



Albert Einstein College of Medicine
OF YESHIVA UNIVERSITY

Science at the heart of medicine

Poblaciones e Individuos Vulnerables

¿Cuáles protecciones son necesarias?

Ruth Macklin, PhD

Las Poblaciones Vulnerables

- La inclusión de las personas vulnerables en las investigaciones es permisible éticamente
 - > Lo importante es estudiar las enfermedades y otras condiciones que afectan a los individuos vulnerables
 - > Sin embargo, hay que utilizar protecciones especiales en el reclutamiento, el proceso de obtener el consentimiento informado, y la conducta en las investigaciones

- ¿Quiénes son vulnerables?

Las Guías Contienen Listas

- Informe de Belmont
- Declaración de Helsinki
- CIOMS 2002
- CIOMS 2016
 - En esta revisión CIOMS abandonó el enfoque de utilizar listas

Informe de Belmont

- “Se puede considerar un asunto de justicia social que existe un orden de preferencia-- seleccionar a adultos antes que a los niños”
 - > Esto es justificado por la necesidad de proteger a los sujetos vulnerables
 - > Específica el concepto de justicia como el criterio por esta prioridad

La Declaración de Helsinki 2013

- Algunos grupos e individuos son particularmente vulnerables y pueden tener una probabilidad aumentada de ser tratados injustamente o de sufrir daño adicional
- Todos los grupos o individuos vulnerables deberían recibir protecciones específicas
 - Párrafo 19

La Declaración de Helsinki 2013

- Una investigación con un grupo vulnerable se justifica solamente si la investigación responde a las necesidades o prioridades de este grupo y no puede ser realizada en un grupo que no es vulnerable. Adicionalmente, este grupo debería estar en una posición para recibir beneficios desde el conocimiento, las prácticas o las intervenciones que son resultados de la investigación

— Párrafo 20

Críticas de la Declaración de Helsinki

- Esta definición está demasiado estrecha y breve
 - ¿Cuáles protecciones específicas son apropiadas o necesarias?
 - ¿Cómo se determina si la investigación responde a las necesidades o prioridades de este grupo?

CIOMS 2002: La lista

- Miembros subordinados de grupos jerárquicos
- Personas viejas con demencia o residentes de instituciones
- Personas que reciben ayuda social o beneficios del gobierno
- Otros pobres y los desempleados
- Pacientes en las salas de emergencia
- Algunos grupos étnicos y minorías

CIOMS 2002 (Continúa la lista)

- Personas sin hogar
- Nómadas
- Refugiados o personas desplazadas
- Prisioneros
- Pacientes con enfermedades incurables
- Individuos que tienen falta de poder político
- Miembros de comunidades que no conocen conceptos de medicina moderna

¿Quiénes no son vulnerables?

- Según estas listas, las únicas personas que no son vulnerables son los hombres blancos de las clases ricas o medias en los países desarrollados
- Por eso, surgió una actitud escéptica sobre el concepto de vulnerabilidad
 - > “Se consideran vulnerables tantas categorías de gente, que son incluidos casi todos los sujetos potenciales”

¿Quién no es vulnerable?

- ¿Cómo responder a este desafío para hacer significativo el concepto de vulnerabilidad?
- Una sugerencia interesante
 - > En un artículo muy famoso y excelente, Florencia Luna utilizó un enfoque al concepto de vulnerabilidad denominado “capas de vulnerabilidad”
 - Ella escribió: “Capas, no etiquetas”

Capas de vulnerabilidad

- Ejemplos dados por Florencia
 - > Pueden incluir mujeres sin poder político o dentro sus casamientos (una capa); mujeres pobres sin poder político o dentro sus casamientos (dos capas); mujeres pobres sin poder dentro sus casamientos, con embarazos no deseados, y viviendo en un país en el que se prohíben abortos (tres capas).

CIOMS 2016 Guía 15

- “Cuando se considera el reclutamiento a los individuos y grupos vulnerables, investigadores y comités de ética deberían asegurar que protecciones específicas están disponibles para proteger los derechos y el bienestar de esos individuos y grupos en la conducta de la investigación.”
 - > Cambia la necesidad por una justificación desde *inclusión a exclusión* de grupos vulnerables

CIOMS 2016 Guía 15

- Comentario de la guía evita las etiquetas
 - > En lugar de esas, la guía identifica las características y situaciones que pueden hacer vulnerables los individuos o grupos
 - Faltan a las personas la capacidad de decidir u otras cosas necesarias para proteger sus intereses; O
 - Un aspecto de sus circunstancias impide que otras personas cuiden sus intereses y por eso, las personas llegan a ser vulnerables

Ventajas de este enfoque

- Identificación de las características que hacen vulnerables a los individuos puede ayudar a encontrar métodos para asegurar protecciones especiales
 - > Comités pueden requerir dichas protecciones
 - > Investigadores deben considerar características de los individuos en el proceso de reclutamiento

Tipos de protecciones especiales

- Requerir que se realice la investigación primeramente con individuos no vulnerables
- Limitar el grado de los riesgos en un estudio que involucra a personas vulnerables
- Requerir que se involucren defensores independientes en la revisión y aprobación de la investigación

¿Quiénes no deberían ser consideradas vulnerables?

- Las mujeres en general (como una clase)
 - > Pero, CIOMS señala circunstancias específicas
 - Estudios con mujeres que son **sexo servidoras**
 - Estudios sobre violencia contra mujeres por sus compañeros íntimos
 - Estudios de aborto donde el aborto es ilegal
 - Estudios con mujeres que han sido **víctimas de trata de personas**

¿Quiénes no deberían ser consideradas vulnerables?

- Las mujeres embarazadas –en general
 - > A veces se consideran vulnerables las mujeres embarazadas a causa del feto
 - Pero, las mujeres embarazadas tienen autonomía igual a las mujeres no embarazadas
 - CIOMS señala que circunstancias específicas, tal como riesgos al feto, pueden requerir protecciones especiales

Vulnerabilidad en los desastres

- La gente puede estar vulnerable a causa de
 - > Las heridas
 - > El temor
 - > La tristeza
 - > Ausencia de agua y comida
 - > La pérdida de la casa
 - > Brotes de las enfermedades
 - Cólera en Haití después del terremoto



Katmandu 25 Abril 2015



Críticas de realizar investigaciones en desastres

- Las víctimas están demasiado vulnerables a causa del desastre
- En los países en vía de desarrollo la población ya es vulnerable
 - > Necesita ayuda, no investigaciones
- La gente puede confundir una investigación con el tratamiento
 - > El error terapéutico o filantrópico
- Las víctimas de un desastre no tienen estabilidad emocional

Críticas de realizar investigaciones en desastres

- Aun después de un desastre, las víctimas pueden ser traumatizadas por entrevistas o exámenes físicos
 - > Causando a las víctimas recordar la situación horrible
- Una investigación puede impedir esfuerzos para disminuir daños
 - > Puede interferir con las operaciones de rescate

Capas de vulnerabilidad

- Investigaciones con drogas experimentales en los desastres demuestran este enfoque
 - Los sujetos están enfermos o tienen heridas o son expuestos a sustancias tóxicas o letales
 - Adicionalmente, hay riesgos potenciales de las drogas experimentales

Otra crítica

- No se puede tener revista por un comité de ética
- El tiempo es insuficiente para preparar un protocolo de investigación y revisión por un comité
 - Y por eso, falta a los sujetos de investigación protección de sus derechos y su bienestar

Soluciones posibles

- Los comités pueden establecer una política para investigaciones en los brotes u otros desastres
- Pueden preparar un borrador breve que contiene el propósito y los procedimientos de una investigación
 - > y someterlo a un comité para revisión de antemano
- “La mejor práctica para investigaciones realizadas durante una emergencia es establecer el diseño básico para varias categorías o tipos de investigación antes de una emergencia”
 - CIOMS Guía Epidemiológica 2009

© Photo courtesy of Australian Broadcasting Corporation



Necesidad de investigaciones sobre género

- Faltan en general investigaciones sobre las diferencias en sexo y género en relación a vulnerabilidad y los impactos de desastres
 - OMS informe
- > Hay evidencia que existe más vulnerabilidad a las mujeres que a los hombres
 - Las mujeres y niñas son aun más vulnerables al abuso sexual en un desastre
 - La industria sexual a menudo entra la situación cuando hay una población desplazada

Justificación

La pregunta fundamental es

- > ¿Son las víctimas demasiado vulnerables para participar en las investigaciones?
- El consenso es “no” basado en evidencia desde el pasado
- Hay que realizar investigaciones para beneficiar víctimas de desastres en el futuro



© Photo courtesy of Pop + Politics



Albert Einstein College of Medicine
OF YESHIVA UNIVERSITY

¡MUCHAS GRACIAS!