/BAsalud buenosaires.gob.ar/salud

1er Encuentro de Comités de Ética en Investigación 2018

"Vínculos entre la Comunidad y la Investigación en y para la Salud"

Dirección General de Docencia, Investigación y Desarrollo Profesional
MINISTERIO DE SALUD

Organización Panamericana de la Salud
Organización Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

Buenos Aires Ciudad
Vamos Buenos Aires
Salud

Jefe de Gobierno
Horacio Rodríguez Larreta

Vicejefe de Gobierno
Diego Santilli

Jefe de Gabinete de Ministros
Felipe Miguel

Ministra de Salud
Ana María Bou Pérez

Subsecretario de Planificación Sanitaria
Daniel Ferrante

Directora General de Docencia e Investigación y Desarrollo Profesional
Laura Antonietti

ISBN 978-987-24004-2-2

9 789872 400422

GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES
PRIMER ENCUENTRO DE COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN : RESUMEN EJECUTIVO : VÍNCULOS ENTRE LA COMUNIDAD Y LA INVESTIGACIÓN EN Y PARA LA SALUD. - 1A ED. - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES : MINISTERIO DE SALUD DEL GOBIERNO DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. DIRECCIÓN GENERAL DE DOCENCIA, INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO PROFESIONAL, 2018.
LIBRO DIGITAL, PDF

ARCHIVO DIGITAL: DESCARGA
ISBN 978-987-24004-2-2

1. INVESTIGACIÓN. 2. ÉTICA. 3. SALUD PÚBLICA. CDD 613.6

Programa de Fortalecimiento de la Gestión de Conocimiento en Salud

“Vínculos entre la Comunidad y la Investigación en y para la Salud”

Resumen Ejecutivo
1er Encuentro de Comités de Ética en Investigación 2018

Realizado el 9 de mayo

Dra. Ana María Bou Pérez

Es un placer que hayan venido a este encuentro donde queremos resaltar la importancia del trabajo que hacen ustedes, en compañía de los miembros de la comunidad y de las asociaciones de pacientes, para poder seguir avanzando en el conocimiento. Esta actividad nos da la posibilidad de pensar y repensar lo que estamos haciendo y cómo mejorarlo. Por eso, no quería dejar de pasar y decirles que el Ministerio va a apoyar cualquier actividad de investigación que se presente porque todavía nos falta mucho por crecer. Los médicos creemos que curamos muchas cosas y en realidad, curamos muy pocas. Así que les agradezco nuevamente la presencia, les deseo que tengan una buena mañana de trabajo y estoy a disposición de todos.

Dra. Laura Antonietti

Presidenta del Comité Central de Ética en Investigación GCBA

Es motivo de celebración que estén todos en este lugar, que junto con los integrantes del Comité Central de Ética en Investigación podamos estar participando de esta actividad, auspiciada por OPS (Organización Panamericana de la Salud). Considero que quiénes ocupamos cargos estamos de paso y que lo importante es la **sustentabilidad de los proyectos**, como éste, que tomó cuerpo a partir de la declaración de la Ley n° 3301 de 2011, cuando empezaron a trabajar los distintos actores vinculados a la investigación y a la ética de la investigación. Ese fue un proceso sustentable que hoy vemos reflejado acá. Para mí, es importante porque vengo de la gestión de la investigación, y creo en la investigación como camino para poder brindar una mejor salud a nuestros conciudadanos, como parte de un sistema de salud tanto público como privado, y creo en la integración como fuerza para mejorar nuestros procesos.

Hoy estamos reunidos integrantes del sector público, del Comité de Docencia e Investigación, del Comité de Ética en Investigación (CEI), actores de la comunidad y de ciertos grupos representativos, que tienen una voz sumamente potente a la hora de definir y defender los derechos de las personas que participan en la investigación. Por eso, celebro esta presencia numerosa y comenzaremos a escuchar a los disertantes de cada mesa. La idea es que sea un encuentro con mucha participación de los asistentes; y esperamos tener más jornadas como ésta para poder seguir potenciando y trabajando por una investigación dentro de un marco ético, donde tengamos todos un fin común: trabajar por la salud de la población.

Dra. Carla Sáenz

Asesora Regional en Bioética de la Investigación, OMS/OPS

Buenos días, me alegro mucho de que estén haciendo una actividad de entrenamiento sobre las nuevas Pautas éticas internacionales para la investigación relacionadas con la salud en seres humanos del CIOMS (Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas), una organización establecida por la OMS y la UNESCO. Cuya nueva versión ha sido co-publicada en español por la OPS y el CIOMS.

El valor de estas Pautas es enorme porque son las pautas de consenso más actualizadas para la ética de la investigación con seres humanos, y se han desarrollado como un esfuerzo internacional, involucrando a expertos de distintas áreas de la ética de investigación. Es decir, esta versión es una realización colectiva que ha involucrado muchas contribuciones de nuestra región. Más aún, son las pautas más comprehensivas para asegurar la investigación con seres humanos de las que disponemos, tienen un énfasis en la investigación en países de bajos y medianos ingresos, con lo cual son particularmente valiosas para la región.

A diferencia de la versión anterior, en este caso, tenemos un conjunto de pautas para toda la investigación con seres humanos. Anteriormente, se diferenciaban las de investigación biomédica, de las de investigación epidemiológica. Sin embargo, ahora, estas nuevas pautas guían todo tipo de investigación en la que participan personas. Esta versión, publicada en diciembre de 2016, cubre nuevos temas que no tenían prominencia en la anterior; por ejemplo; los ensayos aleatorizados por conglomerados y el tema de los biobancos, que alcanzó particularmente mucha importancia luego del brote del ébola. Hay algunos temas que, si bien

no son nuevos, están cubiertos con mayor detalle y de una manera más actualizada en las nuevas Pautas, como por ejemplo; el caso de la investigación con mujeres embarazadas.

Si tuviera que resaltar cuál es el valor principal de las Pautas, insistiría en el hecho de que cada pauta viene acompañada de un comentario y es en el mismo dónde se detallan todos los "grises", es decir, en el que se brinda, para cada pauta, la guía específica para poder hacer el análisis ético. Este comentario ayuda a que cada análisis tenga lo que suelo llamar "granularidad", y que es fundamental en los casos difíciles.

Los comentarios ayudan en la medida en que aclaran, por ejemplo que si bien algo es de cierta manera, en ciertas circunstancias podría ser de otra, Y es además en los comentarios donde se definen todos los conceptos relevantes que están incluidos en cada pauta.

Este concepto de **granularidad del análisis ético** es fundamental para que los comités de revisión ética puedan hacer una evaluación adecuada de todos los protocolos de investigación, que se caracterizan por ser muy distintos. Hay distintos temas, tipos de estudio, poblaciones en estudio, metodologías, y niveles de riesgo.

Por esta diversidad de los protocolos de investigación es muy difícil, en ética de la investigación, tener cualquier pauta que sea una prohibición categórica o una permisibilidad categórica.

En ética de la investigación, no tenemos situaciones como la del uso del cinturón de seguridad. Cuando uno sube a un auto, debe ponerse el cinturón de seguridad, es una regla categórica: hay que cumplirla siempre. No hay lugar a excepciones. Muy pocas cosas son así en ética de la investigación. La ética de la investigación requiere hacer una evaluación más fina, más detallada. Es como si, en vez de tener que ponerse siempre el cinturón de seguridad, uno tuviera cada vez que hacer una evaluación de riesgo-beneficio: según la longitud del trayecto que vamos a hacer, el tiempo que vamos a tardar, las vías que vamos a tomar, si son rectas o si hay muchas curvas, o cuántas personas van en el auto, por ejemplo. El punto que quiero resaltar es que es mucho más difícil hacer una evaluación que involucre todos esos aspectos detallados, toda esa atención a los contextos y, en general, toda esa granularidad en el análisis, que simplemente usar la regla categórica que dice: me pongo el cinturón de seguridad siempre y no tengo que pensar tanto.

Como hacer un análisis ético involucra esa granularidad, es difícil hacerlo. Es por eso que las pautas son tan valiosas. Hacer un análisis ético, por lo general, nos saca de nuestra zona de confort. Es acá donde está el valor fundamental de esta publicación del CIOMS, puesto que nos ayuda a navegar esas situaciones difíciles.

El taller específico que tienen en esta oportunidad es sobre el rol de la comunidad. Los invito a que en el transcurso del taller, al enfocarse en el rol de la comunidad, no pierdan de vista todas las otras pautas que existen. Los invito a que, cuando analicen el tema del

involucramiento, el rol, las responsabilidades y los derechos de la comunidad, tengan presente también la idea de que **el análisis tiene que ser granular**, que tenemos que prestar atención a todos los procedimientos específicos y preguntarnos, para *este* estudio específico, qué involucramiento de la comunidad –dónde, cuándo y cómo— es adecuado, en vez de simplemente dar una regla categórica.

Les deseo lo mejor en este taller; espero que sea muy valioso. Solo quiero recordarles que las pautas de esta versión en español del CIOMS están publicadas por la OPS en la web de la OPS y además, en la web del Programa Regional de Bioética de la OPS. Muchísimas gracias.

NUEVAS PAUTAS CIOMS Y EL REPRESENTANTE DE LA COMUNIDAD EN LOS CEI´S

Lic. Leonardo Perelis

Presidente del CEI del Hospital Ramos Mejía, integrante del Comité Central de Ética en Investigación del Ministerio de Salud GCBA y Asesor en el área Comunidad e Investigación en el Comité Nacional Asesor de Ética de Investigación

Vamos a hablar de un tema muy específico y bastante poco tratado en la ética de investigación, como es el **involucramiento de la comunidad**. Hasta hace poco, muy escasas personas hablaban de esto; y en realidad, se trata un de asunto de absoluta relevancia.

Con muchos de los que están presentes en este auditorio, hemos hablado acerca del orgullo que sentimos por pertenecer a un Comité de Ética. Es una oportunidad de ejercer ciudadanía desde un lugar real y concreto. Podemos decir lo que pensamos desde distintos organismos, a distintos interlocutores, algunos de ellos muy poderosos, como la industria farmacéutica; y tenemos la oportunidad de elevar nuestra voz y decir lo que pensamos acerca de cómo nos gustaría ser tratados. Sería maravilloso que eso pudiera hacerse en todos los órdenes de la vida, pero los que estamos en ética de la investigación tenemos la oportunidad de poder hacerlo. Y eso, siempre, es motivo de responsabilidad y de orgullo.

Vamos a aumentar esa posibilidad de expresarnos a través de esta presentación (se muestra un slide con varias fotos, de distintas personas haciendo tareas en común)

La primera pregunta que tenemos acá es muy difícil de contestar. **¿Qué se entiende por comunidad?** Tenemos en esta imagen un pueblo originario, un grupo de estudiantes, unos gauchos, un grupo de activistas que van a una marcha. Entonces, ¿qué es lo que define a una comunidad? Si vamos a la RAE (Real Academia Española), encontramos estas acepciones para comunidad: la cualidad de común, que pertenece a un conjunto de personas, un pueblo o una nación; o un conjunto de personas vinculadas por características o intereses comunes. Y es ahí donde vamos a hacer un paréntesis.

Los que estamos en el "mundo" de la ética en investigación sabemos bien que este área nació a partir de la constatación de una serie de catástrofes, que demostró la necesidad de crear pautas para organizar el modo de relación entre la investigación clínica y los humanos.

La ética en investigación nació de la necesidad de crear pautas para organizar el modo de relación entre la investigación clínica y los humanos

Tenemos ejemplos tristes de abusos sobre comunidades: Es sabido que el avance de la investigación clínica impacta en los humanos y que varios de los actores han tenido dificultades en autolimitarse respecto de qué podía hacerse con los humanos que eran parte de la investigación. Hubo comunidades involucradas en experimentos sobre sífilis1; por ejemplo, y en paralelo se descubrió la penicilina y su eficiencia para curar la sífilis pero, para no demorar el estudio, los investigadores decidieron no administrarla a los participantes y recomendar que no sea administrada. En la Argentina, hubo un caso de abuso por vacunación en una población en Santiago del Estero[2], donde no era el experimento en sí los cuestionado, sino el modo en que se consintió a las personas y el desconocimiento de esa gente respecto de que estaban participando de una investigación.

También tenemos ejemplos positivos de relaciones con la Comunidad: En el año 2000, en Islandia, hubo un acuerdo con una empresa farmacéutica para conocer el mapa genético de la población. Este país, por sus características geográficas y baja inmigración, tiene un mapa genético singular. El consentimiento se hizo en forma gradual, la población decidió participar ofreciendo beneficios a la comunidad participante. Otro ejemplo de participación comunitaria organizada es el grupo de personas con VIH positivo en las décadas de los 70 y los 80. Su capacidad de organización y autogestión permitió no solo avances significativos en la investigación del HIV; sino que logró modificar la legislación vigente en cuanto a los tiempos regulatorios.

En los últimos 40 años, podemos verificar que cada vez hay más derechos para las comunidades y las personas, y menos abusos sobre grupos y personas en particular. Por supuesto, no todas las deudas están saldadas, hay mucho para resolver todavía, pero estamos avanzando más en que cada persona tenga más derechos.

Todos los que estudiamos ética, hemos sido formados por diferentes autores. Pero hay un libro que resultó ser de los más difundidos, "Los principios de la ética biomédica"[3], de

[1] Experimento Tuskegee
[2] Estudio COMPASS, patrocinador GlaxoSmithKline SA
[33] "Principios de la Ética Biomédica". Beauchamp y Childress. Primera edición 1979

Beauchamp y Childress, donde pregonan el principio de **justicia distributiva**. Habla de repartir los esfuerzos y los poderes entre las personas para que, quienes menos tengan, puedan recibir más oportunidades. El sentido de justicia distributiva es el que mejor se relaciona con esta regla.

Lo que se intenta es que los grupos más vulnerables sean los más beneficiados o los menos expuestos a diferentes investigaciones.

¿Qué sabemos acerca de cómo se relacionan las comunidades con los investigadores?

La relación entre los investigadores y las comunidades se da de un modo demasiado desorganizado, espontáneo, es decir, sin un plan sistemático.

Podemos identificar **tres tipos de organizaciones de la comunidad** que se han relacionado con los investigadores:

a) Las asociaciones de pacientes, que se agrupan por un interés individual, familiar o emocional, para bregar por nuevos derechos;
b) Los miembros de la Comunidad del comité de ética, que ya es una instancia organizada;
c) Los comités de asesores de la comunidad convocados por los investigadores (no tan conocido en la actualidad, pero que está creciendo en forma gradual)

Lo que sabemos es que hay una enorme cantidad de personas de la comunidad involucradas en el proceso de investigación, pero que no están visibles, no están disponibles y ni saben cómo acceder a esos canales. Por otra parte los proyectos internacionales de investigación no han sido muy convocantes hasta ahora, respecto de la participación de la comunidad.

Vamos a analizar cada una de estas **modalidades de relación entre la comunidad y los investigadores**:

1) <u>Las asociaciones de pacientes</u>

En la mayoría de los casos, se forman alrededor de una patología, para reclamar derechos, legislación, o para pedir cobertura de los medicamentos o los tratamientos por parte de las obras sociales; y suelen contar con el apoyo de especialistas e investigadores. No es la investigación la principal motivación para reunirse, aunque suele estar presente entre sus necesidades. Tienen formas de organización más o menos formales (asociaciones civiles, fundaciones) y reconocimiento.

También tenemos movimientos puntuales que surgen en ciertos momentos de la historia – a veces, apuntalados por los medios de comunicación– y después, se diluyen. Como por ejemplo, el año pasado, hubo una demanda muy importante respecto del permiso para hacer autocultivo de marihuana para uso medicinal y para investigación. O en el caso de los años 80, con los movimientos a favor de la producción pública de crotoxina.

2) <u>Los miembros de la Comunidad en los Comités de Ética</u>:

La normativa internacional se ha ocupado de reglamentar y de organizar a los investigadores; pero, a pesar de que lo enuncian, no se han ocupado de que las comunidades pueda participar de una manera adecuada.

Si revisamos los documentos internacionales, vemos que hablan de la importancia de la participación de la comunidad y se sugiere que se incluya a personas que representen los

intereses de la gente que la integra. En la versión de las pautas de 2016 hay un pedido categórico, ya que se estableció que se debe incluir a la comunidad para que participe en forma adecuada en la investigación.

Con respecto a los miembros de la comunidad en los Comités de Ética, la ciudad de Buenos Aires reglamentó su participación[4]. La reglamentación dice, en forma clara, que todos los comités de ética deben tener un miembro de la comunidad que tenga determinadas características. Esta legislación permite ordenar y garantizar que lo sugerido en 2011, ahora, se cumpla.

3) Comités Asesores de la Comunidad:

Surgieron inicialmente en los EE.UU en la década del 80. Eran grupos con cierto nivel de organización, que venían trabajando desde los años 60, logrando, en el año 1964, que la homosexualidad dejara de aparecer en los manuales de psiquiatría, como una enfermedad mental.

Ya en los años 80, cuando la epidemia del SIDA arreciaba a la comunidad gay, un grupo de jóvenes apoyados por adultos ya organizados por la lucha contra la psiquiatría, comienzan a exigirles a la FDA por una mayor inversión y velocidad en la investigación de antirretrovirales.

A las luchas violentas y vistosas de la época, le sigue un período donde un grupo de ellos, con formación en ciencias, proponen reunirse con los investigadores para explicarles sus necesidades, cómo les gustaría que los tratasen y qué estaban dispuestos a dar.

Tienen su oportunidad en el Congreso de Toronto, de 1983 donde los representantes de la comunidad presentan una agenda de investigación y ofreciéndose a ser parte de los sujetos de investigación de las mismas. Dicha agenda fue la base de lo que hoy estamos discutiendo. Por lo pronto, se consiguió que, en los EE.UU., todas las redes de ensayos clínicos sobre HIV, que tienen financiación del NIH, que trabajan para producir tratamientos, microbicidas, cura, y vacunas, cuenten obligatoriamente con un grupo de asesores de la comunidad que opinen sobre la pertinencia o no de la investigación en esa comunidad. Sobre esa experiencia, después, en la primera mesa redonda, nos va a hablar Rodrigo Peiretti, quien pertenece al Consejo Asesor de la Comunidad (CAB) HIV.

Hace un poco más de un año, aparecieron las nuevas pautas que se refieren a la participación comunitaria. Y esto es un cambio histórico, ya que las organizaciones van a poder elevar su voz. Veamos qué dice la pauta 7:

"Los investigadores, patrocinadores, autoridades de salud e instituciones pertinentes deberían trabajar conjuntamente con los posibles participantes y comunidades en un proceso participativo significativo que los incluya de una manera temprana y sostenida en el diseño, desarrollo, ejecución, diseño del proceso de consentimiento informado y monitoreo de la investigación, así como en la diseminación de sus resultados"[5].

Esta es una pauta muy clara.

[4] Ley 3301 de protección de los derechos sujetos en investigaciones en salud
[5]https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf

Como adelantó la doctora Sáenz en el video, cada pauta tiene sus comentarios. En este caso, el comentario reza que invitar a participar es una forma de demostrar respeto; que el compromiso de la comunidad es especialmente importante cuando se involucra a minorías y a sectores marginados. Asimismo, dice que el proceso debe ser completamente colaborativo y transparente y que, en él, deben estar involucrados una amplia variedad de profesionales incluidos pacientes, asociaciones de pacientes, personas de la comunidad, organizaciones relevantes, autoridades regulatorias, agencias gubernamentales y consejos consultivos de la comunidad.

Los investigadores, los patrocinadores, las autoridades sanitarias y las instituciones pertinentes deberán involucrar a los posibles participantes y comunidades en un proceso participativo significativo, que los incluya de manera temprana y sostenida en el diseño, desarrollo, implementación, diseño del proceso de consentimiento informado, el monitoreo de la investigación y en la diseminación de sus resultados

Entre las ideas relevantes de la pauta 7 está el involucramiento temprano. Para eso propone trabajar en un proceso continuo todos juntos (asociaciones de pacientes, miembros de la comunidad, comités de ética e investigadores) y asegurar una instancia mutuamente educativa. Ese es un concepto muy interesante que rompe el mito de que sólo el investigador es el que sabe.

Entonces, **¿cuáles son los desafíos que tienen por delante los investigadores, los comités de ética y los representantes de la comunidad?**

- los investigadores tendrán que empezar a conocer a la comunidad, involucrarse con sus miembros e identificar las herramientas de captura de sus intereses. Ya no desde la posición de poder de *médico - enfermo*, sino desde una posición transversal y más democrática.
- Los comités de ética tendremos que empezar a pedir a los investigadores, planes de monitoreo de la participación comunitaria.
- Y los representantes de la comunidad, si bien no tienen que conocer todas las patologías, tienen que saber a quién llamar para interiorizarse sobre el tema que van a evaluar y monitorear en sus Comités.

MESA REDONDA

Las asociaciones de pacientes: vínculos con la Investigación y los Comité de Ética

Moderador: Dr. Adriel Roitman – Miembro Ad-hoc del Comité Central de Ética GCBA

Moira Liljesthröm

Presidenta de la Fundación Fibrodisplasia Osificante Progresiva (FOP) de Argentina y miembro del comité de investigación de la asociación internacional (IFOPA, por sus siglas en inglés).

Buenos días. Me pidieron que hablara sobre mi vinculación con la patología FOP y la comunidad de afectados desde la Fundación FOP. Para eso, debo comenzar contando que tengo un hijo con esta enfermedad, que fue diagnosticado en el año 2001, después de muchos meses de recorridos y dificultades para llegar al diagnóstico. Pero, en el momento en que logramos el diagnóstico certero, las mismas médicas que lo hicieron también nos guiaron hacia lo que en ese momento eran los dos principales recursos disponibles: un equipo de investigación trabajando en esta enfermedad en la Universidad de Pennsylvania, y una comunidad de pacientes que también estaba trabajando con lo que sigue siendo nuestro mayor objetivo: lograr un tratamiento para esta patología. Desde ese momento, nos unimos a ellos para alcanzar en conjunto nuestra meta. Y en estos 17 años transcurridos, debo decir que el escenario de FOP ha cambiado de una manera asombrosa, dado que partiendo de casi nada, al día de hoy contamos con tres estudios clínicos en marcha, lo que para una patología como esta, es muchísimo. La FOP es una enfermedad de origen genético que produce la osificación de la totalidad del tejido conectivo, lo que tiene un efecto devastador en las personas afectadas dado que va produciendo una discapacidad que puede llegar a ser completa, a medida que los huesos van creciendo dentro del cuerpo y trabando las articulaciones. Esto hace perder la movilidad de las personas afectadas quienes requieren de asistencia para las más simples actividades cotidianas como como por ejemplo, rascarse la cabeza. La osificación heterotópica tiene otras consecuencias como dificultades respiratorias. Es una enfermedad muy devastadora y absolutamente incapacitante.

Por otro lado, es una de las enfermedades poco frecuentes. La prevalencia de FOP se estima en un caso cada dos millones de personas y en general se produce a partir de una mutación nueva. Comparte el rasgo de la escasez que caracteriza a las enfermedades poco frecuentes, como escasez de especialistas, de conocimientos, de investigaciones científicas, de interés en general y de empresas farmacéuticas que se ocupen de la temática, precisamente porque no

son rentables. A partir de las acciones de las organizaciones de pacientes, se logró que en 1983, se aprobara el acta de drogas huérfanas en los EE.UU., que fue lo que dio el puntapié inicial para que se asumiera la temática y se formularan políticas, quizás más orientadas a la producción de medicamentos en EE.UU.; y también, a la calidad de vida en Europa. Si bien estas políticas son importantes, no son suficientes para que estas enfermedades alcancen una situación verdaderamente transformadora. En este sentido, las acciones de las organizaciones de pacientes son imprescindibles. Porque **nosotros tenemos el interés legítimo y eso nos coloca en un rol central que hay que poder asumir. Y ese rol central nos permite conducir los procesos, armar redes, involucrar a los distintos actores involucrados sumarlos y articularlos.** Es mucho lo que se puede hacer. Por otro lado, tenemos un conocimiento particular de la patología, que se agrega al conocimiento que pueden tener los médicos y los científicos. Nosotros vivimos con la patología todos los días, lo que nos permite una observación y percepción que en el caso de FOP ha sido muy importante para avanzar en su conocimiento científico. Y eso nos ha permitido avanzar y conseguir hacer mucho. El gran cambio que se produjo en estos últimos años en el escenario de FOP ha sido a partir del avance del conocimiento científico, que permitió contar hoy con dos drogas en estudios clínicos, logrado a partir de la identificación de posibles puntos de ataque para diversas drogas. En el escenario de FOP, hay dos etapas cuyo punto de inflexión fue el año 2006, cuando se identificó el gen que produce la enfermedad. Hasta ese momento, se habían sentado las bases, se organizó la comunidad, se estableció un grupo de investigación que en un altísimo porcentaje viene siendo financiado por la propia comunidad, ya que es muy difícil conseguir financiamiento de otras fuentes. En un segundo momento, a partir del descubrimiento del gen, el panorama cambió de forma notoria: Se sumaron nuevos grupos de investigación, médicos clínicos y se identificaron más pacientes. Cuando digo esto estoy refiriéndome a aproximadamente 1000 personas que conocemos en todo el mundo lo cual es significativo frente a la prevalencia de 1 caso cada 2.000.000 de habitantes. También comenzaron a aparecer las empresas farmacéuticas, y nosotros desde la comunidad a vincularnos con ellos. Todo esto que fuimos construyendo fue realizado y amalgamado por la IFOPA, que es la asociación internacional de FOP.

Todos los países que están coloreados son aquéllos donde se han identificado pacientes de FOP, entre los que estamos en contacto. Y aquellos países que tienen un color más oscuro corresponden al grupo en los cuales hay liderazgos y asociaciones nacionales que tienen una

actividad mucho más intensa. Nosotros nos vinculamos con la investigación básica desde el inicio.

En una primera etapa, trabajamos aportando financiamiento, conocimiento y participando en encuestas, entre otros aspectos. En la segunda etapa, cuando aparecieron más grupos de investigación, asumimos un rol mucho más intenso. Se estableció el comité de investigación, desde el cual, tratamos de acelerar los procesos, ya que en una enfermedad que es progresiva, por lo que el paso del tiempo es un factor muy importante.

Es importante aclarar que nosotros queremos drogas, pero **drogas seguras**. Por eso, un rol central es el de ir siguiendo lo que va sucediendo a nivel de grupos de investigación y de empresas farmacéuticas de modo de detectar aquellas áreas en las cuales podemos contribuir y acelerar los procesos. Bueno, como yo ya agoté mi tiempo, termino acá y después, estaré dispuesta a contestar las preguntas que quieran hacerme.

Rodrigo Peiretti

Actor de teatro y activista en Derechos Humanos. Integrante del Comité Asesor de la Comunidad (CAB) para HIV

Mi relación con la temática, es de mucho antes del diagnóstico (HIV), es a partir de la realidad de tener que convivir con una cantidad de gente conocida que moría en aquellos años. En lo referente a los CABs (Comités Asesores de la Comunidad); lo que a mí me ha llamado a participar, es esa idea de romper con la verticalidad, de ver **cómo esta enfermedad también concientiza a los pacientes para participar más activamente de su propia salud, cuestionando, exigiendo, alzando la voz para dar opinión.** En algún momento me crucé con una convocatoria de Leo Perelis, para ir a una reunión de CAB, donde dictó un pequeño curso introductorio de cómo se estaba trabajando en materia de investigación y a cuáles eran los fantasmas que tenían los pacientes en relación a la enfermedad, sus orígenes y a los protocolos de investigación. Si bien considero que la representatividad de la comunidad en unas pocas voces, es una suerte de utopía, ojalá une pudiera representar la cantidad voces que hay respecto de la enfermedad y la cantidad de cosas que suceden, pero trabajamos concentrándonos en compartir las propias vivencias y aprender de las de los demás. Las reuniones del CAB, el primer lunes de cada mes, sirven también a nivel paciente para estar actualizado en el tema. Previo a los encuentros, cuando hay información o emergen situaciones, nos enviamos mensajes de texto o whatsapps para difundir la novedad a todes. En síntesis, nuestra labor tiene que ver con tomar las riendas de la problemática de la enfermedad, dejar de lado los viejos fantasmas y conocer a las y los investigadores y sus trabajos en pos de conseguir nuevas drogas para mejorar la calidad de vida de los pacientes e intentar **crear un lazo de comunicación que permita también una mejor relación entre la investigación y el cuidado de los cuerpos que se prestan a la misma**.

Victoria Restano

Especialista en Nutrición, pertenece a CABADIA un grupo de familiares de niños con diabetes tipo 1. Docente y miembro del Comité de bioética de la Universidad de La Matanza; y miembro del Comité de relaciones institucionales del Hospital Británico.

Cabadia es un grupo de madres, padres, familiares y amigos de niños y adolescentes con diabetes tipo 1. El momento del diagnóstico marca un antes y un después, ya que la vida nunca vuelve a ser la misma. Hay que reaprender absolutamente todo. En ese aprendizaje, que parece producido por una catástrofe, aparte de ser madre de un niño con diabetes, una tiene que tratar también de realizarse como persona.

En este momento, nuestras líneas de trabajo son:

a) **Apoyo y Acompañamiento** en el momento del diagnostico y tránsito en la primer etapa:

   El momento cuando nos enteramos que le han diagnosticado diabetes a un niño: lo visitamos en el lugar donde esté internado y tratamos de acompañarlo y demostrarle que es posible salir adelante.

b) **Apoyo y acompañamiento** en situaciones puntuales que puedan surgir a lo largo del crecimiento de nuestros hijos: escolaridad, actividades deportivas, uso de insumos y tecnología:

   Brindar las indicaciones puntuales del tratamiento. Ya que esos niños tienen que punzarse para aplicarse insulina al menos tres veces por día, y otras cuatro veces por día medirse la glucemia.

En base a eso, hay que tomar decisiones, que dependen de la edad del niño o adolescente. No es lo mismo decidir cuando tiene un año, que cuando tiene diecisiete. De modo que es un aprendizaje constante, donde hay que tener en cuenta todas las situaciones que surgen en la vida de ese joven. En ese aspecto, con la experiencia que cada una de nosotras vamos teniendo en cada una de las situaciones, vamos acompañando a las madres cuando se enfrentan por primera vez a las mismas.

c) **Nuevas tecnologías**: pagina web. Informar y difundir:

Por fortuna hay muchísima investigación respecto de ellas. Y si bien se espera que haya una cura –y nosotros creemos que se va a conseguir–; por ahora, sabemos que tenemos que esperar un tiempo. No todo el mundo tiene acceso a estas nuevas tecnologías. Primero, por desconocimiento, y segundo, porque surgen en los países desarrollados, como los EE.UU. o las naciones de Europa. Nosotras estamos tratando de ejercer presión para traer esas tecnologías acá, de igual una vez que lleguen, habrá que conseguir que las obras sociales y las prepagas se hagan cargo de la cobertura de los tratamientos para todos.

d) **Solidaria:** red para abastecimiento de insumos:

Es para acopiar insumos; ya que en todo este proceso hay mucha burocracia y muchas trabas. Entonces, en ciertos momentos, puede ser que un chico necesite un insumo que no tenga; o, que en ese momento, no haya podido acceder al sistema. Por lo que otra de las funciones, como modelo, sería proveer el insumo que necesite esa familia en ese momento.

Peter Czanyo

Presidente de la Fundación de Pacientes contra el cáncer de pulmón (FPCP)

Ante todo, quiero contarles cómo empecé. A mí me diagnosticaron cáncer de pulmón en el año 2003 y tuve la suerte de que lo detectaran en un estadio temprano. Me operaron con la mejor obra social, pero me la pasaba llorando. No conocía nada sobre cáncer. Me informaron que las cosas habían cambiado mucho. Y a partir de ahí, viendo todo lo que los médicos y los laboratorios hacen por sus pacientes, me pregunté qué podía hacer yo por mí mismo. Y me dije que tenía que cambiar mi estilo de vida. Los cambios empiezan por uno, no vienen desde afuera. Empecé a contactarme con médicos de otras ONG para pedirles que me ayudaran a hacer las locuras que yo hacía, como por ejemplo subir montañas y hacer el cruce de los Andes al año de haber sido operado. Me di cuenta de que eso me acercaba más a los pacientes. Sin embargo observé que no éramos tantos. Llegaban los que tenían mejor capacidad física, pero no los más vulnerables, los que más problemas tenían, los que no vemos, los que están debajo de la mesa y que tienen tanto miedo. Entonces, un día empezaron a comunicarse por las redes sociales. Me decían: si vos pudiste, ¿cómo haces? Seguí escalando montañas y corriendo maratones. Y mucha gente empezó a acercarse y a anotarse en la Fundación. Con mi amigo Nacho, con quien estamos organizando estos viajes, **decidimos a ir a buscar a esos grupos vulnerables**. Tenemos un programa en el Tornú, en el que hay una persona que los orienta, ya que ellos no saben lo que tienen que hacer. Muchas veces hay pacientes que creen que porque fueron a ver al médico, ya está, y no vuelven. Entonces los llamamos y los orientamos para que hagan bien el tratamiento. Tengo relación con algunos laboratorios que me ayudan para poder sostener estos proyectos. Además de la Fundación, trabajo en otra cosa y en las vacaciones corro alguna maratón. Hace poco fui a Sierra de la Ventana, lo cual me dio mucha visibilidad. La última misión al Aconcagua fue auspiciada por la Fundación Messi y por una compañía de seguros. Y cada metro que ascendía, me pagaban un importe que esta vez fue

para la Fundación Baccigalupo. Lamentablemente, el cáncer de pulmón es el más difundido, el que causa más muertes. Siempre busqué tratar de hacer campañas para prevenirlo. Quizás sea el más fácil de prevenir, ya que alcanza con decirle a la gente que no fume. Bueno, les he contado mi experiencia y mis intentos de acercarme a los pacientes más vulnerables. Hay muchísimo por hacer. Cada vez que vuelvo a la montaña, sumo más gente; pero ahora tengo que cuidarme un poco más porque en la última escalada no la pasé muy bien.

Intercambio final

A continuación se inició un espacio de intercambio entre los asistentes y expositores, en el que se destacó la importancia del contacto de las asociaciones de pacientes con los investigadores, desarrolladores de productos y además con **los comités de ética en investigación** para defender sus **derechos y garantías**. Por otro lado una asistente contó su experiencia personal como paciente con cáncer de mama y resaltó que este tipo de iniciativas (expuestas en la mesa de debate) son más recurrentes en las enfermedades poco prevalentes, que en las patologías crónicas más recurrentes. Ella observó una carencia de este tipo de aporte, es decir, de la relación con otro paciente en la que se da esa transmisión de aprendizajes y experiencias cuya contribución resaltó como fundamental.

Como respuesta a la consulta realizada por el Lic. Perelis, acerca de qué se encuentran haciendo, qué es lo que buscan, y qué les gustaría que pase en el futuro, para las próximas generaciones, el panel expositor esgrimió las siguientes posiciones. Liljesthröm respondió que le gustaría contar con procedimientos que sean más sencillos y que no haya demoras en los diagnósticos. Ya que el error o la demora en diagnosticar la FOP pueden causar la exacerbación de la enfermedad. Peiretti acotó que la verticalidad que nos rodea en todas las formas, es lo que nos impide crecer. Restano confió en que haya una pronta cura para la diabetes 1. Y Czanyo sostuvo que el paciente puede hacer cosas por sí mismo y saber que la sanación empieza por adentro de uno mismo. Y que esa búsqueda, con yoga, meditación y una mejor alimentación es lo que él puede transmitir. Finalmente deseó a todos que puedan tomar el camino interior.

Mesa redonda

Barreras y facilitadores para jerarquizar el rol de los/as representantes de la comunidad en los CEIs

Moderadora: Dra. María Laura Garau – Miembro del Comité Central de Ética GCBA, Presidenta CEI del Hospital Fernández.

Gonzalo Vigo

Dr. en Relaciones Laborales y miembro de la comunidad del CEI del Hospital Fernández

Soy miembro de la Fundación Huésped, nexo entre el investigador principal y el paciente en la Escuela de Investigación Clínica. Respecto de mi experiencia como miembro de la comunidad del CEI del Hospital Fernández, donde hace un par de años ingresé tímidamente y empecé a participar conjuntamente con otros profesionales de distintas áreas, como especialistas en metodología y en farmacología. En un momento llegó un protocolo de un estudio bastante complejo, que era de un paciente con una enfermedad terminal con un pronóstico de sobrevida de dos años. Consistía en hacer una biopsia de un músculo a nivel periférico. Desde el punto de vista de la metodología el protocolo era una maravilla, pero a mí se me ocurrió preguntar para qué iba a servir esa biopsia. Con otro miembro nos preguntábamos si serviría para mejorar la calidad de vida del paciente o para avanzar en algún posible fármaco. Y las respuestas eran todas: no. Se invitó al investigador para que hiciera una exposición sobre el tema. No quedé satisfecho con la explicación. Y ese fue el momento exacto en que sentí el verdadero peso de un miembro de la comunidad. Aclaro que en nuestro comité, todos tenemos voto y también voz. Y la voz más escuchada fue la del miembro de la comunidad, que dijo: “No, no me convence este protocolo”. De ahí en más, a pesar de que hay cosas que nos exceden, de que hay

enfermedades o procedimientos que nunca habíamos escuchado nombrar, uno empieza a compenetrarse más en los protocolos. Así, pensando en el paciente, o en un familiar del paciente, nos preguntamos: ¿es viable este protocolo?, ¿nos sirve?

Somos la voz del paciente en el momento en que se está evaluando el protocolo

Esa es la importancia que tenemos. Creo que el miembro de la comunidad tendría que hablar más con participantes activos del protocolo y averiguar si están conformes, o si han entendido el consentimiento informado. Muchas veces vemos que el consentimiento ha sido respetado como proceso, ¿pero el paciente lo sabe? Nosotros, como comité, ¿sabemos que el paciente lo ha entendido? Creo que **el miembro de la comunidad es la voz más sensible del comité**. Muchas gracias.

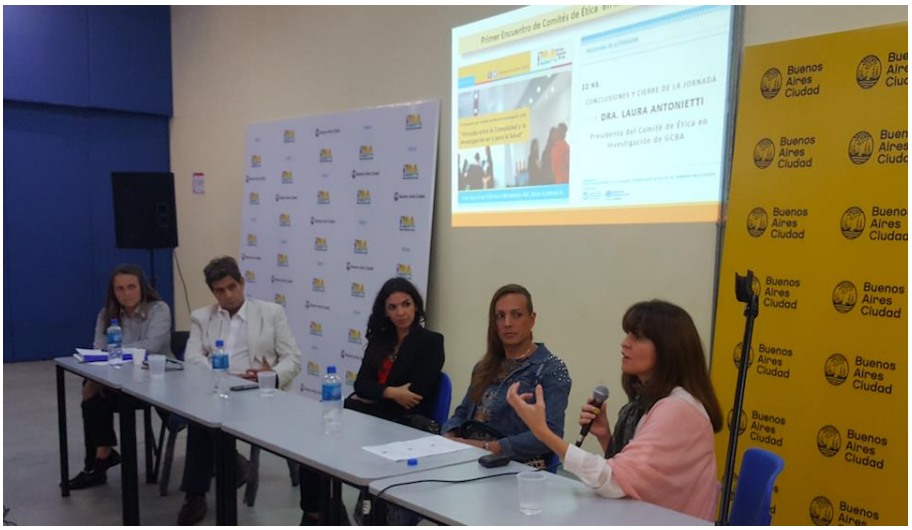
Virginia Muruaga

Economista, miembro del CEI Iniciativa y Reflexión Bioética

Trabajé como secretaria en el CEI del Hospital Ramos Mejía. Ahí, desde una posición administrativa, tuve un acercamiento a la investigación clínica y a la bioética en investigación. Como aprendí mucho, me incorporé al CEI como representante de la comunidad. Con respecto al rol del representante de la comunidad en el CEI, a mi entender, lo fundamental es aportar una perspectiva diferente. Trabajo en finanzas, no soy profesional de la salud, de modo que en las reuniones del comité, siempre trato de **ponerme en el lugar del paciente**. En general, los pacientes no saben demasiado de salud o de la patología. Por eso, trato de enfocarme en la población del ensayo clínico, en la comprensión del consentimiento informado y en que los procedimientos del ensayo sean claros para el paciente; o sea, que el paciente sepa a qué se va a exponer al ingresar a un protocolo de investigación. Es que a veces, el protocolo puede estar muy bien diseñado, pero también puede tener procedimientos complejos de comprender para el participante.

En lo personal, la experiencia en el comité me ha aportado mucho aprendizaje y una formación continua. Se aprende mucho de ciencias un tanto lejanas para los que no somos profesionales de la salud. En ese sentido, en cuanto a las mejoras que podrían hacerse, se me ocurre plantear un debate respecto a si la formación en salud nos aleja o no de esa perspectiva diferente con que ingresamos al comité. Una de las mejoras que se consiguió es la obligatoriedad de que los CEI participen del proceso del monitoreo ético de los centros de investigación. En el marco de este monitoreo,

me parece que lo más interesante que uno puede hacer como representante de la comunidad es **participar de un proceso de consentimiento informado**, ver cómo se relaciona el investigador con los participantes, observar si realmente éste se queda sin dudas respecto del protocolo y entiende bien todo. Muchas gracias.



Gabriela Bellizan

Miembro del CEI del Hospital Ramos Mejía, trabaja en la Comisión de la Mujer y es representante de la Comisión de Diversidad.

Creo que un representante del CEI tiene que tener una visión amplia para poder discernir, tener una **empatía** a la hora de leer los ensayos clínicos y saber ponerse en el lugar del otro. Para mí, es un orgullo estar en el CEI desde hace cuatro años. Pienso que los cinco años de odontología que hice me sirvieron para conocer sobre salud. De todos modos, pienso que hay que formarse continuamente.

ESPACIO PARTICIPATIVO

A continuación, se inició un espacio de debate, en el que una participante del Hospital de Pediatría Pedro de Elizalde propone que a futuro se debata acerca del desempeño de los CEI, y el rol de la comunidad en los casos **pediátricos**, ya que planteó la problemática de autonomía y poder de decisión –que pueden variar según la edad de los chicos-, y que algunas veces, *las decisiones de los chicos se contraponen a las decisiones de los padres*.

Por otra parte, Carlos Rivas, miembro del Comité de la Universidad Nacional de La Matanza y del Hospital Muñiz, Entomólogo y máster en Bioética, problematizó acerca de la condición ad-honorem de los miembros de la comunidad y la necesidad de resolver esa situación.

Otro participante propuso debatir quién debería ser miembro de la comunidad, ya que consideraba que si era alguien perteneciente al campo de la salud estaría sesgado.

La Dra. Garau, moderadora de la mesa, respondió: “hay que establecer una diferencia entre lo que es un miembro y lo que es un representante de la comunidad. Una cosa es

alguien que viene de la comunidad. A quién representa, es otro tema. Una cuestión es representar a una comunidad, como por ejemplo el caso de Gabriela que representa a la comunidad LGTB; pero no sé yo si Gabriela puede considerarse que representa a la comunidad de diabetes. Un miembro de la comunidad es un miembro lego; y de hecho, en la Ley de la Ciudad se especifica que el miembro de la comunidad no debe pertenecer a ninguna profesión sanitaria. No tiene que tener relación con las actividades de sanidad. Entonces, por ejemplo, un médico jubilado no podría ser miembro de la comunidad. Ahora, una cosa es cumplir con la exigencia de que haya un miembro de la comunidad, que para mi gusto –y esto es una opinión personal– lo ideal es que sea un paciente de esa institución, alguien que se atiende allí, y otra que se le otorgue representatividad. Cuando se involucra a comunidades muy específicas, que a lo mejor no se sienten representadas en el comité, es ahí cuando los miembros de la comunidad tienen que llamar a otra persona que represente a la comunidad en la cual se hace ese estudio, para que dé su opinión".

La expositora Muruaga sostuvo que "con el aprendizaje y la capacitación es casi natural que se conozca temas de salud. Si uno está participando de un ambiente donde se debaten ciertos conceptos, es algo inevitable que uno no pueda abstraerse de eso. Después, uno puede conocer de metodología, de otros temas, pero es un ejercicio. En mi caso, lo veo como un desafío."

Perelis interviene con la siguiente inquietud: "La formación continua de los miembros de la comunidad influye en su saber. Cuando uno habla con las personas de FADEPOF (Federación Argentina de Enfermedades Poco Frecuentes) saben muchísimo más de genética y de metodología que las personas que están acá. Representan una voz. Ahora, ¿cómo hacemos, en un comité de ética, donde elevan la voz que es única, si tienen una capacidad limitada de conocimientos, para aumentar los niveles de comunicación con los miembros de la comunidad que estén en ese comité?"

A lo que Vigo responde "con el **diálogo**. Cuando desconozco algo, quiero que me lo expliquen como a un alumno de la escuela primaria, porque estoy alejado de la función médica. Pero tengo un compromiso que se reivindica cuando puedo interesarme y soy capaz de comunicar lo que entendí. Por eso soy el nexo entre el paciente y el investigador. Pienso que el miembro de la comunidad debe ser curioso y tiene que preguntar."

Muruaga acota que en los casos de estudios que implican una patología más compleja, es conveniente estar en contacto con las **asociaciones de pacientes**.

Y, por su parte, Bellizan, considera que el miembro de la comunidad del CEI no debería perder esa sensibilidad y esa empatía con respecto a lo social: "Yo soy activista de la comunidad LGBT, pero también pertenezco a una sociedad que tiene sus normativas; y me tengo que poner en el lugar del paciente en el momento de una investigación clínica. Pero, también creo que el representante de la comunidad tiene que tener una capacitación determinada y un entendimiento con el tema de la salud."

Liljesthröm realiza la siguiente pregunta al panel “tengo una pregunta y la hago como potencial usuaria de participar de un estudio clínico. Estamos de acuerdo en que para los que tenemos patologías que no tienen tratamientos, esos estudios son indispensables; pero al mismo tiempo, sabemos que poner a un paciente a participar de un estudio clínico; sobre todo, cuando se trata de una droga nueva, es algo que implica un riesgo importante. La decisión pasa por un balance entre las expectativas de que esto funcione y todo lo que no se sabe. Mi inquietud va dirigida a lo que no se sabe. Es decir, cuando aparece la posibilidad de una droga nueva, se hacen estudios pre-clínicos, pero uno no sabe si se hicieron todos o no. Entonces, mi pregunta es: ¿Cómo se evalúa si se hicieron los estudios suficientes para conocer los posibles efectos colaterales que puede tener una determinada droga?”

Vigo responde “No sé si voy a poder responderte, pero te voy a contar mi experiencia. Hace más de diez años, participé en un protocolo de la industria. Era una droga nueva contra la mejor que había en el mercado en ese momento. Y el investigador dejó muy en claro, desde antes de firmar el consentimiento informado, que seguramente yo no iba a tener un beneficio inmediato. El beneficio iba a ser para la comunidad en general.” A lo que Muruaga insiste en la importancia en se le informe con claridad al paciente que puede no recibir los beneficios.

Garau agrega que “por un lado está la evaluación que hace el comité y por otro, lo que se presenta en la ANMAT, la entidad regulatoria. Cuando se presenta la documentación al ANMAT, además de estar el protocolo, donde se declaran todas las etapas que se han cumplido, se presenta también el *brochure*, el manual del investigador, donde están los datos de todas las investigaciones previas, desde el primer estudio de laboratorio hasta las fases de ensayos en animales. La ANMAT, antes de aprobar, tiene en cuenta que se hayan realizado todas las etapas que están previstas y reguladas por ley, antes de que puedan empezar los ensayos en humanos.”

Rivas comenta que “la base de la investigación es **buscar** y buscamos para **conocer**. Pero algún **riesgo** siempre existe. Y hay investigaciones que se hacen para acotar las reacciones adversas. Esa es una segunda etapa. Cuando apareció el HIV, que cambió la idea de la investigación, el que no se anotaba en un protocolo, se moría. Vemos que siempre existe algo desconocido. Por eso investigamos.”

A continuación una participante consulta si hay disponible una herramienta para asegurar la autonomía y comprensión del paciente en la participación del protocolo. Y Perelis le responde que al momento no existe una herramienta que evalúe comprensión.

Una integrante del CEI del Hospital Británico agrega: “Nosotros hemos hecho experiencias de monitoreo ético con entrevistas a pacientes, donde nos encontramos que conocen el protocolo, han pasado por todos los ámbitos que corresponden, pero siempre aparece algún tema que no esperábamos, que refiere a la atención, ya sea porque el paciente no sabe qué va a pasar cuando termine el estudio, o tiene

inquietudes que no ha resuelto. Esas entrevistas han sido muy útiles. Lo que pasa es que es difícil coordinar los horarios con los médicos para poder canalizar esa entrevista."

Una integrante del CEI del Hospital Alemán de Buenos Aires comenta: "En el Hospital Alemán, hemos acordado que alguien del CEI puede asistir a la toma del consentimiento informado; sobre todo en la primera fase de la investigación clínica. Y allí evaluamos si el paciente ha comprendido ese consentimiento."

CONCLUSIONES DE LA JORNADA

Dra. Laura Antonietti. Presidenta del Comité Central de Ética en Investigación GCBA

Muchas gracias. Quisiera tomar algunas de las palabras escuchadas hoy. Se habló bastante de compromiso y de empatía. Todos los que hemos participado de comités de ética de la investigación a partir de la implementación de la Ley del año 2011, vamos aprendiendo a medida que se presentan las situaciones. Así, van surgiendo normas. En nuestro país, las normas nacieron a partir de realidades del resto del mundo. Y los fenómenos sociales que han sucedido, han dado lugar a que al tiempo que se formaban los comités de ética, hubo que sumar un miembro de la comunidad. Si muchas veces es una incógnita a quién convocar para un CEI, mucho más difícil es elegir a un miembro de la comunidad. Creo que el desafío es ese. **El miembro de la comunidad tiene que aprender un lenguaje nuevo, con funciones asimétricas respecto de los integrantes del equipo de salud.** También, ese representante de la comunidad puede ser que sea un lego, no sólo respecto de la salud, sino que sea alguien que no tenga un nivel de acercamiento a la lógica del sistema.

Entonces, creo que la riqueza de este encuentro es que nos permite escucharnos y escuchar otras voces. Y algunas de las cosas que me surgían a partir de escucharlos, tiene que ver con los desafíos que van a seguir estando y van a incrementarse con el correr de los años, con la globalización, con los estudios colaborativos y demás.

La ley de investigaciones de la Ciudad de Buenos Aires y la mayoría de las leyes que están en otras jurisdicciones hablan de investigaciones con personas. Y no sólo vienen de la mano de la investigación clínica con patrocinio de la industria farmacéutica, sino que hay investigaciones con nuevas tecnologías, con células madres, con células omni y pluripotentes. Son nombres que nosotros, que estamos en salud, ni siquiera alcanzamos a entender. Eso también significa subir un escalón. Y la investigación viene a pasos tan acelerados que a veces nos interpela y nos exige movernos de nuestra zona de confort, como decía Carla Sáenz en el video que vimos.

Entonces, **¿cómo administramos la tensión existente entre el interés por el conocimiento y los protocolos de la industria?** A veces, si algún comité hace una observación al protocolo, si el comité fundamenta y el investigador está de acuerdo, en general, no hay inconvenientes en adaptar el protocolo. Pero el afán por conocer siempre está y el límite es no vulnerar los derechos de quienes pueden ser incluidos en ese protocolo de investigación. A ello se suman las tensiones que plantean los estudios independientes, que no son financiados por la industria, como muchos trabajos con células madre, que a veces son financiados por organismos externos. Creo que el desafío de todos nosotros tiene que ver con estar a la altura de las circunstancias, tratar de seguir aprendiendo y apostar a este tipo de encuentro e iniciativas para poder pensar las cosas desde otro lugar.

Los que trabajamos en ética de la investigación, sabemos que en ocasiones, a los miembros de la comunidad les cuesta ir más allá de leer el consentimiento informado, conseguir que tengan voz y voto es una responsabilidad de todos. Nosotros, los integrantes del CEI del GCBA tenemos un compromiso muy fuerte con ayudar a los comités. El equipo fue formado hace varios años y la verdad es que para mí, es un placer trabajar con un equipo consolidado y tan comprometido. Seguramente, es el mismo compromiso que tienen todos los que están acá.

Para cerrar, creo que vale la pena seguir apostando por este tipo de iniciativas, seguir deliberando y abriendo nuestras cabezas porque las investigaciones van a cruzar la frontera de la investigación clínica pura, a la que estamos habituados, y van a estar relacionadas con la investigación traslacional, donde van a superponerse las fases.

Les agradezco la participación.

Vamos Buenos Aires

Salud