

La Ética en las Investigaciones

Una Vacuna Preventiva contra VIH/SIDA

Ruth Macklin
Albert Einstein College of Medicine

Respeto por las personas

- Reclutamiento
 - Hay que reclutar a los participantes en una manera que demuestra respeto
 - Hay que asegurar la privacidad de los participantes durante el proceso de reclutamiento
- Problemas especiales en el reclutamiento de los grupos vulnerables
 - Las trabajadoras sexuales
 - Las personas que usan drogas inyectables

Problemas especiales en el reclutamiento

- Reclutamiento de las compañeros/as infectados/as de las parejas discordantes
 - ¿Cómo identificar estas personas?
 - ¿Cómo abordar a una pareja o los individuos en el proceso de reclutamiento?
 - ¿Quién debería reclutar a las parejas o los individuos?

Consentimiento informado

- ¿Qué es necesario revelar a los participantes?
 - El propósito de la investigación
 - Los hechos en relación a las vacunas en general
 - Los procedimientos de la investigación
 - La posibilidad o probabilidad que los participantes reciban o no algunos beneficios
 - Especialmente en estudios de fase I
 - La probabilidad que otras personas recibirán beneficios en el futuro

¿Qué es necesario revelar a los participantes?

- Los riesgos de la participación
 - Los riesgos físicos de la vacuna
 - En general, son menores
 - El hecho que la vacuna puede causar un test positivo de VIH
 - La posibilidad de estigmatización
- ¿Cuál tipo de cuidado y tratamiento será provisto en el caso de infección con VIH?
 - Si este tratamiento será gratis

¿Qué es necesario revelar a los participantes?

- ¿Cómo será protegida la confidencialidad?
 - ¿Qué pasará en caso de una violación de la confidencialidad?
- ¿Qué sucede si no se presentan los participantes para sus visitas?
 - ¿Cómo se ponen los investigadores en contacto con los participantes?
- ¿Cuáles son las circunstancias en las que los investigadores pueden retirar a los sujetos de la investigación?

¿Qué es necesario revelar a los participantes?

- Las alternativas, incluyendo opciones en el futuro
- El hecho que los sujetos no podrían participar en ensayos de vacunas en el futuro
- Si hay otros ensayos de vacunas actualmente

Comprensión por parte de los participantes

- Los investigadores deben hacer un plan para monitorear el proceso de consentimiento informado al principio y durante la investigación
 - Dice la Guía de ONUSIDA (punto 16)
 - El valor de consentimiento informado depende primeramente de la calidad del proceso y no solamente de la estructura y el contenido del documento de consentimiento informado

Beneficencia

- Los participantes deben recibir el mejor consejo disponible
 - Se debe incluir un aviso no aumentar la conducta arriesgada
- Los investigadores deben tomar todas las precauciones para asegurar que la confidencialidad sea protegida
- Los investigadores deben utilizar los estándares más altos de cuidado médico y de adherencia al protocolo de investigación para asegurar que el ensayo sea seguro y correcto

Justicia

- La selección de los participantes debe ser equitativa
- Justicia requiere que las investigaciones de las vacunas incluyan mujeres
 - Si las mujeres no son incluidas en las investigaciones, se niegan a las mujeres individuales cualesquiera que sean los beneficios de la vacuna
 - Además, a mujeres como un grupo se niegan los beneficios de los datos científicos respecto de cualesquiera que sean las diferencias entre hombres y mujeres

Salvaguardas adicionales

- La comunidad entera debe ser informada sobre los detalles de la investigación antes del principio del ensayo
- La consulta con la comunidad debería continuar durante el ensayo
- Los comités de ética deben estar bien establecidos y recibir educación apropiada
- Los patrocinadores tienen la responsabilidad de contar con las capacidades para la revisión científica y ética

Mujeres como participantes

- Las mujeres deben recibir información adecuada para hacer opciones informadas sobre riesgos para sí mismas, tanto como para un feto o un niño que está amamantando
- Las mujeres embarazadas deben ser consideradas como autónomas y capaz de tomar decisiones apropiadas respecto de su participación

Adolescentes como participantes

- ¿Por qué se debería involucrar a los adolescentes en los ensayos de una vacuna preventiva contra VIH/SIDA?
 - Muchos adolescentes son activos sexualmente
 - Por eso, tienen el riesgo de adquirir la infección de VIH
 - Hay que estudiar los efectos de una vacuna experimental en los jóvenes así como en los adultos

¿Cuáles son los problemas éticos?

- Normalmente, se requiere permiso de los padres
- El documento de consentimiento informado puede revelar que los adolescentes que están siendo reclutados son activos sexualmente
 - Si los padres no saben que sus adolescentes son activos sexualmente, se pueden causar grandes problemas para los jóvenes

¿Dónde reclutar a los adolescentes?

- Las posibilidades son
 - En las clínicas que tratan las enfermedades transmitidas sexualmente
 - Estos adolescentes tienen alto riesgo
 - En los centros donde se hacen VCT
 - En los lugares donde los adolescentes tienen o hacen varias actividades

Otros problemas

- Identificar a los adolescentes con riesgos altos puede estigmatizarlos
 - Sería necesario proteger la confidencialidad de los adolescentes durante el proceso de reclutamiento y la investigación
- Todavía hay que obtener permiso de los padres para involucrar los adolescentes en el estudio

Una solución potencial

- Abordar a los adolescentes que están recibiendo tratamiento en una clínica para ETS o abuso de las drogas
 - Preguntar a los adolescentes en estos programas si sus padres están enterados de su comportamiento
 - Para proteger la confidencialidad de los adolescentes, un/a trabajador/a en la clínica debería primeramente preguntar a los adolescentes si quieren hablar con un/a investigador/a

Algunas preguntas a discusión

- El nivel de cuidado y tratamiento
 - ¿Cuál es el nivel de cuidado y tratamiento que se les deben proveer a los participantes que llegan a ser infectados durante el ensayo?
 - ¿El estándar de cuidado local?
 - ¿El estándar de cuidado que es el más alto posible en el país?
 - ¿El mejor tratamiento que existe en el mundo?

ONUSIDA Guía Punto 16

- El cuidado y tratamiento para VIH/SIDA y sus complicaciones asociadas que deberían ser proveídos a los participantes en ensayos de una vacuna preventiva para VIH, lo ideal sería proveer la terapia mejor probada, y el mínimo proveer el nivel más alto en el país, dado las siguientes circunstancias...

Cuidado y tratamiento

- Miembros de las familias de los participantes
 - Si los participantes que llegan a ser infectados reciben medicamentos ARV, se puede éticamente no proveer este tratamiento a sus compañeros o a sus niños infectados?
 - ¿Quién debería decidir esto?
 - ¿Quién tiene la responsabilidad de hacer disponibles los medicamentos ARV?

¿Un incentivo coercitivo?

- Algunas personas dicen que una oferta para proveer medicamentos ARV a los participantes potenciales constituye un “incentivo coercitivo”
- Esto es un argumento espurio
 - Los participantes potenciales no tienen una enfermedad al tiempo del reclutamiento
 - Si una oferta de tratamiento constituye un incentivo coercitivo para participar en una investigación, ¿porqué no está igualmente coerciva la posibilidad que los participantes reciban una vacuna preventiva para VIH?
 - Un argumento con la forma “reductio ad absurdum”

Después de la investigación

- ¿Qué se le debe a la comunidad o al país en el que se realiza la investigación, cuando ésta finaliza?
 - Cuando una investigación se realiza en un país desarrollado y finaliza con éxito, la mayor parte de la población tendrá acceso al producto.
 - Pero, en los países en desarrollo, solamente una pequeña minoría tendrá acceso al producto.
- ¿Es esta situación justa?

Después de la investigación

- ¿Existe una obligación por parte de los patrocinadores, los investigadores, o los ministerios de la salud hacia la comunidad o el país si resulta eficaz una vacuna?
- ¿Hay que empezar los arreglos antes de se inicie una investigación para hacer disponible una vacuna eficaz a la población después de la investigación?

La Guía de ONUSIDA

- Una vacuna preventiva para VIH/SIDA, que demuestra ser segura y eficaz, así como otro conocimiento y otros beneficios resultado de la investigación, deben estar disponible tan pronto como sea posible...para las otras poblaciones que tienen un riesgo alto de infección con VIH.
- Los planes deberían ser desarrollados en las etapas iniciales del desarrollo de una vacuna para VIH para asegurar esta disponibilidad.

Otros puntos de vista

- Sería un buen acto proveer los productos exitosos de las investigaciones a la comunidad o al país, pero no es una obligación de la justicia
 - Informes de NBAC y Nuffield
- Otros tipos de beneficios también serían aceptables: dinero, equipamiento para realizar investigaciones científicas, u otras contribuciones a la infraestructura del país, como carreteras

Objeción adicional

- Sería una especie de paternalismo que el patrocinador o las guías éticas especifiquen cuáles deben ser los beneficios de las investigaciones
 - ¿Es verdad que esta acción sea paternalista?
 - No obstante, ¿sería aceptable desde un punto de vista ético?

¿Quién debería decidir?

- Una solución sería consultar con los miembros de las comunidades en las que se planea investigar sobre los beneficios posibles
- La mayoría de las recomendaciones internacionales sugieren que los investigadores consulten a las comunidades antes, durante, y después de llevar a cabo las investigaciones

Conclusiones

- ¿Qué piensan Ustedes?