

Guía para la Categorización de riesgo en investigaciones en salud

1. Introducción

La investigación en y para la salud constituye la base de conocimiento sobre la cual deben sustentarse las políticas sanitarias para asegurar el bienestar de la población.

De acuerdo con la Resolución 1480/10 del Ministerio de Salud de la Nación, se considera “Investigación en Salud Humana” a cualquier actividad de las ciencias de la salud que involucra la recolección sistemática o el análisis de datos con la intención de generar nuevo conocimiento, en la que se expone a seres humanos a observación, intervención u otro tipo de interacción con los investigadores, sea de manera directa o a través de la alteración de su ambiente o por medio de la recolección o el uso de material biológico o datos personales u otro tipo de registros.

El desarrollo de la investigación clínica ha dado lugar a posicionamientos a nivel global sobre consideraciones éticas vinculadas a la investigación, e impulsó que los estados establecieran sus marcos regulatorios, tendientes a proteger los derechos de los sujetos que participan en las investigaciones. En las últimas décadas se han desarrollado notables avances en investigación, especialmente de aquellas investigaciones en seres humanos que buscan evaluar seguridad y eficacia de intervenciones clínicas, sea para prevención, diagnóstico o tratamiento.

Pese a los avances logrados en salud, gracias al desarrollo de la investigación clínica, se observó que no es suficiente para resolver algunos problemas de salud de las poblaciones, dado que no siempre es posible trasladar sus resultados al mundo real. En 1990, la Comisión de Investigación en Salud para el Desarrollo (COHRED) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) mostró que menos del 10% de los recursos de investigación de salud en el mundo se estaban aplicando al 90% de los problemas de salud que aquejan a los países de bajo y mediano ingreso, lo que se conoce popularmente como el “10/90 gap” o “brecha 10/90”. La brecha de implementación ha contribuido a que se promuevan investigaciones enmarcadas en otros paradigmas, caracterizadas por abordajes integrales e interdisciplinarios, que complementan la perspectiva biomédica. Este tipo de investigaciones requieren abordajes metodológicos y diseños de investigación “no tradicionales” dentro de la investigación para la salud.

A la complejidad y el desafío que implican las investigaciones orientadas a evaluar la implementación de intervenciones clínicas o sanitarias se suma la complejidad asociada a nuevas tecnologías en el ámbito de la salud. Entre ellas se incluyen el uso de grandes bases de datos y estudios basados en diseños colaborativos vía internet, el desarrollo de la genómica y los grandes bancos de muestras biológicas, recursos que plantean nuevos desafíos para el desarrollo de investigaciones, y para la adecuación de los marcos regulatorios y éticos.

En el Foro Global de Bioética en Investigación de Bangkok 2017 se abordó la ética de los diseños alternativos y su aplicación en países de medianos y bajos ingresos. Además de plantearse la necesidad de que los diseños y métodos utilizados sean los más eficientes para las preguntas de investigación que se busca responder, sin limitarse a los ensayos clínicos “tradicionales”, se destacó la importancia de promover capacidades para que el análisis ético se lleve a cabo sobre la base de aspectos relevantes, y no meras “listas de verificación”.

La investigación en contextos de limitados recursos como el nuestro, y en particular la investigación valiosa para la salud pública, orientada a temáticas relevantes o prioritarias para el sistema de salud, requiere que tanto los comités de ética en investigación como las autoridades regulatorias trabajemos en ello.

Es por tal motivo, que en cumplimiento de su función de rectoría ética de las investigaciones para la salud, el Comité Central de Ética en Investigación del Ministerio de Salud de la Ciudad de Buenos Aires, propone reformular el proceso de evaluación ética de las investigaciones haciendo foco en el riesgo asociado a su desarrollo.

El riesgo debe entenderse como la resultante de dos factores: la probabilidad de ocurrencia de un daño o perjuicio y la magnitud o importancia de dicho daño o perjuicio. Todos los proyectos de investigación deben estar precedidos por una cuidadosa evaluación de los riesgos y cargas predecibles en proporción con los beneficios previstos para el sujeto y/o para la sociedad. Esto implica que los riesgos de una investigación deban ser razonables frente a los beneficios esperados. Las investigaciones para la salud conllevan diferentes niveles de riesgo para los participantes, dependiendo de las características específicas de cada una. La necesidad de establecer los niveles de control y seguimiento de las investigaciones, debe estar relacionada con la ponderación del grado de riesgo al que pueden verse expuestos los sujetos de investigación y/o las comunidades participantes.

La evaluación de los proyectos de investigación por parte de los Comités de Ética en Investigación (CEI) requiere, entre otras, la estimación del nivel de riesgo de las investigaciones sometidas a su revisión. Aquellas con niveles de riesgo inaceptable serán rechazadas, pero cuando los riesgos sean aceptables para su realización, del nivel ponderado dependerá el tipo de seguimiento de la investigación y eventualmente la toma de medidas para minimizar dichos riesgos.

De acuerdo con las Pautas Éticas Internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS, 2016), tanto los beneficios como los riesgos deben evaluarse en dos pasos: a) considerando los riesgos de cada procedimiento o intervención del estudio y b) los riesgos de la totalidad del estudio. Por ejemplo, un estudio puede incluir procedimientos que individual y aisladamente tienen un riesgo muy bajo, pero que sumados podrían llevar el riesgo a niveles considerables.

Las investigaciones realizadas con personas o grupos vulnerables, no deberían considerarse a priori siempre como riesgosas. El CEI debe evaluar cuidadosamente los riesgos de la investigación como lo establecen las Pautas CIOMS, el contexto en el cual se lleva a cabo y de existir condiciones de vulnerabilidad, arbitrar los medios adicionales necesarios para que los/las participantes cuenten con protección adicional.

El objetivo de este documento es brindar los criterios orientativos para la ponderación de los diferentes tipos y niveles de riesgo derivados de las investigaciones en salud humana.

Para esclarecer los términos utilizados, se provee un glosario.

2. Tipos de riesgo

De acuerdo con el tipo de perjuicio que se puede producir, se reconocen distintos tipos de riesgo:

A) Riesgo físico: habitualmente relacionado con los posibles efectos adversos de las intervenciones o procedimientos del estudio

B) Riesgo emocional o psicológico: cuando a través de la investigación se pueden afectar la sensibilidad, los valores o derechos de los participantes, por ejemplo, si se revela información personal a terceros.

C) Riesgo económico: cuando la participación puede causar pérdidas pecuniarias.

Por otra parte, los daños pueden experimentarse a nivel individual o a nivel de grupos o comunidades, y de acuerdo con la información recogida, los resultados obtenidos o el manejo que se haga de ellos, puede determinar la estigmatización de los mismos.

3. Niveles de riesgo

De acuerdo con los niveles de riesgo las investigaciones pueden ser clasificadas en tres grupos:

- a. Investigaciones sin riesgo.
- b. Investigaciones con riesgo mínimo.
- c. Investigaciones con riesgo mayor a mínimo.

3. A. INVESTIGACIONES SIN RIESGO

Se consideran sin riesgo aquellos estudios en los que no se realiza ninguna modificación o intervención intencionada sobre variables biológicas, psicológicas o sociales de los sujetos participantes, y en los cuales no sea posible identificar a los mismos.

Se incluyen en esta categoría las siguientes:

- a. Investigaciones que no se realizan sobre seres humanos.
- b. Investigaciones que utilizan datos disponibles de dominio público.
- c. Investigaciones que se realizan con datos o muestras biológicas almacenados en servicios de salud de manera tal que no se pueda determinar la identidad de los titulares (revisión de historias clínicas cuyos datos de identificación fueron anonimizados, análisis de muestras biológicas anónimas o anonimizadas)
- d. Investigaciones que empleen cuestionarios o entrevistas anónimas, donde no se registren datos que permitan la identificación de los participantes (datos personales o datos identificados), datos sensibles, ni se traten aspectos sensibles de su conducta.

3. B. INVESTIGACIONES CON RIESGO MÍNIMO

Son aquellas investigaciones en donde el riesgo es similar o equivalente a los riesgos de la práctica médica de rutina. Los riesgos pueden estar relacionados con aspectos vinculados al registro de los datos y mantenimiento de la confidencialidad, con la exposición de los participantes a mediciones o procedimientos que, aunque sean de práctica habitual, se repiten con mayor frecuencia o se realizan exclusivamente como parte de la investigación propuesta.

Los investigadores deben tomar todas las precauciones posibles para proteger la privacidad y la confidencialidad de la información de los participantes. No deberían usarse datos personales identificables cuando un estudio pueda hacerse sin ellos. Cuando fuese necesario registrar los datos de identificación personal, los investigadores deben justificar esa necesidad ante el CEI, y explicar cómo se protegerá su confidencialidad y cuáles serán las limitaciones de tal protección, por ejemplo deben informar si los registros del estudio podrán ser revisados por integrantes del CEI, personal del patrocinador (si lo hubiera) o de la autoridad regulatoria.

La privacidad, confidencialidad y seguridad de los participantes también deberá ser garantizada por el equipo de investigación durante la obtención de datos, la transmisión a otros centros y la construcción de bases de datos compartidas, particularmente cuando se transmitan datos de identificación personal por medios electrónicos. Estos requisitos aplican también cuando se transmiten datos desde dispositivos electrónicos implantables o portátiles, por ejemplo, marcapasos o sistemas de monitoreo de signos vitales.

Se incluyen en esta categoría las siguientes:

- a. Investigaciones retrospectivas que utilizan datos identificados o muestras biológicas identificadas.
- b. Investigaciones que utilizan encuestas o entrevistas con datos de identificación y/o datos sensibles o íntimos vinculados a personas.

c. Investigaciones que impliquen la recolección y almacenamiento de muestras biológicas para usos futuros (biobancos, bancos de tumores), en los cuales hay manejo de la información.

d. Investigaciones con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico y registrados por la autoridad regulatoria, respetando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas. Se incluyen en este grupo a los Estudios Fase IV.

e. Investigaciones que utilizan mediciones o procedimientos aprobados en la práctica habitual (físicos o psicológicos), pero que se repiten con mayor frecuencia o se realizan exclusivamente por participar en la investigación, incluyendo entre otros: pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud con frecuencia máxima de dos veces a la semana y ejercicio moderado en voluntarios sanos.

f. Investigaciones en implementación, en las cuales se utilizan intervenciones probadas y eficaces.

3. C. INVESTIGACIONES CON RIESGO MAYOR A MÍNIMO

Son aquellas en que las probabilidades de afectar a los participantes (individuos o comunidades) son significativas o en las que la magnitud del daño puede ser significativa. Incluye los estudios en los que se puede poner en peligro la vida, la integridad o la identidad de las personas o generar daños prolongados o permanentes en ellas o en las generaciones futuras. Las consideraciones referidas a la confidencialidad de los datos y la exposición a procedimientos mencionadas anteriormente, también aplican a este grupo.

Se incluyen en esta categoría las siguientes:

a. Estudios de farmacología clínica Fases I a III inclusive.

b. Estudios experimentales con nuevos dispositivos, nuevos métodos diagnósticos, preventivos, de rehabilitación o nuevos procedimientos quirúrgicos.

c. Estudios psicológicos que implican la manipulación de la conducta.

d. Estudios realizados por primera vez en humanos.

e. Estudios con fármacos con margen de seguridad estrecho.

f. Uso de procedimientos invasivos (amniocentesis, punción lumbar, cateterismo, entre otros) por fuera de la indicación y frecuencia de la práctica estándar.

g. Estudios que requieran el abandono o "lavado" de la medicación habitual.

h. Investigaciones en situación de emergencia clínica o emergencias sanitarias.

i. Ensayos clínicos con vacunas.

4. GLOSARIO

DATOS ANONIMIZADOS: información en la cual el vínculo entre la persona y sus datos y/o la clave de codificación ha sido eliminado. Sinónimo: información no vinculada.

DATOS ANÓNIMOS: información que no está asociada con la identificación personal cuando se recolecta originalmente, y no hay una clave de codificación. Sinónimo: información no vinculada.

DATOS IDENTIFICABLES: asociados a una persona, en la que la información que identifica a dicha persona es sustituida o desligada, utilizando un código que permite la operación inversa. Sinónimos: datos codificados, datos reversiblemente disociados, datos no nominales.

DATO IDENTIFICADO: información directamente vinculada a una persona (nombre y apellido, número de documento nacional de identidad, número de historia clínica, número de Seguridad Social, fecha de nacimiento, dirección, teléfono, correo electrónico, etc.). Es posible establecer un vínculo inequívoco entre el dato y una persona concreta. Sinónimo: Dato de identificación.

DATO PERSONAL: información de cualquier tipo referida a personas físicas o de existencia ideal determinadas o determinables.

DATO SENSIBLE: dato personal que revela el origen racial o étnico, opiniones políticas, convicciones religiosas, filosóficas o morales, afiliación sindical e información referente a la salud o a la vida sexual. Estos datos sólo pueden tratarse cuando medien razones de interés general autorizadas por ley o con finalidades estadísticas o científicas cuando no puedan ser identificados sus titulares.

ESTUDIO CLÍNICO EXPERIMENTAL: estudio sistemático científico realizado con medicamentos de síntesis, productos biológicos, dispositivos médicos o técnicas quirúrgicas sobre individuos voluntarios, sanos o enfermos, con el propósito de descubrir o verificar sus efectos terapéuticos (eficacia) y/o identificar reacciones

adversas (seguridad) y/o estudiar la absorción, distribución, metabolismo (biotransformación) y excreción de los principios activos. Sinónimos: Estudio de Farmacología Clínica, Ensayo de Farmacología Clínica, Ensayo clínico.

MUESTRAS ANONIMIZADAS: muestras de material biológico humano en las que el vínculo entre la persona y sus datos y/o la clave de codificación ha sido eliminado.

MUESTRAS ANÓNIMAS: muestras de material biológico humano en las que la identidad de la persona no se puede determinar mediante un método razonablemente previsible. Sinónimo: muestras no vinculables.

MUESTRAS ANÓNIMAS PROPIAMENTE DICHAS: muestras de material biológico humano que no están etiquetadas con la identificación personal cuando se recolectan originalmente, y no hay una clave de codificación.

MUESTRAS IDENTIFICABLES: muestras de material biológico humano asociadas a una persona identificada o identificable por haberse sustituido o desligado la información que identifica a esa persona utilizando un código que permita la operación inversa. Sinónimos: muestras codificadas, muestras reversiblemente disociadas. Sinónimo: muestras no nominales.

MUESTRAS IDENTIFICADAS: muestras de material biológico humano donde aparecen clara y directamente vinculadas a la persona de la cual se han obtenido (nombre y apellidos, número de documento nacional de identidad, número de historia clínica, número de Seguridad Social, fecha de nacimiento, dirección, etc.). Es posible establecer un vínculo inequívoco entre la muestra y una persona concreta. Sinónimo: muestra nominal.

PLACEBO: sustancia inerte o tratamiento o procedimiento simulado que se administra a un grupo control en los ensayos clínicos con el fin de proveer una medición basal para el estudio, reduciendo el efecto de sugestión.

POBLACIÓN VULNERABLE: grupo de individuos con incapacidad mental o legal para comprender las características de una investigación o para expresar su voluntad o que por una condición social, cultural, educativa o económica desfavorable posee mayor susceptibilidad a ser influenciado por la expectativa de recibir un beneficio por participar en la investigación (incentivo indebido) o a ser víctima de una amenaza de parte de los investigadores u otros en situación de poder en caso de rehusarse a participar (coerción).

5. BIBLIOGRAFÍA

Ministerio de Salud. Dictamen Técnico: Tipo de investigaciones e identificación de los riesgos. Comisión Conjunta de Investigaciones en Salud. Provincia de Buenos Aires; 2016

Ministerio de Salud de la Nación. Salud Pública. Guía para investigaciones con seres humanos. Ciudad Autónoma de Buenos Aires; 2011

Ministerio de Salud GCBA. Los requisitos y procedimientos aplicables a proyectos y trabajos de investigación. Ciudad Autónoma de Buenos Aires; 2014

Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, Cuarta Edición. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS); 2016



G O B I E R N O D E L A C I U D A D D E B U E N O S A I R E S
"2019 -Año del 25° Aniversario del reconocimiento de la autonomía de la Ciudad de Buenos Aires"

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Buenos Aires,

Referencia: Anexo - Guía para la categorización de riesgos

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.