

Actualización de las pautas CIOMS

Mauricio Cuello Fredes¹, Paulina Ramos Vergara^{2*}, Javiera Etcheverry Borges³

Resumen: Este artículo trata sobre las principales modificaciones introducidas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) el año 2016, a las directrices éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. Entre esas, destaca el énfasis en que la aceptabilidad ética de una investigación depende de su valor científico y social; la necesidad de involucrar en la investigación a las personas y comunidades en todo el proceso de investigación; el mandato de incluir adultos incapaces de dar su consentimiento informado en investigaciones relacionadas con su condición; la investigación en situaciones de desastre.

Palabras clave: bioética; CIOMS; pautas; ética; investigación.

Abstract: This article refers to the main changes introduced by the Council of International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in 2016, to the international ethical guidelines for health-related research involving humans. Among these, the emphasis is on the fact that the ethical acceptability of research depends on its scientific and social value; the need to involve individuals and communities in research throughout the research process; the mandate to include adults unable to give their informed consent in researches related to their condition; research in disaster situations, among others.

Keywords: *bioethics; CIOMS; guidelines; ethics; research.*

Fecha de envío: 2 de mayo de 2017 - Fecha de aceptación: 11 de octubre de 2017

Introducción

La Asociación Médica Mundial (AMM) en 1964 redactó la Declaración de Helsinki, que establece los criterios éticos que deben guiar la investigación biomédica con seres humanos. Esta Declaración fue revisada los años 1975, 1983, 1989, 2000, 2008 y 2013. Dicha Declaración corresponde a una autorregulación de los médicos investigadores "orientados por la búsqueda desinteresada de la verdad para el beneficio universal de los pacientes. (Palacios, 2016)"

Por su parte, el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas, en adelante CIOMS, en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), elaboró el año 1982 un documento titulado "Propuestas de Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos", que considera el contexto cultural y busca servir de guía para la aplicación en países en desarrollo de los principios establecidos por el Código de Nüremberg y la Declaración de Helsinki.

El año 1993, CIOMS publicó la segunda versión de las pautas éticas. Esta revisión fue efectuada como consecuencia de la pandemia de VIH/SIDA, por lo que reguló ensayos de prevención de gran escala y el tratamiento de enfermedades. También incorporó los estudios multinacionales y la experimentación en grupos vulnerables de la población (CIOMS & WHO, 1993).

El año 2002, CIOMS nuevamente actualiza sus pautas sobre investigación biomédica en seres humanos. Esta revisión dice relación con los ensayos clínicos con patrocinadores externos, que se desarrollan en localidades de bajos recursos (CIOMS & WHO, 2002).

Al respecto, es necesario destacar que las declaraciones y las pautas éticas CIOMS que regulan la investigación biomédica son relevantes, dado que manifiestan los consensos internacionales que permiten la realización de la investigación multicéntrica en diferentes países; además, son referentes en la formulación de las regulaciones nacionales y porque son también utilizados por los

(1) Escuela de Medicina Pontificia Universidad Católica de Chile

(2) Centro de Bioética Pontificia Universidad Católica de Chile

(3) Asesoría Jurídica Facultad de Medicina Pontificia Universidad Católica de Chile

*Autor de contacto: pramosvergara@uc.cl



Comités de Ética de Investigación en la evaluación de estudios biomédicos que estos realizan (Ferrer, 2011).

En cuanto a las pautas para estudios epidemiológicos, las primeras pautas CIOMS datan de 1991, las que fueron modificadas el 2009. Dichas pautas regulan los estudios observacionales y experimentales, e introducen conceptos tales como los bancos de datos (CIOMS & WHO, 2009). Estas pautas también constituyen referente para regulaciones nacionales y para los comités de ética.

Desarrollo

El CIOMS el año 2011 reunió un equipo de trabajo para revisar sus pautas éticas biomédicas y epidemiológicas integrado por 10 miembros reconocidos internacionalmente. La constitución del grupo buscaba la representación de diversas perspectivas culturales y especialidades. El equipo se reunió tres veces al año desde septiembre de 2012 a septiembre de 2015. (CIOMS & WHO 2016).

Diversos desafíos incitaron a CIOMS a revisar sus pautas éticas, según lo señalado en el prefacio de las mismas. Johannes J.M. van Delden (2016) explica estos desafíos en los siguientes puntos:

1. Orientar la investigación científica hacia materias importantes para mejorar la salud.
2. Aclarar lo que se puede considerar justo beneficio en el desarrollo de investigación en comunidades de bajos recursos. Abordar la creciente necesidad de involucrar a las comunidades desde la planificación hasta la fase de implementación de las investigaciones.
3. Adecuar al cambio de perspectiva global sobre la inclusión de potenciales grupos vulnerables.
4. Advertir que el almacenamiento y uso de material biológico y datos de salud ha cambiado de un estudio de individuos hacia investigaciones centradas en infraestructuras como bancos de datos y biobancos. (Johannes *et al.*, 2016)

Las pautas "CIOMS 2016", en un solo texto funden las directrices éticas internacionales para la investigación biomédica con sujetos humanos de 2002 y las directrices éticas internacionales para estudios epidemiológicos de 2009.

Al efecto, las pautas CIOMS biomédicas del año 2002 comprenden una Declaración de Principios Generales, un preámbulo y 21 directrices que tratan, entre otros, los siguientes temas: justificación ética y validez científica de la investigación biomédica en seres humanos, comités de evaluación ética, consentimiento informado en personas capaces, incapaces, niños y mujeres, incentivos para participar en un investigación, beneficios y riesgos de participar en un estudio.

Las Pautas CIOMS epidemiológicas del año 2009 comprenden una introducción, una declaración de principios éticos generales, 24 pautas éticas y 5 anexos. Se revisan, entre otros temas, los siguientes: conflicto de interés, uso de internet en investigaciones epidemiológicas, uso de datos y muestras biológicas almacenadas, consentimiento informado.

Las "CIOMS 2016" contienen un prefacio y un preámbulo, 25 pautas éticas y 4 anexos, en los que se analizan el valor científico y social de la investigación biomédica en humanos, beneficios de los participantes en la investigación, e incorporaciones tales como bancos de datos y participación de comunidades.

En este cuadro se comparan los cambios incorporados el año 2016 a las pautas CIOMS. (Ver Tabla1 Contenido CIOMS 2016 vs CIOMS 2002 y 2009).

Pautas CIOMS 2016

De una primera lectura, de las 25 pautas CIOMS 2016 es posible distinguir algunos lineamientos propios de la investigación biomédica, otros propios de los estudios epidemiológicos, y algunas pautas aplicables para ambos estudios. Entre ellos destacan:

1. Pautas comunes a estudios biomédicos y estudios epidemiológicos.

Como resultado de la unión de ambas materias en una regulación, se modifica la denominación de "estudio biomédico" ampliándolo a "estudio relacionados con salud", ya que el "término investigación biomédica no incluye la investigación de datos relacionados con salud (Johannes *et al.*, 2016)".

Se establece que la justificación ética para realizar investigaciones con seres humanos es su valor científico y social. Este valor es determinado por la calidad de la información que va a producir; por la relevancia para enfrentar problemas de salud importantes y por la contribución a la creación o evaluación de intervenciones, políticas o prácticas que promuevan la salud individual o pública. (Pauta N° 1) Las pautas anteriores se centraban en la protección de la salud individual de los sujetos de investigación.

Estas pautas obligan a que los investigadores, patrocinadores, autoridades de salud y las instituciones relevantes **involucren a los potenciales participantes y a las comunidades en toda la investigación**. Esto es, en el diseño, desarrollo, implementación y en la comunicación de los resultados. (Pauta N° 7)

Se incorpora la **responsabilidad pública en las investigaciones de salud** obligando a investigadores, patrocinadores, comités de ética, editores y otros a cumplir con pautas reconocidas para realizar las publicaciones

de las investigaciones y de sus respectivos resultados. Esta publicación debe realizarse independientemente de los resultados que se obtengan (positivos, negativos o inconclusos). Junto con eso, la publicación debe indicar qué comité autorizó dicho estudio. (Pauta N° 24)

2. Pautas propias de estudios biomédicos

Se refiere a la inclusión de adultos incapaces de dar su consentimiento informado, de niños y de mujeres embarazadas o que se encuentren amamantando, en investigaciones relacionadas con su situación, a menos que exista una razón científica que justifique su exclusión. Sin perjuicio de establecer protecciones para salvaguardar sus derechos. En las pautas anteriores, dichos grupos eran etiquetados *a priori* como vulnerables. (Pautas N°16, 17 y 19)

Esta nueva directriz va en sentido opuesto a lo dispuesto en el artículo 28 de la Ley N°20.584, en cuanto prácticamente excluye de la investigación científica a la persona con discapacidad psíquica o intelectual que no pueda expresar su voluntad. (MINSAL, 2012)

Las CIOMS 2016 establecen una innovación en cuanto a las necesidades 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. (Pauta N°6)

En cuanto al valor social, se obliga a los patrocinadores e investigadores a realizar todos los esfuerzos para tener disponible tan pronto como sea posible cualquier intervención o producto desarrollado o conocimiento que se genere para la población o comunidad donde se realizó la investigación. Se justifica con que los países ricos usualmente tienen acceso a estos productos, en tanto los países donde se desarrolló el estudio no tienen la capacidad económica para adquirirlos. (Pauta N°2)

Sobre el reembolso y compensación para los participantes fundada en "que los participantes no deberían pagar por contribuir al bien social de la investigación", propone que los participantes deben ser razonablemente reembolsados por los gastos directos e indirectos en que se incurrió durante la investigación, como los gastos de viaje, los ingresos perdidos y el tiempo transcurrido. Esta pauta es discutible en cuanto puede ser percibida como una inducción indebida para participar en el estudio. (Pauta N°13)

3. Pautas propias de estudios epidemiológicos

Las CIOMS 2016 regulan los estudios relacionados con salud en desastres y brotes de enfermedades, materia que no había sido tratada previamente. Al respecto, la investigación en estas circunstancias responde a las necesidades o prioridades sanitarias de las víctimas de desastre y se recomienda tener procedimientos establecidos previamente. (Pauta N° 20)

Además, norma la colección, almacenamiento y uso de materiales biológicos y datos en las investigaciones relacionadas con salud. (Pautas N° 11 y 12)

Corolario: este artículo es una breve introducción al análisis de las normas CIOMS 2016.

El texto de las pautas CIOMS 2016 refleja el esfuerzo de asumir los cambios en la práctica de la investigación científica y profundiza los principios éticos universalmente aceptados aplicables a la investigación biomédica y de salud en un mundo multicultural.

Las pautas CIOMS 2016 enfatizan la justificación ética que se otorga a la investigación en razón de su valor científico y social. Este último exige responder a los requerimientos de salud del país anfitrión. También destaca la incorporación de las personas y de las comunidades en todo el proceso de desarrollo de un estudio desde su diseño hasta compartir los resultados de los mismos. Además, plantea un nuevo enfoque del tratamiento de la vulnerabilidad, o más precisamente, la inclusión de grupos potencialmente vulnerables.

Estas pautas éticas obligan en primer término a los investigadores, universidades, patrocinadores, autoridades de salud, también a los potenciales participantes y a la sociedad a promover y realizar investigaciones relevantes para el país.

Además, dichas normas constituyen un referente para la regulación nacional, para la evaluación que realizan los comités de ética de investigación y para los editores de revistas científicas. Estos últimos deberían publicar las investigaciones con independencia de los resultados de las mismas en cumplimiento de su responsabilidad pública.

También las pautas CIOMS 2016 exigen un necesario y urgente estudio temático por los investigadores y centros de estudios que permita determinar su sentido y adecuación a la práctica científica y cultura nacional.

Como Universidad Católica, nos asiste el deber de reflexionar y aplicar las pautas éticas internacionales en las investigaciones que llevamos a cabo que en definitiva contribuyen a la ciencia con conciencia. Tales normas deben ser motivo de reflexión interna, de difusión, de revisión de nuestros estándares, de los protocolos vigentes y futuros. Ello no solo permitirá mejorar la investigación en curso, sino además ser garantes de una docencia coherente con el ideario institucional que considera el derecho a la vida de toda persona humana desde su concepción hasta la muerte natural, la no discriminación, la igualdad, equidad, el respeto y la compasión. Es nuestro compromiso el poder facilitar los medios para que estas pautas y sus valores sean analizados, discutidos e implementados

en nuestro quehacer, el velar por su cumplimiento, y porque los futuros investigadores que se formen con la impronta de la Universidad, hacer ciencia con conciencia, con respeto de los derechos inalienables de toda persona humana.

Tabla 1: Contenido CIOMS 2016 vs CIOMS 2002 y 2009

Número de Pauta	Pautas 2016	Pautas 2002 Biomédicas	Pautas 2009 Epidemiológicas
N°1	Valor científico-social y respeto por los derechos	En pauta n° 1	En pauta n°1
N°2	Investigaciones realizadas en sectores de bajos recursos	En pautas n°10, y tangencialmente en pautas n°3 y n° 20	En pauta n°10, y tangencialmente en pautas n°3 y n° 20
N°3	Distribución equitativa de los beneficios y cargas en la selección de los participantes	En pauta n°12	En pauta n°12
N°4	Potenciales beneficios individuales y riesgos de la investigación	En pauta n°8	En pauta n°8
N°5	La opción de control en los ensayos clínicos	En pauta n°11	En pauta n°11
N°6	Preocupación por las necesidades de salud de los participantes		
N°7	Participación de las comunidades		
N°8	Alianzas y capacitaciones para realizar investigaciones y su revisión		
N°9	Individuos con capacidad de dar consentimiento informado	En pauta n°4	En pauta n°4
N°10	Modificación y renuncia del consentimiento informado	En pauta n°4	En pauta n°4
N°11	Colección, almacenamiento y uso de materiales biológicos.		En pauta n°24
N°12	Colección, almacenamiento, y uso de datos en investigaciones relacionadas a la salud		En pauta n°24
N°13	Reembolso y compensación a participantes de las investigaciones	En pauta n° 7	En pauta n°7
N°14	Tratamiento y compensación por daños relacionados a la investigación	En pauta n°19	En pauta n°19
N°15	Investigación que involucra personas y grupos vulnerables	En pauta n°13	En pauta n°13
N°16	Investigaciones que involucran adultos incapaces de dar su consentimiento informado	En pautas n°9 y n°15	En pautas n°9 y n°15
N°17	Investigaciones que involucran niños y adolescentes	En pauta n°14	En pauta n°14
N°18	Mujeres como participantes de investigación	En pauta n°16	En pauta n°16
N°19	Mujeres embarazadas y amamantando como participantes de investigación	En pauta n°17	En pauta n°17
N°20	Investigación en desastres y brotes de enfermedades		
N°21	Ensayos en grupos aleatorizados		
N°22	Utilización de datos obtenidos en internet y herramientas digitales en investigaciones relacionadas a la salud.	En pauta n°18	En pauta n°23
N°23	Requisitos para establecer comités de ética de investigación y revisión de protocolos	En pauta n°2	En pauta n°2
N°24	Responsabilidad pública en investigación relacionada con la salud		
N°25	Conflictos de interés		En pauta n°22

Referencias

- CIOMS & WHO. (1993). International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Retrieved March 13, 2017, from [http://ethicalchoices.info/online texts/CIOMS'93.html](http://ethicalchoices.info/online%20texts/CIOMS'93.html)
- CIOMS & WHO (2002). Pautas Éticas Internacionales Para la Investigación Biomédica en Seres Humanos. Retrieved March 22, 2017 from http://www.ub.edu/rceue/archivos/Pautas_Eticas_Internac.pdf
- CIOMS & WHO (2009). International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies. Retrieved March 22, 2017 from http://cioms.ch/shop/wp-content/uploads/2017/01/International_Ethical_Guidelines_LR.pdf
- CIOMS & WHO (2016). International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. 2016. Geneva. Retrieved March 22, 2017 from <http://cioms.ch/ethical-guidelines-2016/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>
- Ferrer Lues, M. (2011). CIOMS Guidelines for epidemiological Research 2009 the extension of biomedical paradigm. *Revista Redbioética/UNESCO*, **2**(4), 26–33. Retrieved March 15, 2017 from http://www.unesco.org.uy/ci/fileadmin/shs/redbioetica/Revista_4/Ferrer-RBioetica4-p26.pdf
- Johannes J. M. van Delden, R. van der G. (2016). Revised CIOMS International Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Humans. *Wiewpoint JAMA*, e1–e2. Retrieved March 5, 2017 from https://respond.niaid.nih.gov/conferences/ZIKV_Ethics2016/Ethics%20Literature%20on%20Challenge%20Studies/Revised%20CIOMS%20International%20Ethical%20Guidelines%20for%20Health-Related%20Research%20Involving%20Humans.pdf
- MINSAL (2012). Ley N° 20.584 que Regula los Derechos y Deberes que tienen las Personas en Relación con Acciones Vinculadas a su Atención en Salud. 2012. Chile. Artículo N°28. Retrieved March 22, 2017 from [file:///C:/Users/arsmedica/Downloads/LEY-20584_24-ABR-2012%20\(2\).pdf](file:///C:/Users/arsmedica/Downloads/LEY-20584_24-ABR-2012%20(2).pdf)
- Palacios Barrera, A. Z. (2016). Derechos humanos y ensayos clínicos de las multinacionales farmacéuticas. Retrieved March 5, 2017, from <http://objecion.com/2016/10/04/derechos-humanos-y-ensayos-clinicos-de-las-multinacionales-farmaceuticas/>