



Provincial de Santa Fe

A los COMITÉS DE ETICA EN INVESTIGACIÓN (CEIS) Acreditados en la Provincia de Santa Fe: Nos dirigimos a Uds. a fines de informar sobre dos aspectos de los Consentimientos Informados que deberán ser considerados para el registro de estudios ante el Comité Provincial de Bioética : A) Consentimiento Informado de Re-exposición en Oncología. Hemos observado que reiteradamente se adjunta un Formulario de Consentimiento Informado (CI), independiente o incluido en el principal, que invita a los participantes a continuar con el tratamiento del estudio a pesar de la progresión y / o empeoramiento de la enfermedad y/o a pesar de la aparición de eventos adversos que puedan implicar cierta gravedad. Ante esto debemos señalar que si la relación riesgo/beneficio no es favorable para los participantes, es cuestionable desde el punto de vista ético continuar con dicho tratamiento. Señalamos también que la responsabilidad por la seguridad de los participantes es del médicoinvestigador, por más que el participante haya firmado un nuevo CI. En alguna oportunidad se ha expresado como argumento a favor de este FCI que el mismo tiende a preservar la autonomía de los participantes; ante tal afirmación entendemos que la misma no aplica en estos casos ya que sería un modo indebido de delegar en los participantes la responsabilidad por los riesgos cuando son los profesionales involucrados los responsables de hacerlo, asumiendo el compromiso de proteger a los pacientes. Lo constitutivo de la relación médico (investigador)/paciente, es la situación de asimetría de conocimiento específico entre el médico-investigador y los participantes, lo que impide que éstos tomen una decisión totalmente autónoma. Además los participantes ya firmaron un CI principal, a través del cual aceptan participar del ensayo y en cuyo contenido están descriptos los riesgos y posibles beneficios. En consecuencia, es el investigador quién siempre debe tomar las decisiones que protejan la seguridad de los participantes, más allá que éstos hayan firmado un Consentimiento Informado. Por lo tanto, se debe tener en cuenta que la firma del CI por parte de los participantes no exime de sus responsabilidades al médico-investigador. La firma del CI es una condición necesaria pero no suficiente para que una investigación sea ética. Y si el riesgo supera los potenciales beneficios, por más que se haya firmado un CI, esa investigación no es ética, según expresa toda la normativa tanto nacional como internacional que se ha ido construyendo a



Provincial de Santa Fe

lo largo de los años, a partir de las experiencias recogidas en ética de la investigación. Lo señalado precedentemente no es solamente un criterio de este Comité, sino que así está establecido en toda regulación de la investigación con seres humanos, y que es muy clara respecto de las responsabilidades del investigador: En efecto la Declaración de Helsinki dice que: “El deber del médico es promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.” (Art.4) Y la Resolución del Ministerio de Salud de Nación 1480/11 sostiene que: “El deber primario de toda persona que planifica, patrocina o conduce una investigación en salud humana es respetar la dignidad, los derechos, los valores, los intereses, el bienestar e integridad de los sujetos por encima de cualquier interés financiero, científico o social.” Entonces, si la seguridad y el bienestar de los participantes están en riesgo, es obligación del investigador suspender el estudio o retirar a los sujetos del mismo, aún si hay un CI firmado en el que éstos aceptan continuar por más que su enfermedad empeore o que su seguridad corra riesgo por los eventos adversos. Una investigación en estos términos sencillamente no es ética dado que el objetivo de continuar podría sostenerse sólo en la necesidad de obtener mayor volumen de datos y no en proteger el bienestar y la seguridad de los participantes. En consecuencia y según la fundamentación expuesta, cuando desde el Comité Provincial de Bioética se emitan Registros en estos protocolos, se colocará en los mismos esta observación: "Se registra este estudio, pero no se autoriza FCI de re-exposición ante progreso y/o empeoramiento de la enfermedad y/o ante aparición de eventos adversos graves" De todos modos, se tendrán en cuenta por parte de este Comité las situaciones especiales, en las que se considere que la opción de continuar el tratamiento es la mejor opción para el paciente, debido a su situación particular, a la ineficacia o no utilidad de las terapias standard disponibles. En el caso en que se considere que el tratamiento del estudio puede ser útil para el paciente, a pesar de los hallazgos obtenidos, se requerirá la opinión fundamentada del CEI y la ponderación de los eventos adversos ocurridos los que deberán ser manejables y no comprometer la seguridad de los participantes. En estas situaciones es el investigador quién debe evaluar y fundamentar la relación riesgo/beneficio y en función de ello evaluar la posibilidad de continuar con el estudio, previo dictamen del CEI interviniente y en diálogo con los participantes y demás actores involucrados. B) Atención de Salud Integral para las personas que participan de un ensayo clínico: La inclusión de un paciente en un ensayo clínico no debería significar para esta persona un



Provincial de Santa Fe

quiebre en el acceso al cuidado integral de su salud, en la complejidad y diversidad de sus necesidades, teniendo la posibilidad de continuar con sus cuidados médicos habituales mientras participa del mismo y a su finalización. Por ello, el Comité Provincial de Bioética entiende correcto que se realice una alusión directa al médico de cabecera del sujeto, y a la relevancia de la integralidad del cuidado de la salud durante toda la participación del sujeto en el estudio así como al finalizar el mismo. Por lo tanto y vistas las recomendaciones publicadas en Guías para Buenas Prácticas Clínicas, (1) recomendamos que el investigador informe al médico de cabecera, o clínico, o de atención primaria, sobre la participación del sujeto en la investigación en curso, si es que el participante posee un médico de cabecera y si está de acuerdo en que su médico sea informado. Esta recomendación debe incluirse en el FCI (Formulario de Consentimiento Informado) con un apartado de este tipo: ¿Mi participación en este estudio equivale a una atención integral de mi salud? No, este estudio no está diseñado para darle a usted una cobertura integral de su salud, sino para abordar la enfermedad para la que se está investigando un nuevo producto. Usted debería contar con un médico de cabecera, no integrante del equipo de este estudio, durante su participación en el mismo, para que este profesional pueda atender a su salud general y a todos los problemas asociados que en principio no se vinculen directamente con su propia participación en el estudio y para que le dé continuidad al cuidado de su salud una vez finalizado éste. (1) “INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE (ICH) ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R2) Current Step 4 version dated 9 November 2016”

Santa Fe, Junio 2024