



| UNR

Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas

Suipacha 531 - S2002LRK Rosario - Argentina | +54 (0) 341- 4804592/3 |
www.fbioyf.unr.edu.ar

Asignatura Electiva

Bioética. Un desafío en la práctica profesional y la investigación

2015

Bloque 6

Comité de Ética y CI

Surgen los Códigos Internacionales

- **1947.** Código de Núremberg
- **1964.** Declaración de Helsinki (AMM).
2002. Modificaciones 2004. Arts. 29 y 30
2008. Modificación. Corea
2013. Modificación 2013. Fortaleza. Brasil
- **1974.** Informe Belmont
Principio de respeto a las personas (o autonomía), P. de Beneficencia, P: de No Maleficencia y P. de Justicia
- **1993/2002.** Normas éticas internacionales para las investigaciones biomédicas con sujetos humanos (CIOMS-OMS).
- **2005.** Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos. UNESCO.

Distintos tipos de Comités y sus características

- Comité de Expertos
- Comité de Ética en la investigación (CEI) ó Comité de Bioética (CB)
- Comité de Ética Clínica (CEC) ó Comité de Ética Hospitalaria (CEH)

Comités de Ética de Investigación (CEI)

Funciones

- Evaluación de aspectos éticos científicos y legales de emprendimientos de investigación
- Seguimiento y control de los emprendimientos
- Difusión de la problemática de la bioética en la investigación

Composición

- Por lo menos cinco miembros de distintas áreas
- No todos del mismo sexo
- Incluir miembros no relacionados con la salud
- Independiente
- Evitar conflictos de intereses

Mayor conflicto

Evaluación de aspectos éticos

- **Consentimiento informado : incluye**
 1. Hoja de información
 2. CI explícito
- Análisis riesgo-beneficio
- Utilización de placebos
- Confidencialidad
- Criterios de elegibilidad (Vulnerabilidad) Ver Artículo de Florencia Luna

Proceso de CI: Hoja de información

1.- Hoja de información para el paciente

Hoja de información debe contener:

El investigador le cuenta.....al paciente: Nombre del proyecto, quien es el investigador responsable, dónde se realiza, contactos del investigador y del comité que lo evaluó, dónde se realizará.

Además debe explicarse el proyecto con palabras simples!!!, hacer gráficos o videos si fuera necesario, por qué es importante su participación, cuál es el beneficio para él o ella (si lo hay)

Debe explicitarse que puede retirarse del proyecto...no se verá afectado su tratamiento con el médico tratante....que su participación es gratuita,

Expresarle que sus datos serán protegidos y nunca serán mostrados, que si el proyecto da buenos resultados en el caso de un tratamiento contará con la cobertura hasta que el medicamento salga al mercado.

Que tendrá póliza de seguro por si surgiera algún evento en el transcurso de su participación....

Deben

Proceso de CI:

2.- Consentimiento explícito

- **2.- Consentimiento explícito:**

Allí puede comenzar por ej.

Yo,..... escuché al médico y me invitó a participar de una investigación, me explicó que los riesgos son mínimos...que me puedo retirar...no dirán mi nombre...le hice preguntas y me explicó...me dijo que me dará una copia de lo explicado y de mi firma...me dió números de teléfono y lugares donde encontrarlo.....todo cuanto se desee que quede expresado por la persona según el proyecto en cuestión

- Al pie deben firmar el IP, la persona invitada, un testigo (si fuera necesario) y todos los datos
- **IMPORTANTE:** la hoja de información y el CI deben ser páginas numeradas y firmadas por el pte del CEI antes de que la firme ningún paciente. La numeración 1/4 , 2/4 ..4/4. No debe quedar el CI por un lado y la HI por otro...

Vulnerabilidad. Críticas.

Nuevo enfoque (Dra. Florencia Luna)

- **Argumentos de las críticas:**
 - * Del sin sentido
 - * De la compasión
 - * De los estereotipos o las etiquetas
 - * De la protección insuficiente.
- **Respuestas y propuesta de la Dra. Luna. “Teoría de las capas”**

“Concepto dinámico y relacional” “concepto más flexible” “múltiple y diferente”.
Concepto muy útil para los CEI.

Ejemplos de capas de vulnerabilidad contrario a un concepto de “sólida y única vulnerabilidad”.

No es una característica esencial de las personas, no debe ser entendida como una “categoría”

Comité de Ética Clínica

Razones del surgimiento

1976. Caso Karen Ann Kinlan

Actualmente: muchísimos casos...muerte digna..aborto...Ejemplos

Funciones: educación, formulación de códigos y / o lineamientos, y discusión y análisis de casos clínicos (generalmente críticos)

Cuestionamientos: resistencia de los médicos, falta de lineamientos y responsabilidades claras, falta de preparación de sus miembros, etc.

Posibilidades: mejorar las relaciones dentro del equipo médico, entre pacientes, familiares y médicos, etc.

*"Todas las personas deberían esforzarse por seguir lo que es **correcto**, y no lo que está establecido"*

Aristóteles