

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 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 las 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 sera proveído en el caso de infección con VIH
 - Si este tratamiento sera gratis

Qué es necesario revelar a los participantes

- Cómo será protegida la confidencialidad
 - Qué se 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 desde 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 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

Salvaguardias adicionales

- La comunidad entera debe ser informada sobre los detalles de la investigación antes del principio del ensayo
- Consultación con la comunidad debería continuar durante el ensayo
- Los comités de ética deben ser bien establecidos y recibir educación apropiada
- Los patrocinadores tienen la responsabilidad para construir la capacidad por la revista científica y también 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 infección de VIH
 - Hay que estudiar los efectos de una vacuna experimental en los jóvenes así como 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 puede causar problemas grandes para los jóvenes

¿Dónde reclutar los adolescentes?

- Las posibilidades son
 - A las clínicas que tratan las enfermedades transmitidas sexualmente
 - Estos adolescentes tienen alto riesgo
 - A los centros donde se hacen VCT
 - A 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 contenciosas

- 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 se deberían ser proveídos a los participantes en ensayos de una vacuna preventiva para VIH, lo ideal siendo proveer la terapia mejor probada, y el mínimo proveer el nivel más alto en el país, dado las circunstancias lo siguiente....

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 hacer disponible 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 inicia una investigación para hacer disponible una vacuna eficaz al 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 resultando desde la investigación, debe 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 a 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 esté paternalística?
 - ¿No obstante, sería aceptable de 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?