

Diplomado de VIH/SIDA e ITS

2006

**Algunas investigaciones sobre la
situación actual de la Bioética en
América Latina y el Caribe**



Fuente

Dra.Gudelia Rangel/Dra.Remedios Lozada

**Análisis de la regulación ética en
las Américas**

Encuesta a Organismos Nacionales de
Ciencias y Tecnología (ONCYT) de las
Américas
1999 – 2002

Comisiones Nacionales de Bioética, Comités de
Bioética Asistenciales y de Investigación,
existentes en los países de la Región
1995 – 2001 – 2003

Componentes Bioéticos en publicaciones
biomédicas de América Latina y el Caribe

Encuesta a ONCYT de las Américas

Resultados 1999 – 2002
(n = 19)

1. 1999: 2 ONCYT tienen un Comité de Bioética propio (10,55)
2002: 5 ONCYT tienen un C. B. propio (26,3%)
2. 1999: 8 países cuentan con un C. B. nacional que evalúa los protocolos (42,1%)
2002: 11 países cuentan con un C. B. nacional (57,9%)

Encuesta a ONCYT de las Américas

Resultados 1999 – 2002

(n = 19)

3. 1999: 8 países (incluye Canadá y Puerto Rico) tienen algún tipo de normativas éticas nacionales para la investigación en seres humanos y el requisito de revisión de los protocolos por un Comité de Ética independiente (42,1%). En 3 está en proceso de publicación la normativa correspondiente (15,8%)

2002: 9 países tienen normativas y requisitos (47,4%). En 4 están en proceso de publicación (21,1%)

Encuesta a ONCYT de las Américas

Resultados 1999 – 2002

(n = 19)

4. 1999: En 6 países los protocolos no son evaluados por ninguna instancia ética o hay serias deficiencias en ese sentido (31,5%)

2002: En 5 países no hay evaluación ética o es muy deficiente (26,3%)

5. 1999: Los ONCYT de 13 países (68,4%) exigen que todos los protocolos de investigación sean evaluados éticamente

2002: Los ONCYT de 14 países (73,7%) exigen una evaluación ética de los protocolos

Encuesta a ONCYT de las Américas

Resultados 1999 – 2002

(n = 19)

Situaciones existentes en ambas revisiones:

- Las investigaciones son fiscalizadas por organismos de dependencia gubernamental, pero la evaluación de los protocolos la realizan entidades clínicas o académicas independientes
- El financiamiento proviene de diversas fuentes y allí se aprecia una mayor preocupación de los ONCYT (certificación de investigadores, flujos de caja) con criterios de excelencia que podrían ser proyectados al ámbito ético

Encuesta a ONCYT de las Américas
Conclusiones

1. Existe un déficit serio del control ético en investigación, por falta de profesionales calificados para la evaluación de protocolos
2. Hay también claras deficiencias respecto de normativas nacionales que regulen la investigación en seres humanos
3. Aunque tiende a mejorar, sigue habiendo pocos Comités Nacionales que supervisen el trabajo de los comités locales y la investigación en general
4. Es necesario capacitar urgentemente a profesionales calificados que conformen Comités de Evaluación Científica y Bioética

**Comisiones Nacionales de Bioética,
Comités de Bioética Asistenciales
y de Investigación, existentes en
los países de la Región
1995 – 2001 – 2003**

**Comisiones Nacionales y
Comités de Bioética locales**

(en 28 países revisados)

1. Países con Comisiones Nacionales de Bioética:
5 en 1995 11 en 2001 13 en 2003
2. Países con Comités de Bioética Asistenciales:
7 en 1995 19 en 2001 19 en 2003
3. Países con Comités de Bioética de Investigación:
9 en 1995 15 en 2001 18 en 2003
4. Número total de Comités en los países:
- C.B.A.: 73 en 1995 332 en 2001 784 en 2003
- C.B.I. : 15 en 1995 176 en 2001 489 en 2003

Comisiones Nacionales

Comentario

- Aunque el número de Comisiones Nacionales casi se ha triplicado en 8 años, más de la mitad de los países aún no cuenta con ellas.
- En otros 4 países (Chile, El Salvador, Honduras, Paraguay) hay proyectos legislativos o institucionales dirigidos a crear Comisiones Nacionales de Bioética.

Comisiones Nacionales y Comités de Bioética locales

Comentario (cont.)

- El número de países que cuenta con Comités de Bioética Asistenciales y de Investigación ha aumentado casi al triple y al doble respectivamente; pero hay países que declaran tener entre ninguno y dos en todo el país (Bolivia, Nicaragua, El Salvador, Guatemala, Uruguay). Hay 7 países que no responden y es muy probable que no tengan.
- Por otra parte, el importante incremento en el número total es a expensas de unos pocos países que han creado una gran cantidad de nuevos Comités (Argentina, Brasil, Chile, Colombia, México)

Comisiones Nacionales y Comités de Bioética locales

Comentario (cont.)

- La Unidad de Bioética de OPS/OMS ha implementado, en estos ocho años (desde 1995), Talleres y Cursos de Capacitación en 18 países de la la Región, que han tenido una influencia favorable en este desarrollo

Realizaciones o avances

- ✓ Aumento notable del número total de Comités y del nivel de preparación de sus integrantes
- ✓ Participación de profesionales no médicos (multidisciplinarios)
- ✓ Representación de la comunidad (presencia del "lego")
- ✓ Incorporación del concepto de género
- ✓ Mayor rigurosidad en la selección de los integrantes y en los procedimientos

Realizaciones o avances (cont.)

- ✓ Creación de Programas de formación continua
- ✓ Permiten llenar un gran vacío respecto de los resguardos necesarios para la investigación clínica
- ✓ Entregan a los investigadores, a los patrocinantes y a las instituciones una orientación ética y un ordenamiento técnico (llenan un gran vacío respecto de los resguardos necesarios para la investigación clínica)

Limitaciones o problemas posibles

- Separación de funciones (asistencial – investigación)
- Conflicto de intereses (personal – institucional)
- Participación amplia efectiva (multidisciplinarios, género, grupos vulnerables, comunidad)
- Existencia de Comités sólo "institucionales" o también externos
- Independencia en la toma de decisiones y respeto por las decisiones tomadas

Limitaciones o problemas posibles (cont.)

- **Calificación de los miembros para emitir pronunciamientos bioéticos en la relación sanitario-paciente-institución o para evaluar protocolos de investigación (acreditación – necesidad de capacitación)**
- **“Legitimación” de los Comités (legal y por reconocimiento de los pares y las autoridades de la institución)**
- **Financiamiento actividades (¿debe cobrarse por las evaluaciones?, ¿deben ser remunerados sus miembros?)**

Diagnóstico Regional

Indicadores usados para medir el nivel de desarrollo

Centros de Bioética
Profesionales integrados a la red
Comités hospitalarios (asistenciales)
Comités de evaluación ético-científica
Formación de pregrado
Formación de postgrado
Publicaciones
Cursos, Congresos y Jornadas
Comisión Nacional
Legislación y normativas regulatorias

Información completa
Información en proceso

Diagnóstico Regional por países ... una aproximación actual

Países de desarrollo mayor:

Brasil – Argentina – México – Colombia – Chile – Cuba – Puerto Rico (*)

Países de desarrollo intermedio:

Perú – República Dominicana – Costa Rica – Venezuela – Jamaica – Barbados – Trinidad y Tobago – Ecuador – Panamá – Uruguay – Bolivia

Países de desarrollo incipiente:

Paraguay – Honduras – El Salvador – Guatemala – Nicaragua – Belice – Otros Caribe inglés y francés

(*) Combinación indicadores E.E.U.U. y propios

Componentes bioéticos en publicaciones biomédicas de América Latina y el Caribe

componentes bioéticos en publicaciones biomédicas

Objetivos

- Determinar el cumplimiento explícito de requisitos bioéticos básicos por parte de investigadores que realizan estudios científicos en seres humanos, y
- establecer si existen criterios éticos incorporados en la evaluación de los trabajos que son presentados para su publicación, en una muestra representativa de las principales revistas científicas de la Región, indexadas en las bases bibliográficas LILACS y MEDLINE

componentes bioéticos en publicaciones biomédicas

Antecedentes

- ✓ Siete países concentran más del 85% de los proyectos de investigación de la Región
- ✓ En un 50% de los países las publicaciones son sólo a nivel nacional
- ✓ No hay información objetiva sobre la revisión ética de las investigaciones en seres humanos que son presentadas para su publicación
- ✓ Una "medida de calidad" es la indexación a MEDLINE de la publicación. De todas las revistas indexadas en LILACS (cerca de 600) 47 lo están en MEDLINE, sin que se aprecie un criterio ético en esa selección

componentes bioéticos en publicaciones biomédicas

Material y método

Características de la muestra:

- ▣ Revistas indexadas en MEDLINE o LILACS
- ▣ Publicadas en 1997 y 1998 (dos años)
- ▣ Que contengan artículos sobre investigación en seres humanos de los siguientes tipos:
 - Ensayos clínicos con medicamentos u otros productos biológicos ("Estudios farmacológicos")
 - Estudios clínicos de diagnóstico o terapia no medicamentosa ("estudios no farmacológicos")
- ▣ Que puedan ser obtenidas en texto completo
- ▣ Que hayan sido editadas en los 7 países preseleccionados por su mayor productividad tecno-científica

componentes bioéticos en publicaciones biomédicas

Material y método

Selección de la muestra:

▸ Grupo A de estudio:

Revistas indexadas en MEDLINE: hubo 18 que reunían las características requeridas. Se seleccionó el 100%

▸ Grupo B de estudio:

Revistas indexadas en LILACS: hubo 46 que reunían los requisitos. Por método aleatorio simple, se seleccionó el 50 % (23 revistas)

componentes bioéticos en publicaciones biomédicas

Resultados

Análisis de la muestra

Países	A) MEDLINE		B) LILACS	
	NºRev	NºArt	NºRev	NºArt
Argentina	4	93	5	36
Brasil	5	123	7	86
Chile	2	73	4	21
Cuba	1	8	2	9
México	4	119	4	33
P. Rico	1	12	-	-
Venezuela	1	6	1	6
TOTAL	18	434	23	191

componentes bioéticos en publicaciones biomédicas

Resultados

Mención de requerimientos éticos

A) Revistas indexadas en MEDLINE (n= 18)

	Est. Farmacol. (n= 93)	Est. no farmacol. (n= 341)
Consentim. informado	47 (51%)	109 (32%)
Privacidad datos	6 (7%)	15 (4%)
Seguro efectos adversos	9 (10%)	6 (2%)
Rev. Comité Ética	39 (42%)	84 (25%)
Sin referencias éticas	35 (38%)	190 (56%)

componentes bioéticos en publicaciones biomédicas

Resultados

Mención de requerimientos éticos

Revistas indexadas en LILACS (n= 23)

	Est. Farmacol. (n= 84)	Est. no farmacol. (n= 107)
Consent. Informado	40 (48%)	34 (32%)
Privacidad datos	2 (2%)	6 (6%)
Seguro efectos adver.	4 (5%)	0 (0%)
Rev. Comité Ética	42 (50%)	37 (35%)
Sin referencias éticas	33 (39%)	58 (54%)

componentes bioéticos en publicaciones biomédicas

Resultados

Referencias éticas en normas de publicación o instrucciones a autores

	Rev. MEDLINE (n= 18)	Rev. LILACS (n= 23)
Revisión Comité Ética	5 (28%)	10 (44%)
Declaración Helsinki	4 (22%)	7 (30%)
Consent. informado	9 (50%)	3 (13%)
Otros	5 (28%)	3 (13%)
Sin referencias éticas	8 (44%)	11 (48%)

componentes bioéticos en publicaciones biomédicas

Comentario

- La exigencia de una o más directrices éticas se encuentra en 22 de las 41 revistas analizadas (53,7%). En otras dos revisa el comité editorial en tal sentido.
- En las revistas indexadas en MEDLINE se da mayor relevancia a la autonomía y en las de LILACS a la beneficencia.
- Hay mayor preocupación de consignar la obtención del consentimiento en ensayos con medicamentos que en estudios clínicos de otro tipo
- No hay diferencias significativas entre LILACS y MEDLINE en la exigencia de requisitos éticos como "criterio de calidad" de la publicación.

componentes bioéticos en publicaciones biomédicas

Palabras finales

Disponer de una regulación bioética de las investigaciones en seres humanos en la Región de América Latina y el Caribe debe ser vista de manera positiva.

Algunos investigadores plantean que podría crear barreras infranqueables para la creatividad científica. Y un control inadecuado podría darles la razón.

componentes bioéticos en publicaciones biomédicas

Palabras finales

Sin embargo, normas claras y compartidas, comités de evaluación ético-científicos calificados y criterios bioéticos bien definidos en las políticas editoriales, deberían permitir una regulación ética expedita e indispensable para proteger los derechos de las personas

Esto ayudará a los investigadores a hacer una ciencia de mayor calidad, precisamente por esa preocupación por los sujetos humanos que son la razón de su quehacer.
