

Montevideo, 24 de setiembre de 2023.

Sr Decano de la Facultad de Medicina,
Prof. Dr. Arturo Briva
Pte.

Nos dirigimos a Ud. y al Consejo que preside en respuesta a la resolución 107 del día 20/09/23 para informar sobre la propuesta de modificación del Decreto 158/19.

La ética de la investigación ha estado presente en la formación en las carreras de la Facultad de Medicina de forma incipiente desde hace muchos años. Con la creación de la Unidad Académica de Bioética en el año 2008 se fortaleció la enseñanza de la disciplina en un espacio específico, con contenidos actualizados y docentes que han avanzado en su formación en la temática.

Dicha incorporación ha sido una ganancia en valores para los y las estudiantes: desde el primer contacto con la investigación científica se les presentan los límites morales que constituyen a la ciencia. Esto es aceptado e incorporado a la reflexión sobre la investigación con gran naturalidad en la enseñanza de grado, transitan su formación en clave de respeto a los DDHH.

La propuesta de modificación al Decreto 158/19 muestra una concepción ético-política de la investigación científica distinta a la que promovemos en la Unidad Académica de Bioética. La modificación del Decreto refleja una forma diferente de concebir la generación de conocimiento a la vigente y expresada en el Decreto actual; no solo proponen modificarlo, propone cambiar la concepción de la investigación que como humanidad hemos alcanzado en países privilegiados en esta materia como el nuestro.

Uno de los principales retrocesos que vemos en la propuesta es que la Comisión Nacional de Ética de la investigación no contaría con profesionales designados por nuestra casa de estudios, la UdelaR, como lo establece el Decreto actual. Este es el lugar donde se realizan la mayoría de las investigaciones en nuestro país.

El objeto de regulación es equivocado porque la normativa de ética de la investigación no se ocupa de promover la investigación científica, (para esto existen otros decretos, leyes y agencias) el objeto que le ocupa es la protección de los sujetos que participan en las investigaciones de diferentes formas.

La propuesta de modificación del Decreto 158/19, de quienes desconocemos la autoría y argumentos para presentarla, presenta una visión distorsionada de la investigación, reduce la investigación y desarrollo del conocimiento a la investigación clínica, ignora la mayoría de las investigaciones que se realizan en nuestro país de otros tipos. Esto fue un avance con respecto al Decreto anterior el 379/08.

También la definición de investigador como “persona que realiza investigación clínica” habla de un desconocimiento de la investigación en nuestro país, no aplica a la mayoría de los investigadores e investigadoras que no tienen ese perfil.

El valor social de una investigación es lo que justifica que se expongan sujetos a riesgos inherentes a las investigaciones, eliminar este punto como lo hace esta propuesta en el Art. 5 es un retroceso sobre lo que debe ser la investigación y que debe estar al servicio de la sociedad y no al revés. Esto tiene relevancia en el Decreto actual y está expresado de forma explícita, sólo se justifica si la sociedad se beneficiará de sus resultados.

Este es uno de los puntos que genera mayor reflexión en los y las estudiantes, ayuda a ubicar el compromiso social de la investigación y la importancia que tiene para el desarrollo de una sociedad.

En la normativa actual, está previsto para algunas situaciones el “dictamen único de la valoración ética de los protocolos”. En la propuesta de modificación, la Comisión Nacional de Ética en Investigación pierde la potestad de aprobar o rechazar estos protocolos que para ser ejecutados necesitan de su aprobación, luego de que lo valore el o los CEI acreditado/s correspondientes

“Estudios multicéntricos que requieran dictamen único (plantea el 158/19)

- 2) poblaciones vulnerables a criterio del Comité de Ética en Investigación interviniente;
- 3) aspectos de bioseguridad;
- 4) aquellos Ensayos clínicos con nuevos medicamentos, nuevas indicaciones, vacunas, test diagnósticos, equipamientos, dispositivos y procedimientos invasivos.”

Introduce la posibilidad de remuneración por la participación en investigaciones como sujetos de investigación, aspecto que es universalmente rechazado, podría ser coercitivo para gran parte de los ciudadanos. Atenta contra la libertad de participación.

También retira la propuesta de que una investigación multicéntrica capacite recursos humanos a nivel local. Habilita a que estas investigaciones no incorporen investigadores de nuestro país.

En este mismo art. en el literal m, propone “m) asegurar a los sujetos de investigación, a criterio del Investigador, los beneficios resultantes del ensayo clínico;”. Esto pretende sustituir el siguiente texto del Dec 158/19: “asegurar a los sujetos de investigación, los beneficios resultantes del proyecto, sea en términos de retorno social, acceso los procedimientos y/o productos de la investigación”. No se garantiza el beneficio y aprovechamiento de los resultados de la investigación de los sujetos que participan como probandos y queda a criterio del investigador, lo cual no es para nada recomendable, el criterio de beneficio debe responder a estándares éticos suficientes para que no exista explotación de los y las participantes. Esto está regulado en nuestro país en el Decreto y en la normativa internacional que adhiere.

En el Art. 13 propone la posibilidad de que los investigadores reciban los datos de salud de usuarios sin mediar el consentimiento, elemento que da garantías mínimas a la participación voluntaria en las investigaciones. Aspecto que ha sido acordado desde Nuremberg.

El Art. 15 desconoce los riesgos colectivos que puede suponer una investigación, elemento que se valora en la reflexión de los CEI y está relacionado con el respeto hacia la diversidad cultural y social.

En el Art. 25.3 proponen otra innovación que va en detrimento de la protección de los sujetos, “aprobación simplificada, cuando ya hayan sido aprobados por la autoridad reguladora de al menos un Miembro Fundador del Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para los Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH)” es una aprobación que no tiene la valoración ética (propone: es un procedimiento administrativo que atenta contra la soberanía nacional que no sustituye la evaluación y lo que puede aportar un comité de ética de la investigación (CEI) acreditado. La industria farmacéutica no es una entidad que pueda o deba decidir finalmente ejecutar una investigación por los intereses que representa.

La aprobación para la ejecución de una investigación por parte de un comité extranjero es peligroso por los conflictos de interés que pueden existir, la valoración de los protocolos multicéntricos por un solo comité o por la Agencia de Evaluación de tecnologías sanitarias, nunca podrían sustituir las garantías que ofrece la valoración por parte de un CEI.

Propone en el Art. 29 la aprobación tácita de un protocolo no debería ser una opción, para cumplir con sus funciones los (CEI) tiene plazos establecidos, la aprobación tácita es una irregularidad que atenta contra el respeto a las persona

que participarán en la investigación que nunca debe estar por encima o priorizarse frente a los sujetos.

Esta propuesta supone un retroceso con respecto a los estándares de la ética de la investigación, nacionales e internacionales, atenta contra el respeto de los DDHH como se viene proponiendo en diferentes ámbitos como las versiones posteriores al año 2000 de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.

La ciencia y el desarrollo científico no pueden estar por sobre las personas, tenemos muestras de sobra en la historia pasada y reciente de los terribles abusos que se han constatado. Lamentablemente la industria está dispuesta a que esto siga pasando y encuentra espacios donde producir quiebres en la tradición en promoción de una investigación respetuosa de la dignidad humana y comprometida socialmente de nuestro país.

Celebramos la iniciativa de este consejo de recopilar la información y escuchar nuestra valoración de la propuesta.

Sin otro particular quedamos a disposición.

Mag. Prof. Agda. Dra. Marianela Barcia.
Unidad Académica de Bioética
Facultad de Medicina
UdelaR