

**PROGRAMA DE CAPACITACIÓN EN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN 2009**  
**Fogarty International Center (FIC), National Institutes of Health (NIH), USA**  
**FLACSO- Sede Académica de Argentina**

**Directoras: Dras. Florencia Luna y Ruth Macklin**

**SEMINARIO INTENSIVO DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN**  
**1 al 5 de junio de 2009**  
**14 a 18 hs.**  
**FLACSO, Buenos Aires**

• **Lunes 1° de junio**

**Sesión de apertura del seminario**

**14:00 – 15:45 Florencia Luna y Ruth Macklin**

**La Declaración de Helsinki: otra versión y nuevos desarrollos**

**Objetivos**

- Exponer la historia reciente de las revisiones de la Declaración de Helsinki.
- Comparar la versión de 2002 de la Declaración, con la versión de 2008.
- Examinar las razones para el abandono de la Declaración de Helsinki, por parte de la FDA de EE.UU.

La Declaración de Helsinki fue por muchos años la principal guía ética para la realización de investigaciones en países industrializados y países en desarrollo. Luego de una gran controversia en torno a las investigaciones en países en desarrollo, la Asociación Médica Mundial -organismo que emitió la Declaración- se embarcó en un proceso de revisión. La versión revisada en el año 2000 siguió siendo controvertida, y dio lugar nuevas modificaciones en el 2001 y 2002. Luego, la Declaración fue revisada nuevamente y, por último, se emitió una nueva versión en el 2008. La FDA (*Food and Drug Administration*) de EE.UU. había adoptado por muchos años la Declaración de Helsinki como guía ética para las investigaciones realizadas fuera de EE.UU., bajo la autoridad regulatoria de la FDA. En el 2008, la FDA anunció oficialmente que discontinuaría la adhesión a la Declaración como guía ética para las investigaciones.

**Bibliografía**

- World Medical Association. *Declaration of Helsinki* 2000-2002; 2008.
- Dennis Normile, Clinical Trials Guidelines at Odds With U.S. Policy, 24 OCTOBER 2008 VOL 322 SCIENCE [www.sciencemag.org](http://www.sciencemag.org).
- Jonathan Kimmelman, Charles Weijer, Eric M. Meslin. Helsinki discords: FDA, ethics, and international drug trials, *The Lancet*. [www.thelancet.com](http://www.thelancet.com) Vol 373 January 3, 2009.

**15:45 - 16:15 Receso**

## Sesión 2

16:15 – 18:00 Jessica Cohen

**Desarrollo de un nuevo condón femenino: el rol de los sujetos de investigación en el diseño y desarrollo de la investigación, según el modelo de PATH**

### Objetivos

- Caracterizar la necesidad de nuevos métodos basados en la participación de los usuarios para la prevención del embarazo no deseado y las infecciones de transmisión sexual.
- Discutir cómo este modo de investigación puede aplicarse al diseño de nuevas tecnologías reproductivas y promover un mayor nivel de aceptabilidad del producto.
- Señalar consideraciones metodológicas y éticas en la investigación de desarrollo de productos.

Entender e incorporar las perspectivas de la mujer y su pareja en el diseño y desarrollo de nuevas tecnologías para la salud reproductiva, como el condón femenino, es esencial para asegurar que el producto sea aceptable y satisfaga las necesidades de los usuarios. Las parejas estarán más dispuestas a usar estos productos correcta y consistentemente, elevando así el nivel de protección contra las infecciones de transmisión sexual y el embarazo no deseado.

PATH desarrolló un nuevo condón femenino asignando a los sujetos de investigación un rol en el diseño y desarrollo de la investigación. Esta investigación, realizada a lo largo de muchos años en diversos sitios, dio como resultado un condón femenino que es altamente aceptable para hombres y mujeres. Este modo de desarrollo de productos es a la vez viable y factible, y puede ser aplicado a un amplio rango de tecnologías reproductivas para ayudar a promover la aceptación y el uso sostenido de los productos.

### Bibliografía

- Coffey P, Kilbourne-Brook M, Austin G, Seamans Y, Cohen J. Short-term acceptability of the PATH Woman's Condom among couples at three sites. *Contraception* 2006; 73:588– 593.

- Schwartz JL, Barnhart K, Creinin MD, Poindexter A, Wheelless A, Kilbourne-Brook M, Mauck CK, Weiner DH, Callahan CM. Comparative crossover study of the PATH Woman's Condom and the FC Female Condom®. *Contraception* 2008; 78:465–473.

- Martes 2 de junio

### Sesión 1

14:00 – 15:45 Agueda Muñoz

**Diferencias entre los comités de ética en Latinoamérica y los IRBs en EE.UU.**

El progreso de la investigación clínica en Latinoamérica es evidente en los últimos 10 años y ha generado nuevas exigencias y desarrollo de diversas capacidades para alcanzar estándares internacionales a nivel metodológico, ético y normativo. En esta tarea, los comités de ética y los IRBs cumplen un rol importante en la protección del bienestar y seguridad de los seres humanos participantes en una investigación. Luego de

presenciar el trabajo de diversos comités de ética en Latinoamérica y de IRBs en Estados Unidos a lo largo de tres años, la expositora presenta algunas diferencias sustanciales entre ellos.

**15:45 - 16:15 Receso**

## **Sesión 2**

**16:15 – 18:00 Anna Mastroianni**

**Cuándo, qué y a quién se debe informar acerca de los resultados de la investigación y de los hallazgos imprevistos de la misma**

### **Objetivos**

- Definir los hallazgos imprevistos y diferenciarlos de los resultados de la investigación.
- Identificar los contextos de la investigación en los cuales pueden presentarse hallazgos imprevistos.
- Identificar las circunstancias prácticas y los criterios éticos para dar a conocer, y no dar a conocer, los resultados y los hallazgos imprevistos de las investigaciones a los sujetos participantes.

Tradicionalmente, los investigadores biomédicos no han sido obligados a informar acerca de los resultados y los hallazgos imprevistos de sus investigaciones a los sujetos participantes. Sin embargo, los avances recientes de la tecnología han aumentado nuestra capacidad de detectar condiciones que pueden ser médicamente relevantes para los sujetos, particularmente en los estudios de genética y en los estudios que utilizan imágenes médicas. Esta presentación explorará cuestiones éticas relevantes para la divulgación de la información en estas circunstancias.

### **Bibliografía**

- S.M. Wolf et al., Managing Incidental Findings in Human Subjects Research: Analysis and Recommendations, *The Journal of Law Medicine and Ethics* (2008) 36(2): 219-248.
- V. Ravitsky & B.S. Wilfond, Disclosing Individual Genetic Results to Research Participants, *The American Journal of Bioethics* (2006) 6(6) : 8-17.
- B.M. Knoppers et al. The Emergence of an Ethical Duty to Disclose Genetic Research Results: International Perspectives, *European Journal of Human Genetics* (2006) 14: 1170-1179.

- **Miércoles 3 de junio**

## **Sesión 1**

**14:00 – 15:45 Anna Mastroianni**

**Riesgos evitados, oportunidades perdidas: pasado, presente y futuro de las mujeres embarazadas como sujetos de investigación**

### **Objetivos**

- Identificar las barreras que impiden la inclusión de mujeres embarazadas en la investigación clínica.

- Describir las justificaciones éticas y prácticas que pueden ofrecerse para confrontar la reticencia histórica a incluir mujeres embarazadas en la investigación clínica.
- Presentar ejemplos y soluciones posibles para tener mayor representación de mujeres embarazadas en la investigación clínica.

Comúnmente, las mujeres embarazadas son excluidas de la investigación clínica. De modo que los médicos que las atienden tienen que experimentar con tratamientos no probados que pueden afectar la salud de la mujer y el feto. Esta presentación examinará las justificaciones históricas para la exclusión de mujeres embarazadas de la investigación clínica, así como las razones actuales para su inclusión. Se intentará estimular la discusión con respecto a las soluciones posibles para tener mayor representación de mujeres embarazadas en la investigación clínica.

### **Bibliografía**

- Fisk, Nicholas M.; Atun, Rifat. "Market Failure and the Poverty of New Drugs in Maternal Health." *PLoS Medicine* 2008 January; 5(1): e22.
- Lyerly, Anne Drapkin; Little, Margaret Olivia; Faden, Ruth. "The Second Wave: Toward Responsible Inclusion of Pregnant Women in Research." *International Journal of Feminist Approaches to Bioethics* 2008 Fall; 1(2): 6-22.
- Wisner, Katherine L.; Zarin, Deborah A.; Holmboe, Eric S.; Appelbaum, Paul S.; Gelenberg, Alan J.; Leonard, Henrietta L.; Frank, Ellen. "Risk-Benefit Decision Making for Treatment of Depression During Pregnancy." *American Journal of Psychiatry* 2000 December; 157(12): 1933-1940.

**15:45 - 16:15 Receso**

### **Sesión 2**

<p><b>16:15 – 18:00 Soledad Díaz</b>  <b>Ética y salud reproductiva de las adolescentes</b></p>
---

Se presentará la situación de los embarazos en adolescentes en la región y se discutirán los aspectos éticos y de derechos que están comprometidos cuando la sociedad permite que la situación actual persista. Se discutirán las investigaciones e intervenciones que son necesarias y los aspectos éticos que deben considerarse en la investigación de este tema, especialmente la confidencialidad, así como los obstáculos que se presentan en sociedades conservadoras como la nuestra. Finalmente, se discutirá la responsabilidad de los investigadores en cuanto a presentar la evidencia y promover políticas, programas y servicios que puedan contribuir a aliviar la situación. Estos tópicos se tratarán con la participación de los asistentes.

### **Bibliografía**

- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 2002. *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*.
- Lehrer JA, Pantell R, Tebb K, Shafer MA. Forgone health care among US adolescents: Associations between risk characteristics and confidentiality concern. *Journal of Adolescent Health* 40 (2007) 218-226.

- Figueroa JG, Rodríguez YA. Programas de Salud y Educación para Población Adolescente: una evaluación ética. Perspectivas bioéticas, FLACSO, Buenos Aires, 2000, No. 10, pp. 101-119.

• **Jueves 4 de junio**

**Sesión 1**

**14:00 – 15:45 Jessica Cohen**

**Instrucciones para las mujeres acerca del uso de misoprostol en América Latina**

**Objetivos**

- Evaluar el impacto del aborto inseguro en América Latina.
- Discutir el uso de misoprostol para la terminación del embarazo en sitios en los que está legalmente restringido.
- Analizar la metodología y los resultados del estudio.
- Señalar algunas de las consideraciones éticas respecto de la realización de esta investigación en un sitio legalmente restringido.

En América Latina -así como en muchos otros países- donde las leyes del aborto son restrictivas y el acceso a servicios seguros es limitado, las mujeres utilizan misoprostol para inducir un aborto. Si bien el misoprostol está ampliamente disponible, las mujeres no suelen tener acceso a información sobre cómo utilizarlo de modo seguro y correcto. Un equipo de investigadores de América Latina y Estados Unidos realizó un estudio exploratorio para identificar canales apropiados para transmitirle a las mujeres instrucciones de uso del misoprostol de modo efectivo y seguro, sin causar riesgo legal para los individuos ni restricciones en la disponibilidad de la droga. En esta ponencia se discutirán los resultados, futuras preguntas de investigación y consideraciones éticas relativas a esta investigación.

**Bibliografía**

- Cohen J, Ortiz, O, Llaguno SE, Goodyear L, Billings D, Martinez I. Reaching Women with Instructions on Misoprostol Use in a Latin American Country. *Reproductive Health Matters* 2005;13(26):84-92.
- Sherris J, Bingham A, Burns MA, Girvin S, Westley E, Gomez PI. Misoprostol use in developing countries: results from a multi-country study. *International Journal of Gynecology and Obstetrics* 2005;88:76-81.
- Espinoza H, Abuabara K, Ellsertson C. Physicians' knowledge and opinions about medication abortion in four Latin American and Caribbean region countries. *Contraception* 2004;70;127-133.

**15:45 - 16:15 Receso**

## Sesión 2

**16:15 – 18:00 Mesa redonda**

**Alicia Lanzilotta, Irene Melamed y Damián Del Percio**

**Diálogos en ética de la investigación en niñas/os y adolescentes**

Se abordarán desde los aportes de la pediatría, la psicología y el derecho los elementos distintivos de la ética de la investigación en niñas/os y adolescentes. Se propone, a través de las diversas ponencias, un recorrido integral que enriquezca el debate cotidiano y contribuya al logro de nuevas miradas en ética de la investigación.

### **Bibliografía**

- Annemarie Stroustrup, Susan Kornetsky, and Steven Joffe, "Knowledge of Regulations Governing Pediatric Research: A Pilot Study," *IRB: Ethics and Human Research* 30, no. 5 (2008): 1-7.  
<http://www.thehastingscenter.org/Publications/IRB/Detail.aspx?id=2134>
- David Wendler, **Must Research Participants Understand Randomization?** *The American Journal of Bioethics*: Volume 9 Issue 2, 2009, Pages 3-8
- D Wendler and F G Miller Assessing research risks systematically: the net risks test *J Med Ethics* 2007;33 481-486

## • Viernes 5 de junio

### Sesión 1

**14:00 – 15:45 Olav Meirik**

**Aspectos éticos de la investigación epidemiológica**

Breve revisión de los métodos que se utilizan en la investigación epidemiológica observacional. Diferencias entre este tipo de estudios y la investigación clínica experimental –por ejemplo, los ensayos clínicos. Análisis de la metodología y la importancia de la revisión sistemática en medicina basada en la evidencia. El consentimiento informado en los estudios epidemiológicos. Consideración de los problemas éticos que surgen en relación con el uso de *Health Information Systems* y de su combinación con *Demographic and Other Information Systems* en investigación epidemiológica. Discusión y ejemplos de diferentes opiniones de comités de ética en torno de un mismo estudio.

### **Bibliografía**

- A.D. Grimes, K.F. Schulz. An Overview of Clinical Research: The Lay of The Land, *Lancet* 2002; 359: 57-61.
- Good Epidemiological Practice (GEP): Proper Conduct in Epidemiologic Research. Updated June 2004. Prepared for the IEA European Federation. Adopted by the IEA and "societies" in 2002.  
Disponible en: <http://www.dundee.ac.uk/iea/GoodPract.htm>

**15:45 - 16:15 Receso**

## **Sesión 2**

**16:15 – 18:00 Mesa redonda**

**Anaía Perez y Sergio Litewka**

**Regulaciones y ética en investigaciones biomédicas**

El impacto de la globalización en los ensayos clínicos impone nuevas miradas sobre las regulaciones y su efectividad al proteger a los sujetos humanos y garantizar la integridad científica de los estudios. El panel analizará la encrucijada entre las normas y la bioética, dentro del marco socio-cultural de la Argentina contemporánea.

**Cierre del seminario – Florencia Luna y Ruth Macklin**