



Instituto Nacional de
Medicina Genómica
MÉXICO

Seminario de Investigación

Guías Bioéticas para la atención a la salud y para la investigación

Mtra. Garbiñe Saruwatari Zavala

31-julio-2020



Seminario Virtual de Investigación

Guías bioéticas para la atención a la salud y para la investigación con respecto al coronavirus SARS-CoV-2 (CoVID-19)

Ponente:

Mtra. Garbiñe Saruwatari Zavala

Jefa del Departamento de Estudios Jurídicos, Éticos y Sociales

Viernes 31 de julio de 2020 a las 10:00 horas

Transmisión a través de

inmegen.gob.mx

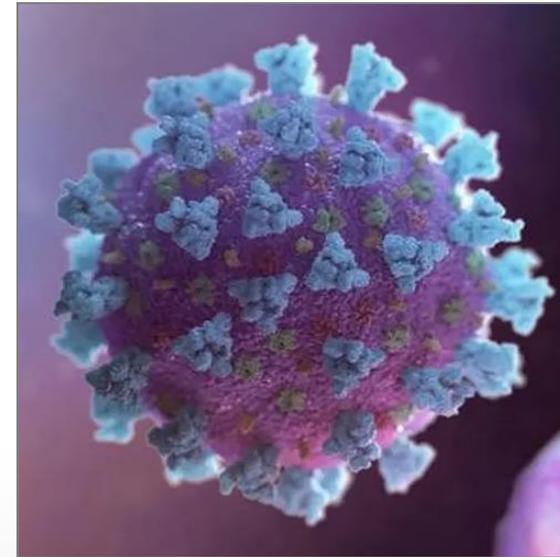
Síguenos en:



inmegen.gob.mx



- ❖ Tipo de virus de la subfamilia *Orthocoronavirinae* de la familia *Coronaviridae*, causante principalmente de infecciones enzoóticas en aves y mamíferos.
- ❖ En las últimas décadas, también ha demostrado ser capaces de infectar a los seres humanos.
- ❖ Transmitido de un animal reservorio del virus, como el murciélago de herradura, hacia otros animales, huéspedes de amplificación, como el dromedario, que por su cercanía con los humanos o incluso, por ser fuentes de alimentación, lo transmiten.



Virus SARS-CoV, causante del Síndrome Respiratorio Agudo Severo - *Severe Acute Respiratory Syndrome* (SARS).

- ❖ Brote en 2002.
- ❖ Transmitido por el gato civeta del Himalaya.
- ❖ Desde noviembre de 2002 hasta principios de julio de 2003, mostró una elevada capacidad patogénica y letalidad, ya que se reportaron en 30 países de los cinco continentes: 8,439 casos, con 812 defunciones, y una tasa de mortalidad del 15%.

Virus MERS-CoV, causante del Síndrome Respiratorio de Medio Oriente - *Middle East Respiratory Syndrome* (MERS)

- ❖ Brote en 2012.
- ❖ Transmitido por los dromedarios.
- ❖ Desde septiembre de 2012 al 30 de noviembre de 2019, se han notificado en 27 países: 2,494 casos confirmados, de los cuales 858 han sido mortales, con una tasa del 35% de mortalidad.



- ✓ OMS, "El brote de SRAS ha sido contenido en todo el mundo": <https://www.who.int/mediacentre/news/releases/2003/pr56/es/>.
- ✓ OMS, "Reporte 2019 sobre Brotes epidémicos MERS-CoV": [https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/middle-east-respiratory-syndrome-coronavirus-\(mers-cov\)](https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/middle-east-respiratory-syndrome-coronavirus-(mers-cov)).

Alarma en el ámbito internacional

OMS en sus redes sociales

China publicó secuencia genética del **virus SARS-CoV-2**

Tailandia anunció caso de paciente viajero de Wuhan

Declaración OMS sobre epidemia

31-dic-2019

4-ene-2020

12-ene-2020

13-ene-2020

30-ene-2020

Comisión Municipal de Salud de Wuhan, provincia de Hubei, China, notificó aparición de un número significativo de casos de neumonía atípica en humanos, causada por un nuevo coronavirus.

Confirmó la existencia del conglomerado de casos aún sin fallecimientos en Wuhan.

Aunque presenta similitudes con el SARS-CoV y MERS-CoV, difiere en su secuencia.

Primer caso registrado fuera de China: inicio del rápido contagio en otros países.

Emergencia de salud pública de preocupación internacional

Declaratoria de PANDEMIA OMS

Alarmante nivel de propagación y gravedad síntomas

10-mar-2020

118,000 casos notificados a nivel mundial en 114 países, con el deceso de 4,291 personas.

11-mar-2020

Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, Director General de la OMS, la calificó la situación como pandemia, primera causada por un coronavirus.

México

23-mar-2020

Consejo de Salubridad General reconoció emergencia sanitaria, grave y de atención prioritaria.

Situación actual mundial

30-jul-2020

- 17 millones contagiados
- 9 millones recuperados
- 667,000 muertes

Situación actual México

30-jul-2020

- 416,000 contagiados
- 272,000 recuperados
- 46,000 muertes

Declaración de Helsinki sobre Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

Numerales 19 y 20. Grupos y personas vulnerables

AMM: 1964 / 2013

Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos

Pauta 2. Investigación en entornos de escasos recursos
Pauta 15. Investigación con personas y grupos vulnerables.

OMS: 2002 / 2016

Informe Belmont

Principio de Justicia.

Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y del Comportamiento: 1974

Normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC)

Numeral 3.1.3. Justicia

Conferencia Internacional de Armonización (CIARM) Sobre Requerimientos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso en Humanos

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos

Artículo 8. Respeto de la vulnerabilidad humana y la integridad personal
Artículo 12. Respeto de la diversidad cultural y del pluralismo

UNESCO: 2005



ATENCIÓN A LA SALUD

INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD

LEY GENERAL DE SALUD (1984)

Reglamento L.G.S. en Materia de
Prestación de Servicios de
Atención Médica (1986)

Reglamento L.G.S. en Materia de
Investigación para la Salud
(1987)

NOM-004-SSA3-2012, Del Expediente Clínico
NOM-024 SSA3-2010, Exp. Clínico Electrónico
NOM-024-SSA3-2012, Sistemas de
información de registro electrónico para la
salud. Intercambio de información en salud
NOM-035-SSA3-2012, En materia de
información en salud.

NOM-012-SSA3-2012, Que
establece los criterios para la
ejecución de proyectos de
investigación para la salud en
seres humanos (2013)

INSTRUMENTO	INSTITUCIÓN	FUENTE
<p>Declaración sobre el COVID-19: Consideraciones éticas desde una perspectiva global</p>	<p>Comité Internacional de Bioética UNESCO, 6-abril-2020</p>	<p>https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000373115</p>
<p>Estándares éticos para la investigación durante emergencias de salud pública: derivados the guías existentes para Investigación y Desarrollo</p>	<p>Organización Mundial de la Salud, 6-mayo-2020</p>	<p>https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331507/WHO-RFH-20.1-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y&ua=1</p>
<p>Derechos Humanos de las Personas con COVID-19: Resolución 4/2020</p>	<p>Organización de Estados Americanos y Comisión Interamericana de Derechos Humanos, 27-julio-2020</p>	<p>http://www.oas.org/es/cidh/decisiones/pdf/Resolucion-4-20-es.pdf</p>
<p>Declaratoria ante las investigaciones biomédicas por la pandemia de enfermedad infecciosa por coronavirus Covid-19</p>	<p>Red de América Latina y el Caribe de Comités Nacionales de Bioética, 27-marzo-2020</p>	<p>https://redbioetica.com.ar/wp-content/uploads/2020/03/Declaracion-RED-ALAC-CNBS-Investigaciones-Covid-19.pdf</p>

INSTRUMENTO	INSTITUCIÓN	FUENTE
<p>Pronunciamento: La Bioética ante la Pandemia del Covid-19 y Recomendaciones Bioéticas</p>	<p>Comisión Nacional de Bioética, 12-marzo-2020</p>	<p>https://www.gob.mx/salud%7Cconbioetica/articulos/pronunciamento-239123?idiom=es</p>
<p>Guía Bioética para Asignación de Recursos Limitados de Medicina Crítica en Situación de Emergencia</p>	<p>Consejo de Salubridad General, 30-abril-2020</p>	<p>http://www.csg.gob.mx/descargas/pdf/index/informacion_relevante/GuiaBioeticaTriage_30_Abril_2020_7pm.pdf</p>
<p>Lineamiento técnico para protocolos de investigación relacionados al uso terapéutico de plasma proveniente de donadores convalecientes de COVID-19 secundaria a infección por SARS-CoV-2</p>	<p>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, 20-abril-2020</p>	<p>https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/547416/Lineamientos_plasma.pdf</p>
<p>Medidas extraordinarias en relación a Estudios Clínicos ante la Pandemia de COVID-19</p>	<p>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios 21-abril-2020</p>	<p>https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/547527/Medidas_extraordinarias_Estudios_Cl_nicos_210420.pdf</p>

Únicamente se enlistan...

INSTRUMENTO	INSTITUCIÓN	FUENTE
Guía de criterios éticos ante emergencias sanitarias en México en el contexto de la pandemia por COVID-19	Facultad de Bioética Universidad Anáhuac, 7-abril-2020	https://www.anahuac.mx/mexico/EscuelasyFacultades/bioetica/sites/default/files/inline-files/Guia_de_criterios_eticos_COVID19.pdf
Lineamientos bioéticos para la toma de decisiones en la asignación de recursos durante la pandemia por Covid-19	Comisión Estatal de Bioética de Guanajuato, Junio-2020	https://salud.guanajuato.gob.mx/download/programas/cocnocenos/Lineamientos-bioeticos-para-la-toma-de-decisiones-en-la-asignacion-de-recursos-durante-la-pandemia-por-Covid-19.pdf
Pautas Bioéticas para el protocolo de Intervención en las emergencias de la Salud Pública Pandemias: H1N1, SARS-CoV-2	Red Mexicana de Educación Bioética, 29-jul-2020	Todavía no publicadas.



1. Recomendaciones a Gobiernos

2. Recomendaciones a Ciudadanos

3. Guías ámbito Clínico

4. Guías ámbito Investigación



1. Recomendaciones a Gobiernos

Recomendaciones a Ciudadanos

Guías ámbito Clínico

Guías ámbito Investigación

Declaración sobre el COVID-19: Consideraciones éticas desde una perspectiva global

Comité Internacional de Bioética
6-abril-2020

- ❖ Diálogo interdisciplinar entre Agentes científicos, políticos, éticos.
- ❖ Información publicada por políticos, científicos, autoridades y medios de comunicación: oportuna, precisa, clara, completa y transparente.
- ❖ Políticas que no se basan en conocimientos científicos no son éticas.
- ❖ Importancia primordial a la asignación de recursos.
- ❖ Macro y micro asignación de recursos sólo es ética si se basa en justicia, beneficencia y equidad.
- ❖ Principio de Responsabilidad pública.
- ❖ Principio de Solidaridad: dependencia entre los Estados para disponibilidad reactivos, pruebas, mascarillas, respiradores.



Organización
de las Naciones Unidas
para la Educación,
la Ciencia y la Cultura

Estándares Éticos para la investigación durante emergencias de salud pública: derivados de las guías existentes para Investigación y Desarrollo

Ethical standards for research during public health emergencies: Distilling existing guidance to support COVID-19 Research and Development

&

Key criteria for the ethical acceptability of COVID-19 human challenge studies (6-mayo-2020)

OMS: 2020

- ❖ Proyectos de investigación deben coordinarse a nivel nacional e internacional para evitar duplicación innecesaria y estudios de poca potencia.
- ❖ Intercambio rápido de información: sujetarse a requisitos éticos como el mantener la confidencialidad y privacidad de la información personal.
- ❖ Investigación durante una emergencia requiere de participación comunitaria justa y significativa y de una toma de decisiones inclusiva.
- ❖ Que la investigación responda a las realidades, necesidades, valores y culturas locales; de ser posible que las comunidades e investigadores de contextos locales se involucren en todas las etapas de la investigación.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Instituto Nacional de
Medicina Genómica
MÉXICO

Derechos Humanos de las Personas con COVID-19: Resolución 4/2020

Organización de Estados Americanos
Comisión Interamericana de Derechos Humanos
27-julio-2020

- ❖ Protección de la vida, la salud (física y mental), optimización de su bienestar de forma integral, el no abandono, el respeto de la dignidad como ser humano y su autodeterminación.
- ❖ Máximo uso de los recursos disponibles.
- ❖ En ningún caso las personas deben ser sometidas a torturas o tratos crueles, inhumanos o degradantes.
- ❖ Adoptar medidas inmediatas dirigidas a asegurar, la accesibilidad y el suministro de bienes de calidad, servicios e información: pruebas de diagnóstico, acceso a medicamentos y fármacos aceptados, equipos y tecnologías disponibles, y en su caso, vacunas.





Derechos Humanos de las Personas con COVID-19: Resolución 4/2020

- ❖ Atención preventiva, curativa, paliativa, de rehabilitación o cuidado de las personas con COVID-19.
- ❖ Evitar el colapso de los sistemas de salud, así como mayores riesgos a los derechos de las personas con COVID-19 y de las personas trabajadoras de la salud.
- ❖ Derecho a beneficiarse del progreso científico y sus aplicaciones en el campo de la salud.
- ❖ Protocolos de bioseguridad para la protección de los trabajadores de la salud.
- ❖ Debida garantía a los derechos laborales: protección a su estabilidad laboral, descanso, remuneración justa y adecuada.
- ❖ Pleno derecho a la educación de las personas con COVID-19: implementación de medidas.



Pronunciamiento: La Bioética ante la Pandemia del Covid-19 y Recomendaciones Bioéticas

Comisión Nacional de Bioética
12-marzo-2020

- ❖ Conformar una red a nivel federal integrada por los establecimientos de salud con lineamientos y políticas intersectoriales.
- ❖ Promover participación de México en el diálogo internacional.
- ❖ Apoyar la investigación, bajo estándares de ética e integridad científica.
- ❖ Establecer consenso sobre los criterios técnicos, con base en la evidencia científica disponible.
- ❖ Consolidar los Comités de Bioética, considerando la participación de la ciudadanía. Implementar recepción de casos dilemáticos para orientar la toma de decisiones urgentes.
- ❖ Adecuar políticas laborales y sociales de acuerdo al Consejo de Salubridad General.



Pronunciamiento: La Bioética ante la Pandemia del Covid-19 y Recomendaciones Bioéticas

- ❖ Ofrecer servicios de salud mental.
- ❖ Asegurar recursos para prevención del contagio.
- ❖ Garantizar la continuidad de la atención a la salud, servicios de salud sexual, reproductiva, atención prenatal y postnatal.
- ❖ Reconocer en situación de vulnerabilidad a personal de salud y a quienes asuman riesgos en la atención y contención de la pandemia.
- ❖ Brindar soporte a profesionales de salud, para prevenir y atender el síndrome de desgaste profesional y estrés moral.
- ❖ Promover acciones educativas sobre el cuidado comunitario.



Reglamento de la L.G.S. en materia de Sanidad Internacional:

- ❖ Vigilancia epidemiológica nacional;
- ❖ Interactuar con autoridades sanitarias de otros países, para el resguardo en fronteras y la protección de la salud de la población mundial.
- ❖ Actúa en consonancia con el Reglamento Sanitario Internacional de la OMS.

Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, Para la vigilancia epidemiológica:

- ❖ Criterios, especificaciones y directrices de operación del Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica, para la recolección sistemática, continua, oportuna y confiable de información relevante y necesaria sobre las condiciones de salud de la población y sus determinantes.





Recomendaciones a Gobiernos

2. Recomendaciones a Ciudadanos

Guías ámbito Clínico

Guías ámbito Investigación



Declaración sobre el COVID-19: Consideraciones éticas desde una perspectiva global

- ❖ Principio de responsabilidad pública y privada, escala individual y colectiva.
- ❖ Derecho a la salud solamente puede garantizarse mediante nuestro deber para con la salud.
Ej. distanciamiento social.
- ❖ Establecer barreras para la transmisión no debe impedir la colaboración internacional, ni instigar a la xenofobia y discriminación.
- ❖ Deberes de solidaridad y cooperación por encima de la individualidad y aislamiento.
- ❖ Especial relevancia al tema de la vulnerabilidad: pobreza, discriminación, género, enfermedades, pérdida de autonomía o funcionalidad, edad avanzada, discapacidad, origen étnico, encarcelamiento, migración, refugio, situación de apátrida.
- ❖ La privacidad y autonomía deben equilibrarse con seguridad y protección.



Organización
de las Naciones Unidas
para la Educación,
la Ciencia y la Cultura

Derechos Humanos de las Personas con COVID-19: Resolución 4/2020

- ❖ Superar el estigma social y comportamientos discriminatorios hacia personas que hayan estado en contacto con el virus.
- ❖ Perspectivas de igualdad de género y enfoques diferenciados, de grupos y colectividades en situación de vulnerabilidad y exclusión.
- ❖ Consideración a pobreza o situación de calle, personas mayores, personas privadas de la libertad, personas con discapacidad, migrantes, refugiados, personas LGBTTTI, niñas, niños y adolescentes y mujeres (embarazadas o sean víctimas de violencia de género).
- ❖ Personas indígenas: derecho a recibir una atención de salud con pertinencia cultural, que tome en cuenta sus cuidados preventivos, sus prácticas curativas y sus medicinas tradicionales.
- ❖ Comunidades afrodescendientes tribales: adecuado enfoque intercultural.





Recomendaciones a Gobiernos

Recomendaciones a Ciudadanos

3. Guías ámbito Clínico

Guías ámbito Investigación



Declaración sobre el COVID-19: Consideraciones éticas desde una perspectiva global

- ❖ En la selección de pacientes: necesidad clínica y efectividad del tratamiento.
- ❖ Procedimientos transparentes y respetuosos de la dignidad.
- ❖ Especial relevancia a la vulnerabilidad.



Organización
de las Naciones Unidas
para la Educación,
la Ciencia y la Cultura



Derechos Humanos de las Personas con COVID-19: Resolución 4/2020



- ❖ Personas con COVID-19 tienen derecho a la protección, manejo adecuado y conocimiento de su historial médico.
- ❖ Para aliviar los sufrimientos y dolor, adoptar todas las medidas paliativas bajo el principio de autodeterminación individual.
- ❖ Consentimiento previo, libre e informado de las personas afectadas.
- ❖ Cuando la condición de salud del paciente no se lo permita, es necesario contar con el consentimiento de sus familiares o representantes.
- ❖ Respecto de niños, niñas o adolescentes con COVID-19 deberán ser consultados y su opinión debe ser debidamente considerada por sus familiares, responsables y por el equipo de salud.

Pronunciamiento: La Bioética ante la Pandemia del Covid-19 y Recomendaciones Bioéticas

- ❖ Proteger DD.HH., dignidad e integridad, bajo perspectiva de género, interculturalidad, equidad y no discriminación.
- ❖ Considerar en toda intervención la optimización del número de años de vida salvados y la supervivencia hospitalaria.
- ❖ Valorar a la persona de manera integral, considerando su edad biológica.
- ❖ Principios de justicia, no maleficencia, beneficencia, transparencia, proporcionalidad y responsabilidad.
- ❖ Respeto a la autonomía. Dar a conocer criterios para la toma de decisiones con transparencia y salvaguarda de la confidencialidad y protección de datos médicos.
- ❖ Atención con calidad y calidez, apegada a los principios de justicia, solidaridad y equidad.



Gestión de recursos escasos

- ❖ Admitir el ingreso de pacientes en UCI.
- ❖ Proceso de *triage*, con base en la ponderación entre costo y oportunidad, de manera equitativa e imparcial.
- ❖ Adecuar terapia a la evolución del paciente y evitar futilidad terapéutica.
- ❖ Ofrecer alternativas asistenciales, con estándares de calidad.
- ❖ Comunicar al paciente y familiares, la posibilidad de una limitación de recursos médicos y humanos.
- ❖ Apoyo de un grupo de cuidados paliativos que oriente al equipo médico, sobre diagnóstico, limitación y medicación para dolor.
- ❖ Asegurar muerte condiciones dignas. Documento de voluntad anticipada.



Guía Bioética para Asignación de Recursos Limitados de Medicina Crítica en Situación de Emergencia

Consejo de Salubridad General
30-abril-2020

- ❖ Papel Comités Hospitalarios de Bioética: apoyar al personal hospitalario en la adecuada implementación de la Guía.
- ❖ En la práctica médica cotidiana los criterios del principio de justicia que se utilizan son:
 - ❖ Orden de llegada.
 - ❖ Principio de necesidad médica: aquél paciente cuya salud está más deteriorada es quien debe recibir el recurso escaso, pero sólo si ese tratamiento no será fútil.
 - ❖ Aleatoriedad.
 - ❖ Salud pública: tratar al mayor número de pacientes y salvar la mayor cantidad de vidas.
- ❖ Salvar la mayor cantidad de vidas requiere evaluar:
 - ❖ la probabilidad de que un paciente mejore y sobreviva, y
 - ❖ el tiempo que dicho paciente utilizará los recursos escasos que pueden reutilizarse.



Guía Bioética para Asignación de Recursos Limitados de Medicina Crítica en Situación de Emergencia

- ❖ Asignar recursos escasos de medicina crítica requiere medidas justificadas, necesarias y proporcionales, teniendo en cuenta todos los derechos en juego y la correcta utilización de los máximos recursos disponibles.
- ❖ Las siguientes características NO deberán de ser tomadas en cuenta durante la asignación de recursos escasos de medicina crítica: afiliación política, religión, ser cabeza de familia, valor social percibido, nacionalidad o estatus migratorio, edad, género, origen étnico, orientación sexual, identidad de género, discapacidades y situación jurídica o socioeconómica.
- ❖ No afectar más a poblaciones en situación de vulnerabilidad.
- ❖ Equipo de Triage: tres responsables.
- ❖ Proveer soporte psicológico para acompañar al paciente en el proceso de muerte y facilitar, considerando las condiciones de precaución para evitar contagios, que pueda darse la despedida entre paciente y familiares.



Leyes Estatales de Voluntad Anticipada

- ❖ Ley D.F. (2007)
- ❖ Ciudad de México, Coahuila, Aguascalientes, San Luis Potosí, Michoacán, Hidalgo, Guanajuato, Guerrero, Nayarit, Estado de México, Colima, Oaxaca, Yucatán, Tlaxcala, Zacatecas.

Ley General de Salud

- ❖ Cuidados Paliativos



Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud (D.O.F.: 6-ene-1987)

Artículos 71 y 72

- ❖ Experimentar con un tratamiento ya conocido pero con un enfoque no conocido: empleando indicaciones, dosis y vías de administración diferentes de las establecidas.
- ❖ Sólo opera en circunstancias que amenazan la vida de una persona, contando con el dictamen favorable de los Comités y carta de consentimiento informado.
- ❖ El equipo de salud debe apegarse al:
 - ❖ Reglamento de la L.G.S. en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.
 - ❖ Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico.
 - ❖ Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la Farmacovigilancia.

Lineamiento técnico para protocolos de investigación relacionados al uso terapéutico de plasma proveniente de donadores convalecientes de COVID-19 secundaria a infección por SARS-CoV-2

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea,
20-abril-2020

Requisitos para los protocolos de investigación:

- ❖ Contar con consentimiento informado específico que indique todos los beneficios y riesgos para los participantes en la investigación: donante de plasma convaleciente y receptor del plasma.
- ❖ Vital importancia que el uso del plasma convaleciente debe considerarse sólo para el tratamiento, no para la prevención de infecciones por SARS-CoV-2 y enfermedad COVID-19 en personas clínicamente sanas.
- ❖ No se trata de una investigación sobre inmunización, sino de un tratamiento experimental en condiciones de urgencia.





Recomendaciones a Gobiernos

Recomendaciones a Ciudadanos

Guías ámbito Clínico

4. Guías ámbito Investigación



Declaración sobre el COVID-19: Consideraciones éticas desde una perspectiva global

- ❖ Investigación a escala local, coordinar esfuerzos internacionales.
- ❖ Evaluación Comités de Ética.
- ❖ Buscar conceptos comunes para los procesos de revisión ética.
- ❖ Acelerar el examen y aprobación de nuevos enfoques para no retrasar la investigación.
- ❖ Intercambio de datos.
- ❖ Compartir beneficios para todos los seres humanos.
- ❖ Organismos de financiación.
- ❖ Iniciativa Wellcome Trust: acceso libre a publicaciones durante la pandemia.



Organización
de las Naciones Unidas
para la Educación,
la Ciencia y la Cultura



Declaración sobre el COVID-19: Consideraciones éticas desde una perspectiva global

- ❖ Emergencia no justifica no seguir principios éticos de investigación.
- ❖ Cuidado con el doble uso de la investigación *dual-use of research* [numeral 8]
 - ❖ No es lo mismo que el doble estándar y *ethics dumping*.
- ❖ Tecnologías digitales (celulares, redes sociales, inteligencia artificial) tienen una función clave para supervisar propagación, ver comportamiento humano y anticiparse.
 - ❖ Ej: algoritmo de la *start up* canadiense BlueDot, alertó del brote en China.
- ❖ Abordar cuestiones éticas, sociales, políticas, respeto a DDHH.



Organización
de las Naciones Unidas
para la Educación,
la Ciencia y la Cultura

- ❖ Investigación de ciencias de la vida que, con base en el estado del arte, puede preverse razonablemente que proporcionará conocimiento, información, productos o tecnologías que podrían aplicarse directamente de manera incorrecta.
- ❖ Representando una amenaza significativa con amplias consecuencias potenciales para la salud pública. y seguridad, cultivos agrícolas y otras plantas, animales, medio ambiente, material o seguridad nacional.
- ❖ Ej: publicación en línea de cepas peligrosas para armas bacteriológicas como *Ántrax*.



- ✓ Satyanarayana, K., *Dual dual-use research of concern: publish and perish?* En: *The Indian Journal Of Medical Research* . 2011, vol. 133, núm. 1, pp. 1-4.
 - ✓ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3100136/>
- ✓ Dual-Use Research:
 - ✓ <https://oir.nih.gov/sourcebook/ethical-conduct/special-research-considerations/dual-use-research>
- ✓ Vidal, Susana, *Ética de la investigación en salud*. En: *Diccionario Enciclopédico de la Legislación Sanitaria Argentina*.
 - ✓ <http://www.salud.gob.ar/dels/entradas/etica-de-la-investigacion-en-salud>

Supuestos del *Dumping Ético*



1

- Cuando investigadores provenientes de regiones de alto ingreso llevan a cabo investigación en países que no tienen regulación tan estricta y que en sus países estaría prohibida.
- Doble Estándar



2

- Cuando los investigadores justifican el uso de estándares éticos más bajos, bajo la creencia de que están ayudando a las personas en situación de vulnerabilidad.



3

- Cuando los investigadores desconocen cómo conducir una investigación de una manera ética y culturalmente apropiada para la región en la que están trabajando.

- ❖ Toda investigación debe tener validez científica y valor social, si no, se expone a los participantes e investigadores a riesgos innecesarios y es éticamente inaceptable.
- ❖ Idoneidad de cualquier diseño de investigación debe basarse en el contexto en el que se realizará la investigación.
- ❖ Se requiere una revisión ética independiente.
- ❖ Los participantes deben ser seleccionados de tal manera que minimice el riesgo, proteja (pero no excluya) a las poblaciones vulnerables.
- ❖ Posibles participantes deben poder sopesar los riesgos y beneficios de la participación.
- ❖ Esto puede ser particularmente desafiante en una emergencia de salud pública debido a los riesgos inciertos y a la percepción de que cualquier intervención relacionada con la investigación debe ser "mejor que nada".



- ❖ Consentimiento informado individual es un requisito ético fundamental.
- ❖ Se agudizan diferencias culturales y lingüísticas. Lo mismo con la confusión del doble rol del clínico/investigador, por lo tanto, para redactar el consentimiento informado, debe consultarse con las comunidades locales.
- ❖ Informar a los participantes sobre las circunstancias bajo las cuales se podrían compartir sus datos o muestras.
- ❖ Informar a los participantes sobre la recolección, almacenamiento, uso futuro, biobancos y exportación de material biológico humano.
- ❖ Los investigadores que generan información tienen la obligación ética de compartir esa información tan pronto como se controle la calidad para su publicación (por ejemplo, revisión por pares).
- ❖ Acceso a cualquier beneficio que resulte de su participación, sin esperar la publicación en revistas científicas.





Derechos Humanos de las Personas con COVID-19: Resolución 4/2020

- ❖ Derecho a negarse a participar en la investigación y a retirar su consentimiento en cualquier momento.
- ❖ Las personas deben ser informadas sobre las circunstancias en las que sus datos personales y datos de salud, muestras de material biológico podrían compartirse con las autoridades.
- ❖ El almacenamiento de datos de las personas con COVID-19 debe estar limitado al fin legítimo, por el tiempo estrictamente necesario y estarán desvinculados de la identidad y otros aspectos personalísimos.
- ❖ Los datos recabados con tal fin serán suprimidos cuando hayan dejado de ser necesarios o pertinentes para los fines de la emergencia.



Declaratoria ante las investigaciones biomédicas por la pandemia de enfermedad infecciosa por coronavirus Covid-19

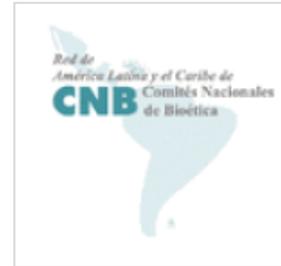
Red de América Latina y el Caribe de
Comités Nacionales de Bioética
27-marzo-2020

- ❖ Deber ético de hacer investigación para comprender la enfermedad.
- ❖ Evaluar la seguridad, eficacia y eficiencia de todas las propuestas de exámenes de diagnóstico, tratamientos, vacunas y estrategias de manejo.
- ❖ Investigaciones deben ser lo más rigurosas posibles en su diseño y metodología.
- ❖ Justificación: con valor social y científico evidente.
- ❖ Estudios diseñados para producir resultados científicamente válidos, y responder a la situación de salud.
- ❖ No Maleficencia: no causar otros daños evitables.
- ❖ Contar con garantías éticas mayores, no menores, que en las situaciones ordinarias.



Declaratoria ante las investigaciones biomédicas por la pandemia de enfermedad infecciosa por coronavirus Covid-19

- ❖ Selección de participantes: de forma justa y justificar porqué se escogen o excluyen determinadas poblaciones, distribuyendo en forma equitativa las posibles cargas y beneficios de participar en esa investigación.
- ❖ Participación no puede promoverse a través de incentivos económicos.
- ❖ Aprobación de la autoridad sanitaria y de un CEI.
- ❖ Rendición de cuentas de los investigadores, instituciones y entidades financiadoras y patrocinadoras.
- ❖ Deber de comunicar:
 - ❖ a la población involucrada;
 - ❖ los resultados de las investigaciones con la mayor prontitud y difusión posible;
 - ❖ es éticamente inaceptable obstaculizar o retrasar la publicación de los resultados de las investigaciones.





Declaratoria ante las investigaciones biomédicas por la pandemia de enfermedad infecciosa por coronavirus Covid-19

- ❖ Consentimiento informado individual de los participantes incluso en una situación de excepción o alarma, a menos que se cumplan las condiciones para la dispensa del consentimiento informado.
- ❖ Circunstancias de dispensa:
 - ❖ si no es factible obtenerlo;
 - ❖ importante valor social y científico,
 - ❖ riesgos mínimos para los participantes,
 - ❖ no implican agravio a grupos en situación o no de vulnerabilidad;
 - ❖ no se privará a la población investigada de acceder en forma preferencial al beneficio derivado.
- ❖ De otorgarse un Consentimiento Informado amplio, éste debería ser única y exclusivamente para los procesos asociados con Covid-19.
- ❖ Garantizar acceso a los beneficios brindados por la investigación, no sólo a la comunidad participante sino, en particular, a las comunidades y países más vulnerables.



Medidas extraordinarias en relación a Estudios Clínicos ante la Pandemia de COVID-19

Comisión Federal para la Protección contra
Riesgos Sanitarios
21-abril-2020

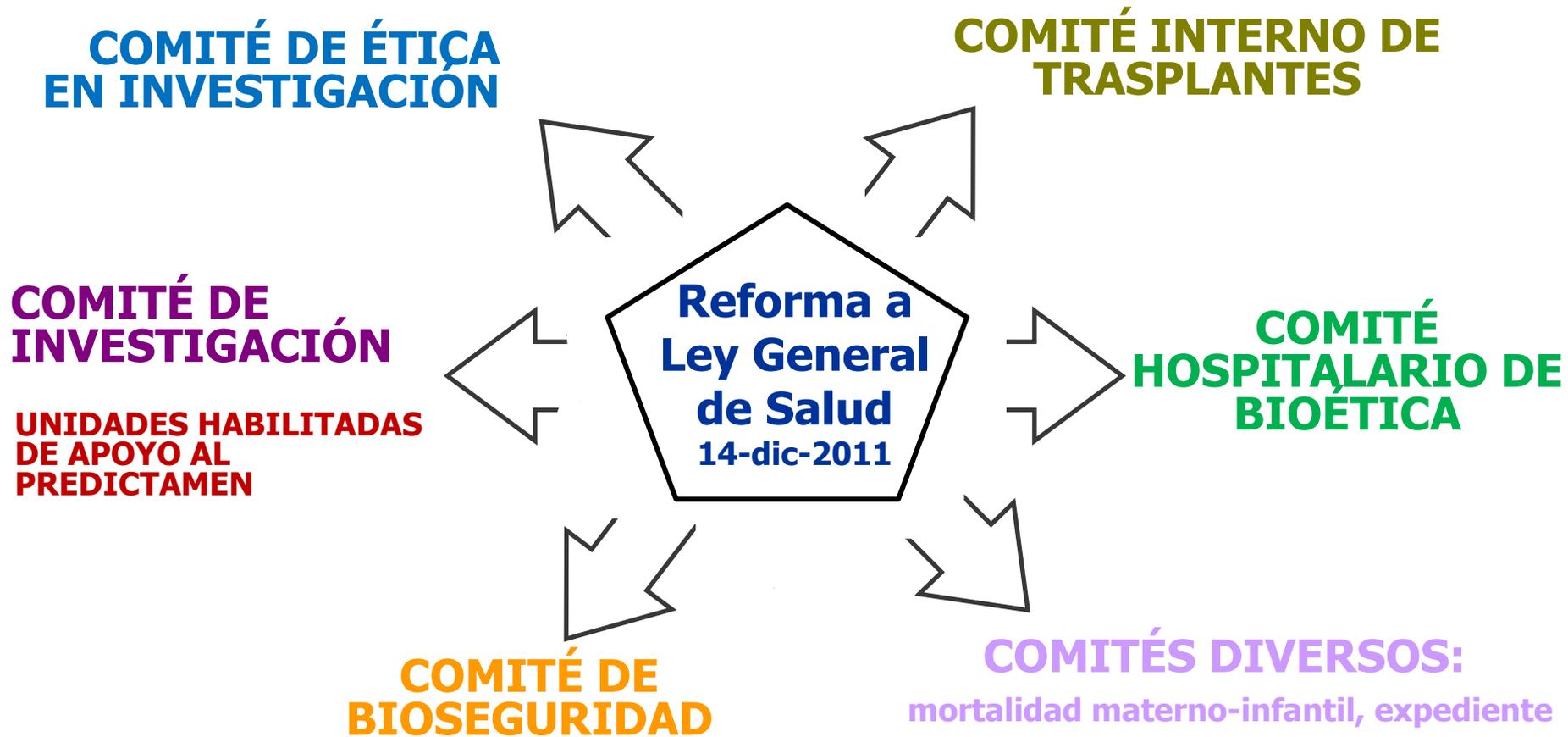
- ❖ Visitas programadas de los sujetos: reprogramación, visitas mediante el uso de tecnología.
- ❖ Reclutamiento de nuevos participantes: posponerlo para protocolos en curso.
- ❖ Activación de los nuevos centros autorizados: considerar si están en condiciones sin exponer al personal y a los nuevos sujetos enrolados.
- ❖ Garantizar el acceso al medicamento: estrategia para que el paciente pueda continuar con su tratamiento sin que acuda al centro de investigación.
- ❖ Asegurarse que el medicamento va a ser manejado bajo los criterios de Buenas Prácticas Clínicas.
- ❖ Establecer un centro de investigación alternativo cuando al paciente se le tiene que realizar un estudio de gabinete; en un lugar donde no se le exponga.



Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud

Artículos 72, 73, 74 y 62

- ❖ Investigación de otros nuevos recursos o modalidades diferentes: materiales, injertos, trasplantes, prótesis, procedimientos físicos, químicos y quirúrgicos, instrumentos, aparatos, órganos artificiales y otros métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en seres humanos o en sus productos biológicos, excepto los farmacológicos.
- ❖ Este tipo de investigación está condicionada a contar con la autorización de la Secretaría de Salud.
- ❖ En el mismo Capítulo III del R.LGS.IS, se incluyen las investigaciones relacionadas con los órganos, tejidos y células, sangre y sus componentes:
 - ❖ Reglamento de la L.G.S. en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos.
 - ❖ Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.



✓ Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos (31-oct-2012) – S.Salud.

✓ Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación (6ª Ed., 2018) – Comisión Nacional de Bioética

✓ Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética (5ª Ed., 2015) – Comisión Nacional de Bioética

❖ **Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental (4-mayo-2015)**

❖ **Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública (9-mayo-2016)**
(Deroga a la Ley Federal 11-junio-2002).

❖ **Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental (11-junio-2003).**

❖ **Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares (5-jul-2010).**

❖ **Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados (26-ene-2017).**



Datos personales y datos sensibles

❖ **Reglamento de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares (21-dic-2011).**

¿Cómo proteger a las poblaciones más vulnerables?





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



GRACIAS POR SU ATENCIÓN

www.inmegen.gob.mx
www.dequeestamos.hechos.com

Síguenos
en



Facebook

<http://on.fb.me/qaNj1>

Z



Broadcast Yourself

<http://bit.ly/pcl2Z>

o



Twitter

#!/INMEGE

N



<http://bit.ly/rbUsl>

B

Correo: gsaruwatari@inmegen.gob.mx
Tel: 5350-1900 ext. 1157