

## Análisis comparativo de las pautas del consejo de organizaciones internacionales de ciencias médicas (CIOMS) 2016. (Parte 1 de 3)



## Comparative analysis of the standards of the council of international organizations of medical sciences (CIOMS) 2016. (Part 1 of 3)

Vera Porrello, Liliana; Reyes, Jeannette; Delgado Colmenares, Thais; Echenagucia, Marion; Padrón-Nieves, Maritza

 Liliana Vera Porrello

lilive29@yahoo.com

Fundación Instituto de Estudios Avanzados (IDEA) y Programa de Maestría en Bioética. Centro Nacional de Bioética (CENABI) y Universidad Central de Venezuela. Caracas, Venezuela

**Jeannette Reyes**

jeannette.reyes@gmail.com

Programa de Maestría en Bioética. Centro Nacional de Bioética (CENABI) y Universidad Central de Venezuela. Caracas, Venezuela

 Thais Delgado Colmenares

thaisdelgado123@gmail.com

Programa de Maestría en Bioética. Centro Nacional de Bioética (CENABI) y Universidad Central de Venezuela. Caracas, Venezuela

 Marion Echenagucia

echenagucia23@gmail.com

Banco Municipal de Sangre y Programa de Maestría en Bioética. Centro Nacional de Bioética (CENABI) y Universidad Central de Venezuela. Caracas, Venezuela

 Maritza Padrón-Nieves

mapa2111@gmail.com

Centro Nacional de Bioética (CENABI). Caracas, Venezuela

### Revista Digital de Postgrado

Universidad Central de Venezuela, Venezuela

ISSN-e: 2244-761X

Periodicidad: Semestral

vol. 9, núm. 1, 2020

revistadpmeducv@gmail.com

Recepción: 21 Agosto 2019

Aprobación: 29 Noviembre 2019

**Resumen:** Para la realización de investigaciones científicas en seres humanos es fundamental el cumplimiento de la Declaración de Helsinki, cuya última actualización se publicó en el 2013. Para los países de América Latina esta declaración se adaptó como las Pautas CIOMS, por lo que también fue necesario actualizar y su publicación ocurrió en el 2016. Como parte de la evaluación de la asignatura Bioética e Investigación, se solicitó a los estudiantes de la VI Cohorte de la Maestría en Bioética de la Facultad de Medicina, UCV, que realizarán un análisis comparativo de éstas con las pautas contempladas en la edición anterior del 2002 a fin de proporcionar a los investigadores un aporte en su formación y una rápida adaptación a la nueva propuesta. Para el desarrollo de estos trabajos se agruparon las pautas en grandes temas afines y se presentan en tres entregas.

**Palabras clave:** Investigación en Seres Humanos, Pautas CIOMS.

**Abstract:** To carry out scientific research on human beings, compliance with the Declaration of Helsinki, whose last update was published in 2013, is essential. For Latin American countries, this statement was adopted as the CIOMS Guidelines, which were last updated and published in 2016. As part of the evaluation of the subject Bioethics and Research, students of the VI Cohort of the Master in Bioethics of the Faculty of Medicine, UCV, were asked to perform a comparative analysis of these with the guidelines contemplated in the previous edition of 2002 to provide researchers with a contribution in their training and a rapid adaptation to the new proposal. For the development of these works, the guidelines were grouped into large related topics and presented in three installments.

**Keywords:** Human Beings Research, CIOMS Guidelines.

URL: <http://portal.amelica.org/ameli/jatsRepo/101/101951007/index.html>

DOI: <https://doi.org/10.37910/RDP.2020.9.1.e200>.

© Universidad Central de Venezuela, 2020



Esta obra está bajo una Licencia Creative Commons Atribución 3.0 Internacional.

Cómo citar: Vera L, Reyes J, Delgado T, Echenagucia M, Padrón-Nieves M. Análisis comparativo de las pautas del consejo de organizaciones internacionales de ciencias médicas (CIOMS) 2016. (Parte 1 de 3). Rev Digit Postgrado. 2020; 9(1):e200. doi: 10.37910/RDP.2020.9.1.e200.

## INTRODUCCIÓN

El Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas CIOMS, es una organización internacional no gubernamental que mantiene relaciones oficiales con la Organización Mundial de la Salud (OMS). Fue fundado en 1949 bajo los auspicios de la OMS y la UNESCO. Dentro de sus objetivos está el de preparar pautas que proporcionen principios éticos aceptados a nivel internacional y la manera de aplicarlos, con especial atención a la investigación en entornos de escasos recursos.

El resultado de sus deliberaciones se ha venido publicando bajo el título: Propuesta de pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en sujetos humanos y ha tenido diversas versiones: 1982, 1993, 2002 y la más actual y vigente del 2016. En general, este documento tiene como objetivo principal el indicar el modo en que los principios éticos deben guiar la conducta de la investigación biomédica en seres humanos.

Las “CIOMS 2016”<sup>(1)</sup> (como se denominará en este trabajo) aborda el valor científico y social de la investigación biomédica en humanos y los beneficios de los participantes en la investigación, sin embargo, se incorporaron nuevos aspectos por lo que hace interesante su revisión detallada además de realizar la comparación con el documento anterior del 2002<sup>(2)</sup>. Para Kottow<sup>(3)</sup> las pautas son aún perfectible desde el punto de vista bioético, pero sin lugar a dudas son herramientas que deben ser conocidas y aplicada en el área de la investigación científica en temas de salud y de allí la motivación de presentar en tres entregas y de forma didáctica el análisis comparativo de las Pautas.

CIOMS 2002 tienen 21 pautas y 6 apéndices mientras que las CIOMS 2016 presentan 25 pautas y 4 apéndices. Ambas son accesibles en la página oficial.

En este primer trabajo se analizan las primeras ocho pautas que en general se refieren a la importancia de la investigación en seres humanos y las consideraciones para los países de América Latina.

## DESARROLLO

Cabe resaltar que en la Pauta N° 1 de CIOMS 2016, se modifica la denominación “estudios biomédicos” cambiándose por “estudios relacionados con la salud” ya que el primer término no incluye la investigación de datos relacionados con la salud. Además, se agrega un nuevo concepto a la justificación ética para realizar investigaciones en seres humanos que es el valor social; al cual le asignan la misma relevancia que los otros requisitos éticos presentes en otras versiones, tales como validez científica, aplicación de consentimiento informado y selección justa de sujetos. De acuerdo a esta pauta se espera que los investigadores y patrocinantes consideren estos cuatro aspectos: reflexionar sobre el conocimiento e información que se pretende obtener

con la investigación y la capacidad del estudio de responder a problemas de salud significativos para la población investigada. Esto es, que debe existir un vínculo entre los lineamientos relevantes de las prioridades en salud e investigación y, por otro lado, que la contribución y, por ende, los resultados del estudio en la creación y evaluación de intervenciones, políticas sanitarias o prácticas que promuevan la salud individual y/o colectiva sean divulgados en forma amplia.

Tanto la Pauta N° 1 del 2016 como la del 2002, dan una gran importancia a que toda investigación se considere ética, si respeta y protege a los sujetos de esa investigación, obligando moralmente a que todos los implicados respeten los derechos humanos de los participantes y sean justos con ellos y con las comunidades donde se realiza la investigación. Parte del respeto a los derechos humanos implica obtener un consentimiento informado y asegurar que los riesgos se minimicen y sean razonables en relación con la importancia de la investigación.

Por su parte, la Pauta N° 2 de CIOMS 2016 engloba los aspectos que aparecen en las pautas 3, 10 y 20 de CIOMS 2002, las cuales se refieren a la evaluación ética de la investigación patrocinada por entes internacionales, la investigación en poblaciones y comunidades con recursos limitados (antes llamado, países en vías de desarrollo) y el fortalecimiento de la capacidad de evaluación ética y científica y de la investigación biomédica, respectivamente.

En ambos documentos se insiste en que no es ético realizar estudios en comunidades potencialmente vulnerables como las pertenecientes a entornos con recursos limitados sin recibir un beneficio equitativo por su participación, por lo cual es necesario exigir la creación de un valor social a nivel local. Además, señalan que las normas éticas para la aprobación de estudios en estas poblaciones no deberían ser menos estrictas que aquellas que rigen para investigaciones realizadas en entornos con muchos más recursos.

Otro aspecto innovador en CIOMS 2016 incorpora dos conceptos fundamentales a los dos ya incluidos en CIOMS 2002 quedando entonces: 1. Las investigaciones conducidas en una población deben responder a las necesidades de la misma, 2. Los patrocinantes y/o investigadores deben hacer todos los esfuerzos disponibles para garantizar la disponibilidad de cualquier producto o intervención estudiada, 3. Los escenarios de bajos recursos no se limitan a países de bajos ingresos, sino que pueden presentarse en todas las naciones, y 4. Se recomienda establecer capacidad investigativa local e inversiones en la infraestructura de salud local, a modo de distribuir equitativamente los costos y beneficios de la investigación.

La Pauta N° 3 de CIOMS 2016 se corresponde con la pauta 12 de CIOMS 2002, titulado ahora como Distribución equitativa de cargas y beneficios en la selección de grupos en una investigación. Ambas pautas respaldan la importancia del trabajo de los comités de bioética multidisciplinarios locales para revisar minuciosamente los protocolos de investigación en cuanto a que la distribución equitativa de beneficios y las cargas en la selección de los individuos que participaran en la investigación, se realice de forma justa y que no haya persona o grupo que reciba mayores riesgos que otros, excepto en aquellos casos de grupos vulnerables en cuyo caso, el comité de ética debe revisar muy bien la justificación ética correspondiente. La equidad en la distribución de los beneficios pasa por la imperiosa necesidad de supervisar los criterios de inclusión y exclusión, de tal manera de evitar que no estén sobre representados grupos con malas condiciones de salud o socio-económicas en relación con la muestra poblacional, pues esto los pueden exponer a riesgos irrazonables o a un trato indigno, por otra parte, es poco probable que los resultados obtenidos de estos grupos puedan extrapolarse a la población general.

La Pauta N°4 del 2016 titulada “Posibles beneficios individuales y riesgos de participar en una investigación”, se corresponde con la pauta 8 de CIOMS 2002. Contienen los pasos a seguir para asegurar la protección de los derechos y especialmente el bienestar integral del participante mediante una meticulosa evaluación de la razón riesgos/beneficios de la investigación en relación a su valor social y consecuente con los mecanismos apropiados de mitigación del daño, lo que implica la necesidad de tener planes para el debido control y reducción de riesgos, de manera tal que el estudio no exceda el límite máximo de riesgo para los participantes.

De forma innovadora en CIOMS 2016 establece, además, que la comunidad debe participar en la evaluación de estos beneficios individuales y riesgos a tomar debido ya que se considera que los valores y las preferencias de la comunidad son importantes al momento de definir que es un beneficio y que es riesgo aceptable. Finalmente, considera conveniente debido a la propia dinámica de esta relación riesgo/beneficio, su revisión regular durante el transcurso de la investigación.

En la Pauta N° 5 titulada ahora “Elección del mecanismo de control en ensayos clínicos” que aparece en CIOMS 2002 como la pauta 11 se presentan los aspectos relativos al manejo que debe hacerse con los sujetos control en los ensayos clínicos que así lo requieran, donde se deben vigilar los efectos que puedan tener las intervenciones experimentales y las condiciones que deben existir para justificar el uso de un placebo.

La versión 2016 adjudica la responsabilidad de la implementación de esta pauta a los comités de bioética de investigación. Además, es más determinante en las exigencias relacionadas con el uso del placebo. Cabe destacar que en CIOMS 2002 esta opción se considera una posibilidad “éticamente aceptable” bajo ciertas condiciones, mientras que, en el 2016, no lo asocia con el de una conducta ética. Se puede decir que aún existen posiciones encontradas en relación a si puede considerarse ético o no, esta práctica. Aun cuando pueden existir circunstancias experimentales en las que es necesario utilizarlo, sólo se debería considerar justificado si, tal cual como lo establece la pauta, los beneficios sociales superan los inconvenientes que pudieran ocasionarse al sujeto.

La CIOMS 2016 establece una innovación en cuanto a la necesidad de salud de los participantes. Se incorpora la posibilidad de continuar con el tratamiento de los sujetos de investigación una vez concluido el estudio, en el caso que sea necesario para la salud de la persona. Esto quedó plasmado en la Pauta N° 6 titulada “Preocupación por las necesidades de salud de los participantes”.

Cuando se investiga con seres humanos el objetivo es obtener conocimiento que beneficie a la comunidad local, regional, nacional y/o internacional, por lo que el individuo es un medio para este fin. Esto pudiera colocar a este sujeto en una situación de explotación, ya que el beneficio que se espera, es más social que individual. Por esta razón, se justifica la inclusión de esta pauta ya que contempla que “Los investigadores y patrocinadores deben prever ciertos aspectos acerca de cómo se prestará la atención adecuada para la condición del estudio y cuando ésta sea diferente a las que son objeto de estudio, cómo hacer la transición de los participantes que sigan necesitando atención o medidas preventivas después de la investigación y cómo ofrecer acceso continuo a las intervenciones del estudio que hayan demostrado un beneficio significativo”.

Es indudable que si es un estudio masivo y la cantidad de participantes es muy grande, es muy difícil que los investigadores y patrocinantes acepten seguir ofreciendo el beneficio a los sujetos de la investigación debido al alto costo que significa, sin embargo, es realmente injusto, que después de una mejoría en la condición y calidad de vida de estos individuos se les niegue el seguir disfrutando de ello “porque se terminó el estudio”. En esta norma también se hacen consideraciones para enfrentar esta situación y plantean que este acceso continuado a los beneficios, pudiera arreglarse mediante un estudio de extensión o por el uso compasivo. Cabría preguntarse, ¿hasta cuanto se puede extender un estudio? Definitivamente, no es una solución sostenible en el tiempo. Por otra parte, el uso compasivo ¿a quién beneficiaría? sería quizás una solución muy particular que no sería un beneficio para la población en general. Por todo esto, lo más acertado sería, tal y como se plantea en el comentario de la Pauta N° 6, establecer y comunicar de manera clara los objetivos de la investigación, la extensión del estudio independientemente de los resultados y discutir con los representantes de la comunidad, las posibilidades de lograr con esfuerzos mancomunados, la sostenibilidad de los beneficios que se obtengan de la investigación para la población.

La Pauta N° 7 de CIOMS 2016 es novedosa porque propone a los investigadores, patrocinadores, autoridades de salud y las instituciones relevantes a que involucren a los potenciales participantes y a las comunidades en todas las etapas de la investigación desde su planificación hasta su implementación.

El propósito de esta propuesta parece interesante, ya que la participación comunitaria optimizaría la protección de los participantes de la investigación, tal como lo señala la pauta, podría mejorar la percepción

de los investigadores en cuanto a sus metas y podría mejorar la forma en que se diseña la investigación; sin embargo, su valor ético va a depender de la viabilidad para implementarla, lo cual no queda suficientemente explícito en la pauta. Las dificultades en la implementación de esta pauta podrían comenzar con la definición y la delimitación de la comunidad y los problemas para identificar a sus representantes legítimos.

La representación de la comunidad garantizará que la investigación responda a sus necesidades y expectativas respecto a la salud, que incluya el consentimiento informado apropiado y que proporcione acceso a los beneficios de la investigación; lo cual definitivamente beneficiará a la comunidad y podrá garantizar que la investigación se diseñe y se ejecute tomando en cuenta los mejores intereses tanto de la ciencia como de la comunidad.

El hecho de que la pauta establece que la participación de la comunidad debe hacerse oportunamente y de manera sostenida es relevante, y por ende comprende participación:

- Antes del estudio, para informar a la comunidad, verificar si la investigación trata de un problema específico que posee la comunidad, o de una necesidad; y confirmar que el diseño de la investigación está acorde con la costumbre y cultura local.

- Durante el estudio, para seguir el proceso del mismo y responder a cualquier inquietud, tanto de parte de la comunidad como por parte del grupo de investigadores

- Después del estudio, para compartir los resultados, dar a conocerlos y aplicarlos a toda la comunidad.

Una responsabilidad que podría asumir el representante de la comunidad sería vigilar o garantizar que la investigación responda a una necesidad local y no se lleve a cabo sólo con el fin de encontrar respuestas a las preguntas científicas; en este sentido los representantes comunitarios defenderían y promoverían el bienestar de los participantes, por ejemplo, trabajando con los investigadores en el desarrollo del consentimiento informado para asegurarse que este proceso sea comprensible, voluntario y culturalmente apropiado.

Así mismo, la continuidad de participación del representante de la comunidad durante todo el proceso, garantizará la obtención de los beneficios que los participantes y sus comunidades reciben una vez se haya concluido el estudio, así como el tratamiento que recibirán los participantes en el mismo.

Finalmente, CIOMS 2016 en la Pauta N° 8 que titularon “Alianzas y capacitaciones para realizar investigaciones y su revisión” que destaca la responsabilidad que tienen las autoridades gubernamentales de asegurar que toda investigación relacionada con salud en seres humanos, se someta a una revisión ética y científica por un comité de ética de la investigación competente e independiente; se trata de un avance importante sobre la pauta 20 de CIOMS 2002, pues involucra a las autoridades además de otorgar por una parte soporte legal a los comité de bioética, para que su participación y las decisiones derivadas de su acción tengan relevancia para la aceptación de la investigación y adicionalmente, genera obligaciones para la estructuración del comité y su capacidad para cumplir su función.

En la pauta 2 de CIOMS 2002<sup>(4)</sup>, se habla de la necesidad de estructurar un comité de bioética de manera adecuada, y también acerca de las funciones a cumplir y de los requisitos para que el mismo esté bien estructurado; además se habla de la necesidad de que los protocolos sean revisados por este comité. Sin embargo, tal como estaba establecido podría interpretarse como sólo una “obligación moral”. En CIOMS 2016, al incluir la responsabilidad de la autoridad gubernamental para que esas disposiciones se cumplan, se le está otorgando un carácter más legal, interpretándose que el no cumplir con tales requisitos impide incluso la ejecución de esa investigación, pues el requisito se convierte en indispensable.

Entre las obligaciones que deben cumplir los comités de bioética, esta pauta hace particular énfasis en la necesidad de que se garantice, la capacidad para investigación tanto tecnológica como ética, por parte de los investigadores y patrocinadores; y que adicionalmente se cuente con la forma de mitigar los posibles conflictos de intereses que puedan generarse del objetivo y los resultados de las investigaciones.

Por último, establece la necesidad de que los resultados de la investigación estén a disposición de todas las personas que intervinieron en la misma, así como que se dé oportunidad a otros investigadores locales a participar como coautores si cumplen con los requisitos para ello.

## CONCLUSIÓN

Con relación a las pautas aquí analizadas se encontró que en la primera se introduce un nuevo concepto como es el de valor social para la justificación ética de los estudios clínicos de investigación. La pauta 1 da énfasis al valor social de la investigación recomendando establecer para entornos de escasos recursos una capacidad investigativa local e inversiones en la infraestructura de salud local por parte de los patrocinantes o investigadores. Interesantemente, establece que los escenarios de bajos recursos pueden existir en todas las naciones. Por su parte, en las pautas 2 a la 4 se enfatiza la importancia de la equidad en la relación riesgo/beneficio de los participantes y su ajuste al valor social y científico y la necesaria relación de las investigaciones con las necesidades sanitarias del país donde se van a realizar como un aporte positivo y de justicia a la población que participa.

Considera importante la incorporación de la comunidad, con sus valores, preferencias y cultura, en el diseño y proceso de la investigación como una suerte de respeto a la dignidad de los pueblos.

En relación a la pauta 5 está contemplada en ambas versiones, no así en el caso de las pautas 6 y 7 que son incorporadas y contempladas sólo en la versión 2016.

## REFERENCIAS

- 1.- Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS). Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. [en línea]. 2002. Ginebra. [Consultada: 1 de octubre de 2018]. Disponible en: <http://www1.paho.org/Spanish/BIO/CIOMS.pdf>.
- 2.- Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS). Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. [en línea]. 2016. [Consultada: 1 de octubre de 2018]. Disponible en: [https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS\\_EthicalGuideline\\_SP\\_INTERIOR-FINAL.pdf](https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS_EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf).
- 3.- Kottow Lang MH. Análisis crítico de las pautas éticas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas 2016. *Medwave*. 2017; 17(4): 6956-62
- 4.- Bota A. Contribución de las normas CIOMS 2002 al desarrollo biotecnológico. La corresponsabilización del científico. *Biol. Res.* [Internet]; 2003 [citado 1 de octubre 2018]; 36(2):148-154. Disponible en: [https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0716-9760200300020005](https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0716-9760200300020005).