

Vulnerabilidad

En contextos de
Investigación Clínica

Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos. UNESCO. 2005

Reconocer la importancia de la libertad de investigación científica y las repercusiones beneficiosas del desarrollo científico y tecnológico, destacando al mismo tiempo la necesidad de que esa investigación y los consiguientes adelantos se realicen en el marco de los principios éticos enunciados en esta Declaración y respeten la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales;

Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos. UNESCO. 2005

Promover un acceso equitativo a los adelantos de la medicina, la ciencia y la tecnología, así como la más amplia circulación posible y un rápido aprovechamiento compartido de los conocimientos relativos a esos adelantos y de sus correspondientes beneficios, prestando una especial atención a las necesidades de los países en desarrollo;

Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos. UNESCO. 2005

- Artículo 7 – Personas carentes de la capacidad de dar su consentimiento
- De conformidad con la legislación nacional, se habrá de conceder protección especial a las personas que carecen de la capacidad de dar su consentimiento:
 - a) la autorización para proceder a investigaciones y prácticas médicas debería obtenerse conforme a los intereses de la persona interesada y de conformidad con la legislación nacional. Sin embargo, la persona interesada debería estar asociada en la mayor medida posible al proceso de adopción de la decisión de consentimiento, así como al de su revocación;

Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos. UNESCO. 2005

- Artículo 8 – Respeto de la vulnerabilidad humana y la integridad personal
- Al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías conexas, se debería tener en cuenta la vulnerabilidad humana. Los individuos y grupos especialmente vulnerables deberían ser protegidos y se debería respetar la integridad personal de dichos individuos

Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos. UNESCO. 2005

- Artículo 10 – Igualdad, justicia y equidad
- Se habrá de respetar la igualdad fundamental de todos los seres humanos en dignidad y derechos, de tal modo que sean tratados con justicia y equidad.
- Artículo 11 – No discriminación y no estigmatización
- Ningún individuo o grupo debería ser sometido por ningún motivo, en violación de la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales, a discriminación o estigmatización alguna.

Discriminación Negativa

“Distinción, exclusión, restricción o preferencia que se basen en determinados motivos, y que tengan por objeto o por resultado anular o menoscabar el reconocimiento, goce o ejercicio, en condiciones de igualdad, de los derechos humanos y libertades fundamentales”

“Comité de Derechos Humanos” ONU
(controla la aplicación del PIDCP)

Discriminación Positiva

“Toda diferencia, para no ser calificada de discriminatoria, ha de ser razonable, objetiva y perseguir un propósito legítimo”

“Comité de Derechos Humanos” ONU

“Principio de la diferencia; tratar en forma desigual a personas en condición de desigualdad, desprotección y vulnerabilidad social”

Adapt. Teoría Justicia. J. Rawls

Ley 26.529. Derechos del Paciente

- Artículo 2°. “Derechos del paciente. Constituyen derechos esenciales en la relación entre el paciente y el o los profesionales de la salud...”
- Rasgo subyacente del MMH: Profesionalización. Subalternización de otros saberes y prácticas.

TRATO DIGNO Y RESPETUOSO

- *“El paciente tiene el derecho a que los agentes del sistema de salud intervinientes, le otorguen un trato digno, con respeto a sus convicciones personales y morales, principalmente las relacionadas con sus condiciones socioculturales, de género, de pudor y a su intimidad, cualquiera sea el padecimiento que presente, y se haga extensivo a los familiares o acompañantes”*

Pago a los pacientes

CIOMS Pauta 12

- Los sujetos deben ser **reclutados** de la población que cumpla los requisitos en el área geográfica general del ensayo **independientemente de la raza, etnicidad, estrato económico o género, a menos que exista una importante razón científica para hacerlo de otro modo.**

Pago a los pacientes

CIOMS Pauta 12

- Sin embargo, aunque las cargas de la investigación no debieran adjudicarse desproporcionadamente a los grupos en desventaja socioeconómica, tampoco debieran ser categóricamente excluidos de los protocolos de investigación.

Código de Núremberg

El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial...libertad de escoger sin la intervención de...fraude, engaño, coacción...tener el suficiente conocimiento y comprensión del asunto en sus distintos aspectos para que pueda tomar una decisión consiente

. DH20

Los individuos deben ser participantes voluntarios e informados

Voluntariedad: Quienes son vulnerables

Para DH8.

Respeto a todos los seres humanos.

vulnerables y necesitan protección especial:

- *desventajas económicas y médicas.*
- *no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos*
- *consentimiento bajo presión,*
- *no se beneficiarán personalmente con la investigación*
- *investigación combinada con la atención médica*

Vulnerabilidad según GCPs

- 1.61 Sujetos Vulnerables

Individuos cuyo deseo de participar en un estudio clínico puede ser *mal influenciado por la expectativa, justificada o no, de los beneficios asociados con su participación, o de una venganza por parte de los miembros superiores de una jerarquía en caso de rehusarse a participar.*

Por ejemplo los miembros de un grupo con una estructura jerárquica, tal como *estudiantes de medicina*, odontología, químico-fármaco-biológica y de enfermería, *personal subordinado de hospital y laboratorio, empleados de la industria farmacéutica*, miembros de las fuerzas armadas y personas que están detenidas/recluidas.

Otros sujetos vulnerables incluyen a los *pacientes con enfermedades incurables, personas en asilos, sin empleo o indigentes, pacientes en situaciones de emergencia, grupos étnicos de minoría, personas sin*

Voluntariedad: quienes son vulnerables?

DH23.

Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, debe poner *especial cuidado cuando el individuo está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión...*

CIOMS. 2002

PAUTA 13.

Se requiere una justificación especial para invitar a individuos vulnerables a participar como sujetos de investigación. En el caso de ser seleccionados, los medios para proteger sus derechos y bienestar deben ser aplicados estrictamente.

CIOMS. 2002

P. 15. OBLIGACIONES DEL INVESTIGADOR

- ✓ Imposibilidad de la I.C. en grupos no vulnerables.
- ✓ La I.C. debe dar beneficio al grupo vulnerable.
- ✓ Obtención del C.I. de acuerdo a capacidad de cada sujeto y respeto al R.I. Excep: única alternativa.
- ✓ Autorización familiar o representante legal cuando no exista posibilidad de otorgar C.I.

Resolución 1480/2011

Ministerio de Salud de la Nación

- **Coerción.** El uso intencional de la fuerza o de amenazas para modificar la voluntad de otras personas, por ejemplo, una amenaza de daño físico o de castigo tal como la pérdida de trabajo o de atención médica por rehusarse a participar en una investigación, es inaceptable.

Resolución 1480/2011

Ministerio de Salud de la Nación

- **Influencia indebida.** Los potenciales participantes pueden no sentirse libres de rehusar pedidos de quienes tengan poder sobre ellos, por lo tanto, no deberían proponerse investigaciones con individuos cuya decisión pueda ser afectada por una autoridad relacionada, si ellas pudieran realizarse con participantes independientes. De otro modo, los investigadores deben justificar esa elección ante el CEI y exponer el modo en que planean neutralizar esa posible influencia.

Indebida influencia

- **No económica**
 - Investigador es el médico asistencial
 - No tiene acceso a otros tratamientos
 - Padece una enfermedad sin otros ttos alternativos
 - Porque es pobre
 - porque el sistema no se lo brinda
 - padece una enfermedad aguda grave

- **Económica**

 **Pago a los pacientes**

CIOMS Pauta 7

Incentivos para participar en una investigación

Retribución inaceptable. Los pagos en dinero o en especies a los sujetos de investigación no debieran ser tan elevados como para persuadirles de correr riesgos innecesarios o de ofrecerse como voluntarios en forma poco racional.

Los pagos o retribuciones que pongan en peligro la capacidad de la persona de ejercitar una elección libre invalidan el consentimiento.

CIOMS Pauta 7

Incentivos para participar en una investigación

- **Se puede reembolsar a los sujetos ganancias no percibidas, costos de viaje y otros gastos en que hubieren incurrido al tomar parte en un estudio; pueden, asimismo, recibir servicios médicos gratuitos. Se puede también pagar o compensar a los sujetos por los inconvenientes sufridos y el tiempo empleado, particularmente a aquéllos que no reciben beneficio directo de la investigación**

Pago a los pacientes CIOMS

It may be difficult to distinguish between suitable recompense and undue influence to participate in research.

- An unemployed person or a student may view promised recompense differently from an employed person.
- ***Someone without access to medical care may or may not be unduly influenced to participate in research simply to receive such care.***
- ***A prospective subject may be induced to participate in order to obtain a better diagnosis or access to a drug not otherwise available;***

Resolución 1480/2011

Ministerio de Salud de la Nación

- Incentivo indebido. En ocasiones, puede ser difícil distinguir claramente entre una motivación legítima y la oferta de un estímulo excesivo o inapropiado.
- Los beneficios potenciales y reales de la investigación, por ejemplo, la obtención de un conocimiento, son incentivos apropiados.
- Del mismo modo, la promesa de indemnización y atención médica por perjuicios, lesiones o pérdida de ingresos no deben considerarse como una inducción para participar. Por otra parte, aquellos que carecen de bienes básicos o de adecuada atención de salud están especialmente expuestos a un incentivo indebido cuando se les ofrecen bienes, servicios o pagos en efectivo por su participación y requieren por ello de una garantía de consentimiento libre y voluntario a través de la presencia de un testigo independiente en el proceso de obtención del mismo.

Resolución 1480/2011

Ministerio de Salud de la Nación

P7. En toda investigación experimental, cada potencial participante debe ser informado, además, de los riesgos y beneficios esperados tanto de la intervención experimental como de las alternativas disponibles; del pago por la participación y la retribución por gastos, si corresponden; y de la cobertura de atención y compensación previstas en caso de daño directamente relacionado con la investigación.

Disposición ANMAT 6677/10

- 4.2.5. El CEI debe asegurarse que los potenciales participantes darán su consentimiento libre de coerción e incentivo indebido y luego de recibir toda la información de manera adecuada. La información sobre pagos y compensaciones previstos por el estudio debe ser precisa y de fácil comprensión para ellos.

Disposición ANMAT 6677/10

- 7.1. El patrocinador es responsable de cubrir todos los costos de la investigación, incluyendo tratamientos y procedimientos del estudio. En los estudios clínicos con beneficio terapéutico, el patrocinador podrá efectuar pagos a los participantes por los inconvenientes sufridos y el tiempo empleados. Sin embargo, tales pagos no deberán ser desproporcionados de un incentivo indebido. Los pagos deberán ser prorrateados de acuerdo a las características del estudio.

Resolución 1480/2011

Ministerio de Salud de la Nación

- En investigaciones sin beneficios potenciales para la salud de los participantes, por ejemplo, cuando se trate de voluntarios sanos, éstos podrán recibir un pago, cuyo tipo o monto deberán ser aprobados por el CEI. En cambio, cuando la investigación plantea un beneficio potencial para la salud de los participantes, sólo es aceptable una retribución por gastos o lucro cesante.

Disposición ANMAT 6677/10

- **AUTONOMÍA:** capacidad de autodeterminación de una persona para tomar una decisión de manera voluntaria, en función únicamente de los propios valores, intereses y preferencias, y siempre que cuente con la información necesaria para evaluar todas las opciones. Una persona autónoma, por definición, puede otorgar su consentimiento informado sin necesidad de otra protección que la de asegurar que reciba esa información. Por otra parte, aquellos individuos que posean una autonomía disminuida o inexistente se encuentran en una situación vulnerable y requieren, por lo tanto, de protecciones especiales.

Resolución 1480/2011

Ministerio de Salud de la Nación

P6. La decisión de un individuo o su representante de participar en una investigación debe ser voluntaria y libre de influencia indebida, incentivo indebido o coerción. Para tomar una decisión libre, cada potencial participante o su representante legal deben recibir la información de manera clara y precisa acerca del propósito, procedimientos, beneficios y riesgos previsibles y fuentes de financiamiento de la investigación, y de sus derechos a acceder y a rectificar sus datos y a rehusarse a participar o a abandonar el estudio en cualquier momento, sin necesidad de justificarse y sin exponerse a ninguna represalia.

Disposición ANMAT 6677/10

- Una autonomía se considera disminuida en casos de desventaja cultural, educativa, social o económica, por ejemplo, minorías étnicas o personas analfabetas, subordinadas, refugiadas, indigentes o de bajos recursos. En este caso, la protección adicional es la presencia de un testigo independiente que garantice que se han protegido los derechos e intereses de tales personas durante la obtención del consentimiento informado.

Disposición ANMAT 6677/10

- **5. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO**
- **5.1. Generalidades**
- 5.1.1. El consentimiento informado es el proceso que permite asegurar que un participante potencial toma de manera voluntaria, libre de incentivos indebidos y de coerción, la decisión de participar en una investigación en salud humana, siempre que ésta sea consistente con sus valores, intereses y preferencias.

Resolución 1480/2011

Ministerio de Salud de la Nación

- **Definición.** Un consentimiento informado es voluntario y libre cuando lo otorga una persona autónoma y competente que puede entender el propósito y la naturaleza de la investigación, los riesgos que deberá afrontar y los beneficios que podría recibir, y que conoce sus derechos como participante de una investigación. Una persona autónoma y competente es aquélla capaz para tomar una decisión de manera voluntaria, únicamente en función de sus propios valores, intereses y preferencias, y siempre que cuente con la información necesaria para evaluar sus opciones.

Resolución 1480/2011

Ministerio de Salud de la Nación

- El proceso de consentimiento informado deberá incluir los siguientes elementos: competencia para tomar decisiones del potencial participante o su representante legal, información clara y completa antes y durante la investigación, comprensión de la información, decisión voluntaria y libre, y documentación de todo el proceso. La comprensión de la información depende de la madurez, inteligencia y educación de los individuos, pero también de la capacidad y voluntad del investigador para transmitirla.

Resolución 1480/2011

Ministerio de Salud de la Nación

Aquellos individuos que posean una autonomía disminuida o inexistente se encuentran en una situación vulnerable para defender sus propios intereses y requieren, por lo tanto, de protecciones especiales. Una autonomía se considera disminuida en los casos de desventaja cultural, educativa, social o económica, por ejemplo, minorías étnicas o personas analfabetas, subordinadas, refugiadas, indigentes o con necesidades básicas insatisfechas.

Disposición ANMAT 6677/10

- **POBLACIÓN VULNERABLE:** individuos o grupo de individuos cuyo deseo de participar en un ensayo clínico puede ser mal influenciado por la expectativa, justificada o no, de los beneficios asociados con su participación (influencia indebida), o por una amenaza por parte de los investigadores u otra relación desigual en caso de rehusarse a participar (coerción).

Resolución 1480/2011

Ministerio de Salud de la Nación

- **Población vulnerable.**

Grupo de individuos con incapacidad mental o legal para comprender las características de una investigación o para expresar su voluntad o que por una condición social, cultural, educativa o económica desfavorable es susceptible a ser influenciado por la expectativa de recibir un beneficio por participar en la investigación (incentivo indebido) o a ser víctima de una amenaza por parte de los investigadores u otros en una situación de poder si se rehusaran a participar (coerción).

Resolución 1480/2011

Ministerio de Salud de la Nación

- Una investigación sobre una población vulnerable podría implicar una distribución desigual de sus cargas y beneficios, por lo que los investigadores deberán garantizar al CEI que:
 - (a) la investigación no podría ser igualmente bien realizada con personas menos vulnerables;
 - (b) la investigación intenta obtener un conocimiento que conducirá a mejorar la atención de enfermedades u otros problemas de salud característicos o propios del grupo vulnerable;
 - (c) los participantes del estudio y otros miembros del grupo vulnerable tendrán un razonable acceso a los productos que lleguen a estar disponibles como resultado de la investigación;

Resolución 1480/2011

Ministerio de Salud de la Nación

- (d) los riesgos asociados a intervenciones o procedimientos sin beneficio directo para la salud de los participantes no sobrepasan a los asociados con exámenes médicos o psicológicos de rutina de tales personas, a menos que el CEI autorice un leve aumento de ese nivel de riesgo;
- (e) en el caso de los ensayos clínicos, se obtendrá el consentimiento en presencia de un testigo independiente para garantizar la voluntariedad y la libertad de la decisión de participar.

CIOMS. 2002

PAUTA 9.

Cuando no exista beneficio directo para el sujeto que no puede brindar un C.I., el riesgo de intervenciones propias de la investigación no debe ser mayor que el riesgo asociado a un examen médico o psicológico de rutina de tales personas. Pueden permitirse incrementos leves o menores por encima de tal riesgo cuando exista fundamentación científica o médica y cuando un CEI los haya aprobado.

Resolución 1480/2011

Ministerio de Salud de la Nación

Los investigadores deben identificar aquellas personas o grupos en situación de vulnerabilidad a fin de implementar una protección especial para ellos. No obstante, algunas vulnerabilidades pueden ser relativamente fáciles de identificar, tales como la incapacidad física, legal o mental para otorgar un consentimiento voluntario, mientras que otras son difíciles de definir, como la condición económica, social, cultural o educativa desfavorable.

Resolución 1480/2011

Ministerio de Salud de la Nación

Vulnerabilidad cultural, educativa, social o económica

La participación en ensayos clínicos de poblaciones vulnerables por razones culturales, educativas, sociales o económicas, como es el caso de las minorías étnicas o de personas analfabetas, subordinadas, refugiadas, indigentes o con necesidades básicas insatisfechas, requiere de protecciones adicionales.

Resolución 1480/2011

Ministerio de Salud de la Nación

Como garantía de que se respetaron los valores e intereses particulares del potencial participante vulnerable, el consentimiento debe obtenerse en presencia de *un testigo independiente* del investigador y de su equipo. (*Requisito General o solo para Investigación Farmacoclínica?*)

Resolución 1480/2011

Ministerio de Salud de la Nación

- **El testigo del proceso de consentimiento.** La figura del testigo independiente del investigador es una garantía adicional a la evaluación del CEI de que el investigador respetará los valores e intereses durante la obtención del consentimiento de un potencial participante vulnerable a un posible incentivo indebido o coerción. Este requisito *aplica exclusivamente* a los estudios de farmacología clínica con fines de registro o regulación sujetos a la supervisión de ANMAT, en los siguientes casos: (a) cuando se prevé la participación de poblaciones en situación de vulnerabilidad por razones culturales, educativas, sociales o económicas; y (b) en el caso de situaciones urgentes que requieran el uso de un consentimiento abreviado.

Resolución 1480/2011

Ministerio de Salud de la Nación

- 1.1.3. En los ensayos clínicos, cuando el potencial participante sea vulnerable desde el punto de vista social, cultural, educativo o económico, en el proceso de consentimiento informado deberá participar un testigo independiente del investigador o su equipo, quien deberá firmar y fechar el formulario de consentimiento como constancia de su participación.

Disposición ANMAT 6677/10

- 5.1.4. En los casos de *vulnerabilidad educativa, cultural, social o económica* del participante potencial de un estudio, en el proceso de consentimiento informado debe participar un testigo independiente del investigador y de su equipo, quien deberá firmar y fechar el formulario de consentimiento como constancia de su participación. En los centros que atiendan mayoría de pacientes vulnerables, el CEI podrá establecer que este requisito aplique a todos los casos.

Resolución 1480/2011

Ministerio de Salud de la Nación

- **INDICADORES.** (Por lo menos uno de los siguientes)
 - (a) desocupación o trabajo informal o inestable en el principal sostén familiar;
 - (b) sin vivienda o vivienda precaria (hotel o pensión, inquilinato, casa tomada o construcción no destinada a vivienda) o ubicada en áreas desfavorables (villa o asentamiento informal);

Resolución 1480/2011

Ministerio de Salud de la Nación

- (c) sin cobertura de seguridad social (obra social o prepaga);
- (d) analfabetismo o estudio primario incompleto;
- (e) pueblo originario o perteneciente a una etnia cuya lengua primaria no sea el español;
- (f) condición de refugiado o desplazado.

Resolución 1480/2011

Ministerio de Salud de la Nación

Cuando se proponga una investigación en poblaciones o comunidades con recursos limitados, los investigadores deben garantizar que la investigación responde a las necesidades de salud y las prioridades de la población o comunidad y que cualquier beneficio que se genere a partir de la investigación, ya sea un conocimiento o un producto, estará disponible razonablemente para beneficio de esa población o comunidad.

Resolución 1480/2011

Ministerio de Salud de la Nación

Si el conocimiento obtenido de la investigación se usara primariamente en beneficio de otros grupos que pueden asumir el costo del producto una vez comercializado, la investigación puede caracterizarse como explotadora y no ética.

Resolución 1480/2011

Ministerio de Salud de la Nación

- **Anuencia de la comunidad.** Cuando se planifican investigaciones sobre comunidades o grupos de personas vinculadas por razones étnicas, geográficas, sociales o por intereses comunes, se debe procurar la conformidad de un representante de la comunidad, por ejemplo, incluyéndolo en la evaluación del CEI. El representante deberá elegirse según la naturaleza y tradiciones de la comunidad, y los investigadores y miembros de CEI deberán asegurarse que estas personas inequívocamente representan los intereses de aquélla. En las comunidades en las que suelen tomarse decisiones colectivas, los investigadores deben considerar la conveniencia de obtener la aprobación de los dirigentes comunitarios, previamente a las decisiones individuales.

Resolución 1480/2011

Ministerio de Salud de la Nación

Participación de mujeres en edad reproductiva o embarazadas.

La posibilidad de embarazarse durante el estudio no debiera, por sí misma, ser utilizada como razón para excluir o limitar la participación de mujeres en edad reproductiva.

Resolución 1480/2011

Ministerio de Salud de la Nación

Requisitos para minimizar los riesgos:

- a) Informar a las potenciales participantes en detalle sobre los riesgos para el embarazo y el feto.
- b) Garantizarles el acceso a pruebas de embarazo y a métodos anticonceptivos efectivos antes y durante toda la investigación.

Resolución 1480/2011

Ministerio de Salud de la Nación

En mujeres embarazadas, además del requisito de proveer información detallada sobre los riesgos para ellas y para el feto, es recomendable que se obtenga el *consentimiento de la pareja* de la mujer embarazada, si corresponde. Una investigación en esta población sólo podrá realizarse si es relevante para los problemas de salud relacionados con el embarazo y el producto de la concepción, y si está adecuadamente respaldada por experimentos previos en animales, particularmente para establecer los riesgos de teratogénesis y mutagénesis.

Disposición ANMAT 6677/10

- 5.1.3. En el caso de que un potencial participante no pudiera otorgar por sí el consentimiento informado, el mismo deberá obtenerse de quienes resulten ser sus representantes de acuerdo con la legislación argentina en la materia. Se debe solicitar igualmente el asentimiento del participante luego de informársele acerca del estudio, en la medida que su entendimiento lo permita, y su decisión de participar o no debe ser respetada.

Resolución 1480/2011

Ministerio de Salud de la Nación

- Incapacidad para otorgar el consentimiento.
- En el caso de las personas que no pueden otorgar un consentimiento voluntario por razones físicas, mentales o legales, éste deberá obtenerse de un representante autorizado por leyes aplicables, por ejemplo, el padre o la madre en el caso de los menores de edad. El representante conserva la potestad de retirar de la investigación al participante si fuera necesario por su seguridad o si esa fuera la decisión que mejor representa sus valores y preferencias. El respeto por las personas que no pueden otorgar por sí mismas un consentimiento requiere que se les brinde igualmente la oportunidad de decidir si participan o no de la investigación, luego de ser informadas según su capacidad de comprensión.

Disposición ANMAT 6677/10

- 5.2.7. En los casos en que el consentimiento lo otorgue un representante legalmente aceptable del participante, o que se haya requerido un testigo para el proceso, se deberá documentar en la historia clínica el motivo de tal situación y el cumplimiento de los requisitos aplicables a la misma. En la historia clínica debe constar, además, tanto la presencia como la ausencia de una condición de vulnerabilidad del participante potencial.

Resolución 1480/2011

Ministerio de Salud de la Nación

- (c) en ensayos clínicos sobre situaciones que requieren una intervención médica inmediata, el CEI podrá aprobar el uso de una versión abreviada que contenga información esencial sobre el estudio para el potencial participante o su representante. En tal caso, la información deberá suministrarse en presencia de un testigo independiente, quien deberá firmar el formulario de consentimiento junto con el investigador y el participante o su representante.

Resolución 1480/2011

Ministerio de Salud de la Nación

- Las personas que padecen trastornos mentales transitorios o permanentes, tales como el estado de coma o la enfermedad de Alzheimer, y que no poseen representante designado por un Juez, plantean una situación particular. Desde el punto de vista ético, estas personas no debieran ser privadas del beneficio de obtener nuevos conocimientos o de desarrollar nuevos tratamientos para la condición que padecen.

Resolución 1480/2011

Ministerio de Salud de la Nación

- En acuerdo con el Art. 7° de la Ley Nacional de Salud Mental N° 26.657 y con el Art. 4° de la Ley Nacional de Derechos del Paciente N° 26.529, un familiar hasta el cuarto grado de consanguinidad, el cónyuge o el conviviente del paciente son quienes mejor podrían responder por sus intereses y por la decisión que él o ella tomarían si estuvieran en pleno uso de sus facultades, por lo tanto, son ellos quienes deben representar al potencial participante para la obtención de un consentimiento informado fehaciente. En la medida de lo posible, o cuando el participante recupere el uso de sus facultades, se le debe informar acerca de la investigación y solicitar su consentimiento antes de continuar con la misma.

*“Semel furiosus,
semper praesumitur
furiosus”.*

(Se presume siempre loco al que lo estuvo una vez)

Transferencia – Contratransferencia:

¿Coacción o Alianza

Terapéutica?

Asociación Mundial de Psiquiatría Declaración de Hawai/II, Viena, Austria, Junio 1983

Art. 9: ... En la investigación clínica...cuando se trata de niños o de otros pacientes que no pueden dar por sí mismos un consentimiento informado, éste deberá obtenerse del pariente más próximo

Principios para la Protección de los Enfermos Mentales y para el Mejoramiento de la Atención de la Salud Mental - Res 46/119-1991. ONU.

Art.15.- Los ensayos clínicos y el tratamiento experimental nunca deben llevarse a cabo en ningún paciente sin tener su consentimiento informado; sin embargo, a un paciente que es incapaz de dar un consentimiento informado, se le pueden aplicar ensayos clínicos y un tratamiento experimental, pero solamente con la aprobación de un órgano de control, independiente y competente, creado especialmente con este fin.

Resolución 1480/2011

Ministerio de Salud de la Nación

- **Objeción deliberada y asentimiento de los menores de edad.** En general, debiera buscarse la cooperación voluntaria o asentimiento de un menor para participar en una investigación, luego de brindarle la información adecuada a su grado de madurez. Los niños que fuesen inmaduros para asentir con entendimiento pueden ser capaces de manifestar una ‘objeción deliberada’, es decir, una expresión de desaprobación o negación al procedimiento propuesto, la cual debiera respetarse, a menos que el niño necesite un tratamiento no disponible fuera del contexto de la investigación, la intervención en estudio implique una probabilidad de beneficio terapéutico y no haya una terapia alternativa aceptada.
- El CEI deberá determinar la edad a partir de la cual se requerirá el asentimiento del menor, en función de las características de cada estudio.

Consentimiento en Niños y Adolescentes

DH25. Si una persona considerada incompetente por la ley, como es el caso de un menor de edad, es capaz de dar su **asentimiento** a participar o no en la investigación, el investigador debe obtenerlo, además del consentimiento del representante legal.

Ley 26.529. DERECHOS DEL PACIENTE ASISTENCIA

- *“El paciente, prioritariamente los niños, niñas y adolescentes, tiene derecho a ser asistido por los profesionales de la salud, sin menoscabo y distinción alguna, producto de sus ideas, creencias religiosas, políticas, condición socioeconómica, raza, sexo, orientación sexual o cualquier otra condición. El profesional actuante sólo podrá eximirse del deber de asistencia, cuando se hubiere hecho cargo efectivamente del paciente otro profesional competente”*

Convención I. Derechos del Niño

Constitución Nacional

- Art. 24: Derechos del niño al disfrute del más alto nivel posible de salud
- **NIÑO = PERSONA**: FIN EN SI MISMO.
- **NO PMO**: No precio No medio No objeto.
- **SUJETO TITULAR** de Derechos y Obligaciones.

EL MEJOR INTERES DEL NIÑO

- Ejercicio de Derechos Personalísimos.
- Derecho a ser oído.
- Derecho a que su opinión sea considerada.
- Derecho a la evaluación objetiva de la competencia.
- Derecho a participar activamente del C.I.
- Derecho a rechazar tratamientos.

**Ley 26.061 - LEY DE
PROTECCION INTEGRAL DE
LOS DERECHOS DE LAS
NIÑAS, NIÑOS Y
ADOLESCENTES -**

- **ARTICULO 2° — APLICACION OBLIGATORIA.**

La Convención sobre los Derechos del Niño es de aplicación obligatoria en las condiciones de su vigencia, en todo acto, decisión o medida administrativa, judicial o de cualquier naturaleza que se adopte respecto de las personas hasta los dieciocho años de edad. Las niñas, niños o adolescentes tienen derecho a ser oídos y atendidos cualquiera sea la forma en que se manifiesten, en todos los ámbitos.

Los derechos y las garantías de los sujetos de esta ley son de orden público, irrenunciables, interdependientes, indivisibles e intransigibles.

- **ARTICULO 24. — DERECHO A OPINAR Y A SER OIDO.**

Las niñas, niños y adolescentes tienen derecho a:

a) Participar y expresar libremente su opinión en los asuntos que les conciernan y en aquellos que tengan interés;

b) Que sus opiniones sean tenidas en cuenta conforme a su madurez y desarrollo.

Este derecho se extiende a todos los ámbitos en que se desenvuelven las niñas, niños y adolescentes; entre ellos, al ámbito estatal, familiar, comunitario, social, escolar, científico, cultural, deportivo y recreativo.

Ley Básica de Salud 153

Modificación Decreto artículo 4, inciso h.

Capacidad de juicio.

Presunción de competencia.

Incidencia en Vih/SIDA.

Salud Sexual y Reproductiva

Dictamen del Defensor de Menores (mayo 2006)

- Por el ejercicio de la patria potestad: los padres pueden dar el consentimiento para incluir a sus hijos en protocolos de investigación. (art. 264 Código Civil)
- Obtener el asentimiento del menor: en la medida que tenga discernimiento para los actos lícitos (art. 921 Código Civil)

Defensor de Menores (Mayo 2006)

- Limitaciones a la facultad paterno-manterno de incorporar a sus hijos:
 - Incorporar hijos sanos o afectados por dolencias menores, o no guardan relación con la investigación
 - Si los padres percibieren retribución
 - La naturaleza del protocolo significaría un riesgo de grado tal que no resulte aceptable para la salud, dignidad e integridad corporal del hijo.
- En estos casos: planteo ante el Ministerio Público de Menores para evaluar eventual abuso en el ejercicio de la patria potestad.

Defensor de Menores

(mayo 2006)

- Caso de madres menores de edad: sin que el otro progenitor sea capaz: el consentimiento corresponde al abuelo en el cual haya recaído la tutela prevista en el art. 264 bis Código Civil.
- Tutores y Curadores: contar con la conformidad del Ministerio Público y autorización del Tribunal o Juez de la causa en que les fue discernido el cargo, por ser un acto personalísimo de sus tutelados o curados.
- No pueden brindar válidamente el consentimiento los guardadores: se requiere autorización judicial supletoria.

DECRETO 3.385. PCIA. BS.AS

- **Investigaciones que requieren autorización del CEC**

- Menores de dieciocho (18) años o personas discapacitadas mentales.
- Mujeres de edad fértil.
- Mujeres embarazadas, mujeres durante trabajo de parto o alumbramiento, puérpera, embriones, fetos y recién nacidos.
- Grupos subordinados.
- Medicamentos antineoplásicos u otros de indicación altamente restringida.

**El acto bondadoso
alcanza su máximo
esplendor y pureza
cuando quién lo recibe
carece de todo poder.**

Texto adaptado de M. Kundera.