

CONSULTA PÚBLICA

Para un Sistema Nacional de Ética y Derechos Humanos en las Investigaciones Biomédicas

INFORME FINAL

Juan Carlos Tealdi (coord.)

María Luisa Pfeiffer, Alejandra Savoy, Luis Guillermo Blanco

Convocada por

Consejo de Ética y Derechos Humanos para las Investigaciones Biomédicas
Secretaría de Derechos Humanos de la Nación
Ministerio de Justicia y Derechos Humanos

Comisión de Derechos y Garantías del H. Senado de la Nación

BIO&SUR – Asociación de Bioética y Derechos Humanos
(en el marco del proyecto internacional EULABOR
patrocinado por la Comisión Europea)

Jueves 14 y Viernes 15 de septiembre de 2006
Edificio Anexo Alfredo Palacios del H. Senado de la Nación
Ciudad Autónoma de Buenos Aires



PROGRAMA

Jueves 14 de septiembre

15.00-16.30 hs.- PLENARIO DE APERTURA

A.- Mesa de autoridades de las instituciones convocantes

B.- Presentación de avance del proyecto Eulabor (Sistemas Europeos y Latinoamericanos de Revisión Ética de las Investigaciones Biomédicas)

16.30-17.00 hs. DESCANSO

17.00- 19.00 hs.- PLENARIO DE SITUACIÓN

Situación de la revisión ética y de derechos humanos de las investigaciones en la Argentina. Presentación de informes sobre reuniones, encuestas y situación de las investigaciones en Ciudad de Buenos Aires, La Plata, Bahía Blanca, Córdoba, Santa Fe, Rosario, Neuquén, Jujuy, y otros distritos.

19.00- 20.00 hs. Reunión de responsables de comisiones de trabajo.

Viernes 15 de septiembre

09.00-13.00 hs. COMISIONES DE TRABAJO

C1.- El rol del Estado y la interacción entre los diferentes actores del Sistema.

C2.- Normas nacionales e internacionales

C3.- Comités y Comisiones de Ética.

C4.- Educación, Información y Participación Pública

09.00-10.45 hs. Primera Sesión del Trabajo en Comisiones

10.45-11.15 HS. DESCANSO

11.15-13.00 hs. Segunda Sesión del Trabajo en Comisiones

13.00-15.00 hs. DESCANSO

15.00-17.30 hs. PLENARIO DE CIERRE

Conclusiones de los Grupos de Trabajo y Propuestas

Discusión general

17.30-18.00 hs. CLAUSURA

Autoridades de las instituciones convocantes.

Fundamentos de la convocatoria

Considerando que la Argentina no cuenta con un sistema nacional formalizado para la evaluación ética y de derechos humanos en las investigaciones clínicas con seres humanos; y dado el crecimiento internacional de estas investigaciones y sus implicancias para la protección de los derechos de las personas que participan en el desarrollo de las mismas en territorio nacional, resulta urgente que el Estado adopte disposiciones dirigidas a proteger los derechos humanos las libertades fundamentales y la dignidad humana en la realización de investigaciones biomédicas. En ese sentido, el artículo 22 de la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* (UNESCO 2005) establece: “1. Los Estados deberían adoptar todas las disposiciones adecuadas, tanto de carácter legislativo como administrativo o de otra índole, para poner en práctica los principios enunciados en la presente Declaración, conforme al derecho internacional relativo a los derechos humanos. Esas medidas deberían ser secundadas por otras en los terrenos de la educación, la formación y la información pública. 2. Los Estados deberían alentar la creación de comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas...”; y en el artículo 28 queda establecido que ninguna disposición de esa Declaración “podrá interpretarse como si confiriera a un Estado, grupo o individuo derecho alguno a emprender actividades o realizar actos que vayan en contra de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana”.

La Resolución N°050 (2004) de la Secretaría de Derechos Humanos de la Nación al crear el Consejo de Ética y Derechos Humanos para las Investigaciones Biomédicas, estableció entre sus funciones las de emitir pautas de evaluación en la materia y crear un Registro de Comités de Ética que evalúen investigaciones biomédicas.

Objetivos de la Consulta

Identificar los mayores problemas y desafíos en el orden nacional para el desarrollo de un sistema público de ética y derechos humanos en las investigaciones biomédicas.

Dirigido a

Todos los actores involucrados en el funcionamiento del Sistema: Organismos gubernamentales de orden nacional o provincial, Organizaciones de trabajadores y colegios profesionales, Instituciones de salud y comités de ética, Investigadores y sus asociaciones, Industria farmacéutica, Redes sociales y Público en general.

Ejes de la Consulta

Condiciones que favorecen o limitan el sistema de regulación, Normativas nacionales e internacionales, El rol del Estado y las entidades reguladoras, Comités de ética que evalúan investigación biomédica, Información y participación pública, Interacción de los diferentes actores del sistema.

Coordinación general

Juan Carlos Tealdi y María Luisa Pfeiffer

I

EL MARCO COMPARATIVO

Análisis comparativo de la pertinencia y aplicación a la protección de sujetos humanos de sistemas europeos y latinoamericanos de regulación ética de las investigaciones biomédicas en Alemania, Argentina, Brasil, Chile, España, Francia y México.

SISTEMAS EUROPEOS Y LATINOAMERICANOS DE REGULACIÓN ÉTICA DE LAS INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS -ANÁLISIS COMPARATIVO-

Resumen realizado por Juan Carlos Tealdi¹ a partir del segundo informe de avance EULABOR

Introducción. El proyecto colaborativo internacional de investigación denominado EULABOR (Sistemas europeos y latinoamericanos de regulación ética de las investigaciones biomédicas: análisis comparativo de su pertinencia y aplicación a la protección de sujetos humanos) es financiado por la Comisión Europea dentro de su Sexto Programa Marco² y coordinado por el INSERM. Este proyecto tuvo su reunión inicial en París entre el 10 y el 12 de octubre de 2005. El objetivo principal del proyecto es evaluar los sistemas éticos de revisión de la investigación biomédica sobre seres humanos, considerando a la vez su pertinencia y consecuencias sobre las condiciones socio-económicas y las tradiciones culturales en el contexto de las sociedades latinoamericanas y europeas (Argentina, Brasil, Chile, México, Francia, Alemania y España). Sus dos objetivos específicos son elaborar una evaluación crítica de los sistemas existentes de revisión ética de la investigación biomédica y proponer, con base en esa evaluación, nuevas perspectivas éticas en los niveles teóricos y prácticos. El plan general de acción se dirige a 1.- la identificación y descripción de los sistemas de revisión ética que están funcionando en los países bajo estudio; 2.- la elaboración de problemáticas y reflexiones sobre las diversas temáticas presentadas por el análisis y respuestas al cuestionario; 3. la confrontación de los resultados con las especificidades locales (consultas públicas nacionales); 4. la formulación de una estrategia y líneas de acción; y 5. una propuesta de un plan de capacitación basado en los resultados del proyecto. Después de la segunda reunión de trabajo del Grupo Colaborativo de Investigación, realizada en Santiago de Chile del 10 al 12 de Abril de 2006, se alcanzó un informe de avance titulado "Descripción de los sistemas de regulación ética de los países implicados. Análisis global y comparativo". Aquí voy a presentar una síntesis de los apartados mayores de ese informe. Hay que destacar que se trata de la información, reflexión y análisis del grupo de investigación EULABOR³.

1. Los sistemas de regulación ética y su contexto. Se entiende por Sistema de Regulación Ética de la Investigación Biomédica, al "Conjunto de actores, instituciones, normativa y legislación destinados a cautelar la ética de la investigación biomédica en seres humanos, de acuerdo a

¹ Conferencia en "Consulta Pública Para un Sistema Nacional de Ética y Derechos Humanos en las Investigaciones Biomédicas", Buenos Aires, H. Senado de la Nación, 14 de septiembre de 2006.

² EULABOR/ CE Contract N° SAS6-CT-2005- 517861

³ Los autores de EULABOR Deliverable N°2, "Descripción de los sistemas de regulación ética de los países implicados. Análisis global y comparativo", Julio 2006, son: Socio Líder WP2 - P4 Chile: Sergio Zorrilla, Marcela Ferrer, Adriana Hevia, Rodrigo Salinas; Grupo de Trabajo-P1 Francia: Eugenia Lamas, Alberto Molina, Armelle de Bouvet, Pierre Boitte; Contribución de todos los socios: P6 Argentina: Juan Carlos Tealdi, Ignacio Maglio; P8 Brasil: Roland Schramm, Sergio Rego, Marisa Palacios, Laís Záu Serpa de Araujo; P2 Alemania: Michel Fuchs; P3 España: Alex Bota, Silvia Miguel; P5 México: Dafna Feinholz, Guillermo Soberón, Elizabeth Cuellar Barroso.

los cánones y procedimientos que van siendo establecidos por el propio sistema.” El sistema de regulación corresponde a un sistema dinámico, que se va construyendo y re-construyendo a partir de la acción de sus distintos elementos. Aún considerando sus distintas responsabilidades en el sistema, podemos considerar como elementos integrantes del mismo a las Entidades Públicas de Regulación tales como la Agencia regulatoria de los medicamentos, la Comisión Nacional de Bioética, la Entidad encargada de la Acreditación de Comités de Ética de la Investigación, y la Entidad encargada del desarrollo de la Ciencia y la Tecnología. Otros elementos del sistema son las Normativas y Legislación vigente, los Comités de Ética, y las Asociaciones de Pacientes y de Consumidores. Completan el conjunto de elementos del sistema las Instituciones de Atención de la Salud (públicas o privadas, centros de atención ambulatoria), las Asociaciones de Investigadores Biomédicos, los Organismos patrocinadores de investigación como la industria farmacéutica y otros, y las Universidades y centros de investigación independientes. Todos estos actores o elementos contribuyen de uno u otro modo, en mayor o menor grado, al contenido de responsabilidad ética y respeto de los derechos humanos que caracteriza al sistema. Por eso es que el funcionamiento del sistema de regulación depende en gran parte de las características, acción e interrelación de cada uno de los elementos mencionados. Sin embargo, en tanto proceso, el sistema de regulación opera en un determinado contexto económico, social, cultural y político. Este contexto puede comprender condiciones que favorecen el funcionamiento y desarrollo del sistema de regulación ética (por ejemplo, una democracia consolidada, acceso universal a los servicios de atención de salud) o, por el contrario, puede comprender obstáculos al funcionamiento del sistema (por ejemplo, importantes segmentos de la población en situación de pobreza, baja participación pública en la planificación, desarrollo y evaluación del sistema, etc). Desde este marco, el contexto del sistema permitiría explicar, frente a dos sistemas de regulación con elementos similares, las condiciones que permiten que el sistema funcione más adecuadamente, o tenga mayor desarrollo, en un país que en otro. Las asimetrías entre Europa y América Latina se encuentran sin duda alguna en las bases de las diferencias en el desarrollo entre distintos sistemas nacionales. Sin embargo, este análisis resultaría incompleto si no se incluyera el contexto internacional de la ética de la investigación como por ejemplo los documentos y las normativas internacionales, las estrategias de acción de las compañías farmacéuticas a nivel global, el peso político de los grandes países con industria biotecnológica y de medicamentos, que incide en la forma y velocidad en que los países implementan y desarrollan su sistema. Por último, un análisis comprehensivo del sistema de regulación ética debe incluir su propio objeto de regulación, es decir, la investigación biomédica que se realiza en cada país. En tanto la ética de la investigación remite al control social de la investigación, preguntas centrales son la vinculación de la investigación biomédica con las prioridades sanitarias del país; las políticas de ciencia y tecnología implementadas; o la participación de la

industria farmacéutica en la definición de las agendas de investigación. También interesa la magnitud de la investigación biomédica realizada, pues esto puede constituirse en un motor del desarrollo del sistema de regulación ética, dada la necesidad de respetar los consensos internacionales alcanzados en la materia.

2. Sistema de atención de salud e indicadores. Hay evidentes diferencias entre los sistemas de atención de la salud de los países europeos y los de América Latina. Mientras en unos y otros se reconoce como un derecho el acceso a los servicios de salud sólo en los países europeos se garantiza en modo aceptable el respeto de este derecho. En Argentina y en Chile, por ejemplo, esto no acontece siempre y, en Brasil y México no abarca el conjunto del país. La misma diferencia/asimetría se constata en el acceso a los medicamentos para patologías de importancia puesto que los países europeos aseguran dicho acceso y los países de América Latina no completamente, no siempre y no de manera definitiva. Cuando se conectan las diferencias/asimetrías anteriores sobre el acceso a los sistemas de salud y a los medicamentos para patologías de importancia con el sistema de regulación ética se devela su significación e importancia. Puesto que, mientras los tres países europeos señalan que el acceso a los servicios de salud no constituye un factor particular o un obstáculo para el desarrollo del sistema de regulación ética, los países de América Latina afirman que las falencias y carencias de sus propios servicios de salud favorecen, por ejemplo, la inclusión de sujetos en protocolos de experimentación en directa relación con las necesidades no satisfechas de salud de la población. En cuanto a los múltiples indicadores de salud propuestos por los informes nacionales, se observa que la mayor parte de ellos profundizan las diferencias o asimetrías, lo que redundaría, en factores, obstáculos, fragilidades para el desarrollo del proceso de regulación. Ciertos indicadores comparativos como la tasa de mortalidad infantil por mil nacidos vivos, oscilan entre el 25,1 de Brasil al 3,6 de Francia, lo que además de permitir una lectura de la asimetría existente entre países, da cuenta de la persistencia de necesidades básicas en los países en desarrollo. Esta persistencia dificulta, en principio, el establecimiento de un sistema de regulación adecuado. Estas necesidades son tan urgentes que cualquier solución aparece como mejor respecto de lo que existe. En determinadas formulaciones, por ejemplo, de los derechos y “poderes” de los consumidores se afirma que éstos se relacionan con la existencia de tres factores: acceder/optar/regular. Sólo se puede regular si es posible optar entre diferentes productos y ambos aspectos del problema son imposibles si no es posible acceder a un consumo decente. Es en este sentido que la persistencia de ciertas necesidades básicas puede dificultar un determinado proceso de regulación.

3. Educación. En el rubro alfabetización se observan pocas diferencias entre los distintos países. Pero no cabe duda que estos indicadores deban ser contextualizados. La cuestión aquí es la de saber si es posible establecer una conexión entre alfabetización/educación y sistemas de regulación ética. Es decir, si la gente comprende y se compromete con lo que acontece en el ámbito de la ética de la investigación. Una de las maneras de aproximarse al problema ha girado en torno a la comprensión del consentimiento informado aunque no parece del todo buena puesto que se ha constatado una incompreensión del consentimiento informado en sociedades con un alto grado de educación. La causa estriba en que los documentos de consentimiento informado no siempre son redactados para ser comprendidos por el sujeto o paciente, sino desde una perspectiva más jurídico-administrativa. Los investigadores en Francia dicen que “las compañías farmacéuticas consideran los documentos de información y consentimiento informado como textos jurídicos que no están destinados al sujeto firmante, ni tampoco al comité de evaluación, sino a las instancias reglamentarias de los mercados de referencia (USA, UE)”, sólo para protegerlos ante la ley. Por otra parte, para los promotores administrativos “la validación de los documentos de información y consentimiento” son meramente administrativas si bien “El investigador es responsable de la información tanto escrita como oral y el comité es el último en juzgar su validez”. En el caso de los pacientes que participan en investigaciones, la aceptación de la propuesta de consentimiento suele ir asociada a la búsqueda de una mejoría personal de su estado de salud o a la confianza en su médico.

4. Poblaciones Vulnerables. Si consideramos que población vulnerable y pobreza se conectan íntimamente, es evidente que existe una mayor población vulnerable en Latinoamérica. Lo que, sin embargo, es sorprendente es que la cifra de pobreza de los países Europeos es también bastante significativa. En lo que respecta la vulnerabilidad de inmigrantes internacionales o internos, de pueblos originarios o grupos étnicos en Alemania se considera que los problemas de idiomas pueden generar una cierta vulnerabilidad, y se supone que en Brasil las poblaciones de indígenas y de negros son vulnerables, a pesar de que los primeros son protegidos por la ley. En México esta vulnerabilidad se expresa por el escaso acceso a los servicios de salud, por la existencia de características socio-económicas diferentes, que conduce a estas poblaciones, incluso, a un desprecio de la medicina occidental. El hecho de tener un idioma distinto del español tiene también un impacto directo sobre el consentimiento informado. Son vulnerables también aquellos que se internan en el país de manera ilegal, pues no tienen acceso a los servicios de salud, por lo que podrían querer participar en investigaciones para recibir medicamentos y tratamientos.

5. Compañías Farmacéuticas. La industria farmacéutica nacional sólo tiene un rol relevante en la investigación biomédica en Alemania y Francia y es razonable imaginar que estas “industrias farmacéuticas nacionales” son algunas de aquellas que tienen un rol relevante en el ámbito internacional. Esto se confirma, de manera relativa, cuando Francia agrega que “existen grandes grupos farmacéuticos”, y que “dos tercios de la investigación clínica es privada, aunque no existen cifras que distingan lo nacional de lo internacional”. Por otra parte, la industria farmacéutica internacional tiene un rol relevante en la investigación biomédica en todos los países que conforman EULABOR. También la mayor parte de estos países señalan que la industria farmacéutica nacional no es un obstáculo para el sistema de regulación ética, a excepción de Alemania y España. En Alemania demandan una regulación más amigable en términos de los plazos de la evaluación. En España aceptan la regulación a pesar de que la critican constantemente. La mayor parte de los países, a la pregunta sobre si la industria farmacéutica internacional representa un obstáculo al sistema de regulación ética, responden afirmativamente. A excepción de Brasil, que responde negativamente, en Argentina se señala que los protocolos provenientes de esa industria se inspiran en legislaciones de sus países y no consideran las necesidades nacionales, ni las particularidades de los pacientes.

6. Participación pública. La mayor parte de los países, a excepción de Brasil, responde que la participación de la sociedad civil en el sistema de regulación es mediana, baja o nula. De la misma manera la mayor parte de los países responde que la falta de participación de la sociedad civil es un problema. Brasil agrega que esta participación permite explicitar los distintos intereses en juego, lo que no acontece con claridad cuando dicha participación es inexistente. Para Francia, la ausencia de la sociedad civil en el sistema de regulación ética genera una falta de reflexión y de debate público e incluso de distorsión en el funcionamiento de los comités puesto que los representantes no médicos faltan a menudo a las reuniones. Estos representantes no médicos se pueden considerar como representantes de la sociedad civil porque aseguran una representación interdisciplinaria de la “realidad”, lo que no es necesariamente equivalente a la representación de los intereses de la comunidad. Sin embargo, es necesario destacar en Francia, el rol crucial que han jugado las asociaciones de pacientes con HIV/Sida, lo que ha culminado con la introducción de dos representantes de las asociaciones de enfermos en los comités.

7. Antecedentes históricos del Sistema de regulación ética. Las primeras tentativas de regulación en los tres países europeos se desarrollaron durante la década de los setenta. En América Latina estas tentativas se desarrollaron durante finales de la década de los ochenta y la década siguiente. Para Alemania estos orígenes remontan a los debates acontecidos en Estados Unidos. Para España es decisiva la incorporación española a la Unión Europea. Para

Francia es una exigencia de coherencia jurídica puesto que al mismo tiempo que se exigía eficacia e inocuidad para los nuevos fármacos se consideraba ilegal la experimentación en sujetos sanos. Para Brasil es el resultado de un proceso nacional de preocupación y discusión sobre el tema. Para Argentina es el resultado de la preocupación del Estado, de la acción de instituciones de bioética y de las necesidades de la industria farmacéutica. Para México es la preocupación del Estado que busca generar regulaciones como en otras partes del mundo, así como de sectores de médicos e investigadores, universidades y centros de investigación. Para Chile se trata esencialmente de las presiones de la industria farmacéutica nacional. La mayor parte de los países, a excepción de Alemania, responde que el Estado jugó un papel relevante en las primeras tentativas de organización del sistema y que no jugaron ningún papel las asociaciones de pacientes, ni tampoco las asociaciones de consumidores, a excepción de Brasil. Las asociaciones de investigadores biomédicos sólo fueron un actor relevante para Brasil y Alemania. Los colegios profesionales, no jugaron un papel destacado en México, Argentina y Francia y fueron considerados en Brasil, Chile y Alemania. Las Universidades o Centros de Investigación jugaron un rol importante en Brasil y en México; en Alemania sólo en una segunda etapa y en Chile participan de las discusiones como invitados. Los centros o fundaciones de Bioética jugaron un papel importante en Argentina, Brasil y Francia. En Chile sólo participaron en las discusiones como invitados y en Alemania no jugaron papel alguno. La industria farmacéutica en todos los países, excepto Alemania, tuvo un rol importante para los comienzos de organización del sistema. La epidemia de SIDA tuvo cierta importancia en etapas posteriores. Finalmente, las revistas biomédicas especializadas solo tuvieron un rol destacable en Brasil y Chile.

8. Normas y Legislación Vigente. Existe unanimidad de todos los países de América Latina y de Europa en reconocer la existencia de una norma o legislación que regula la investigación biomédica. Sin embargo con respecto al tipo de investigación que cubren estas normativas (farmacológica, epidemiológica, psico-social y antropológica, fármaco genética, muestras biológicas, datos sensibles, tecnología médica, etc) las respuestas son muy diversas. En América Latina en general, en lo que se refiere a regulación ética, Brasil es el único país que cuenta con una normativa y así es el país que ha tenido más desarrollo en esta temática. México cubre a través de su legislación la investigación farmacológica sobre fármacos no registrados, la investigación epidemiológica y los dispositivos médicos. Argentina, en su legislación, contempla casi la mayoría de las investigaciones. En Chile la situación es mucho más precaria, es el país más carente de regulación ya que solo cuenta con una normativa para la investigación farmacológica y específicamente sobre fármacos no registrados. En Europa, la situación es menos heterogénea. Francia reconoce que su legislación cubre todos los tipos de investigación consultados. España reconoce tener una normativa relativamente completa.

Alemania dice que existe normativa para la mayoría de los tipos referidos aunque reconoce diferencias dentro del país con respecto de algunas normativas: en investigación epidemiológica solo en algunos Estados existiría legislación; investigación psico-social se realizaría en las Universidades; y con respecto a Protección de datos sensibles genéticos estaría en preparación la normativa. Tanto en los países latinoamericanos como europeos existe, de parte de los investigadores y de los miembros de los comités, un escaso o nulo conocimiento de las normas y la legislación vigente. Con respecto al conocimiento que tendría la población en general sobre la regulación de la investigación biomédica la respuesta es categórica: en todos los países existe un desconocimiento de la población acerca de las normativas, exceptuando Alemania que señala que la población alemana tiene un conocimiento parcial de ellas. El grado de satisfacción que existe por parte de personas que están directa o indirectamente relacionada con la temática, como por ejemplo, miembros de comités, investigadores, etc., es bajo aunque Alemania las encuentra satisfactorias. Las diferencias de los distintos países respecto de si las normas establecen que la cobertura de los seguros sea nacional y se pueda reclamar en el país, son notorias. En América Latina solo Brasil cuenta con esta disposición en su normativa. En cambio ni México, ni Argentina, ni Chile las tienen. Alemania, España y Francia tienen esta normativa.

9. Entidades Reguladoras. En relación a la calidad y sanidad del medicamento las entidades reguladoras en Francia son la Agencia de Biomedicina, la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Productos de Salud y la Dirección General de Salud; en Alemania el Ministerio de Salud Federal y el Instituto Federal de Medicamentos y Dispositivos Médicos; en España es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; en Brasil el Ministerio de Salud; en Chile es el Ministerio de Salud y el Instituto de Salud Pública; en México es la Dirección de Calidad y Educación en Salud, la Coordinación de los Institutos Nacionales de Salud y la Comisión Federal para la Protección contra riesgos sanitarios; en Argentina la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT). Sólo tienen comisiones nacionales de bioética en funcionamiento Francia, Alemania y México. En Chile el Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas participa como entidad reguladora. Sólo Brasil cuenta con una autoridad reguladora nacional en ética de la investigación a través del Consejo Nacional de Investigación que trabaja en red nacional de comités de ética de investigación. Argentina desarrolla desde hace dos años la iniciativa de un sistema nacional de ética y derechos humanos en las investigaciones biomédicas en la Secretaría de Derechos Humanos del Ministerio de Justicia y Derechos Humanos.

10. Participación e interacción de los diversos elementos del Sistema. El grado de participación de las *asociaciones de investigadores* es bajo o nulo con excepción de España y

México. Las *asociaciones de pacientes* participan en Argentina y Brasil pero no lo hacen en Chile y México. España y Francia señalan que hay grupos organizados en torno al VIH. España señala que el Foro español de pacientes agrupa a 600 asociaciones y miles de pacientes. Por su parte Francia menciona al Colectivo inter-asociativo que representa a las asociaciones de enfermos de VIH con el fin de alertar y presionar a representantes en los poderes públicos. Desde un punto de vista ético, el papel de este colectivo ha permitido dar un espacio público a la sociedad civil tanto en la elaboración de los ensayos clínicos (sobre todo en la reflexión preparatoria) como en sus prácticas éticas (consentimiento, umbrales de aceptabilidad). Francia menciona además a dos instituciones que tienen relevancia en torno a las enfermedades llamadas “raras” o “huérfanas”, gestionadas por los enfermos y para los enfermos. Las dos más representativas en Francia son: Mucoviscidosis y la Asociación contra la Miopatía. Tienen un papel importante por el hecho que financian la investigación lo cual genera tensiones éticas irresolubles (presión sobre los investigadores, sobre temas y metodología a utilizar, lobby político, etc.). En Alemania no existe participación de estas asociaciones. Alemania y Francia señalan que los *organismos patrocinadores* no tendrían participación en el sistema de regulación pero España señala que la industria es un actor clave en el sistema de regulación ético, que generalmente elabora discursos que tienden a la suavización de la normativa y a la agilización de los trámites; mientras México responde que los patrocinadores sí tienen influencia en la regulación aunque en bajo modo. En Francia y Alemania *las entidades públicas de apoyo a la investigación* no tienen participación. En Francia los ministerios de salud y de investigación participaron en la redacción de la ley; además, los grandes organismos públicos de investigación (Inserm, CNRS) fueron consultados sobre asuntos específicos en el periodo de elaboración de la legislación francesa y algunos juristas de estas instituciones participaron en la redacción de la ley. Pero no hay participación directa de importancia. Por otro lado, España señala que estos organismos si participarían y han elaborado protocolos de buenas prácticas para las investigaciones, a través del el IMIM (Instituto de Investigaciones Médicas) o el Institut Català de la Salut. En América Latina los tres países reconocen participación de estas entidades en la regulación. En Europa, Francia es el único país en el que *las universidades y centros de investigación independientes* no participan del sistema de regulación. En América Latina, en cambio, existe un reconocimiento de los cuatro países acerca de la participación de las Universidades y centros de investigación independientes. Respecto a la *interacción entre los diversos elementos del sistema*, Argentina señala que esta interacción es voluntaria e informal, ANMAT convoca ocasionalmente a reuniones de interacción. Brasil dice que esta se da a través de la CONEP la que propicia instancias de interacción (foros, eventos de bioética y otros). España manifiesta que “existen los espacios o existiría la voluntad para de crear un espacio con todos los actores” pero no aclara quién tiene la voluntad para esto. En Francia, Chile, México y Alemania, no existiría

ningún tipo de interacción entre estas entidades. Salvo Brasil en que es medianamente aceptable, la interacción es insatisfactoria.

11. Relación de las normativas nacionales con las internacionales. Existe heterogeneidad respecto del reconocimiento explícito en la normativa o legislación de los países de las siguientes normativas internacionales o europeas entre otras: Código de Nuremberg, Declaración de Helsinki, Guía de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización, Declaraciones de la UNESCO sobre el Genoma Humano y sobre los Datos Genéticos, Pautas CIOMS, Guías Operacionales para comités de Ética de la OMS, Declaración de Oviedo. En los países de América ocurren situaciones opuestas: mientras Brasil reconoce explícitamente todas las normativas con excepción de la declaración de Oviedo, Chile y México no reconocen ninguna. Argentina se encuentra en una situación intermedia. Por su parte, en Europa la heterogeneidad es similar: Francia no reconoce ninguna; Alemania y España reconocen la Declaración de Helsinki y las Buenas Prácticas Clínicas; España además reconoce la Declaración de Oviedo y las Guías de la Conferencia Internacional de Armonización. Todos los países, sin embargo, han ratificado el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos. Pese al escaso reconocimiento explícito de las normativas internacionales, todos los países afirman que su normativa o legislación tiene coincidencias relevantes con ellas. En el caso de los países de América Latina, los países señalan coincidencias con distintos instrumentos. En el caso europeo la situación es más homogénea: Alemania, España y Francia tienen obligación de reflejar las directivas europeas en sus legislaciones nacionales (ejemplo: la directiva del 2001 de medicamentos). Ya sea explícita o implícitamente, las normativas nacionales se inspiran en los documentos internacionales que tienen cierto consenso. Claramente asociado a esta inspiración, las coincidencias con las normativas internacionales son mayores que las diferencias. En América Latina, Chile no tiene ninguna diferencia importante. Por contraste, Brasil no acepta la aclaración del párrafo 29 de la Declaración de Helsinki 2002, que justifica la utilización del placebo en algunas circunstancias. Tampoco acepta las disposiciones similares (doble estándar) contenidas en las normas CIOMS de 2002. En Argentina se rechaza también el doble estándar de la Pauta 11 de la CIOMS 2002 y se usa un criterio restrictivo del uso del placebo según la Declaración de Helsinki. En el caso de Europa, Alemania tiene divergencias respecto de cual Declaración de Helsinki utilizar, 2000 o 2002, lo que significa un problema no resuelto respecto de la aprobación de la utilización de placebo. No obstante, la diferencia más importante es señalada por Francia: los Comités de Evaluación Ética son “Comités de Protección de las Personas”. Con esto, el sistema de regulación en Francia tiene un carácter esencialmente jurídico y administrativo. En realidad, la función de los comités franceses es evaluar el respeto de la ley y, la función de la ley es

proteger las personas que participan en ensayos. En ningún momento se plantea la evaluación ética, porque la ley no menciona la palabra “ética”. Las cuestiones éticas, del mismo modo que las creencias religiosas, no son competencia del Estado; se consideran asuntos privados. Los equipos de investigación tienden a evaluar la relación de las normativas internacionales con las nacionales como insatisfactoria. Excepciones constituyen México que la considera como medianamente satisfactoria aunque considera necesario modernizar las normas y España que considera satisfactoria la relación.

12. Comités de ética. Respecto a la *composición* todos los países, tanto en América Latina como en Europa, plantean que los Comités de Ética deben ser multidisciplinarios. Esto incluye la participación de profesionales del área de salud, ciencias sociales y juristas, como también de, al menos, un representante de la comunidad o de los usuarios. Brasil y Chile agregan la necesidad de equilibrio de género. El número mínimo de miembros de los Comités es diverso, fluctuando entre cinco y doce. La mayoría fija números impares, lo que facilita la decisión en casos en que es imposible lograr consenso. Excepción a ello son Chile y Francia. Sin embargo, en el caso del primero la normativa acepta que se apruebe un protocolo con no más de un voto de disenso. México señala que la ley establece un mínimo de tres miembros, investigadores con experiencia, de ambos sexos. Es recomendable que por lo menos uno de dichos miembros no pertenezca a la institución de salud y se incluyan profesionales de la medicina con capacidad de representar los valores morales, culturales y sociales de los grupos de investigación. En Alemania el sistema de regulación no define la composición de los comités. Esto es establecido por cada institución (Universidad, Cámara de Médicos) al que pertenece el Comité. Un ejemplo, es el Comité de la Facultad de Medicina de la Universidad de Bonn: ocho médicos, dos abogados, un experto en ética médica, un farmacólogo, un representante de los pacientes, uno de los no profesionales y otro de los estudiantes. Respecto de la *acreditación de los Comités*, está más desarrollada en Europa. España y Francia tienen un sistema de acreditación descentralizado, que autoriza la acción de los Comités por periodos definidos. En Alemania esta acreditación no está establecida por la ley. En el caso de América Latina, la acreditación existe sólo en Brasil, mediante un sistema continuo aplicado por la Comisión Nacional de Ética de la Investigación (CONEPS). La normativa o legislación de los países define funciones distintas para los Comités de Ética. En los países de América Latina, Argentina establece que los comités deben cumplir funciones normativas, educativas y consultivas; también es el caso de Brasil; México plantea que la ley reconoce sólo consultivas, pero en la práctica también educativa; Chile no reconoce ninguna, aunque algunos comités han incorporado estas funciones en su reglamento. En el caso de Europa, Alemania y Francia definen funciones normativas y consultivas, mientras España no le asigna ninguna de estas funciones. En todos los países los comités de ética de la investigación están separados

explícitamente de los comités de ética hospitalaria. Excepciones son Argentina, donde esta separación ocurre sólo a veces y México donde no existe la separación de los comités ya que la ley no los distingue. Respecto de los *aspectos que los Comités evalúan*, los países de América Latina incluyen la evaluación metodológica-epistemológica, ética y legal, a la excepción de México, donde la evaluación es sólo ética. Para la metodología existe otro tipo de Comité. En el caso de Europa, por el contrario, la situación es diversa. Los Comités de Alemania evalúan sólo los aspectos metodológicos-epistemológicos y éticos; los de Francia, metodológicos-epistemológicos y legales; por último, los de España evalúan los tres aspectos. Los tres países europeos cuentan con una *red de Comités*, con plataforma en Internet que les permite el intercambio permanente de información. En el caso de los países de América, sólo Brasil y Argentina cuentan con redes, aunque incipientes, particularmente en este último país. Tanto en América Latina como en Europa, los Comités no reciben a los investigadores para presentar su protocolo o tratar aspectos específicos de un protocolo aprobado. Sin embargo, en todos puede ocurrir frente a situaciones especiales. Excepciones constituyen Francia, donde todos los trámites se realizan por correo, y Chile, donde la práctica usual es recibir al investigador. La *responsabilidad del Comité* está clara tanto en América Latina como en Europa. La tendencia es a adoptar una responsabilidad moral, mientras la responsabilidad legal recae en el director o directora de la institución a la que pertenece el Comité. Sin embargo, en Argentina y Chile se observan ciertas lagunas respecto de la definición de la responsabilidad legal, aunque no existen precedentes de juicios al respecto. En México se definen funciones en la ley. En todos los países los Comités establecen algún tipo de participación de un *representante de la comunidad*. Sin embargo, esta participación es reducida, tendiendo a ser más nominal que real, y más pasiva que activa. Esto se expresa con mayor claridad al constatar que en ningún país se presenta participación de los afectados por un protocolo específico. Esto muestra uno de los grandes problemas de los Comités de Ética, como es la participación activa de los representantes de comunidad, ciudadanos o usuarios, que es similar en América Latina y Europa. Respecto del *cobro de arancel* por la evaluación de los protocolos, la situación es diversa, aunque la tendencia predominante es cobrar. En América Latina, la práctica usual de Chile es un arancel de US 1.000 por cada protocolo evaluado. En Argentina esta práctica se está instalando, con un arancel promedio similar. En Brasil no es permitido el pago directamente al comité o a sus miembros. En México no se cobra. Por su parte, en Europa, también cobran un arancel. Los miembros de los Comités de Ética no reciben pago por sus actividades en el Comité, tanto en los países de América Latina como en los de Europa. Sin embargo, este pago puede existir en Argentina y Chile en el caso de los comités de ética privados, aunque no existe información confiable para describir estas situaciones. En Francia el miembro del comité responsable de realizar el informe del protocolo recibe 100 Euros. Respecto de la *estandarización de los procedimientos de los comités*, los países

presentan situaciones diversas. En América Latina, Argentina y Brasil tienen procedimientos estandarizados, situación que no ocurre en Chile y México. En Europa, no están estandarizados en ninguno de los tres países. La *falta de recursos para el funcionamiento de los Comités* pareciera ser un problema más latinoamericano que europeo, si bien en ambos se observan carencias. En América Latina, la situación óptima es Brasil, pues los Comités reciben el apoyo de las instituciones a las que pertenecen, como también de la CONEPS, para la educación continua de sus miembros. Por contraste, los Comités de Argentina, Chile y México tienen diversas carencias, que se resumen en falta de apoyo institucional y administrativo. En el caso de Europa, los Comités de Alemania y España presentan situaciones diversas. Por el contrario, en Francia los Comités carecen de recursos económicos y de tiempo/personal, suficientes para responder a la demanda. El *rol del Comité como intermediario* entre los sujetos y los investigadores, o los investigadores y patrocinadores, es inexistente en los tres países europeos. En el caso de los países de América Latina, ocurre sólo en Brasil y, en cierto grado, en Argentina. Sobre el *monitoreo* Los Comités reciben los reportes de seguridad en todos los países americanos y europeos, con excepción de Francia. Esta es la única acción de monitoreo que es mayormente realizada, pues sólo los Comités de Brasil reciben el informe final y las publicaciones. Además, los Comités brasileños reciben informes periódicos de los investigadores, lo que es obligatorio por ley. Respecto a la *capacitación*, todos los países de América Latina tienen programas regulares de formación para miembros de Comités de Ética, a excepción de México que responde negativamente, a pesar que existen algunos programas organizados por cada institución. En el caso de Europa, sólo España desarrolla tales formaciones. Es importante destacar que en todos estos países los programas son escasos en relación con la demanda. El financiamiento para acceder a estos programas es diverso. En el caso latinoamericano, la formación es autofinanciada por los miembros en Argentina y por el Estado en Brasil; en Chile existe cierta participación del Estado, pero también el aporte individual de los miembros, en México las instituciones capacitan a sus miembros. En el caso de España, en general es cubierto por una entidad pública. La evaluación de los contenidos de los programas es negativa, pues sólo se consideran adecuados en Brasil. Si a esto se suma que los programas son escasos, estamos frente a una demanda importante por ampliar los programas de formación y mejorar los contenidos, ajustándolos a las necesidades de los países y los Comités. Esto se hace más evidente aún al constatar que en ningún país existen programas especiales para los representantes de la comunidad. Esta es una situación que necesita claramente ser mejorada, si lo que se busca es instalar un sistema más democrático de regulación ética, como también un mayor control social sobre el desarrollo de la tecnociencia. La *evaluación de la acción de los comités*, tanto por las personas vinculadas al sistema como por el Equipo de investigación, tiende a ser insatisfactoria tanto en América Latina como en Europa. Sólo Alemania la considera satisfactoria.

13. Investigación biomédica realizada en el país. El Estado ha fijado prioridades de investigación en salud sólo en algunos países de América Latina (Brasil y México) y Europa (España y Francia). Es importante destacar el caso de Brasil, donde hay un trabajo permanente que data desde hacia varias décadas. Este es el único país, además, donde existe un sistema público de registro de la investigación que se realiza en el país, que puede ser consultado por cualquier usuario que se interese. En México el Estado define periódicamente las áreas prioritarias de investigación en salud con base en el plan nacional de desarrollo y el programa nacional de salud, que se elaboran cada sexenio. En todos los países latinoamericanos y europeos se realiza investigación Fase I, II, III y IV. Excepción es Chile, donde prácticamente se realiza sólo fases III y IV, si bien la norma permite todas. En Brasil y España también existe una predominancia de estudios fases III y IV. Debido a la inexistencia de sistemas de información sobre la investigación que se realiza, la mayoría de los países no tiene claridad sobre la relación de la investigación con las necesidades sanitarias. Este es un tema clave sobre el cual es difícil pronunciarse si los países no realizan un esfuerzo por registrar y hacer transparente la investigación que se realiza al interior de sus fronteras. La falta de sistemas de información incide también en que se desconozca el *número de personas que participan* en protocolos. Este es un indicador claro de la magnitud de la investigación, como también un dato del lugar al que acude con mayor frecuencia la industria farmacéutica internacional. Sin embargo, las cifras que se manejan son diversas, provienen de distintas fuentes y no permiten obtener resultados concluyentes. Tales magnitudes fluctúan entre 5 mil personas (Chile) y 1 millón de personas (Francia). Respecto de la *evaluación* que realizan las personas vinculadas al sistema, la situación es diversa. En Argentina y Alemania se señala que no existe información al respecto. México plantea que se percibe baja satisfacción. En Chile y España se menciona que la evaluación es insatisfactoria. Por último, respecto de la evaluación por el equipo de investigación, los equipos de Argentina, Chile y Brasil consideran que es insatisfactoria. Brasil agrega que existe una preocupación por el hecho de estar orientada predominantemente a las investigaciones farmacéuticas foráneas, aunque existe también un esfuerzo incipiente para la investigación nacional. México y Francia, por su parte, la encuentran medianamente satisfactoria. Finamente, Alemania agrega que esta investigación es satisfactoria, pues tiene altos estándares. Sus objetivos son altos y la evaluación científica asegura que se mantiene la calidad. Los protocolos de la industria farmacéutica están bien diseñados y el sistema de evaluación ética garantiza la protección de las personas. Sólo en casos raros puede haber problema de independencia de los comités.

A modo de conclusión. La presentación de esta síntesis del informe de avance del proyecto EULABOR es un paso importante para avanzar en la comprensión comparativa de los sistemas de regulación ética de las investigaciones biomédicas en Europa y América Latina. Esta tarea es imprescindible en el marco de las investigaciones multinacionales, para una colaboración internacional de mutuo beneficio donde todos los países participantes puedan enriquecerse del conocimiento y la experiencia de los otros en orden a procurar los mayores estándares de protección y cuidado de las personas que participan en investigaciones biomédicas. Para Argentina, en particular, los resultados preliminares que ha arrojado el proyecto EULABOR han sido útiles para diseñar el programa de trabajo de la Consulta Pública convocada en el Senado de la Nación los días 14 y 15 de septiembre de 2006, y cuyo informe final es presentado aparte.

II EJES DE LA CONSULTA

1.- El rol y la responsabilidad del Estado y la interacción entre los diferentes actores del sistema.

2.- Normas nacionales e internacionales

3.- Comités y Comisiones de Ética

4.- Educación, Información y Participación pública

Informe I

EL ROL Y LA RESPONSABILIDAD DEL ESTADO Y LA INTERACCION ENTRE LOS DIFERENTES ACTORES DEL SISTEMA

Coordinación: Juan Carlos Tealdi, Victoria Martínez, Reina Sarkissian, Patricia Digilio

1. El rol y la responsabilidad del Estado y los valores y principios a proteger

Las investigaciones biomédicas han crecido hasta duplicarse en corto plazo en la Argentina. Ese crecimiento ha seguido a los grandes avances tecnológicos pero la protección de los sujetos que participan en esas investigaciones no ha acompañado esos avances. Pese a ello, la Argentina no cuenta con un sistema nacional formal de evaluación de la ética y los derechos humanos en las investigaciones biomédicas. El Estado debe ejercer su responsabilidad en este campo. Esa responsabilidad debería ejercerse a través de expertos.

El Estado no debe ser un ente meramente regulador y para ello es preciso establecer valores porque ellos trascienden los criterios de eficacia y eficiencia. Esos valores deben establecerse en un ámbito donde se formulen principios y se considere a la integralidad del respeto de las personas como esencial, con independencia de los intereses, preguntándonos qué justificación ética existe para la realización de investigaciones biomédicas. Debería establecerse un discurso distinto al del mercado donde el ser humano sea el centro de la investigación. Si bien no todo es bueno o malo, la idea de que todo está mal en las investigaciones biomédicas existe en algunos y también se comprueba la realidad de investigadores que hacen estudios sin muchos escrúpulos. Por eso es necesario hacer prevalecer el concepto de honestidad en las investigaciones.

La Secretaría de Derechos Humanos, como parte del Ministerio de Justicia y Derechos Humanos de la Nación, debería ejercer el rol del Estado para el contralor y la recepción de denuncias por amenazas o violación a los derechos humanos fundamentales de los sujetos participantes en investigaciones biomédicas, con acciones de aplicación de los instrumentos del derecho internacional de los derechos humanos incorporados con rango constitucional. El Ministerio de Educación de la Nación debería estar involucrado en el desarrollo de un sistema nacional de ética y derechos humanos en las investigaciones biomédicas para la educación, capacitación e información pública en estas cuestiones. Y debería trabajarse en estrecha

relación con el Ministerio de Salud de la Nación y con la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT) como ente regulador de la calidad y sanidad del medicamento.

Es necesaria una Comisión Nacional de Ética de la Investigación que trate las cuestiones éticas respetando la diversidad y las idiosincrasias provinciales con Comisiones Provinciales de Ética de la Investigación. La autoridad nacional debería legitimar a las comisiones provinciales para el desarrollo de una red de comités, dado que para optimizar los recursos hay que regionalizar. La Comisión debería ser independiente de políticas ocasionales y tener una finalidad a largo plazo asegurando la participación de la comunidad. La transparencia de la información es una condición imprescindible para su funcionamiento.

El marco regulatorio debería traducirse en una Ley nacional sobre protección de las personas que participan en investigaciones biomédicas. De todos modos, habría que considerar las realidades provinciales en orden a la aplicación de la ley. Habría que ver cómo reglamentar la ley nacional en todos aquellos aspectos no delegados por las provincias. Sin embargo, en cuestión de derechos humanos la acción del estado nacional alcanza y debería alcanzar a todas las provincias.

2. El rol y la responsabilidad de los investigadores y las instituciones de investigación

Es preocupante la situación de investigaciones que no son sometidas a evaluación y que por tanto son desconocidas para los organismos de contralor. Si bien ya hay responsabilidades establecidas en documentos internacionales, ese marco normativo estando escrito no se cumple. Por otro lado, la existencia de documentos internacionales de supuesto consenso normativo, debe ser revisada a la luz de las presiones corporativas para imponer cambios tales como los de la Declaración de Helsinki. La Argentina está facultada para contemplar legalmente soluciones diversas a las dadas en algún documento ético internacional o a algún o algunos de sus preceptos o párrafos..

La institución que financia tiene el derecho de decidir qué investiga. A su vez, el investigador tiene derecho de ser analizado equánimamente pero la obligación de ceñirse a lo que dice quien lo financia y al comité de ética. Y finalmente, el participante debe tener una explicación clara de beneficios y riesgos. Pero la función del investigador en muchos casos parece reducirse a la de un evaluador clínico y se encuentra muy condicionada por quienes patrocinan la investigación. La institución de salud en la que trabaja el investigador clínico, tiene una responsabilidad en la investigación que a veces procura deslindar. El rol del investigador es

interactuar con los entes que regulan la investigación. Y debe crearse un espacio de discusión para que la investigación se lleve a cabo dentro del marco regulatorio. Si un comité rechaza el proyecto de un investigador esto puede conducir a un intercambio entre ambos pero no debe ser considerado como un obstáculo a las investigaciones. La dependencia económica que un investigador tiene con la institución en la que procura desarrollar una investigación no es ni debe significar dependencia alguna de criterio.

Deberían existir distintos niveles de responsabilidad. Los estudios deberían ser evaluados en modo ordinario por comités institucionales de revisión ética aunque la información básica sobre la realización de los mismos y sus resultados debería ser elevada a las jurisdicciones provinciales y nacional. En otros casos, los protocolos primero deberían pasar por un comité nacional y/o provincial y luego pasar a los comités institucionales o locales, teniendo en cuenta diversos aspectos tales como la magnitud de los riesgos, el grado de evidencia disponible, la vulnerabilidad de los sujetos o grupos expuestos, los intereses de la comunidad nacional, y otros aspectos relevantes. Los comités de ética deben ser independientes de los investigadores, patrocinadores u otro tipo de influencias. El rol del Estado es asegurar la independencia de los comités. Los comités independientes deben ser institucionales para saber in situ como está procediendo la investigación. Los colegios médicos deberían cooperar asimismo en el rol de contralor de las investigaciones.

Se debería ser prudente en las regulaciones porque esto podría desalentar la investigación y las inversiones. Sin embargo, el límite al derecho comercial de la industria privada es el derecho de las personas a que el Estado los proteja de posibles daños por su vulnerabilidad. Por eso es que el estado tiene la obligación de poner un límite al posible conflicto.

3. El rol y la responsabilidad del patrocinante de investigaciones nacionales

La lógica de la investigación en el campo privado es distinta a la del campo público, y la de los patrocinantes de investigaciones nacionales es diferente a la de quienes patrocinan investigaciones internacionales. Sin embargo, los organismos que financian investigación nacional con fondos públicos deberían seguir los mismos principios éticos de las normas generales nacionales e internacionales, públicas y privadas, para el respeto de los derechos de las personas que participan en investigaciones biomédicas .

En relación al establecimiento de un sistema nacional de regulación de las investigaciones biomédicas, primero deberíamos preguntarnos para qué investigar. Y una respuesta a ello es que lo hacemos para mejorar la vida de las personas. Deberíamos preguntarnos luego qué es

lo que tenemos que investigar para mejorar la vida de las personas en general y qué tenemos que investigar para mejorar la vida de los argentinos en particular. Y respondiendo a ello sabríamos para qué buscamos regular las investigaciones biomédicas. Una razón es para proteger al sujeto de investigación. Y otra razón debería ser para reducir las inequidades entre el porcentaje de gasto en investigación y el porcentaje de población a la que podrá beneficiar ese gasto, lo que se conoce como la brecha 10-90 (el 90 % del gasto mundial en investigación se orienta a los problemas del 10 % de la población mundial, y viceversa). Porque de no hacerlo así no estaríamos regulando para las necesidades de la comunidad nacional sino para necesidades externas a la misma. Por eso debemos alcanzar acuerdos ciudadanos nacionales que se plasmen en ley ya que la misma es lo que tiene fuerza para obligarnos a todos. Deberíamos tener entonces una ley nacional para proteger al sujeto de investigación y para disminuir las inequidades en el campo de las investigaciones biomédicas. Hace falta decisión política para tener esta ley en un país sin marco legal regulatorio de los aspectos éticos y de derechos humanos en las investigaciones.

Los estudios internacionales no suelen estar dirigidos a las necesidades locales y es por eso que el desarrollo de los mismos debería generar unos ingresos que pudieran reinvertirse en necesidades nacionales. Argentina debería obrar en razón de los intereses de su comunidad. Sin embargo, deberían dejarse de lado los posibles prejuicios existentes considerando los datos de la realidad nacional en investigaciones. Se calcula que la incorporación de personas a estudios multinacionales el año 2005 fue de 25.000 personas, con 60 millones de dólares de gasto, y seis mil investigadores en todo el país. En Argentina, la palabra investigación en fase 3 o 4 se refiere a mera casuística. El estado no investiga porque no se aplican los fondos genuinos que se podrían aplicar y que sin embargo derivan en otros usos. Los investigadores por su parte se llevan los pacientes afuera del hospital público en que captan a los mismos. Las compañías farmacéuticas hacen investigación con el pago de las obras sociales.

4. El rol y la responsabilidad del patrocinante de investigaciones multinacionales

En opinión de los representantes de la industria farmacéutica, ésta tiene interés en el desarrollo de la bioética y quiere participar de las discusiones. Las compañías están interesadas en la Argentina. El rol de una compañía debe ser el de partícipe necesario de una argentinización de los principios bioéticos. Si la industria farmacéutica multinacional viene a hacer investigación al país es porque esas investigaciones tendrían aplicación en nuestra comunidad. No es fácil traer estudios a estos países por problemas de regulación entre otros. Hay estudios que se hacen en otros países y que no se logra hacerlos aquí. La industria viene a investigar sobre patologías existentes de modo que la brecha 10-90 no tiene relevancia.

Para la industria internacional, teniendo las regulaciones de ANMAT no habría que duplicar regulaciones. Empezar con cosas nuevas teniendo una entidad nacional sería enlentecer el proceso de revisión. El papel de ANMAT es bueno y la regulación debería aumentar su presupuesto. No debería haber otro organismo. Sin embargo, hoy la ética es un buen negocio para todos y la industria no quiere que en el futuro se objeten los datos. Por eso, en otra perspectiva, la respuesta al papel de la industria es que ella no entorpece el funcionamiento de un sistema de revisión ética de las investigaciones. Finalmente, en opinión de algunos representantes de la industria, cuando se habla de investigaciones orientadas a las necesidades nacionales debería considerarse que en algunos casos como el Chagas no se tiene tratamiento específico y que lo que hace falta es un plan de saneamiento con cal, arena y cemento y no otra cosa. Lo que queda del Chagas resultaría herencia de una época en la que no se abordó el tema como se debe. El patrocinador de investigaciones multinacionales aporta mucho dinero a los fondos públicos que deberían ser aplicados a las investigaciones nacionales.

Para los investigadores, la industria farmacéutica debería ser ayudada para que la calidad de los datos recogidos sea buena. Los centros no son elegidos por la calidad al recoger los datos sino por el número de sujetos a reclutar. No alcanza con el consentimiento informado. ¿Qué pasa con las drogas que no van a venir al país o van a venir a un precio inaccesible? Los comités llamados “independientes” en tanto son financiados por la industria no son independientes de la influencia del patrocinante. Pese a su regulación y a sus acciones, ANMAT no tiene como función específica la protección de los derechos de los pacientes. El resguardo más grande que existe para los pacientes es el buen funcionamiento del comité de ética institucional. Por eso debería existir un organismo nacional para fortalecer los comités de ética institucionales. Habría que universalizar el buen funcionamiento ya existente y dejar de lado falsas oposiciones. Hay hospitales que muestran que ni sus comités, ni los investigadores, ni la institución están dispuestos a permitir algo no ético.

Desde las instituciones convocantes de la Consulta se señala que en Argentina, desde hace tres años, se viene llevando adelante una Iniciativa para la construcción de un sistema nacional de regulación ética de las investigaciones biomédicas, en el ámbito funcional de la Secretaría de Derechos Humanos, con la participación de organismos gubernamentales y no gubernamentales, así como de especialistas en la materia. Que se ha avanzado notablemente al respecto de manera que la Consulta no se dirige a saber si debería existir o no un sistema formalizado de regulación ética de las investigaciones biomédicas sino a debatir con todos los responsables en la cuestión acerca de cómo debería ser el mismo.

5. La protección de las personas y de la comunidad

El objetivo primordial de la industria es la ganancia ya que la misma investiga para obtener mayores ganancias. Pero rol del Estado es mejorar la calidad de vida. Y en ese sentido hay que regular. Durante la década de los noventa la salud fue un negocio más y eso debe ser revertido. Los medicamentos son una cuestión comercial pero lo que no se negocia es la seguridad de los pacientes. Lo que determina el acceso a la salud es la capacidad de pago y la investigación en salud tiene que ver con esto. Las investigaciones que no van dirigidas a las necesidades de la población ya son conocidas y ello indica que las mismas sólo se realizan con el objetivo de obtener ganancias. Debería protegerse a la comunidad de ello.

Los comités de ética deberían proteger a los pacientes, sentarse con los pacientes a ver sus conocimientos, etc. Si los comités son fuertes se asegura la protección de las personas. ¿Cómo hacer que la industria multinacional apoye la formación de los comités de ética para que trabajen del modo más idóneo posible? El buscar ganancia no está mal siempre que no se perjudique a la gente. El consentimiento ha pasado al lugar 5º u 8º dentro de las prioridades de las investigaciones. Nadie puede pedirle a nadie que firme algo que le va a perjudicar.

6. El rol y la responsabilidad de un organismo nacional de ética y derechos humanos

Una Comisión Nacional de Ética de la Investigación, como la propuesta en el apartado 1, debería tener entre otras funciones el establecimiento de normas relativas a la investigación biomédica y la de certificar y re-certificar a los comités y comisiones provinciales. Debería existir para ello un Registro Nacional de comités de ética y de proyectos de investigación para ejercer el contralor de las investigaciones clínicas y para realizar la acreditación y re-acreditación de los comités. La regulación debería dirigirse a donde se realizan las investigaciones y para ello debería fortalecerse a los comités de ética de la investigación y sus funciones.

El organismo nacional debería controlar el número de veces que un voluntario sano participa en estudios ya que los comités institucionales no tienen capacidad para hacerlo. Debería establecerse un Registro Nacional de Voluntarios Sanos.

Un organismo nacional debería asimismo educar e informar al público para que las personas puedan conocer, evaluar, y decidir por sí mismas. De todos modos, siendo la educación importante, lo cierto es que una mayoría de la población queda afuera de los avances tan

rápidos que tiene la ciencia y la tecnología. Por eso es que debe promoverse una actitud que vaya más allá de la información, reforzando los actos comunicacionales para lograr que las investigaciones se realicen con pleno respeto de los derechos humanos.



Informe II

NORMAS NACIONALES E INTERNACIONALES

Coordinación: César San Juan, Julio Brolese, Luis Blanco, José M. Tau, Ignacio Maglio, Eugenia Carbone

7. Normas nacionales de ética y derechos humanos en las investigaciones biomédicas

Hay conveniencia y necesidad de una ley con garantías mínimas para las personas y recaudos de toda investigación (obligaciones y exigencias propias de la actividad) que asumiría el sentido de "reglamentación" respecto de las normas de rango supralegal abarcadas por el 75 inciso 22º de la CN. En ese sentido, la norma nacional puede fijar recaudos mínimos para los Comités de Ética con cuya intervención se pretenda legitimar esas investigaciones (actualmente su intervención es exigida sólo indirectamente a través de los trámites de aprobación de por ANMAT).

Es necesario el oportuno dictado de una *ley de derecho común*, como tal de alcance nacional -esto es, de aplicación en todo el territorio de la República-, referente a la Investigación Biomédica en Seres Humanos (IBH). Ello en razón de la jerarquía normativa de una ley de tal tipo (infraconstitucional y de rango superior a las leyes locales: art. 31, Const. de la Nac. Argentina [CN]) y de lograr uniformidad de criterio en la materia. Con amplias facultades reglamentarias concedidas en forma expresa a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires para que puedan reglarla conforme a las realidades y necesidades regionales y locales y a sus propias estructuras administrativas. Todo lo cual resulta acorde con las atribuciones legislativas del Congreso de la Nación (art. 75, Inc. 12º, 19º y 23º, CN).

Los *valores y principios* a los que deben responder los contenidos de dicha ley son aquellos dados por los documentos que conforman el Derecho Internacional de los Derechos Humanos aplicable en la República Argentina y que revisten jerarquía constitucional (art. 75, inc. 22º, CN), en consonancia con otros documentos internacionales de rango superior a las leyes (Vg., Protocolo de San Salvador), con la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (2005) –en particular, sus arts. 2 d), 3, 1. y 2.; 4; 5, 2. y 3.; 7, b); 8; 15; 19 y 21-, aunque aún la Argentina no la haya elevado a categoría de norma obligatoria, y con las normas constitucionales del caso.

Se estima que dicha ley deberá contemplar los siguientes *contenidos*:

- 1). Aplicación de la ley a los sectores de salud: público, de Obras Sociales y privado.
- 2). Requisitos generales de procedencia de toda IBH: justificación científica y ética; experimentación previa en animales o en laboratorio, en su caso; actuación de investigadores calificados; consentimiento informado; aprobación del protocolo por un Comité de Ética de la Investigación en Salud (CEIS); etc.
- 3a). Contemplar los grandes campos de la investigación biomédica estableciendo los riesgos de los mismos entendiéndose como investigaciones sin riesgo a los estudios analíticos que utilicen expedientes e información referidos a experiencias previas de los sujetos de estudio. a). La investigación epidemiológica, y 2). La investigación combinada con la atención médica: farmacológica; productos y dispositivos médicos; procedimientos quirúrgicos; en trasplante de órganos; implante de células; genómica y Terapia Génica Humana, somática y germinal. La autoridad de aplicación debería tener la facultad de incluir la investigación en una u otra de las categorías propuestas.
- 3b). Registro Nacional de Investigadores Principales
- 4). Comités de Ética de la Investigación en Salud. Integración, funciones, acreditación.
- 5). Registro nacional de los CEIS. Sistema de registro de IBH (protocolos) y de CEIS, con un sitio en la Web evitando que alguna/s IBH sean desaprobadas por algún CEIS y aprobadas por otro. Red de CEIS. Capacitación de los miembros de los CEIS. Fortalecimiento del rol de los CEIS. Las autoridades jurisdiccionales informarán al Registro Nacional de los datos necesarios.
- 6). Supervisión y seguimiento de las investigaciones.
- 7). Incentivos a las investigaciones locales. Las IBH deberían atender a las prioridades sanitarias locales, pudiendo establecérselas por provincia, por zona o por región, atendiendo a las particularidades antropológicas y culturales de la población.
- 8). Seguros. Prever que las franquicias de los seguros internacionales sean cubiertas por las compañías de seguros locales; que estas compañías no excluyan la cobertura de las IBH locales y que el seguro alcance a las instituciones públicas. Los investigadores no patrocinados deberán ser ayudados para contratar seguros a fin de evitar su desprotección.
- 9). Confidencialidad e intimidad de los sujetos de investigación. Protección de datos personales.
- 10). Identificación del material que debe ser considerado como dato sensible y objeto de preservación.
- 11). Determinar puntualmente las responsabilidades del investigador. En materia de daños, la responsabilidad civil del investigador y del patrocinante debe ser solidaria.
- 12). Pagos e incentivos al investigador. Control de transparencia. Declaración financiera de tipo patrimonial del investigador y del patrocinante.
- 13). Ecuación riesgos/beneficios de la IBH, claramente detallada en el protocolo.

- 14). Contemplar los riesgos previsibles de la IBS (en el Protocolo).
- 15). Prever sanciones (multa e inhabilitación) para el inicio de IBH sin autorización, su continuación incausada fuera de lo previsto en el Protocolo y otras faltas.
- 16). Consentimiento Informado (CI). Consentimiento sustitutorio. Deberían tomarse como modelos, en lo pertinente, las ICH, capítulo 4.; las Guías de Buena Práctica Clínica para las Américas y los procedimientos de CI para comunidades originarias de la CONEP (Brasil). Particularizar el proceso del CI con respecto a personas vulnerables, grupos subordinados, comunidades indígenas y especiales, mujeres, mujeres embarazadas, puérperas y en período de lactancia, fetos y embriones, recién nacidos, menores de edad, personas con diagnóstico de psicopatología, investigaciones de urgencia, que no pueden ser diferidas (Vg., caso de ACV, etc.). Abordar también las estrategias de reclutamiento para la información en el CI por los CEIS, y el acceso de los sujetos de investigación al informe final. La responsabilidad primaria del CI es del investigador. Debe asegurar la comprensión de la información brindada y explicar cómo obtuvo el CI.
- 17). Provisión de atención médica y suministro de medicación a los sujetos de investigación una vez concluido el ensayo.
- 18). Institución coordinadora, dependencias y roles, con autonomía funcional. Según algunos participantes, no se advierte como operativa a (la creación de una) una Comisión Nacional de Ética en la IBH.

8. Normas internacionales de ética y derechos humanos en las IBH

Los documentos internacionales sobre IBH, tales como la Declaración de Helsinki (2000), no gozan de rango jurídico alguno en el ordenamiento jurídico argentino. Por lo tanto, su valor es puramente moral. De allí que toda ley referente a la IBH, a la fecha, provinciales (ley 11.004 de la provincia de Buenos Aires; leyes 3076 y 3028 de la provincia de Río Negro; la ley 458 de la provincia de Tucumán; ley 2207 de la provincia de Neuquén; ley 5009, decreto 3815/95 y Resolución MBS 786/05 de la provincia de Jujuy), prime de suyo sobre tales documentos. Luego, tomando por caso el controvertido parágrafo 29 de la actual Declaración de Helsinki, es claro que carece de toda eficacia y operatividad jurídica en la República. Por lo tanto, el análisis y discusión de las normas éticas internacionales sobre IBH *debe efectuarse a la luz del ordenamiento jurídico argentino vigente considerado en su totalidad*, ponderando la compatibilidad o incompatibilidad de aquellas con este último, tanto en su orden constitucional como infraconstitucional, de derecho común, federal o local. No se trata aquí de restar valor a dichas normas éticas internacionales, sino de advertir que *cuando una cuestión presenta un marco jurídico claro y definido, es este último el que brinda el programa de decisión del caso*. Por ejemplo, discutir la procedencia o improcedencia de ensayos propuestos bajo el modelo del

“doble estándar” o del empleo de placebo en situaciones que a las claras jurídicamente no lo admiten, tan sólo con argumentos éticos -sean propiamente tales o erísticos, no sólo es un error, sino que lleva al peligro de subsumirse en el discurso estratégico de los promotores de tales ensayos y todo puede quedar en el plano de las discusiones argumentativas, que aquí son relevantes pero no dirimentes.

En lo que hace a la *autoridad que debería pronunciarse acerca de la virtualidad de dichas normas* y, en su caso, exigir su cumplimiento, así como también en cuanto a las *medidas a adoptar ante el incumplimiento de las normas del caso*, véase lo expuesto en el apartado 7, inciso 15 de los contenidos enunciados para la Ley prevista precedentemente. Debiendo tenerse presente a este último respecto que en la Argentina rige el *principio de legalidad* (art. 18, CN), según el cual toda pena o sanción a aplicarse debe estar previamente determinada por la ley (“Ningún habitante de la Nación puede ser penado sin juicio previo fundado en *ley anterior* al hecho del proceso...”). Luego, no cabe aplicar pena o sanción alguna por desatender a determinada norma ética internacional, cualquiera que fuese, en tanto y en cuanto esa norma no esté legalmente contemplada como tal, expresamente o por remisión, en el ordenamiento jurídico vigente.

9. La relación entre normas nacionales e internacionales

En lo que respecta a la compatibilización de las leyes provinciales (y de la CBA), en cuanto leyes locales, y la (hipotética) legislación de derecho común (“nacional”, en el sentido antes indicado), nos remitimos a lo expuesto en el acápite 7. Acotando que, en los términos antes expuestos, la compatibilidad entre el derecho nacional (de derecho común y local) y el derecho internacional de los DD.HH. viene dada (impuesta) por los arts. 31 y 75, inc. 22º, de la CN, antes citados, por cuanto el segundo se encuentra incorporado al primero. Por ello, y también en los términos antes expuestos, *ello es suficiente para la compatibilización arriba aludida*. Máxime si se tiene en cuenta que las leyes locales, so pena de inconstitucionalidad, no pueden ser contrarias a las normas de la CN, al derecho internacional de los DD.HH., y a las leyes de derecho común (“nacionales”).

En lo que respecta a la forma de establecer la legitimidad de las normas argentinas (legales) e internacionales (éticas), nos remitimos a lo expuesto en los acápites 7 y 8, reiterando que *las normas legales priman sobre las normas éticas y/o deontológicas*, cualquiera que fuese la fuente de estas últimas, puesto que ellas carecen de fuerza legal.

10. El consentimiento informado

En general, en cuanto a las medidas a adoptarse para asegurar la adecuada información a los sujetos de investigación, debe remitirse a lo expuesto en el punto 7, inciso 16 los contenidos enunciados para la Ley prevista. En particular, en lo que respecta a la hoja de información y al formulario del CI en caso de estudios multicéntricos internacionales, se entiende que si bien tales documentos no siempre consisten en una traducción del protocolo foráneo, de ser tal el caso, aquellos deben ser prudentemente adaptados a las modalidades lingüísticas locales de las regiones y/o localidades en las que ha de efectuarse el ensayo.

11. Conflicto de intereses, seguro de daños, cobertura de gastos

Todos los temas comprendidos en este apartado han sido tratados en el punto 7 que antecede. En particular, en cuanto a qué medidas deberían instrumentarse para asegurar que el desarrollo de las IBH no resulte una carga (económica) o gasto indebido para las instituciones de salud o para los sujetos participantes, en cuanto a las primeras, pueden crearse formas de que ellas contraten en forma directa con las empresas promotoras y financiadoras de las IBH, mediante mecanismos genuinos y transparentes. Con respecto a los segundos, parece claro que ellos no deben afrontar ni incurrir en gastos que sean solventados por su propio peculio, sino que todas las erogaciones a ellos atinentes referentes a la IBH de que se trate (inclusive, viáticos) les deben ser previamente asignadas en cuanto corresponda y, en su caso, reembolsadas. Nada obsta para que todo ello sea expresamente previsto en alguna norma legal, determinándose quién/es deberá/n afrontar tales gastos.

12. Educación en normas nacionales e internacionales

Las normas éticas sobre Investigación Biomédica, por lo común, son suficientemente conocidas por los patrocinadores. No lo son tanto por los investigadores, quienes en ocasiones suelen desconocerlas y aún desconocer y/ o malinterpretar a las normas de la ANMAT, así como también a las leyes locales sobre la materia, estimándose que no parece advertirse que, en lo que a los sujetos de investigación hace, la Investigación Biomédica en Salud es una cuestión de Derechos Humanos. Normas todas ellas cuyo estudio debería formar parte de las currículas universitarias de grado y de posgrado. Se destaca que las personas vinculadas al sistema que auditan Protocolos de Investigación Biomédica en Seres Humanos exigen al Investigador que haga saber si el Consentimiento Informado tiene o no alguna normativa vigente.

En lo que respecta a la regulación ética que debe exigirse a las publicaciones de resultados de IBH, entendiendo que se trata de recaudos exigidos a los investigadores, es claro que sólo

pueden publicarse los resultados de IBH's oportuna y debidamente *aprobadas* por la autoridad que corresponda, no así de IBH "clandestinas", irregulares o ilícitas. Asimismo, los resultados a publicarse deben ser *fidedignos* a lo realmente acontecido, aún si la investigación ha fracasado, pues ello es un indicador de honestidad académica y científica y un dato relevante para investigaciones similares a proponerse y/ o efectuarse.



Informe III

COMITÉS Y COMISIONES DE ÉTICA

Coordinación: Juan Carlos Ferrería, Martín Nebbia, Alejandra Savoy, Elisa Dibárbora

13. La finalidad de la revisión por comités de ética de las investigaciones biomédicas

¿Es necesaria una separación obligada entre los Comités de ética clínica y los Comités de ética de la investigación? Inicialmente se plantea que sí ya que sus funciones y características son diferentes y resulta complejo articular de manera adecuada el trabajo entre los dos, planteándose que esa separación debería ser obligatoria. No obstante, esta separación no debería afectar a la necesidad de una revisión ética adecuada de los protocolos de investigación.

¿Pueden ser compatibles si un Comité Hospitalario de Ética constituye una Comisión de Ética Clínica y una Comisión de Ética de la investigación? Se acuerda que esta alternativa es posible, viable y se trataría en cierto modo de una instancia superadora de posibles antagonismos. La tendencia, obtenida como dato incontrovertible de la realidad, plantea el estar separados, dado la temática y el carácter vinculante del Comité de Investigación, a diferencia del carácter no vinculante de las recomendaciones del Comité de Ética Clínica

¿Qué principios básicos deberían adoptar los Comités y Comisiones de Ética de la Investigación? Deberían seguirse los principios internacionales y procedimientos estándar internacionales, adaptados a las necesidades regionales y agregando los procedimientos necesarios para resguardar los derechos del sujeto. Los requisitos básicos internacionales representarían la ética de mínima y en lo regional se establecería la ética de máxima. Se planteó en este punto la cuestión de la variación del Consentimiento Informado en caso de las investigaciones en estudios multicéntricos, retomando la necesidad de variar sus contenidos en función de la realidad regional y particular. Sin embargo, esta diferenciación no podrá ser utilizada para perjudicar a las personas o para introducir dobles estándares morales de protección y cuidado de las mismas.

Cuestiones referidas a la distinción entre la revisión de las cuestiones científicas y cuestiones éticas. Se plantea que es indispensable la revisión ética de las cuestiones científicas. Desde los Comités de Ética de la Investigación se debe evaluar el protocolo desde el punto de vista ético, metodológico y legal. Se evaluará con criterio ético desde la pertinencia de la

investigación, el diseño del mismo, así como también el seguimiento y la idoneidad de los actores involucrados. Se propone que los Comités deben analizar los aspectos éticos y científicos en conjunto, considerando la revisión ética y metodológica, pero se observa que desde la realidad esto no se da de manera conjunta y que en general la revisión metodológica se hace a instancias del Comité de Docencia e Investigación y la revisión Ética aparte por el Comité de Ética de la Investigación. En este punto se trató el tema de la nomenclatura de los Comités de Ética, diferenciando entre aquellos que no son estrictamente hospitalarios (caso INCUCAI y SAIC), proponiendo denominar como Comisiones a estos grupos que no son hospitalarios.

14. Un sistema nacional en red de comités de nivel local, provincial y nacional

¿Debe el Estado asumir responsabilidades respecto de la formación de la Red? Se opina que el Estado debería dar un fuerte impulso y apoyo a los Comités y considerar de qué forma se les puede dar más atribuciones para el monitoreo de las investigaciones. Se discute la importancia de la existencia de una ley nacional sobre Investigaciones y Comités de Ética de la Investigación que contemple la Red. Algunas personas plantean que con el vacío legal existente es complejo actuar debidamente. El rol de Estado estaría orientado hacia los aspectos legislativos y de marco regulatorio, el apoyo presupuestario, la presencia del tema en la agenda política y el registro de los proyectos de aceptación o rechazo de los protocolos para disponer de esa información a nivel nacional. Se argumenta sobre la necesidad de fortalecer las redes de manera previa a la promulgación de una ley, la idea planteada sería que esta red de Bioética vaya sustentando doctrina o criterios para el funcionamiento, formación e información y a partir de esa fuerte base se pudiera promulgar esa ley, de lo contrario ocurriría como en el caso del consentimiento presunto donde desde la legislatura se consultó a grupos de expertos con respecto a los criterios a incluirse en dicha ley pero luego no reflejó en absoluto las opiniones de los expertos.

En lo relativo a la necesidad de conocer la información respecto de los protocolos rechazados, para evitar que puedan desarrollarse de todas maneras en lugares donde los mecanismos de control son más laxos, se planteó armar una red de manera informal hasta tanto se legisle al respecto pero esto no sería posible por cuestiones de confidencialidad que pueden surgir de la divulgación de protocolos. El Comité de uno de los hospitales del conurbano comenta que envió a ANMAT la información sobre protocolos rechazados (de investigación farmacológica). Se comenta que sobre protocolos que trabajan con muestras biológicas y su tratamiento, ANMAT no tiene injerencia, de modo que habría que considerar algún otro organismo que tuviera en cuenta a la ley de Habeas Data sobre este tipo de investigaciones.

¿Qué protocolos deberían ser tratados por la Red de Comités? Se estipula que todos los protocolos, especificando cuáles protocolos se aprobaron y cuáles no, y esa misma red podría registrar los protocolos rechazados, considerando para ello los ámbitos regionales. Existirían problemas operativos ya que hay que tener en cuenta los alcances de la confidencialidad y también habría que cuidarse que la extrema burocratización no produjera, por un lado la disminución de las investigaciones o por el contrario la realización de las mismas sin la aprobación correspondiente. En caso de dudas sobre investigaciones no aprobadas, en los estudios multicéntricos, podría consultarse con los distintos centros intervinientes. En este punto los representantes de la empresa farmacéutica junto a grupos de coordinadores de investigación plantean que como no es claro ni uniforme el manejo por parte de los Comités Hospitalarios de Ética, es necesario contar con la autorización de Comités de Ética Independientes. Los demás participantes dejan claramente establecido, frente a esta propuesta, que la aprobación por parte de un comité independiente no habilita para la realización de la investigación ya que debe cumplir con la aprobación del Comité de la Institución donde se realiza la misma.

15. La constitución, estructura y funcionamiento de los comités

¿Debería existir un Registro Nacional de Comités que evalúan investigaciones biomédicas?. El grupo unánimemente respondió que sí. ¿Qué Comités deberían registrarse? ¿Públicos, privados, de otra índole?. El acuerdo general fue que todos los Comités deberían registrarse.

¿Qué instituciones deberían contar con Comités de Investigaciones Biomédicas? En principio se estableció que todos los establecimientos asistenciales, los académicos, centros y sociedades científicas. Además de los proyectos de investigación (sean farmacológicos o de otro tipo) que se hacen en los centros, también deberían incluirse los lugares donde se procesan las muestras biológicas, especialmente para el seguimiento de las mismas. La parte hospitalaria velará por algunos aspectos referidos a los derechos del sujeto, en tanto la parte diagnóstica velará por otros. Otros participantes acordaron que debería ser más restringido (solo en Centros Asistenciales) para evitar que desde espacios particulares se habilitara la realización de investigaciones.

¿Debería existir una acreditación para los Comités? Se acordó unánimemente que es indispensable. ¿Quién debería controlarla? En esta cuestión se plantearon diversas alternativas. En principio sería necesario establecer quiénes son todos los actores involucrados que participan en las investigaciones para poder determinar de la mejor manera quién o

quiénes podrían controlar la acreditación de los Comités. Un grupo consideró que la acreditación debería estar ligada al ámbito académico. Otros propusieron al Estado como el único que podría reglamentar la acreditación a través de un sistema Nacional o una ley Nacional reglamentada con un Consejo Nacional. Se trató el tema referido a la dificultad de compatibilizar las competencias nacionales, provinciales, municipales y regionales frente a los vacíos normativos. También se comentó como antecedente la Red de Comités de Ética Hospitalaria. La propuesta más acorde fue la de crear una Comisión Única que represente a los tres organizadores del evento para que trabajen en un proyecto que de origen a una ley marco para que se nutran de ella los estados provinciales. El acuerdo unánime fue respecto a la necesidad de contar con organismos serios para la acreditación.

¿La acreditación ayudaría a asegurar a los comités evitar las inferencias indebidas de investigadores o patrocinadores? Lo debatido se presentó desde el punto de vista del conflicto de intereses, acordando que la ley no debería sortear este problema. Si bien es obvio que los investigadores no están habilitados a formar parte de los Comités, el conflicto puede existir entre las personas del Comité y los investigadores cuando no se aprueba un protocolo. Existen presiones para que las investigaciones se realicen, especialmente se destacaron las presiones en el ámbito privado, aunque también se dan en el sector público. Existen conflictos entre el Comité y los investigadores ya que éstos tienen un contrato con el patrocinador y el Comité sería un escollo para el desarrollo de la investigación. En este punto se opinó que además de los Comités, los investigadores deberían estar acreditados. En referencia a este punto se discutió si esto no iría a favor de incrementar las investigaciones desarrolladas por grandes patrocinadores con investigadores acreditados y en contra de las investigaciones locales, con investigadores que tal vez no podrían acreditarse, considerando que el impacto en la población de las investigaciones locales, muchas veces es mayor que en los casos de grandes estudios. Otra forma de abordar el tema de la acreditación sería a través de la consulta con organismos académicos y sociedades científicas para establecer una pauta normativa de acreditación, y se dio como ejemplo las normas de calidad de atención, donde lo que importa no es quien aplique la norma sino que la misma contemple los elementos requeridos para una correcta acreditación, más allá de quien lleve a cabo la misma.

Se consideró la diferencia entre registro y acreditación. La acreditación debe ser por un organismo independiente tanto de las autoridades hospitalarias, ejecutivas y de la industria para poder tener absoluta autonomía de sus decisiones. Se acordó que los Comités deben tener normas de procedimiento para resguardar el tiempo de análisis de los protocolos y considerar también que el cumplimiento ético de los protocolos protege y salvaguarda los intereses del investigador. En caso de observar un protocolo se hace imprescindible puntualizar

los fundamentos éticos y las razones legales por los cuales el protocolo es rechazado ya que esto permitiría conocer a los investigadores la causa del rechazo y cumpliría además una función didáctica. En relación a este punto se propuso como una medida que permitiría evitar futuros conflictos, la capacitación en Derechos Humanos en la currícula de grado de las distintas carreras de las Universidades Nacionales y privadas.

16. La función de evaluación de investigaciones biomédicas

¿Qué pasa actualmente cuando un Comité de Ética evalúa que un protocolo no debiera realizarse en ningún lugar? En la situación actual, el comité puede notificar de ello en modo voluntario a la ANMAT. Sin embargo, el rechazo del comité sólo tiene alcance para la realización en el centro evaluado por el comité. Otros comités comentan el haber dado información al Consejo Nacional de Ética y Derechos Humanos para las Investigaciones Biomédicas. Se considera, finalmente, que también puede interponerse una acción de amparo para impedir que se ponga en riesgo la salud de la persona, considerando los “Intereses Difusos” (*Amicae curie*). En cualquier caso, se trata de una de las situaciones de mayor gravedad derivada de la falta de un sistema nacional formal de regulación ética de las investigaciones.

17. La toma de decisiones y comunicación de las mismas

En la experiencia ¿cómo funciona el Comité de Ética Hospitalaria como intermediario entre pacientes e investigadores y entre pacientes y patrocinadores? Aquí las experiencias son diversas. En algunos Comités la relación con el investigador comienza desde la presentación del protocolo (aún antes de la lectura del mismo) y a partir de allí el Comité puede mediar si es necesario entre pacientes e investigador. También existen casos en los que se han zanjado dificultades con los patrocinadores y la comunicación entre los Comités y el patrocinante puede verse como un espacio que permita mejorar las condiciones de los protocolos. Con respecto a los pacientes, se coincidió que desde los Comités se trabaja en el conocimiento de la forma de obtener y comprender el Consentimiento informado por parte de los pacientes. Otros sin embargo, plantearon que no existe contacto ni con el paciente ni con el laboratorio y su único contacto es con el investigador y consideran que es a través de él que deben realizarse las intervenciones. También se planteó el contacto telefónico con los pacientes. Se acordó que es muy importante la comunicación entre los distintos actores, Comités, patrocinadores, investigadores y pacientes.

18. El seguimiento de las investigaciones biomédicas

Seguimiento de los protocolos. Se trata de un tema no resuelto, especialmente en lo referido al uso de material biológico, particularmente en las muestras que son procesadas en otros países. Se puntualizó la cuestión de los eventuales estudios genómicos de los elementos obtenidos. En los Consentimientos Informados y en los protocolos deben constar específicamente los límites de uso de las muestras biológicas. En caso de subestudios se discutió la necesidad de contar no solo con dos Consentimientos sino de conocer todo el protocolo referido a ese subestudio, para poder ser evaluado. Desde los Comités se estableció que la información para el seguimiento de los protocolos debe constar por lo menos con el reporte de incidentes, los informes de avance, los desvíos del protocolo, los eventos adversos serios no relacionados y las violaciones al protocolo. En este punto desde los organismos de monitoreo (CRO- Contract Research Organizations) se plantearon las dificultades para dar la información correspondiente a las investigaciones, ya que no existe una forma de procedimiento normatizada por parte de los Comités respecto de la información que desean recibir y por ese motivo parte de los resultados no son reportados. En este punto se hizo más evidente que es imprescindible la acreditación por parte de los Comités para una adecuada adaptación a las necesidades actuales.



Informe IV

EDUCACIÓN, INFORMACIÓN Y PARTICIPACIÓN PÚBLICA

Coordinación: María Luisa Pfeiffer, Silvia Brussino, Carlos Eroles, Mónica Villegas, Hugo García

19. Programa Nacional de Educación, Información y Participación Pública

Se estuvo de total acuerdo en la necesidad de un programa nacional de educación que alcance a todos los niveles de educación formal en primer lugar y que llegue a los actores de la investigación y a los pacientes. Se propuso que los grupos de pacientes por ejemplo tomaran participación activa en los planes de información a la población. Este programa debe tener bases claras y consensuadas. En una primera aproximación, se acuerda como marco adecuado para la educación en bioética en general y en cuestiones sobre la investigación científica un concepto ampliado de bioética que vaya más allá de la visión tecnocratizada y principialista a favor de una visión que incluya situaciones problemáticas tales como: pobreza, exclusión social, medio ambiente, extrema vulnerabilidad de las personas. Desde esta perspectiva es primordial comprender el derecho a la salud como derecho humano básico y por ende universal y universalizable tal como se encuentra contemplado en diversos instrumentos del derecho internacional de los derechos humanos.

La capacitación que propone este sistema nacional deberá estructurarse en tres niveles diferentes

1. investigadores, formadores de médicos y miembros de comités de ética de la investigación
2. decisores políticos y funcionarios públicos
3. comunidad

Deberá caracterizarlo: a) que responda a modalidades regionales; b) que abarque la educación ciudadana; c) que esté presente en la educación básica; d) que articule diferentes niveles del sistema educativo, desde el EGB hasta el doctorado.

En esta articulación la universidad debería cumplir un rol significativo.

Para poner esto *efectivamente* en funcionamiento se propone

1. que la voluntad política se exprese en presupuestos adecuados
2. tratar los planes en una comisión de expertos que esté abierta a la participación ciudadana.

3. aprovechar las estructuras existentes: ministerio de educación, ministerio de salud, secretaría de derechos humanos, defensorías del pueblo, comisiones de ética de la investigación, ámbitos legislativos, organismos públicos.

20. Educación General en Ética y Derechos Humanos en las Investigaciones Biomédicas

¿Las normas sobre regulación de la investigación biomédica son suficientemente conocidas por la población en general? La comisión estuvo de acuerdo en que la educación en ética y derechos humanos es deficiente en general y que esa deficiencia alcanza no sólo al público sino también a los investigadores. Está claro que las normas sobre regulación de la investigación entran dentro de este panorama general. Se subrayó que esa falencia forma parte de una mayor que es la formación ciudadana. Para subsanar esta falencia, por lo menos a nivel de los investigadores, la comisión marcó la necesidad de avanzar hacia un marco regulatorio de la formación de los que investigan desde una perspectiva bioética. En este sentido se señaló la importancia de encontrar mecanismos para incluir como requisito metodológico excluyente la formación bioética de los investigadores a la hora de presentar un protocolo de investigación.

21. Educación específica para investigadores y miembros de comités de ética

¿Existen programas de formación regulares para miembros de comités? ¿Quién paga la formación? ¿Son suficientes los programas o cursos disponibles? ¿Son adecuados los contenidos? ¿Existen programas específicos de formación para los representantes de la comunidad?. Esta comisión constató que no existen programas de formación regulares para miembros de comités, sólo algunos comités se han preocupado y se siguen preocupando, entre sus tareas específicas, de formar a sus miembros; sin embargo esta formación es despereja y depende de la buena voluntad y de los medios económicos de los componentes del comité. Todos los cursos que se hagan fuera del mismo comité como invitando al mismo a personas que dicten clases o conferencias es solventado por el mismo comité. Los cursos de bioética que toman los miembros de comités no son pensados exclusivamente para ellos sino que son generalmente cursos de posgrado que dictan instituciones públicas o privadas que deben ser costeados por los mismos miembros del comité. En general hay mucha demanda de estos cursos pero poca oferta. Muchos de esos cursos tienen programas en que sigue vigente el paradigma de la bioética tradicional de los cuatro principios y en general no ofrecen temáticas específicas en lo referente a investigación. La misma situación se repite no sólo para los representantes de la comunidad sino para los mismos investigadores. La comisión formuló como requisito indispensable para la formación de miembros de comités e incluso de

investigadores que se logre alguna instancia educativa obligatoria y que sea el estado el que se haga cargo de esa capacitación. En este marco se propuso que las actividades de formación bioética provenientes de iniciativas comunitarias o de extensión a cargo de instituciones educativas o de salud, sean reconocidas oficialmente para favorecer el acceso a las mismas.

22. Información pública general sobre las investigaciones biomédicas en el país

¿Existe un sistema público de información sobre la investigación privada y pública en salud? ¿Cómo debería acceder la población a información pública sobre investigaciones? ¿Debería implementarse una página web sobre el tema? ¿Deberían realizarse consultas públicas periódicas sobre el tema?. La comisión manifiesta desconocer la existencia de ningún sistema público de información sobre la investigación privada y pública en salud. De hecho la población ignora todo lo que tiene que ver con el desarrollo de las investigaciones biomédicas conservando la vieja imagen del científico del siglo XVIII. Los temas de investigación biomédica así como los procedimientos que usa la industria y las instituciones en que se investiga deben ser instalados en la sociedad a través de medios de comunicación (para ello es fundamental la formación de periodistas en ciencias médicas y bioética), de programas de atención primaria y de formación ciudadana (comunitaria, barrial, de grupos, de ONGs, organizaciones vecinales, iglesias, asociaciones de pacientes), y de toda persona o grupo preocupados por cuestiones de salud, ambientales y de derechos humanos. Es importante la creación de un sistema electrónico semipúblico de evaluación y seguimiento de las investigaciones biomédicas donde se informe y se consulte al público, a las empresas, a los investigadores y que esté orientado y alimentado por algún organismo público de evaluación y seguimiento. Este sistema podría funcionar como un registro de investigaciones biomédicas públicas y privadas y debería figurar en él, por ejemplo, la evaluación por la que pasaron éstas o qué comité los evaluó. El reclamo de la comisión en este caso es la transparencia. Se debería estudiar la pertinencia de mantener la confidencialidad. Respecto de si deben realizarse consultas públicas, lo que se propone es que esta comisión pueda seguir reuniéndose para que sus propuestas puedan ser puestas en práctica.

23. Información pública específica a personas que participen en investigaciones biomédicas

¿Deberían implementarse investigaciones sobre comprensión del consentimiento informado? ¿Quién/es debería/n hacerlo? Las investigaciones sobre comprensión del consentimiento informado deberían implementarse a nivel académico para obtener un estado de situación más preciso acerca del uso del mismo. En principio, los participantes consideran que la información específica a personas que participan en investigaciones biomédicas no se diferencia demasiado de la que se proporciona a los pacientes clínicos. Sin embargo, esta información proviene de la práctica, no hay estadísticas respecto del uso que se hace del consentimiento ni de su nivel de receptividad y su carácter auténticamente informativo. Es una tarea por hacer que compete a académicos. Sin embargo la comisión marcó que para lograr la información auténtica de los sujetos de investigación, debe establecerse una instancia en que se busque un tratamiento colectivo del consentimiento informado. Se propone que esto se establezca como requisito previo a la inclusión en el estudio de los pacientes y que sea implementado por el comité de ética.

24. Participación pública en la planificación, desarrollo y evaluación del sistema

¿Qué modos de participación deberían asumirse en el sistema de regulación ética de la investigación? ¿Cómo deberían evaluar la interacción las personas vinculadas directamente con el sistema de regulación? (grado de satisfacción). El consentimiento informado es una práctica que se lleva a cabo de manera poco aceptable tanto en el ámbito de la clínica como de la investigación. Los formularios de consentimiento pueden estar muy bien redactados (aunque no siempre lo están) pero hay una diferencia entre lo que dice el consentimiento y la información que recibe el sujeto de investigación. Además no hay conciencia en la población de que éste es un instrumento de defensa de sus derechos. La propuesta es buscar estrategias para trabajar los consentimientos informados con la gente para que ésta los incorpore como instrumento de soberanía, por ejemplo mediante entrevistas en profundidad, talleres, investigación participativa. Para ello habría que incentivar la participación pública a través de las ONGs, los sindicatos, los colegios profesionales, los movimientos sociales, las poblaciones vulneradas y vulnerables, las comunidades originarias, etc.

PARTICIPANTES

Esta es una lista simple de los asistentes a la Consulta. No compromete la opinión de ninguno de ellos con el texto final del Informe elaborado por los coordinadores.

Abud, Adriana
Trabajadora Social, Hospital de Clínicas de la UBA

Aceves, Mayra
Estudiante de Psicología, UBA

Acosta, María Alejandra
Psicóloga, Comité de Ética Independiente

Aguerre, Juan Felipe
Médico, Ministerio de Salud, INCUCAI

Ahumada, Marta
Lic. Enfermería, Fundación Favaloro

Albino, Alicia
Empleada, Gobierno C.A.B.A

Altclas, Javier
Médico, Sanatorio Trinidad Mitre

Althabe, Florencia
Estudiante de Psicología, UBA

Álvarez Roger, Carolina
Bióloga, Laboratorio Sanofi-Aventis

Ambort, María Cristina
Médica, Universidad del Comahue

Ambros, Romina
Farmacéutica, PARA Sucursal Argentina

Amorin, Daiana E.
Acompañante Psicoterapéutico, UBA

Apezteguía, Carlos
Médico Investigador, Hospital Posadas

Aprigliano, Fabio
Bioquímico, Quintiles Regulatorios

Arabetti, Celso Emilio
Médico, CAEME, FEFYM, CICBA, Ensayos clínicos

Bacqué, María del Carmen
Médica, Hospital de Clínicas de la UBA

Barcelo, Alejandro
Abogado, Universidad Católica Argentina

Barrena, Iris
Abogada, Gobierno C.A.B.A.

Bazán de Casella, María
Médica, Comité Fac. Medicina UNT

Bello, María Alejandra
Abogada, INAP

Beltrame, Luciana
Lic. Trabajo Social, Secr.DDHH de Sta. Fe

Besares, Mónica
Lic. Enfermería, Ensayos Clínicos Hospital Muñiz

Bianchi, Néstor
Médico, IMBICE

Bigliardi, Marta
Profesora, Comité de Ética Hospital Eva Perón

Billordo, Blas Enrique
Magistrado, Comité de Ética CICLO

Bily, Mirta Edith
Empleada, Reg.Investigación Clínica, Lab.Novartis

Blanche, María del Rosario
Abogada

Blanco, Luis Guillermo
Abogado, Colegio de Abogados de Santa Fe

Bochaty, Alberto
Bioeticista, Universidad Católica Argentina

Bolaños, Ricardo
Médico, ANMAT

Bolton, Raquel
Médica, Universidad Católica Argentina

Bonelli, Sabrina
Abogada, Senado de la Nación

Bossio, María de la Paz
Abogada, Comité Provincial de Bioética de Jujuy

Bostiancic, María
Abogada, Comité de Ética, Mar del Plata

Brignardello, Sabrina
Analista calidad estudios clínicos, Laboratorios Roche

Brolese, Julio
Médico, Hospital Italiano de La Plata

Brussino, Silvia
Dra.en Filosofía, Univ.Nac.del Litoral, Hospital Iturraspe

Buschiazzo, Héctor
Médico farmacólogo, Fundación FeMeBA

Butera, Juan Miguel
Médico, Comité de Ética del Hospital Italiano de Bs.As

Cafferata, Carlos
Médico, Universidad Católica Argentina

Calandra, Ricardo Saúl
Investigador Superior CONICET, IMBICE

Calviño, Graciela Silvana
Fonoaudióloga, Docente Gobierno C.A.B.A

| | |
|--|--|
| Cañas, Martín Médico, Fundación FeMeBA | Crocco, Melisa Lic. en Biología, CONICET |
| Cantú, José María Biólogo, Universidad de Guadalajara (México) | D'Antuono, Cecilia Bioquímica y Farmacéutica, Lab. Bristol- Myers Squibb |
| Carbone, María Eugenia Abogada, Secretaría de Derechos Humanos de la Nación | Dalessandro, Hugo Médico, Comité de Ética Independiente. Rosario |
| Carrara, Sara Asistente Social, Secretaría de DDHH de Santa Fe | Daneri, Sara Terapista ocupacional, Hospital Borda |
| Carrica, Héctor Secretario General, Federación Nacional de Salud | De Gennaro, Mónica Médica, Asociación de Alergia |
| Casasco, Paula Lic.Cs.Biológicas, Senior CRA, I3 Research | De los Santos, Antonio Médico, Facultad de Medicina de la UBA |
| Casas, Nora Psicóloga, Secretaría de Derechos Humanos de la Nación | De Olivero, María Estudiante de Psicología, UBA |
| Casellas, Verónica Socióloga. Docente, | De Ortúzar, María Graciela Investigadora, Universidad Nacional de La Plata |
| Cassano, Julieta Estudiante de Psicología, UBA | Delfino, María Dra en Neurociencias, Fundación Esprit - INEBA |
| Cedraschi, Zelmira Médica, Hospital Elizalde | Dematteo, Elena Médica, Comité Central de Investigaciones, Gob.CABA |
| Celhay, Juan Carlos Médico, Hospital Narciso López de Lanús | Di Sarli, Rodolfo Médico, Hospital Evita Pueblo de Berazategui |
| Chamut, María del Valle Médica, Universidad Católica Argentina | Díaz, Carlos Médico, ICON. Investigación Clínica |
| Chaves, Miguel A. Médico, Hospital de Clínicas de la UBA | Díaz, María Alejandra Contadora, Monitoreo de Ensayos Clínicos Lab. Organon |
| Chevallier, María Cecilia Fefeym, Uruguay | Dibárbora, Elisa Prof. Filosofía, Universidad Nacional de Rosario |
| Chichotky, Camila Médica, CER Instituto Médico | Digilio, Patricia Mg. Políticas Sociales, UBA |
| Cohen Agrest, Diana Dra. en Filosofía, UBA | Dobrzanski, Wanda Médica, Directora Médica I3 Research |
| Cohen, Rebeca Psicóloga, Sociedad Arg. de Medicina Antropológica | Donato, Nora Abogada, Directora Asuntos Jurídicos ANMAT |
| Colecchia, Isabel Médica, Universidad Católica Argentina | Drago, Antonio Técnico Hemoterapia, Asoc.Arg.Técnicos Hemoterapia |
| Colun, Mónica Médica, Colegio de Médicos Rosario | Eiletz, Margarita Bioquímica, Consultora Ethics & Excellence. |
| Concari, Liliana Farmacéutica, Comité de Ética Independiente. Rosario | Ellena, Andrés Médico, Hospital Iturraspe de Santa Fe |
| Coronel, Jorge Médico, Confederación Médica de la República Argentina | Encina, Gustavo Lic. Enfermería, Alumno Maestría Bioética |
| Cossi, María E. Empleada Administrativa, UBA | Eroles, Carlos Lic.en Servicio Social, Secretaría DDHH de la Nación |
| Crapanzano, Carmelo Lic. Comunicación, Infosalud | Escamilla, Michele Estudiante de Psicología, UBA |

| | |
|---|--|
| Espínola, Barbara Lic.Trabajo Social, Subsecretaría DDHH de Corrientes | Gorini, Néstor Médico, Ministerio de Salud Prov.Bs.As. |
| Espinosa, María Beatriz Dra. Biología, AACYTAL | Grinson, Diana Bioquímica, Asesoram. Proces. Datos UBA |
| Fabris, Lorena Abogada, Estudio Fabris y Rapoport | Grosso, Oscar Médico Investigador, Hospital de Clínicas, UBA |
| Fanucchi, Liliana Médica, Colegio de Médicos de Rosario | Guzmán, Luis Contador, Parexel Internacional |
| Faraldo, María José Médica, Consult. Asoc. Endocrinología | Guzmán, Luis Abogado, Senado de la Nación |
| Fariás, Gisela Dra. en Filosofía, Hospital Tornú | Haddad, María de las Mercedes Abogada, Magister en Bioética |
| Fariñas, Adriana Empleada, Estudiante UBA | Hegenberger, Claudio Médico, Laboratorio Pfizer |
| Fernández Freire, María Médica, Directora Posgrado, Thywill Latam Solutions | Hermida, María Susana Médica Psiquiatra, Fund. Millenium, Galicia Salud |
| Ferré, José Alfredo Médico, Hospital Italiano de La Plata | Iglesias, Andrea Comerciante, UBA |
| Ferrería, Juan Carlos Médico, Hospital Garrahan | Klimovsky, Ezequiel Médico, FECICLA |
| Finkielman, Samuel Médico, Instituto Lanari, Comité SeCyT | Klimovsky, Silvio Médico, Laboratorio Pfizer |
| Forti, Isabel Médica, Centro Médico Tiempo | Kopitowski, Karin Médica, Hospital Italiano |
| Gadea, Alberto Médico Psiquiatra, Hospital Borda | La Porta, Leticia Estudiante de Psicología, UBA |
| García, Alicia Médica Investigadora, Centro Atención Médica | La Valle, María Teresa Docente de ética aplicada, UNTREF |
| García, Daniel Farmacéutico, Asuntos Regulatorios Omnicare CR | Labollita, María Alejandra Periodista, Informe VIP |
| García, María Sara Médica, Hospital Elizalde | Lachari, Andrea Coordinadora de estudios Clínicos, Laboratorios Roche |
| Garfi, Leonardo Médico, Hospital Italiano de Buenos Aires | Lasala, María Beatriz Médica, Hospital de Clínicas de la UBA |
| Garrot, Marcela Farmacéutica, I3 Research | Lerner, Federico Médico, Dir. Operaciones Clínicas, PPD Argentina SA |
| Gienini, Olga Águeda Lic. Teología, Comité de Ética Hospital de Clínicas UBA | López Casariego, Virginia Médica, Secretaría de Derechos Humanos de la Nación |
| Giglio, Norberto Médico, Universidad Austral | López, Francisco Médico, Fundación FeMeBA |
| Goldenberg, Daniel Médico Farmacólogo, Hospital de Clínicas de la UBA | Macías, Andrea Médica, Universidad Nacional del Comahue |
| Gomez, María Isabel Trabajadora Social, Defensoría Vicente López | Maglio, Ignacio Abogado, Hospital F. Muñiz |
| González, Paula Mariana Bioquímica, Laboratorios Organon Argentina | Makaroff, Marcela Psicóloga, Comité de Ética Independiente. Rosario |

Mamone, Miguel Jorge
Médico, Comité de Ética Independiente CEDIQUIFA

Mansini, Adrián
Bioquímico, Investigador de la UBA.

Marcoppido, Gisela Ariana
Veterinaria, INTA Castelar Desafíos con rotavirus

Mareschi, Marta
Lic. Administración, Hospital de Niños de San Justo

Martínez, Giselle
Estudiante de Psicología, UBA

Martínez, Jorge F.
Estudiante de Psicología, UBA

Martínez, Victoria
Psicóloga, Secretaría Derechos Humanos de la Nación

Martínez, Viviana
Enfermera, Hospital José T. Borda

Masnatta, Lucas
Bioquímico, Parexel Int., Fund. Favaloro

Mastandrea, Lucio
Médico Psiquiatra, Hospital Borda

Mazza, María Eugenia
Médica, Hospital de Clínicas de la UBA

Mazza, Osvaldo
Médico Investigador, Hospital de Clínicas de la UBA

Mazzolenis, Daniel
Médico, Thywill CRO.

Medina, Alejandra
Empleada, ECLA

Medina, Iris
Médica Investigadora, Asociación de Alergia

Melo, Christine
Monitora de Ensayos Clínicos, Alcon Laboratorios

Méndez, Armando
Médico, Universidad Católica Argentina

Meneghelli, Julieta
Estudiante de Psicología, UBA

Mercurio, Sandra
Directora Médica, Lab. Astra Zéneca

Meroni, María Elena
Médica, Min. Salud de la Nación, Asesora

Mielnichuk, Alejandra
Monitora de Ens. Clínicos, I3 Research

Milhomme, Fernando
Empleado, Estudiante, Defensoría del Pueblo CABA

Minguez, Ángel
Médico, Hospital Misericordia

Mir Candal, Leila
Antropóloga, Comité Central Invest., Gob.CABA.

Miranda, Alicia
Médica, Fundación Barceló

Molieri, Carol
Estudiante Maestría Investig. Farmacológica, UAI
Molina, Horacio
Estudiante de Psicología, UBA

Muniagurria, Julio
Médico, CAEM- Academia de Medicina

Nebbia, Martín
Médico, Comité Central de Investigaciones, Gob.CABA

Negri, Armando Luis
Médico, Asesor de investigación, Laboratorios Casasco

Nuñez, Gabriel
Estudiante de Psicología, UBA

Ocampo, Marcelo
Médico, Comité de Ética H.San Juan de Dios, La Plata

Orchuela, Jimena
Socióloga, Fundación Salud y Fármacos

Orliacq, María Eugenia
Asistente de Investigaciones, Ethics & Excellence

Ortíz, Marta
Comité de Consult. Endocrin. L. Maffei

Ozcoidi, Henri
Contador, ECLA

Passo, Elena
Médica, Clínica Passo

Pearson, Enriqueta
Abogada, ANMAT

Peitiado, Mariel
Farmacéutica, Quintiles

Peliche, Fernando
Médico, Hospital de Rio Gallegos

Pellegrino, Patricia
Bioquímica, Hospital Penna de Bahía Blanca

Perazzo, Gerardo Rubén
Médico, Hospital Velez Sarsfield

Pérez de la Hoz
Médico, Hospital de Clínicas de la UBA

Perosino, María Celeste
Investigadora, Equipo Argentino Antropología Forense

Pfeiffer, María Luisa
Dra en Filosofía, CONICET, UBA

Pico, José Carlos
Médico, Hospital de Clínicas de la UBA

Piluso, Eduardo
Médico, Fundación Roca

Piñeski, Raúl
Médico, Ministerio de Salud de Santa Fe

Pires, Miryam Susana
Dra. en Química, Fac. Cs. Bioq. y Farm. (UNR)

Pliego, Luis Antonio
Médico, Lab. Organon Argentina

Podestá, Oscar
Desarrollo de negocios, ECLA

Ponce de León, Mercedes
Estudiante, PPD Argentina SA

Posse, Daniel
Abogado, Secretaría de DDHH

Prado, Giglio
Fundación FeMeBA

Prece, Graciela
Socióloga, Hospital de Clínicas de la UBA

Pregno, Elian
Abogado, Facultad de Derecho de la UBA

Pussetto, Juan Carlos
Médico, Fundación FeMeBA

Quibel, María Sol
Coord. Estudios Clínicos, Lab. Bristol- Myers Squibb

Radakoff, Diana
Lic. Cs. Biológicas,

Rascio, Alejandra
Bióloga, Univ. Nac. de Mar del Plata

Rodríguez, Claudia Gabriela
Médica pediatra e infectóloga, Hospital Argerich

Rodríguez, Natalia
Licenciada en Publicidad, ECLA. Org. Invest. Clínicas

Romano, José
Estudiante de Psicología, UBA

Romera, Sonia Alejandra
Dra. en Biología, INTA Castelar

Romero, Fernando Luis
Médico, Dir. Regional América Latina, Schering-Plough

Romero, Guillermo
Médico, Hospital Tornú

Rosenkranz, Adela
Experta en animales de laboratorio, SAIC, AACyTAL

Rovaletti, María L.
Prof. Psicología Ética, UBA, CONICET

Rúffolo, María I.
Estudiante de Psicología, UBA

Ruiz, Nora Elsa
Farmacéutica, Consult. Asoc. Endocrinología

Saadía, Adolfo
Médico, Col. Arg. Cirujanos Cardiovasculares

Saidón, Patricia
Médica, Universidad de Buenos Aires

Salgueira, Claudia
Médica, Sanatorio Trinidad Mitre

Salinas, Mario Alberto
Médico, Municipalidad de Córdoba

Sampietro, Bárbara
Estudiante de Medicina, Comité de Ética Independiente

Sanmartín, Natalia
Estudiante de Psicología, UBA

Santi, María Florencia
Profesora de Filosofía, FLACSO

Sarkissian, Reina
Abogada, Derechos y Garantías, Senado de la Nación

Savoy, Alejandra
Médica, Municipalidad de La Matanza

Schaab, María S.
Estudiante de Psicología, UBA

Schlesinger, Carla
Médica, Gerente investig. Clínica, Eli Lilly,

Schulz, Heidi
Profesora, Univ. Adventista del Plata

Segovia, Ana María
Psicóloga social, Fac. de Cs. Sociales UBA.

Selzer, Erika
Estudiante de Medicina, Comité Ética Indep. Dr Zieher

Siebenrock, Eduardo
Médico, Secretaría de DDHH Santa Fe

Silvestre, Carolina
Psicóloga, Secretaría de DDHH de Santa Fe

Sivadon, María Gabriela
Médica, CRA investigación clínica, Laboratorio Alcon

Siverino, Paula
Abogada, Fundación Creer y Crecer

Sorokin, Patricia
Docente. Investigadora, UBA

Souza, Sandra
Obstetra, Hospital Evita Pueblo de Berazategui

Suburo, Ángela
Médica. Investigadora CONICET, Universidad Austral

Sustercic, Mariana
Lic. en Enfermería, Comité de Ética, Hospital Austral

Suzuki, Belén
Bióloga Molecular, Research&Development.

Tobares, Ernesto
Médico. Comité de Bioética, Hospital Paroissien

Taborda, Patricia
Médica, Colegio de Médicos de Rosario

Tealdi, Juan Carlos
Médico, Secretaría de Derechos Humanos de la Nación

Tanus, Eduardo
Médico, Comité de Bioética de la SATI

Tartaglione, Javier
Médico, Monitoreo privado, Laboratorio Schering-Plough

Temporiti, Elena
Médica Infectóloga, CEMIC

Terlizzi, María Sol
Estudiante de Filosofía, UBA

Toledo, Andrés
Sacerdote, CIB Córdoba

Torres, José Manuel
Médico, CIB Córdoba

Torres, Susana
Médica, Hospital Eva Perón de San Martín

Trejo, Cindy
Estudiante de Psicología, UBA

Valdez, Pascual
Médico, Hospital Vélez Sarsfield

Vasen, Walter
Médico Infectólogo, Sociedad Argentina de Infectología

Vázquez Durand, Mariana
Médico, Laboratorio Schering Plough Argentina

Vázquez, Silvia
Trabajadora Social, Hospital Borda

Velasco, José Luis
Médico reumatólogo, CER Instituto Médico

Velasco, María F.
ICRO Manager, Laboratorios Novartis.

Viard, Mónica
Farmacéutica, Lab. Bristol- Myers Squibb

Vilardo, Ariel
Lic. en Cs. Biológicas, Inst.Nac.de Neurociencias

Villalonga, María Inés
Médica, CIB Bio&Sur Córdoba

Villegas, Mónica
Abogada, Secretaría Derechos Humanos de la Nación

Vivado Durán, María Eugenia
Médica, ASIR. Asoc. Enfermos Renales

Voiseau, Juan Carlos
Fundación "Argentina del Mañana"

Vukotich, Claudia
Médica, Hospital Tornú

Zieher, Silvia
Médica, MDS Inc.