



UNIVERSIDAD DE
COSTA RICA

EM Escuela de
Medicina

Investigación con población vulnerable

Dra. Ana Leonor Rivera, MSc.
analeoriv@gmail.com

Introducción:

- * Definiciones
- * Cronología de las Regulaciones internacionales y evolución del concepto vulnerabilidad.
- * Condición de vulnerabilidad.
- * Poblaciones vulnerables y la Ley9234.
- * Confidencialidad.
- * Seguridad del participante.

Definición:

- * “La vulnerabilidad es un rasgo antropológico que implica la libertad y la igualdad de todos los individuos, como es proclamado por los derechos humanos, y reconocido por la ética trascendental que inspira todo quehacer humano”. Miguel Kottow, 2012.

Personas vulnerables:

- * “Las personas vulnerables son aquellas relativamente (o absolutamente) incapaces de proteger sus propios intereses. Más formalmente, pueden no tener poder, inteligencia, educación, recursos, fortaleza u otros atributos necesarios suficientes para proteger sus propios intereses” (CIOMS, 2002: 44)

Bioética:

- * La UNESCO define bioética como el estudio sistemático, pluralista e interdisciplinario para la resolución de los problemas éticos planteados por la medicina, las ciencias de la vida y las ciencias sociales cuando se aplican a los seres humanos, y a su relación con la biósfera, comprendidas las cuestiones relativas a la disponibilidad y accesibilidad de los adelantos científicos y tecnológicos y sus aplicaciones.

Cronología de las Regulaciones Internacionales

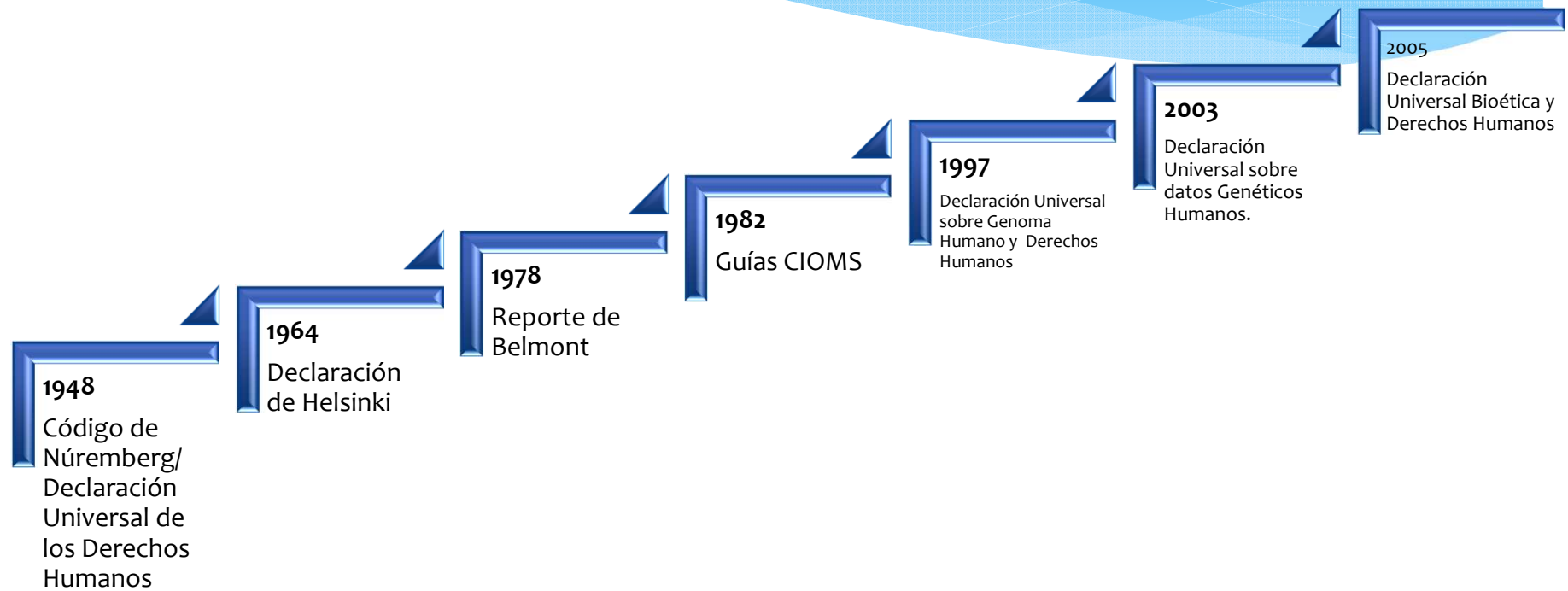


Tabla 1 Ejemplos de personas, poblaciones o comunidades consideradas particularmente vulnerables

Informe Belmont	Declaración de Helsinki	CIOMS
Minorías raciales	Personas incapaces de otorgar o negar su consentimiento	Personas que son incapaces de dar su consentimiento
Los económicamente desfavorecidos	Personas susceptibles de coerción o influencia indebida	Niños
Los muy enfermos	Poblaciones o comunidades que no obtendrán beneficios directos de su participación	Miembros de menor rango o subordinados de un grupo jerárquico (por ejemplo, estudiantes de medicina y enfermería, personal subordinado de hospitales y laboratorios, empleados de compañías farmacéuticas, y miembros de las fuerzas armadas o la policía)
Los institucionalizados	Pacientes bajo investigación médica en combinación con la atención médica	Ancianos
		Residentes de hogares de ancianos
		Personas beneficiarias de la seguridad o asistencia social
		Personas pobres
		Los desempleados
		Pacientes en salas de emergencia
		Algunos grupos étnicos y raciales minoritarios
		Personas sin hogar
		Nómades
		Personas refugiadas o desplazadas
		Prisioneros
		Pacientes con enfermedades incurables
		Personas sin poder político
		Miembros de comunidades no familiarizadas con los conceptos médicos modernos

Fuente: Revista Redbioética/UNESCO, Año 2, 1(3), 89-101, Enero-junio 2011 ISSN 2077-9445 Jan Helge Solbakk Vulnerabilidad:

Declaración Universal Bioética y Derechos Humanos, Artículo 8:

- * Trata de los principios de la vulnerabilidad humana y la integridad personal: “Al aplicar y profundizar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías asociadas, debería tenerse en cuenta la vulnerabilidad humana. Debe protegerse a las personas y grupos especialmente vulnerables y respetarse su integridad”.

Declaración Universal Bioética y Derechos Humanos ,Artículo 24:

- * Se hace énfasis en que no sólo las personas pueden ser vulnerables sino también las familias, los grupos y las comunidades.
- * También a determinadas circunstancias en las que personas, familias, grupos, comunidades y poblaciones pueden volverse vulnerables.

Objetivos

- * Reconocer cuáles son los grupos vulnerables que tienen consideraciones especiales
- * Identificar las tensiones éticas más relevantes que se pueden presentar cuando individuos en condición de vulnerabilidad participan en investigación en salud.
- * Identificar estrategias que los investigadores puedan tomar para reducir el riesgo de daño a grupos considerados vulnerables.

1- La mujer en los procesos de investigación.

- * Rol social o laboral y por la rigurosidad requerida para el cumplimiento de los protocolos de anticoncepción.
- * Las normas internacionales ratifican la importancia de no excluir a las mujeres en edad reproductiva o en estado de embarazo de los procesos de investigación.

Legislación costarricense.

ARTÍCULO 68.- Investigaciones clínicas con mujeres embarazadas o en período de lactancia

Las mujeres embarazadas o en período de lactancia no deben participar en una investigación clínica, salvo si se cumplen las siguientes condiciones de manera simultánea:

- a)** Que no puedan obtenerse resultados comparables en mujeres no embarazadas o en período de lactancia.
- b)** Que la investigación involucre un riesgo mínimo para la salud de ellas, del producto de la concepción en cualquiera de las etapas del embarazo o del lactante, o que el beneficio supere el riesgo.
- c)** Que el objetivo de la investigación sea obtener nuevos conocimientos que redunden en beneficio de otras mujeres o del producto de la concepción en cualquiera de las etapas del embarazo o del lactante.

Ciclo vital

- * Ciclo vital se refiere a los periodos en los que el ser humano experimenta cambios físicos, cognitivos y emocionales durante su proceso de crecimiento y desarrollo, a partir de los cuales asume diferentes roles en la sociedad.
- * El único periodo de desarrollo que no se incluye es la adultez.

Embrión – Feto

- * La investigación con el feto in útero puede ser aprobada si su objetivo es atender a las necesidades de salud del feto, está diseñada de tal manera que el riesgo sea mínimo y utiliza técnicas y medios que proporcionen máxima seguridad para ellos y la embarazada; desarrollar un conocimiento biomédico importante que no es obtenible por otros medios y se cuenta con suficiente evidencia en experimentación animal antes de realizar los ensayos en humanos.
- * En la legislación costarricense artículo 68.

Menores de Edad

- * Los menores de edad han sido involucrados en investigaciones orientadas a atender sus necesidades específicas de salud.
- * Se debe considerar que el objetivo de la investigación es conseguir información no obtenible por otra vía y hay expectativas razonables de beneficio directo con un nivel de riesgo minimizado y aceptable.
- * En este grupo se incluyen a las personas que no han alcanzado la mayoría de edad.

Menores de Edad, Ley 9234:

* **ARTÍCULO 64.- Menores de edad y personas sin capacidad volitiva y cognoscitiva**

La investigación clínica en la que participe una persona con incapacidad legal, sea una persona menor o sin capacidad volitiva y cognoscitiva, declarada judicialmente, únicamente podrá realizarse cuando se prevea que los resultados puedan producir beneficios reales o directos para su salud, o cuando no se puedan obtener resultados comparables en individuos mayores o capaces de otorgar su consentimiento.

Cuando sea previsible que la investigación clínica no vaya a producir resultados en beneficio directo para la salud de estos participantes, la investigación podrá ser autorizada de forma excepcional, si concurrieran las siguientes condiciones:

- a) Que la investigación tenga como objetivo contribuir a la comprensión de la enfermedad o a un resultado beneficioso para otras personas de la misma edad o con la misma enfermedad o condición.
- b) Que la investigación entrañe un riesgo y una carga mínimos para el participante.

Adulto Mayor

- * La persona mayor en adecuadas condiciones de salud, social y económica no necesariamente ha de ser considerada como vulnerable.
- * Lo importante es que el investigador y el comité de ética evalúen el grado y tipo de afectación de los adultos mayores que participarán en el estudio de investigación.

Adulto Mayor, Ley 9234.

* **ARTÍCULO 64.- Menores de edad y personas sin capacidad volitiva y cognoscitiva**

La investigación clínica en la que participe una persona con incapacidad legal, sea una persona menor o sin capacidad volitiva y cognoscitiva, declarada judicialmente, únicamente podrá realizarse cuando se prevea que los resultados puedan producir beneficios reales o directos para su salud, o cuando no se puedan obtener resultados comparables en individuos mayores o capaces de otorgar su consentimiento.

Cuando sea previsible que la investigación clínica no vaya a producir resultados en beneficio directo para la salud de estos participantes, la investigación podrá ser autorizada de forma excepcional, si concurrieran las siguientes condiciones:

- a) Que la investigación tenga como objetivo contribuir a la comprensión de la enfermedad o a un resultado beneficioso para otras personas de la misma edad o con la misma enfermedad o condición.
- b) Que la investigación entrañe un riesgo y una carga mínimos para el participante.

Condiciones de subordinación: militares, estudiantes, presos

- * La condición de subordinación implica una restricción de la autonomía por cuanto los sujetos están bajo la autoridad de otros, jerárquicamente superiores a ellos por rango según la estructura organizacional a la que pertenecen.
- * La condición de sumisión puede generar múltiples tensiones éticas, tales como coerción, inducción, indebida, relación riesgo-beneficio desequilibrada, realización de múltiples estudios con los mismos.

Grupos subordinados, Ley 9234:

* **ARTÍCULO 67.- Grupos subordinados**

Las investigaciones en las que participen seres humanos, que se realicen sobre personas o grupos que se encuentren bajo autoridad de los investigadores o la de un tercero, o en determinadas situaciones de dependencia que puedan vulnerar o afectar su autonomía, y que no supongan un beneficio directo para los participantes en la investigación, exigen una especial atención para la aplicación de la presente ley. Deben considerarse grupos subordinados en razón de autoridad, entre otros, estudiantes, residentes y/o concurrentes de medicina u otras ciencias de la salud, personas privadas de su libertad y funcionarios de las policías y de seguridad. Estas investigaciones solo podrán realizarse cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- a) La investigación se realiza con el propósito de lograr un beneficio para el grupo subordinado bajo estudio.
- b) La investigación no puede ser realizada en grupos de población no subordinada.
- c) La investigación supone un riesgo o carga mínimos para las personas incluidas en el estudio.

Personas en situación de discapacidad

* **Personas sin capacidad volitiva y cognoscitiva declarada judicialmente.**

ARTÍCULO 64.- Menores de edad y personas sin capacidad volitiva y cognoscitiva

La investigación clínica en la que participe una persona con incapacidad legal, sea una persona menor o sin capacidad volitiva y cognoscitiva, declarada judicialmente, únicamente podrá realizarse cuando se prevea que los resultados puedan producir beneficios reales o directos para su salud, o cuando no se puedan obtener resultados comparables en individuos mayores o capaces de otorgar su consentimiento.

Cuando sea previsible que la investigación clínica no vaya a producir resultados en beneficio directo para la salud de estos participantes, la investigación podrá ser autorizada de forma excepcional, si concurrieran las siguientes condiciones:

- a) Que la investigación tenga como objetivo contribuir a la comprensión de la enfermedad o a un resultado beneficioso para otras personas de la misma edad o con la misma enfermedad o condición.
- b) Que la investigación entrañe un riesgo y una carga mínimos para el participante.

Personas altamente dependientes de la atención de Salud:

* **ARTÍCULO 65.- Personas altamente dependientes de la atención en salud**

Las investigaciones clínicas deberán ser evaluadas con especial cuidado cuando se realicen con seres humanos particularmente vulnerables, a criterio del CEC, en razón de su alta dependencia en la atención de salud y/o de su limitada capacidad para comprender la información brindada y expresar libremente su voluntad de participación, o ambas circunstancias. Las investigaciones biomédicas requerirán condiciones y procedimientos adicionales de protección, cuando se realicen sobre:

- a) Personas con discapacidad altamente dependientes de cuidado y atención.
- b) Personas con deterioro cognitivo moderado o severo.
- c) Pacientes psiquiátricos graves, se encuentren o no internados.
- d) Personas en situaciones de emergencia en salud.
- e) Pacientes en estado crítico con cuidados intensivos.
- f) Pacientes con enfermedades terminales.

Estas investigaciones deberán cumplir al menos las siguientes condiciones:

- 1) No podrán ser contrarias a los mejores intereses del paciente.
- 2) Procurarán beneficio terapéutico con una posibilidad razonable de superioridad sobre el tratamiento estándar.
- 3) No podrán tener mayor riesgo que el propio de las condiciones del paciente y de los métodos alternativos de tratamiento.
- 4) El proceso de consentimiento informado será instrumentado hasta el modo más razonable posible de cumplir con sus exigencias, incluyendo la participación de familiares y del representante autorizado.
- 5) En los casos en que el paciente no sea quien otorgue el consentimiento, este será informado tan pronto como sea posible y podrá retirarse de la investigación sin consecuencia alguna para su debida atención y cuidados.
- 6) Cualquier otra que defina el reglamento a esta ley.

Comunidades autóctonas emigrantes y en colectivos particularmente vulnerables:

* **ARTÍCULO 66.- Comunidades autóctonas emigrantes y en colectivos particularmente vulnerables**

La investigación clínica en grupos vulnerables solo podrá realizarse en la medida en que se acrediten las siguientes circunstancias:

- a) Que la investigación se realiza con el objetivo de tratar y beneficiar a la comunidad en alguna dolencia propia y característica de esta o en otra de alta prevalencia.
- b) Que el investigador y el patrocinador se comprometen, de forma fehaciente, a respetar el sistema de valores, cosmovisión y cultura de la comunidad que participará en el estudio, y a adaptar el diseño y los procedimientos del estudio a las costumbres de cada comunidad originaria.
- c) Que el consentimiento de cada participante perteneciente a una comunidad originaria sea precedido de información suministrada en la lengua originaria propia de su cultura, en caso de que no comprenda el español y que, en cualquiera de estos casos, el investigador garantice la comprensión de la información y la libertad de la decisión tomada por él o la participante.
- d) Que la investigación cuente con la aprobación de un CEC que sesionó con la presencia de un representante de la comunidad, elegido por la misma comunidad, y con la autorización del Conis.

Protección de la Confidencialidad

- * Confidencialidad entre investigador y sujeto.
- * CI se debe informar las precauciones que se tomarán.
- * Se informará a los potenciales participantes los límites de la capacidad del investigador para garantizar la estricta confidencialidad.
- * Artículo 25 : Ley 9234.

Ley 9234 y Confidencialidad:

ARTÍCULO 25.- Derecho a la confidencialidad

Queda prohibida la utilización de datos relativos a la salud de las personas con fines distintos de aquellos para los que se prestó el consentimiento.

Las personas participantes en una investigación tendrán derecho a que se guarde confidencialidad sobre su identidad, información personal y su salud, así como sobre los tratamientos o los resultados de los análisis o procedimientos a los que fueran sometidos y demás datos personales, salvo cuando la ley exija lo contrario.

Las personas o entidades que tengan acceso a datos confidenciales de los participantes deberán adoptar todas las medidas necesarias para asegurar que no se afectará la privacidad, la confidencialidad, la integridad y la dignidad de los participantes. Con este fin, cualquier persona que en el ejercicio de sus funciones, en una investigación donde participen seres humanos, tenga acceso a datos personales o documentos confidenciales relacionados con la investigación, quedará sometida al deber de confidencialidad.

La obligación de confidencialidad no aplica cuando se dé alguna de las siguientes condiciones, las cuales deberán estar consignadas y ser aceptadas por el participante en el consentimiento informado:

- a) Cuando lo requiera el comité ético científico que aprobó la investigación.
- b) Cuando lo requiera el Consejo Nacional de Investigaciones en Salud, con el fin de cumplir los requerimientos de una inspección y vigilancia de una investigación.
- c) Cuando el monitor o el auditor de la investigación requieran verificar datos contenidos en los expedientes clínicos de los participantes de una investigación, para efectos de una auditoría o seguimiento por parte del patrocinador o autoridad reguladora competente.
- d) Cuando lo solicite una autoridad judicial competente.
- e) Cuando ocurriera una urgencia médica al participante.
- f) Cuando el médico responsable de la atención clínica requiera conocer dicha información para efectos de tratamiento de su paciente.

Seguridad de los participantes en Investigaciones biomédicas:

- * **En toda investigación biomédica en sujetos humanos, el investigador debe garantizar que los beneficios potenciales y los riesgos estén razonablemente balanceados y que los riesgos hayan sido minimizados.**
- * **Existen tres principios básicos:**
- * **Respeto por las personas.**
- * **Beneficencia.**
- * **Justicia.**



*¡Muchas gracias!

Referencias bibliográficas:

Referencias:

- * Ley Reguladora de Investigación Biomédica No. 9234 del 25 de abril del 2014
- * Reglamento a Ley Reguladora de Investigación Biomédica No. 9234 del 25 de abril del 2014
- * Declaración Universal de los Derechos Humanos
- * Código de Nuremberg
- * Informe Belmont
- * Declaración de Helsinki 2013 y sus enmiendas
- * Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos
- * Pautas CIOMS.
- * Revista Redbioética/UNESCO, Año 2, 1(3), 89-101, Enero-junio 2011 ISSN 2077-9445 Jan Helge Solbakk Vulnerabilidad: