



# BUENA PRACTICA CLINICA guías ICH - regulaciones

Desirée Sáenz Campos, MD, MSc, PhD.

Catedrática, Escuela de Medicina UCR.

Area de Medicamentos y Terapéutica Clínica, CCSS.





## Ética de la investigación:

• Buenas prácticas clínicas. Conferencia Internacional de Armonización (ICH): Introducción, principios e importancia.

• Regulaciones y marco legal internacional





La Uruca, San José, Costa Rica, viernes 25 de abril del 2014

AÑO CXXXVI Nº 79 88 páginas

9234

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA DECRETA:

LEY REGULADORA DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

(Guías de) Buena Práctica Clínica



# International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)

Consejo Internacional para la Armonización de Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH)

La <u>misión</u> de ICH es lograr una mayor *armonización* en todo el *mundo* para garantizar que los <u>medicamentos</u> seguros, eficaces y de alta calidad se desarrollen y registren de la manera más eficiente en cuanto a los recursos.

http://www.ich.org/home.html



La *armonización* de los requisitos reglamentarios fue iniciada por la CE, Europa, en la década de 1980: mercado único de productos farmacéuticos.

Abril 1990 -Bruselas: representantes de las <u>agencias reguladoras y</u> las <u>asociaciones industriales</u> de *Europa, Japón* y los *Estados Unidos*:

Armonización en <u>Seguridad</u>, <u>Calidad</u> y <u>Eficacia</u> /criterios esenciales para *aprobar* y *autorizar* nuevos medicamentos.

Pautas de ICH sobre temas de Seguridad, Calidad y Eficacia; el MedDRA (Diccionario Médico para Actividades Regulatorias) y el CTD (Documento Técnico Común) - addendum.



## Miembros Reguladores Fundadores

- CE, Europa
- FDA, US
- MHLW / PMDA, Japón

### Miembros fundadores de la industria

- EFPIA
- JPMA
- PhRMA

## Miembros Regulatorios Permanentes

- Health Canada, Canadá
- Swissmedic, Suiza

## Miembros reguladores

- ANVISA, Brasil
- CFDA, China
- MFDS, República de Corea

### Miembros de la industria

- BIO
- IGBA
- WSMI





About ICH -

Work Products -

Meetings 🔍

Training

Newsroom





## ICH Guidelines / Work Products / A

The ICH topics are divided into four categories and ICH topic codes are assigned according to these categories.



### **Quality Guidelines**

Harmonisation achievements in the Quality area include pivotal milestones such as the conduct of stability studies, defining relevant thresholds for impurities testing and a more flexible approach to pharmaceutical quality based on Good Manufacturing Practice (GMP) risk management.



#### **Safety Guidelines**

ICH has produced a comprehensive set of safety Guidelines to uncover potential risks like carcinogenicity, genotoxicity and reprotoxicity. A recent breakthrough has been a non-clinical testing strategy for assessing the QT interval prolongation liability: the single most important cause of drug withdrawals in recent years.



### **Efficacy Guidelines**

The work carried out by ICH under the Efficacy heading is concerned with the design, conduct, safety and reporting of clinical trials. It also covers novel types of medicines derived from biotechnological processes and the use of pharmacogenetics/genomics techniques to produce better targeted medicines.



#### **Multidisciplinary Guidelines**

Those are the cross-cutting topics which do not fit uniquely into one of the Quality, Safety and Efficacy categories. It includes the ICH medical terminology (MedDRA), the Common Technical Document (CTD) and the development of Electronic Standards for the Transfer of Regulatory Information (ESTRI).



### Efficacy Guidelines / ICH Guidelines / Work Products /

The work carried out by ICH under the Efficacy heading is concerned with the design, conduct, safety and reporting of clinical trials. It also covers novel types of medicines derived from biotechnological processes and the use of pharmacogenetics/ pharmacogenemics techniques to produce better targeted medicines.

E1 Clinical Safety for Drugs used in Long-Term Treatment	•
E2A - E2F Pharmacovigilance	•
E3 Clinical Study Reports	•
E4 Dose-Response Studies	0
E5 Ethnic Factors	•
E6 Good Clinical Practice	•
E7 Clinical Trials in Geriatric Population	0
E8 General Considerations for Clinical Trials	•
E9 Statistical Principles for Clinical Trials	•
E10 Choice of Control Group in Clinical Trials	•
E11 Clinical Trials in Pediatric Population	•
E12 Clinical Evaluation by Therapeutic Category	•
E14 Clinical Evaluation of QT	•
E15 Definitions in Pharmacogenetics / Pharmacogenomics	•
E16 Qualification of Genomic Biomarkers	•
E17 Multi-Regional Clinical Trials	•
E18 Genomic Sampling	•
E19 Safety Data Collection	•
Cross-cutting Topics	•

#### E5 Ethnic Factors



#### E6 Good Clinical Practice

Previously coded

Code Document Title

#### → E6(R2) Good Clinical Practice (GCP)

#### Description

: The first version of the ICH E6 Good Clinical Practice (GCP) Guideline was finalised in 1996 describing the responsibilities and expectations of all participants in the conduct of clinical trials, including investigators, monitors, sponsors and IRBs. GCP covers aspects of monitoring, reporting and archiving of clinical trials and incorporating addenda on the Essential Documents and on the Investigator's Brochure.

This harmonised guideline has been amended in 2016 with an integrated Addendum to encourage implementation of improved and more efficient approaches to clinical trial design, conduct, oversight, recording and reporting while continuing to ensure human subject protection and reliability of trial results. Standards regarding electronic records and essential documents intended to increase clinical trial quality and efficiency have also been updated.

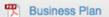
Implementation : Step 5

- : EC, Europe Adopted by CHMP, 15 December 2016, issued as EMA/CHMP/ICH/135/1995
- : MHLW/PMDA, Japan To be notified
- : FDA, US To be notified
- : Health Canada, Canada To be notified
- : Swissmedic, Switzerland Refer to the press release on Swissmedic, Switzerland's website

#### Finalised Integrated Addendum: November 2016







E6(R2) Step 4 Presentation

#### E7 Clinical Trials in Geriatric Population



## INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE (ICH)

### ICH HARMONISED GUIDELINE

# INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R2)

Current Step 4 version

dated 9 November 2016

6.8 Assessment of Safety 36

(0 0 0 0

#### ICH HARMONISED GUIDELINE

## INTECDATED ADDENDUM TO ICH E6(D1). CHIDELINE EOD

IN'	TEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1):	GU	IDELINE FOR	6.9	Statistics	37
	GOOD CLINICAL PRACTICE	6.10	Direct Access to Source Data/Documents	37		
		Integ	rated Addendum to E6(R1): Guideline for Good Clinica	6.11	Quality Control and Quality Assurance	37
	E6(R2)			6.12	Ethics	37
	ICH Consensus Guideline	5.4			Data Handling and Record Keeping.	
	Ten consensus Guidenne	5.5			Financing and Insurance.	
		5.6			Publication Policy	37
	TABLE OF CONTENTS	5.7	Allocation of Responsibilities		Supplements	
NTF	ODUCTION	5.8	Compensation to Subjects and Investigators		INVESTIGATOR'S BROCHURE	
	GLOSSARY		Financing		Introduction	
,	THE PRINCIPLES OF ICH GCP			7.2	General Considerations	
	INSTITUTIONAL REVIEW BOARD/INDEPENDENT ETHI				7.2.1 Title Page 7.2.2 Confidentiality Statement 7.2.2 Confide	
·•	(IRB/IEC)			73	Contents of the Investigator's Brochure	
3.1	Responsibilities			, , ,	7.3.1 Table of Contents	
3.2	Composition, Functions and Operations				7.3.2 Summary	
.3	Procedures.		Safety Information.		7.3.3 Introduction	
		5.17	Adverse Drug Reaction Reporting		7.3.4 Physical, Chemical, and Pharmaceutical Properties and Formulation	39
.4	Records	5.18	Monitoring		7.3.5 Nonclinical Studies	39
	INVESTIGATOR		5.18.1 Purpose		7.3.6 Effects in Humans	
.1	Investigator's Qualifications and Agreements		5.18.2 Selection and Qualifications of Monitors		7.3.7 Summary of Data and Guidance for the Investigator	
.2	Adequate Resources		5.16.5 Extent and Nature of Monitoring	7.4	APPENDIX 1:	
1.3	Medical Care of Trial Subjects		5.10.5 Montoring Procedures		APPENDIX 2:	
1.4	Communication with IRB/IEC		5.18.6 Monitoring Report		ESSENTIAL DOCUMENTS FOR THE CONDUCT OF A CLINICAL TRIAL Introduction	
.5	Compliance with Protocol		5.18.7 Monitoring Plan	8.2	Before the Clinical Phase of the Trial Commences	
1.6	Investigational Product(s)		Audit		During the Clinical Conduct of the Trial	
1.7	Randomization Procedures and Unblinding		5.19.2 Selection and Qualification of Auditors		After Completion or Termination of the Trial	
.8	Informed Consent of Trial Subjects		5.19.3 Auditing Procedures			
.9	Records and Reports		Noncompliance			
	# 11 Control   1 C	5.21	Premature Termination or Suspension of a Trial		33	
.10	Progress Reports	5.22	Clinical Trial/Study Reports		33	
.11	Safety Reporting		Multicentre Trials		34	
.12	Premature Termination or Suspension of a Trial	6.	CLINICAL TRIAL PROTOCOL AND PROTOCOL	AMI	ENDMENT(S)84	
1.13	Final Report(s) by Investigator	6.1	General Information		34	
5.	SPONSOR	6.2	Background Information		35	
0.6	Quality Management	6.3	Trial Objectives and Purpose			
5.1	Quality Assurance and Quality Control	6.4	Trial Design			
5.2	Contract Research Organization (CRO)	6.5	Selection and Withdrawal of Subjects			
5.3	Medical Expertise.	6.6	Treatment of Subjects			
***		6.7	Assessment of Efficacy			

## NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC)

## CONFERENCIA INTERNACIONAL DE ARMONIZACIÓN (CIARM) SOBRE REQUERIMIENTOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO EN HUMANOS

## GUÍA TRIPARTITA ARMONIZADA DE LA CONFERENCIA INTERNACIONAL DE ARMONIZACIÓN

Lineamientos para la Buena Práctica Clínica

Recomendamos para su adopción por el Comité Directivo de la Conferencia Internacional de Armonización en la Etapa 4 del Proceso de la CIARM el 1ro. de mayo de 1996.

https://www.fda.gov/downloads/Drugs/.../Guidances/ucm073128.pdf

## LINEAMIENTOS PARA LA BUENA PRÁCTICA CLÍNICA

#### Introducción

La Buena Práctica Clínica (BPC) es un estándar internacional ético y de calidad científica para diseñar, conducir, registrar y reportar estudios que involucran la participación de humanos. El cumplimiento con este estándar proporciona una garantía pública de que los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de un estudio están protegidos, acorde a los principios que tienen su origen en la Declaración de Helsinki y de que los datos clínicos del estudio son creíbles.

El objetivo de estos lineamientos para la BPC de la CIARM es proporcionar un estándar unificado para la Unión Europea (UE), Japón y los Estados Unidos para facilitar una aceptación mutua de los datos clínicos por parte de las autoridades regulatorias en estas jurisdicciones.

Los lineamientos fueron desarrollados en consideración de las buenas prácticas clínicas actualmente de la Unión Europea, Japón y los Estados Unidos, así como las de Australia, Canadá, los países Nórdicos y la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Estos lineamientos se deben seguir cuando se generen datos clínicos de un estudio que se pretenda someter a las autoridades regulatorias.

Los principios establecidos en estos lineamientos también pueden aplicarse a otras investigaciones clínicas que puedan tener un impacto en la seguridad y bienestar de seres humanos.



## **Aspectos ETICOS**

## Regulaciones y marco legal internacional

9234

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA DECRETA:

LEY REGULADORA DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

## Artículo 4º-De la normativa aplicable.

Toda investigación biomédica donde participen seres humanos debe **garantizar, respetar y cumplir los Derechos Humanos**. El Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS), los Comités Ético Científicos (CEC), los investigadores, el equipo técnico relacionado con la investigación, los patrocinadores, las Organizaciones de Administración por Contrato (OAC), las Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC) y el personal de apoyo de estas entidades, deben cumplir sus funciones y obligaciones con estricto apego a:

- 1. la Declaración Universal de Derechos Humanos,
- 2. la Convención Interamericana de los Derechos Humanos,
- 3. el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos,
- 4. la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad,
- 5. la Convención Interamericana para la Eliminación de todas las Formas de Discriminación contra las Personas con Discapacidad,
- 6. la Convención de los Derechos del Niño,
- 7. Convenio 169 de la OIT sobre pueblos indígenas y
- **8. otros** instrumentos vinculantes.

## Contexto bioético:

- Declaración Universal de los Derechos Humanos
- Código de Nuremberg
- Informe Belmont
- Declaración de Helsinki y sus enmiendas
- Declaración Universal sobre Biética y Derechos Humanos
- Pautas CIOMS
- Otros ...

## Ética en la investigación clínica - salud

La misión principal de la ética es crear conciencia de la responsabilidad que asume el investigador:

- todo lo técnicamente posible no es éticamente aceptable
- y, sobre todo,
- respetar el valor fundamental de la vida y de la dignidad del ser humano.

## Algunos principios éticos fundamentales:

- Beneficencia
- autonomía
- no maleficencia
- justicia equidad
- confidencialidad privacidad
- bienestar individual sobre el bien común



## DECLARACIÓN UNIVERSAL

DERECHOS HUMANOS

Naciones Unidos

## Declaración Universal de los Derechos Humanos

- Asamblea General N.U. resolución 217 del 10 de diciembre de 1948 Paris, Francia.
- 30 artículos
- 360 idiomas



## Declaración Universal de los Derechos Humanos

- Artículo 1 Todos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad y derechos y, dotados como están de razón y conciencia, deben comportarse fraternalmente los unos con los otros.
- Artículo 2 Toda persona tiene los derechos y libertades proclamados en esta Declaración, sin distinción alguna de raza, color, sexo, idioma, religión, opinión política o de cualquier otra índole, origen nacional o social, posición económica, nacimiento o cualquier otra condición.
   Además, no se hará distinción alguna fundada en la condición política, jurídica o internacional del país o territorio ....
- Artículo 3 Todo individuo tiene derecho a la vida, a la libertad y a la seguridad de su persona.
- Artículo 22 Toda persona, como miembro de la sociedad, tiene derecho a la **seguridad social**...

## Declaración de Helsinki de la AMM -Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-investigacion/fd-evaluacion/fd-evaluacion-etica-investigacion/Declaracion-Helsinki-2013-Esp.pdf

Adoptada por la

18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964
 y enmendada por la

29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975

35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983

41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989

48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996

52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000

Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002

Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004

59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008

64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013

- Introducción
- 1. La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables.
- Principios generales
- Riesgos, Costos y Beneficios
- Grupos y personas vulnerables
- Requisitos científicos y protocolos de investigación
- Comités de ética de investigación
- Privacidad y confidencialidad
- Consentimiento informado
- Uso del placebo
- Estipulaciones post ensayo (acceso post ensayo)
- Inscripción y publicación de la investigación y difusión de resultados
- Intervenciones no probadas en la práctica clínica

## Declaración de Helsinki de la AMM -Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

- 4. El deber del médico es promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.
- 5. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos.
- 6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones probadas deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.
- 7. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales.
- 8. Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación.

# Declaración universal sobre bioética y derechos humanos DUBDH (ONU, 2005)

## Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos

Creación: UNESCO Fuente: UNESCO Lengua original: Inglés

Copyright del original inglés: No

Traducción castellana: UNESCO Copyright de la traducción: No Fecha: 19 de octubre de 2005

Comprobado el 23 de septiembre de 2008

## Declaración Universal sobre bioética y derechos humanos

Disposiciones Generales: Alcance (art. 1°) y Objetivos (art. 2°) de la Declaración. Artículos: 3°- Dignidad humana y derechos humanos; 4°- Beneficios y efectos nocivos; 5°- Autonomía y responsabilidad individual; 6°- Consentimiento; 7°- Personas sin capacidad de dar su consentimiento; 8°- Respeto por la vulnerabilidad humana y la integridad personal; 9°- Privacidad y confidencialidad; 10 - Igualdad, justicia y equidad; 11 - No discriminación y no estigmatización; 12 - Respeto de diversidad cultural y del pluralismo; 13 - Solidaridad y cooperación; 14 - Responsabilidad social y salud; 15 - Aprovechamiento compartido de los beneficios; 16 - Protección de las generaciones futuras; 17 - Protección del medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad.

Aplicación de los Principios artículos: 18 – Adopción de decisiones y tratamiento de las cuestiones bioéticas; 19 – Comités de Ética; 20 – Evaluación y gestión de riesgos; 21 – Prácticas transnacionales.

Promoción de la Declaración artículos: 22 – Función de los Estados; 23 – Educación, formación e información en materia de bioética; 24 – Cooperación Internacional; 25 – Actividades de seguimiento de la UNESCO.

Disposiciones Finales artículos: 26 – Interrelación y complementariedad de los principios; 27 – Limitaciones a la aplicación de los principios; y 28 – Salvedad en cuanto a la interpretación: actos que vayan en contra de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana.

## Declaración Universal sobre bioética y derechos humanos

#### **Principios**

En el ámbito de la presente Declaración, tratándose de decisiones adoptadas o de prácticas ejecutadas por aquellos a quienes va dirigida, se habrán de respetar los principios siguientes.

#### Artículo 3 - Dignidad humana y derechos humanos

- Se habrán de respetar plenamente la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales.
- Los intereses y el bienestar de la persona deberían tener prioridad con respecto al interés exclusivo de la ciencia o la sociedad.

#### Artículo 4 – Beneficios y efectos nocivos

Al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías conexas, se deberían potenciar al máximo los beneficios directos e indirectos para los pacientes, los participantes en las actividades de investigación y otras personas concernidas, y se deberían reducir al máximo los posibles efectos nocivos para dichas personas.

#### Artículo 5 - Autonomía y responsabilidad individual

Se habrá de respetar la autonomía de la persona en lo que se refiere a la facultad de adoptar decisiones, asumiendo la responsabilidad de éstas y respetando la autonomía de los demás. Para las personas que carecen de la capacidad de ejercer su autonomía, se habrán de tomar medidas especiales para proteger sus derechos e intereses.

unebioetica.pdf

#### Artículo 6 - Consentimiento

- 1. Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada. Cuando proceda, el consentimiento debería ser expreso y la persona interesada podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno.
- 2. La investigación científica sólo se debería llevar a cabo previo consentimiento libre, expreso e informado de la persona interesada. La información debería ser adecuada, facilitarse de forma comprensible e incluir las modalidades para la revocación del consentimiento. La persona interesada podrá revocar su consentimiento en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno. Las excepciones a este principio deberían hacerse únicamente de conformidad con las normas éticas y jurídicas aprobadas por los Estados, de forma compatible con los principios y disposiciones enunciados en la presente Declaración, en particular en el Artículo 27, y con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.
- 3. En los casos correspondientes a investigaciones llevadas a cabo en un grupo de personas o una comunidad, se podrá pedir además el acuerdo de los representantes legales del grupo o la comunidad en cuestión. El acuerdo colectivo de una comunidad o el consentimiento de un dirigente comunitario u otra autoridad no deberían sustituir en caso alguno el consentimiento informado de una persona.

## Artículo 7 – Personas carentes de la capacidad de dar su consentimiento



#### INFORME BELMONT

Es un informe creado por el Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos titulado "Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación". El reporte fue creado en abril de 1979 y toma el nombre del Centro de Conferencias Belmont, donde la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos ante la Investigación Biomédica y de Comportamiento se reunió para delinear el primer informe.

RESPETO a las personas: protegiendo su autonomía, es decir la capacidad que tienen de decidir con toda libertad si desean o no participar en el estudio una vez explicados todos los riesgos, beneficios y potenciales complicaciones. Este principio implica también la protección de sujetos con mayores riesgos como mujeres embarazadas o grupos susceptibles con autonomía limitada como presos, menores de edad, enfermos mentales o personas con cualquier tipo de discapacidad. Parte de éste principio conlleva la obtención en toda investigación de un consentimiento informado donde un sujeto libremente acepta participar de una investigación tras una amplia explicación de la misma y con todo el derecho de retirarse del estudio cuando el sujeto lo desee.

BENEFICENCIA: este principio implica que debe buscarse siempre incrementar al máximo los potenciales beneficios para los sujetos y reducir los riesgos.

JUSTICIA: los riesgos y beneficios de un estudio de investigación deben ser repartidos equitativamente entre los sujetos de estudio. Bajo toda circunstancia debe evitarse el estudio de procedimientos de riesgo exclusivamente en población vulnerable por motivos de raza, sexo, estado de salud mental, etc.

## PAUTAS ÉTICAS INTERNACIONALES

# PAUTAS ÉTICAS INTERNACIONALES PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN SERES HUMANOS

Preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud

Ginebra 2002

## PAUTAS ÉTICAS INTERNACIONALES

## Justificación ética y validez científica de la investigación biomédica en seres humanos

La justificación ética de la investigación biomédica en seres humanos radica en la expectativa de descubrir nuevas formas de beneficiar la salud de las personas. La investigación puede justificarse éticamente sólo si se realiza de manera tal que respete y proteja a los sujetos de esa investigación, sea justa para ellos y moralmente aceptable en las comunidades en que se realiza. Además, como la investigación sin validez científica no es ética, pues expone a los sujetos de investigación a riesgos sin posibles beneficios, los investigadores y patrocinadores deben asegurar que los estudios propuestos en seres humanos estén de acuerdo con principios científicos generalmente aceptados y se basen en un conocimiento adecuado de la literatura científica pertinente.

Respeto y protección a las personas Sea justa para los participantes Moralmente aceptable en la comunidad

Validez científica: expone a riesgos CON posibles beneficios

## PRINCIPIOS ÉTICOS GENERALES

Toda investigación en seres humanos debiera realizarse de acuerdo con tres principios éticos básicos: respeto por las personas, beneficencia y justicia. En forma general, se concuerda en que estos principios –que en teoría tienen igual fuerza moral— guían la preparación responsable de protocolos de investigación. Según las circunstancias, los principios pueden expresarse de manera diferente, adjudicárseles diferente peso moral y su aplicación puede conducir a distintas decisiones o cursos de acción. Las presentes pautas están dirigidas a la aplicación de estos principios en la investigación en seres humanos.

- 1. Respecto a las personas
- 2. Beneficiencia
  - 1. No maleficiencia
- 3. Justicia

La beneficencia se refiere a la obligación ética de maximizar el beneficio y minimizar el daño. Este principio da lugar a pautas que establecen que los riesgos de la investigación sean razonables a la luz de los beneficios esperados, que el diseño de la investigación sea válido y que los investigadores sean competentes para conducir la investigación y para proteger el bienestar de los sujetos de investigación. Además, la beneficencia prohíbe causar daño deliberado a las personas; este aspecto de la beneficencia a veces se expresa como un principio separado, no maleficencia (no causar daño).

Beneficiencia: maximizar beneficios esperados, diseño válido, competencia de los investigadores:

para conducir la investigación

para proteger el bienestar de las personas

No maleficiencia

El respeto por las personas incluye, a lo menos, dos consideraciones éticas fundamentales:

- a) Respeto por la autonomía, que implica que las personas capaces de deliberar sobre sus decisiones sean tratadas con respeto por su capacidad de autodeterminación; y
- b) Protección de las personas con autonomía disminuida o deteriorada, que implica que se debe proporcionar seguridad contra daño o abuso a todas las personas dependientes o vulnerables.

Autonomía: información y decisión voluntaria para participar

- 1. Consentimiento Informado
- 2. **Asentimiento** Informado

La justicia se refiere a la obligación ética de tratar a cada persona de acuerdo con lo que se considera moralmente correcto y apropiado, dar a cada uno lo debido. En la ética de la investigación en seres humanos el principio se refiere, especialmente, a la justicia distributiva, que establece la distribución equitativa de cargas y beneficios al participar en investigación. Diferencias en la distribución de cargas y beneficios se justifican sólo si se basan en distinciones moralmente relevantes entre las personas; una de estas distinciones es la vulnerabilidad. El término "vulnerabilidad" alude a una incapacidad sustancial para proteger intereses propios, debido a impedimentos como falta de capacidad para dar consentimiento informado, falta de medios alternativos para conseguir atención médica u otras necesidades de alto costo, o ser un miembro subordinado de un grupo jerárquico. Por tanto, se debiera hacer especial referencia a la protección de los derechos y bienestar de las personas vulnerables.

Justicia – distributiva: sin distinción por vulnerabilidad

## Pauta 13

## Investigación en que participan personas vulnerables

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.

## Otros mencionados en la ley.....

La **Convención Americana sobre Derechos Humanos** (también llamada *Pacto de San José de Costa Rica*) fue suscrita, tras la *Conferencia Especializada Interamericana de Derechos Humanos*, el <u>22 de noviembre</u> de <u>1969</u> en la ciudad de <u>San José</u> en <u>Costa Rica</u> y entró en vigencia el <u>18 de julio</u> de <u>1978</u>. Es una de las bases del <u>sistema interamericano de promoción y protección de los derechos humanos</u>.

Ley: 4534 del 23/02/1970

Convención Americana sobre Derechos Humanos (Pacto de San José)

Datos generales:

Ente emisor: Asamblea Legislativa

Fecha de vigencia desde: 23/02/1970

Versión de la norma: 2 de 2 del 23/02/1970

Datos de la Publicación:

Colección de leyes y decretos: Año: 1970 Semestre: 1 Tomo: 1 Página: 252

## PACTO INTERNACIONAL DE DERECHOS CIVILES Y POLÍTICOS (ICCPR)

... adoptado por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 16 de diciembre de 1966 y entró en vigor el 23 de marzo de 1976. En mayo de 2012 la Convención había sido ratificado por 167 estados.

El pacto desarrolla los derechos civiles y políticos y las libertades recogidas en la Declaración Universal de los Derechos Humanos.

## 6.2.4. Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (1966).

- Considerados también como "derechos de libertad".
   Estos derechos implican una abstención de la intervención del Estado en la libertad de todo ser humano.
- Los derechos que protege son: la protección contra la arbitrariedad en aplicación de la ley; la igualdad, libertades de conciencia, expresión y de asociación.





OFICINA DEL ALTO COMISIONADO PARA LOS DERECHOS HUMANOS

## Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad

https://www.ohchr.org/Documents/Publications/AdvocacyTool\_sp.pdf

Convención Interamericana para la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación contra las Personas con Discapacidad, suscrita en la ciudad de Guatemala, Guatemala, el 8 de junio de 1999

**LEY N° 7948** 



## ¿QUÉ SON LOS DERECHOS HUMANOS ?



INICIO

ACERCA DE NOSOTROS

**TEMAS** 

DERECHOS HUMANOS POR PAÍS

DÓNDE TRABAJAMOS ÓRGANOS DE DERECHOS HUMANOS

NOTICIA

Español > Interés profesional > Convención sobre los Derechos del Niño

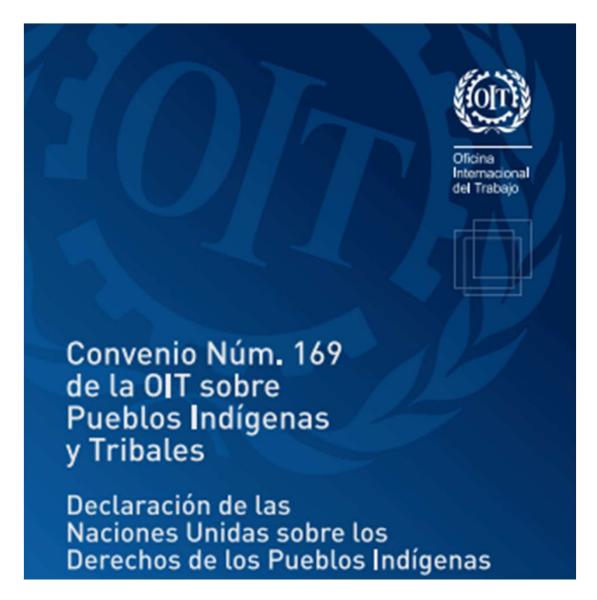
árabe | francés | inglés | ruso

Texto en formato PDF

### Convención sobre los Derechos del Niño

Adoptada y abierta a la firma y ratificación por la Asamblea General en su resolución 44/25, de 20 de noviembre de 1989

Entrada en vigor: 2 de septiembre de 1990, de conformidad con el artículo 49



... tiene dos postulados básicos: el derecho de los pueblos indígenas a mantener y fortalecer sus culturas, formas de vida e instituciones propias, y su derecho a participar de manera efectiva en las decisiones que les afectan.





```
ERROR: syntaxerror
OFFENDING COMMAND: --nostringval--
STACK:

/Title
()
/Subject
(D:20190325094248-06'00')
/ModDate
()
/ModDate
()
/Keywords
(PDFCreator Version 0.9.5)
/Creator
(D:20190325094248-06'00')
/CreationDate
(arivera)
/Author
-mark-
```