

# Vulnerabilidad en Estudios clínicos

Dra. Maribel Gomez. MQC

*Aquellos que no tienen presente el pasado están  
condenados a repetirlo.*

*Those who can not remember the past are comdened  
to repeat it.*

*George Santayana US Philosopher  
Poet (1863-1952)*

# Historia

---

- La primera mitad del siglo XX:
  - 1946: Los crímenes Nazis de la Guerra.
  - 1947: Los Juicios Nuremberg. **Nuremberg Code.**
- En los años 50's y 60's los casos de la Talidomida. "Asociación médica mundial/1964.
  - **La declaración de Helsinki:**

# Historia

---

- Los 60's el caso Willowbrook - estudio de Hepatitis.
- En 1963 Enfermedad crónica de los Judíos:
- En 1972 Tuskegee Sífilis trial
- **Belmont Report:**
  - Respeto la persona (Autonomía)
  - Beneficencia (No maleficencia)
  - Justicia.

# Historia

---

- INTERNATIONAL CONFERENCE OF HARMONIZATION (ICH)
- La Guía de Buenas Practicas Clínicas (GCP; Good Clinical Practice)
- **La responsabilidad** que tienen los actores

# Vulnerabilidad

---

(ICH 1.61) dice que son **sujetos vulnerables**, aquellos individuos cuyo deseo de ser voluntarios en estudios de investigación puede estar influenciado por:

- i. Expectativas asociadas a su participación (justificadas o no)
- ii. Represalias por jerarquías de poder en caso de rehusar (estudiantes o empleados, presos y fuerzas armadas)
- iii. Otras personas vulnerables son; personas con enfermedades incurables, personas en asilos, desempleados y pobres, pacientes en situaciones de emergencia, minorías étnicas, personas de la calle, nómadas, refugiados, minorías, y los incapaces de dar consentimiento.

# Expectativas

---

- El acceso a tecnologías médicas en forma oportuna
- ...los estudios de investigación serán solo otra terapia o la única terapia.
- No permitimos pagos para no vulnerabilizar pero esto es un pago...

# Tres ejemplos

---

- El consentimiento informado en su “forma corta”. CFR 50.27 (Code Federal of Regulation).
- El consentimiento por un tercero independiente. (Helsinki #10).
- No firmar el documento

# Momentos de vulnerabilidad

---

1. **Vulnerabilidad previa** al estudio: su capacidad intelectual, su escolaridad, su nivel socio-económico, su estado de salud.
2. **Vulnerabilidad, que solo existe dentro** del escenario del estudio de investigación; como por ejemplo las relaciones jerárquicas o de poder entre el investigador o los miembros de su equipo. O la información del estudio puede vulnerabilizar a un paciente con sus resultados.
3. **Vulnerabilidad posterior** al estudio, a este nivel se continua con la vulnerabilidad que se inicio dentro del estudio pero que a diferencia de a relación jerárquica, no termina con el estudio, sino que podría incluso aumentar:
  - a. La información que se obtenga de un estudio de investigación es acumulativa, análisis de los datos, se podría vulnerabilizar comunidades.
  - b. manejo de muestras.
  - c. seguimiento de fetos expuestos.

# Contrarrestar

---

- Las regulaciones internacionales hacen un llamado a la adecuación del proceso de consentimiento a las poblaciones vulnerables, no se debe confundir y sencillamente olvidarse de ellas, como :
  1. Por muchos años había una directriz de no enrolar mujeres en edad reproductiva.
  2. Lo mismo con niños.