



# Ética e Investigación en salud: ¿es lícito investigar en poblaciones vulnerables?

# Ética en Investigación

“La misión principal de la ética es crear conciencia en el investigador de que todo lo técnicamente posible no es éticamente aceptable”

José Luis Jiménez Garrote  
Médico y Filósofo

## Ley de Investigación Biomédica del 2007 (LIB 14/2007)

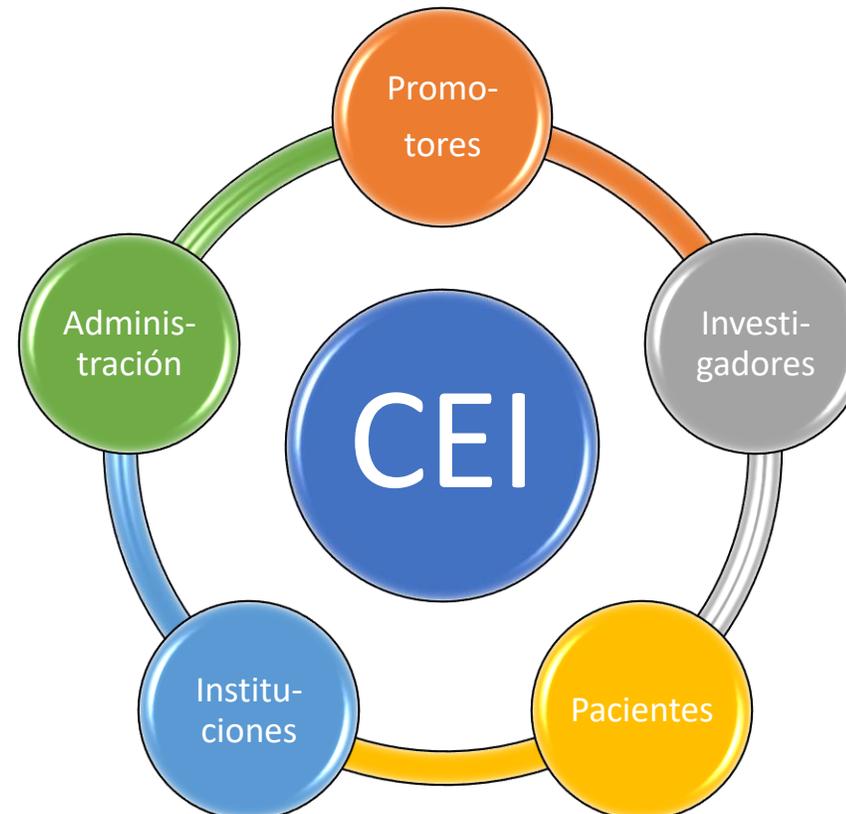
Cualquier proyecto de investigación con seres humanos requiere la aprobación e informe favorable de un Comité de Ética en Investigación (art 2.e de la LIB 14/2007).

# Papel de los Comités de Ética de Investigación

**Mantener** rigor científico y metodológico

**Garantizar** normativa y principios éticos de BPC

**Proteger** a todos los actores del proceso



COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN  
CON MEDICAMENTOS  
DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS



SERVICIO DE SALUD  
DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

- Portada Investigación clínica
- Investigación clínica con medicamentos de uso humano
- Investigación clínica con medicamentos veterinarios
- Investigación clínica con productos sanitarios
- Información relativa a los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm)**
- Enlaces de interés
- Terapias avanzadas
- Ayudas a la investigación
- Notas informativas

Inicio > Investigación clínica

**Información relativa a los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm)**

<b>Nombre:</b>	CEIm del Principado de Asturias
<b>Area de Influencia:</b>	Autonómica: ASTURIAS
<b>Dirección:</b>	Dirección: C/ Avda. Roma, s/n. N - 1, S 3.19 Localidad: Oviedo CP: 33011
<b>Contacto:</b>	Nombre: VILARES FERNANDEZ, MARGARITA Tlfno(s): 985107927 Email(s): ceim_asturias.area4@sespa.es
<b>Presidente:</b>	SOLÍS SÁNCHEZ, GONZALO
<b>Vicepresidente:</b>	SÁNCHEZ ÁLVAREZ, LUIS
<b>Secretario:</b>	TELENTI ASENSIO, MAURICIO VELASCO ROCES, LUCIA

ceim.asturias@asturias.org

# Composición del CEIm del PA 2019

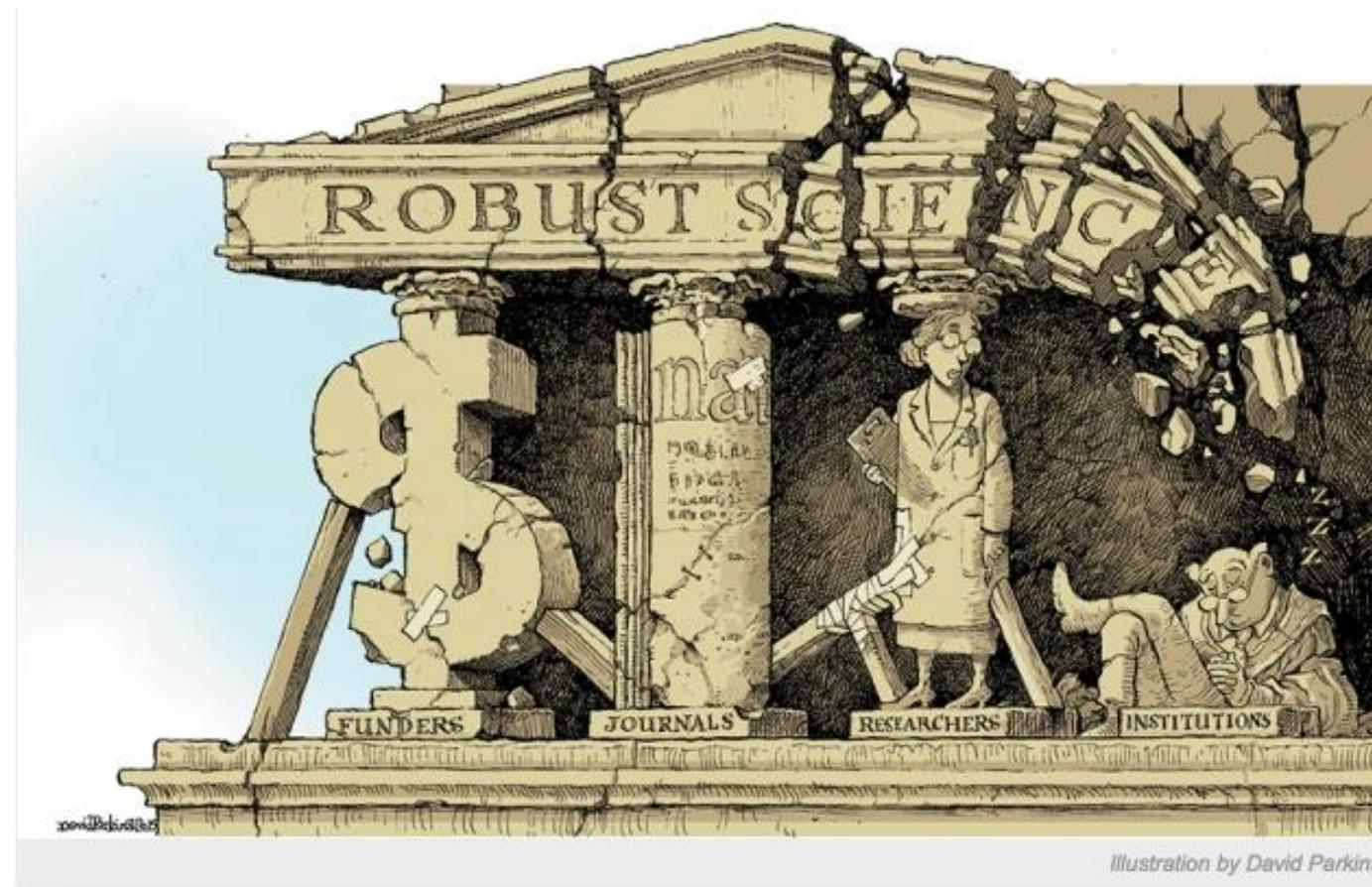
## Comité de Ética en Investigación del Medicamento del Principado de Asturias (CEImPA)

Adonina Tardón García  
Belén Fuentes Menéndez  
Conchita Nicolás García  
Elena Díaz García  
Gloria Manso Rodríguez  
Guadalupe Martin Ortiz  
Lucia Velasco Roces  
Manuel Javier Vallina Victorero  
Miguel Maldonado Fernández  
Pablo Herrero Puente  
Salvador Tranche Iparraguirre

Beatriz Braña Marcos  
Belén Prieto García  
Constantino González Quintana  
Emilia Romero de San Pio  
Gonzalo Solís Sánchez  
Leticia González Blanco  
Luis Sánchez Álvarez  
Mauricio Telenti Asensi  
Oscar Alfredo Castillo Trujillo  
Ruben Martín Payo

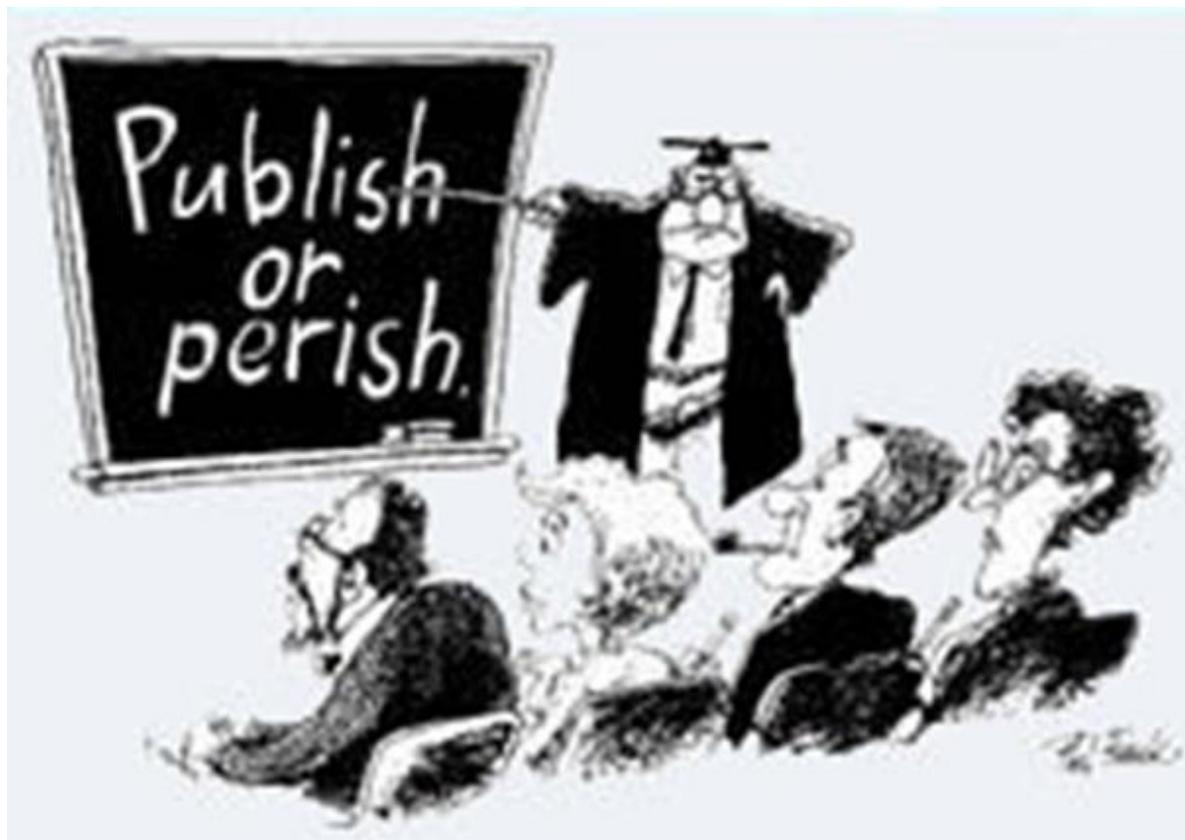
Margarita Vilares Fernández  
María Cruz González Zapico





“El mundo de los descubrimientos biológicos y de la innovación biomédica se ha convertido en un campo donde se habla cada vez más **en términos de mercado, de portafolios de patentes, estrategias de grupos y alianzas transnacionales**”

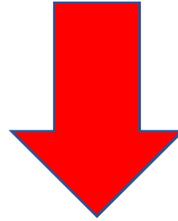
Rovaletti, M.L. (2002) Las exigencias de una ética del conocer. Acta Bioethica, VIII (1), 137-144.



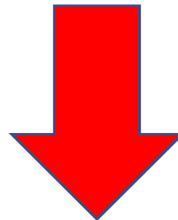
“No se puede entonces imputar las posibles desviaciones sólo al deseo de conocer, sino también al sistema social que a través de las instituciones **obliga a los investigadores a librar entre ellos una competición permanente** a través de proyectos y publicaciones”

Rovaletti, M.L. (2002) Las exigencias de una ética del conocer. Acta Bioethica, VIII (1), 137-144.

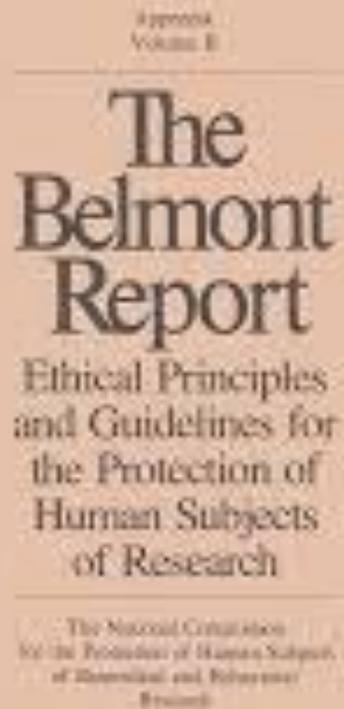
El progreso de la medicina **necesita investigación** en y con seres humanos.



La investigación lleva asociada **riesgos** para los pacientes (físicos y psíquicos).



Existe una **obligación moral de evitar riesgos y errores** del pasado.



"Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación"

**1.- Autonomía**

**2.- Beneficencia**

**3.- Justicia**

1978

# Autonomía: respeto a las personas

- Todas las personas han de ser tratadas como sujetos autónomos
- Aquellos que no lo sean han de ser protegidos

HOJA DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

# Beneficencia: proteger del mal y asegurar bienestar

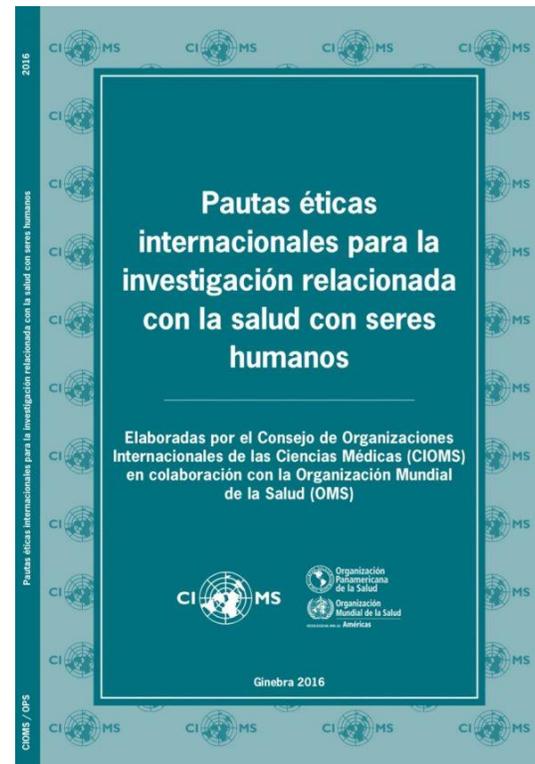
- Maximizar los beneficios y no hacer daño
- Siempre evaluar Beneficios / Riesgos

Diseño correcto y validez metodológica

# Justicia

- Distribución equitativa de cargas y beneficios
- Equivalencia clínica de los tratamientos propuestos en los EC
- Igual derecho a participar en un estudio

# Declaración de Helsinki Asociación Médica Mundial 1964



*Council for International  
Organizations of Medical Sciences y  
la Organización Mundial de la Salud  
(1949)*

Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina.  
Convenio relativo a los Derechos Humanos y a la Biomedicina.

**La  
Convención  
de Asturias  
de Bioética**

entrará en vigor en España  
en enero del año 2000



Firmado el 4 de abril de 1997 en Asturias  
y  
en vigor en España desde el 1 de enero del 2000



# Legislación española y europea sobre el tema

1. Ley 41/2002 de la **Autonomía del paciente**
2. Ley 14/2007 de **Investigación Biomédica**
3. Orden SAS/3470/2009 **Estudios observacionales y postautorización**
4. Reglamento UE 536/2014 sobre los **Ensayos clínicos con medicamentos** en seres humanos.
5. Real Decreto 1090/2015 por el que se regulan los **Ensayos clínicos con medicamentos**
6. Reglamento UE 2016/679 relativo a la protección de las personas físicas respecto al **tratamiento de datos personales**
7. Orden SSI/81/2017 sobre el derecho a la **intimidad del paciente** por los Alumnos y Residentes en Ciencias de la Salud
8. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de **Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales**

# Normas de Buena Práctica Clínica (NBPC)

Normas internacionales dirigidas a:

- 1.- Garantizar los derechos de los sujetos que participan en un ensayo clínico
- 2.- Asegurar la calidad de los datos
- 3.- Evitar errores en la investigación clínica.

Norma internacional que **vigila todo el proceso y todos los agentes** que intervienen



Good Clinical Practice  
**NETWORK**

**ICH E6 (R2)**



**am** agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

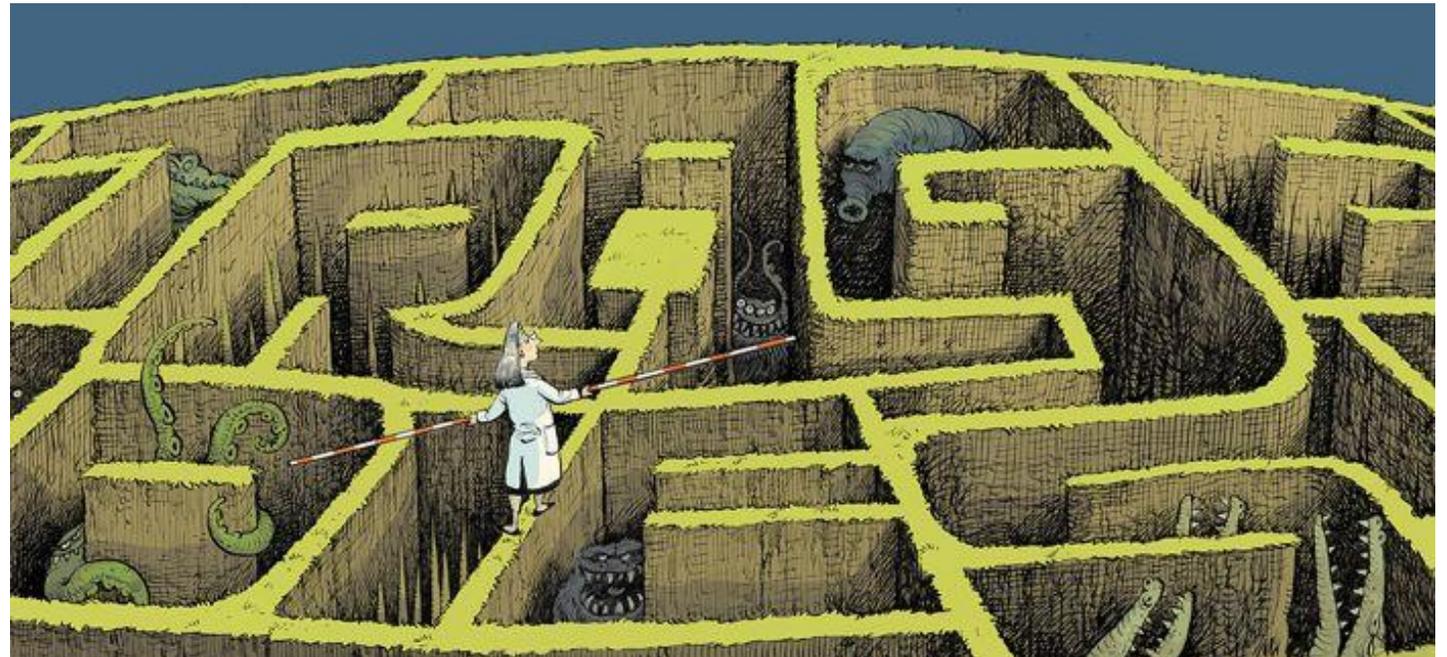
# Integridad científica (Research integrity)

Principios, valores y responsabilidades que caracterizan la conducta responsable en investigación y sostienen las buenas prácticas científicas

Es esencial en la buena praxis científica

Deben estar presentes en todo el proceso:

- Idea de investigación
- Planteamiento del diseño
- Ejecución
- Evaluación de resultados
- Comunicación y difusión
- Interacción entre científicos
- Formación investigadores



The ALLEA Permanent Group of Science and Ethics publishes revised edition of



## The European Code of Conduct for Research Integrity

- *Principles*
- *Good Research Practices*
- *Violation of Research Integrity*



[www.allea.org](http://www.allea.org)

#ResearchIntegrity  
#ALLEACode

## Principios:

- **Fiabilidad**
- **Honestidad**
- **Respeto**
- **Responsabilidad**

**Vulnerable:** Que puede ser herido o recibir lesión, física o moralmente (RAE)

Vulnus (latín): herida, golpe, punzada, desgracia o aflicción

**Vulnerabilidad:**

Incapacidad de resistencia cuando se presenta un fenómeno amenazante

Willowbrook State School Study (1963-66)

Centro de discapacitados en Staten Island NY

Dr Saul Krugman desarrolló estudio de hepatitis

Sirvió para diferenciar Hepatitis A y B y para conocer efecto de gammaglobulina



“...todo el trabajo de Krugman es **injustificable**, con independencia de cuáles fueran los objetivos y de lo importantes que fueran los resultados ...

... es **indefendible** dar material potencialmente dañino a niños, especialmente a aquellos que además presentan un retraso mental, con o sin el consentimiento paterno, ...”

Goldby S. Experiments at the Willowbrook State School. Lancet. 1971; 2: 749.

# The Lasker Awards

## 1983 Awards Ceremony



Left to right: Maurice Hilleman, Saul Krugman, Alice Fordyce, Lowell Weicker, Jr., Mary Lasker, Michael DeBakey, Vernon Mountcastle, F. Mason Sones, and Eric Kandel

## SPECIAL ARTICLE

### **The Willowbrook Hepatitis Studies Revisited: Ethical Aspects**

**Saul Krugman**

*From the Department of Pediatrics, New York University  
School of Medicine, New York, New York*

Studies of the natural history and prevention of viral hepatitis were initiated at Willowbrook State School in 1955. During the subsequent two decades there was considerable controversy regarding the ethical aspects of these studies. The background of these studies is described in detail in historical context. This report should provide the reader with information needed to make an independent objective judgement of the ethics of the Willowbrook hepatitis studies.

# Poblaciones vulnerables

Incapacidad absoluta o relativa para proteger sus propios intereses

Vulnerabilidad **por exposición** a riesgo externo

Vulnerabilidad **por incapacidad** de enfrentarse a este riesgo

# Vulnerabilidad y capacidades

- Capacidad de **decir**: producir discurso sensato
- Capacidad de **hacer**: poder actuar, producir acontecimientos
- Capacidad de **narrar y narrarse**: poder contar, construir identidad narrativa
- Capacidad de **imputabilidad**: asumir autoría y consecuencias
- Capacidad de **prometer**: compromiso hacia el futuro

Ricoeur, P. (2008) Autonomía y vulnerabilidad. En: Lo justo 2. Estudios, lecturas y ejercicios de ética aplicada. Trotta. Madrid

“Personas que, en virtud de alguna característica que comparten, como la de poseer habilidades cognitivas limitadas o encontrarse en circunstancias sociales de desigualdad, merecen protección especial en el contexto de una investigación biomédica”

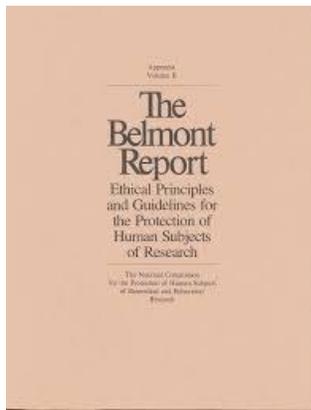
Investigar con poblaciones vulnerables es uno de los desafíos más exigentes en materia de ética de la investigación.

**Hay que equilibrar protección con posibles beneficios**

- Niños y embarazadas
- Ancianos
- Sujetos con discapacidad cognitiva
- Minorías étnicas y raciales
- Nómadas
- Personas de bajos recursos económicos
- Sujetos institucionalizados
- Refugiados y desplazados
- Prisioneros
- ...

La vulnerabilidad no es constante  
a lo largo de la vida

No todos los sujetos de un grupo  
son igual de vulnerables



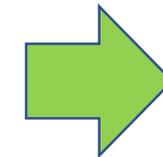
*PRINCIPIOS Y GUÍAS ÉTICOS PARA LA PROTECCIÓN DE LOS SUJETOS HUMANOS DE INVESTIGACIÓN*  
*COMISIÓN NACIONAL PARA LA PROTECCIÓN DE LOS SUJETOS HUMANOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y DEL COMPORTAMIENTO*

**U.S.A.**  
**Abril 18 de 1979**

**Informe Belmont** aportó dos visiones:

**AUTONOMÍA:** Vulnerabilidad por no poder dar consentimiento

**JUSTICIA:** Vulnerabilidad por pertenecer a grupos desfavorecidos



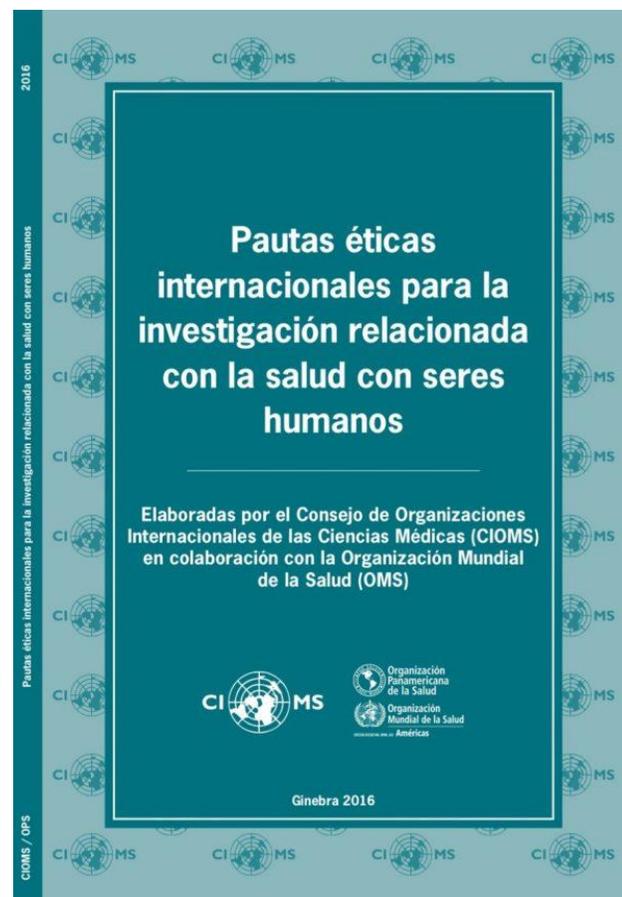
Consentimiento Informado



Todos los individuos deben ser tratados como agentes autónomos

Todas las personas cuya autonomía está disminuida tienen **derecho a ser protegidas**

# DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA AMM – PRINCIPIOS ÉTICOS PARA LAS INVESTIGACIONES MÉDICAS EN SERES HUMANOS



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

**Declaración Universal sobre Bioética  
y Derechos Humanos (2005 UNESCO)**

**Vulnerabilidad intrínseca** basada en características propias de los individuos como la edad o alguna condición cognitiva:

“condición universal de fragilidad, labilidad o susceptibilidad al daño”

**Vulnerabilidad extrínseca** fundada en circunstancias externas como la pobreza o la falta de educación o poder:

“susceptibilidad al daño por otras personas o instituciones de las cuales dependen”

Rogers, W. y Ballantyne, A. (2008). Special populations: vulnerability and protection. *Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde*, 2(1), 30-40.

Meek Lange, M., Rogers, W. & Dodds, S. (2013). Vulnerability in Research Ethics: a Way Forward. *Bioethics*, 27 (6), pp 333-340

# Fuentes de vulnerabilidad de Rogers y cols

**Vulnerabilidad inherente:** universal u ontológica de los seres humanos (Ej: edad).

**Vulnerabilidad situacional:** contextual, “mayor de lo habitual” de ciertas personas o grupos.

**Vulnerabilidad patogénica:** contextual familiar o social.

“Hay que promover autonomía y resiliencia, evitando paternalismos”

Rogers, W., Mackenzie, C. y Dodds, S. (2012). Why Bioethics Needs a Concept of Vulnerability. *International Journal of Feminist Approaches of Bioethics*, 5(2), 11-38.

## Tipos de vulnerabilidad y riesgos correspondientes

TIPO	DESCRIPCIÓN PARTICIPANTE	RIESGO PARTICULAR
Cognitiva o comunicativa	Capacidad insuficiente para comprender información, deliberar, tomar o expresar decisiones	Consentimiento informado inapropiado; participante menos capaz de proteger sus intereses
Institucional	Sujeto a autoridad formal (presos, estudiantes)	Participación no realmente voluntaria; potencial explotación
Deferencial	Informalmente subordinados otros (por género o roles)	Participación no realmente voluntaria; potencial explotación
Médica	Condición de salud crítica sin tratamiento estándar satisfactorio	Problemas al analizar riesgos/beneficios; riesgo de confusión terapéutica
Económica	Carece acceso adecuado a ingreso, vivienda o atención de salud	Beneficios por participar ejercen influencia y pueden amenazar voluntariedad
Social	Discriminación por otros	Potencial trato injusto y estigmatización



### Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants

Volume I  
Report and Recommendations  
of the National  
Bioethics Advisory  
Commission

Bethesda, Maryland  
August 2001.

National Bioethics Advisory Commission (2001). Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants.

Kipnis, K. (2003). Seven Vulnerabilities in the pediatric research subject. *Theoretical Medicine* 24, 107-120.

# Críticas que cuestionan la categoría de vulnerabilidad:

- Por ser **demasiado amplia** y abarcar prácticamente cualquier potencial participante de una investigación
- Por ser **demasiado acotada** al vincular la vulnerabilidad exclusivamente con la dificultad para brindar un consentimiento informado
- Por **estereotipar a las personas** que caen bajo esta categoría, por ejemplo, al considerar que toda mujer embarazada o cualquier miembro de una minoría étnica es vulnerable por pertenecer a la categoría general de población vulnerable

Levine, C. *et al.* (2004). The limitations of 'vulnerability' as a protection for human research participants. *The American Journal of Bioethics*, 4(3), 44-49.

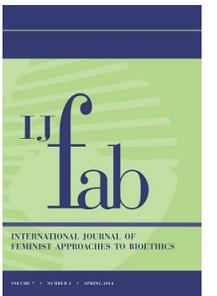
# Layers not labels

Florencia Luna propone el término “capas de vulnerabilidad” frente al de “etiquetas de vulnerabilidad”

- La vulnerabilidad es **relacional** (vulnerabilidad en distintas capas según contexto social)
- La vulnerabilidad es **dinámica** (a medida que el contexto cambia, las capas pueden variar)

Una persona puede ser vulnerable en un contexto y no serlo en otro

Luna, F. (2009). Elucidating the Concept of vulnerability: Layers not Labels. *Int J Fem Approaches Bioeth*, 2, pp.121- 202



# Centrar la vulnerabilidad en el consentimiento puede ser injusto

Reducir la vulnerabilidad a la incapacidad de “consentir” impide atender al espectro de conflictos morales asociados a la vulnerabilidad, como por ejemplo, la explotación, problema relacionado con la investigación multinacional.

“El consentimiento puede ser “injusto” al segregar poblaciones que se podrían beneficiar de la investigación”

Macklin, R. (2003). Bioethics, Vulnerability and Protection. *Bioethics*, 17 (5-6), pp. 472- 486

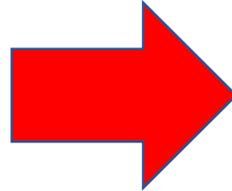
# Consentimiento Informado válido

Tres elementos internos:

- Discernimiento: madurez intelectual para comprender y valorar consecuencias
- Intención: voluntad consciente para realizar el acto
- Libertad: posibilidad de elegir y decidir

Un elemento externo:

- Manifestación de la voluntad



Cuidado:

- Persuasión
- Coacción
- Manipulación

“El consentimiento puede ser “injusto” al segregar poblaciones que se podrían beneficiar de la investigación”

*“No es una exageración decir que en la mente de muchos investigadores el sujeto de investigación paradigmático sigue siendo en cierto modo una persona madura, respetable, moderadamente bien educada, de mente clara, que sabe leer y escribir, un ciudadano de EE.UU. bien posicionado y autosuficiente –un varón que es **capaz de entender un formulario de consentimiento informado de 12 páginas** y que es capaz de actuar de forma inteligente en función de su contenido”*

Kipnis, K. (2001). Vulnerability in research subjects: a bioethical taxonomy. En National Bioethics Advisory Commission (Ed.), *Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants* (pp. G-1-G12). Maryland: Bethesda

Kipnis, K. (2003). Seven Vulnerabilities in the pediatric research subject. *Theoretical Medicine* 24, 107-120.

# Investigación con niños

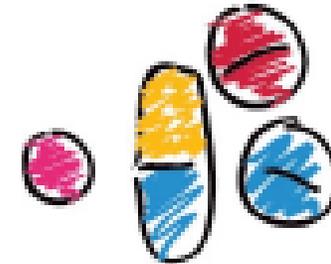
Los menores han sido clásicamente marginados de la investigación:

- Falso proteccionismo (excesivamente garantista)
- Enfermedades poco frecuentes
- Poco interés de la industria (gasto/beneficio)

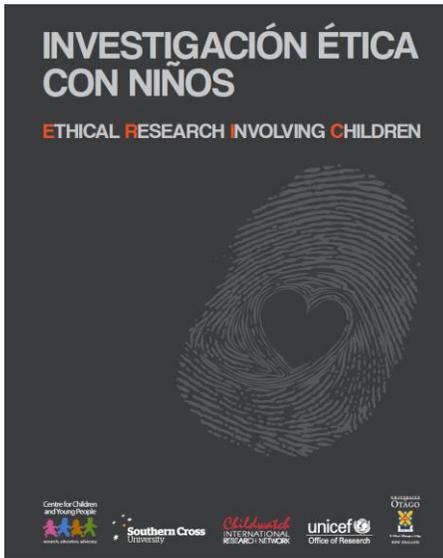
“El niño no es un adulto pequeño”

# Consecuencias de una interpretación excesivamente garantista de las leyes de protección

- Escasa investigación clínica en pediatría
- Pocos ensayos clínicos pediátricos
- Uso de medicamentos fuera de indicación
- Uso de medicamentos fuera de ficha técnica
- Dosificación inadecuada
- Frecuencia elevada de efectos adversos
- Avances terapéuticos no asequibles a niños
- Formulaciones no adaptadas a niños
- Falta de estructuras de investigación pediátrica



make medicines **Child Size**



# Investigación con niños

La investigación en niños es un deber moral basado en principios éticos

Se debe fomentar investigación de excelencia con adecuada información al niño

Solo utilizar población infantil desfavorecida cuando suponga un beneficio claro

# Investigación con niños

En los CEI debe haber pediatras.

El menor debe ser informado con una hoja de información adecuada

Siempre debe ser oído.



make medicines **Child Size**

Para buscar soluciones a este panorama la ICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) elaboró unas pautas el año 2000:

## **“Clinical Investigation of Medicinal Products in the Pediatric Population”**

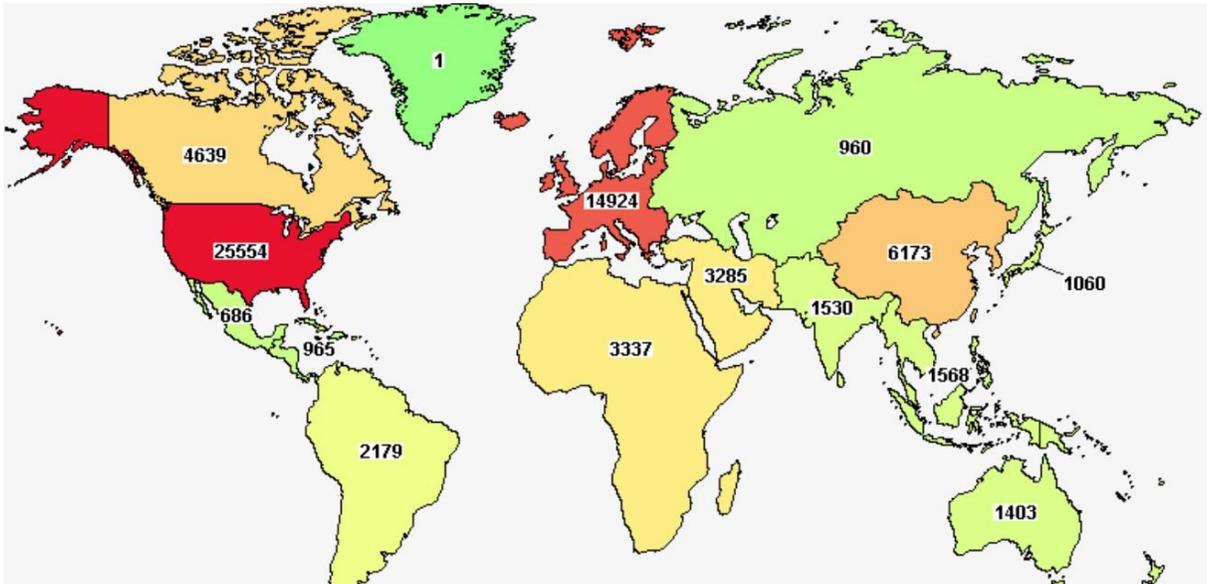
Posteriormente se dio origen a varias medidas legislativas (Pediatric Regulation EC 1901 and 1902/2006) entre las que se incluía el desarrollo del **“Plan de Investigación Pediátrico” (PIP)**

Explore **321,167** research studies in all 50 states and in **209** countries.

64954 Studies found for: **Child**

Applied Filters:  **Child (birth–17)**

**20%**





**m** agencia española de medicamentos y productos sanitarios



**YA HAY 5.359 ESTUDIOS PUBLICADOS EN REEC**

Niños = 234 estudios

80 reclutando, 20 con fin de reclutamiento, 93 finalizados y 41 pendientes de comenzar

**4%**

# Investigación con adolescentes

Vulnerables, biológica y psicosocialmente

Importante la autonomía progresiva y el derecho a la confidencialidad

Excluidos en ocasiones ante la necesidad de permiso parental

## **Menor maduro (12-17 años)**

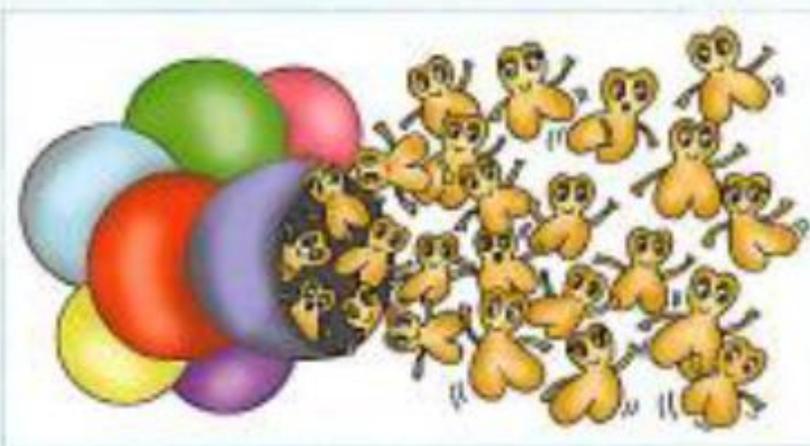
debe dar su asentimiento (el RD pide consentimiento) y se debe respetar su rechazo.

Al llegar a los 18 años deben confirmar el CI

## Información adaptada a menores

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN. MENORES DE 14 AÑOS.  
ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS EN BIOBANCO PARA  
INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

**1** Para poder entender cómo funciona nuestro cuerpo y por qué nos ponemos enfermos, los investigadores tienen que estudiar nuestros genes, que son como un libro de instrucciones que está en todas nuestras células. Tu participación es importante porque para esta investigación hace falta comparar el libro de instrucciones (los genes) de muchas personas.



Tomado de "Investigación pediátrica clínica y translacional en la era genómica". Instituto Roche 2012

## **Principio de Justicia:**

Todos los pacientes (madre, feto, neonato) iguales deberían tratarse igual.

## **Principio de Beneficencia:**

Protege y promueve intereses relacionados con salud de madre, feto y neonato, sopesando beneficios y perjuicios.



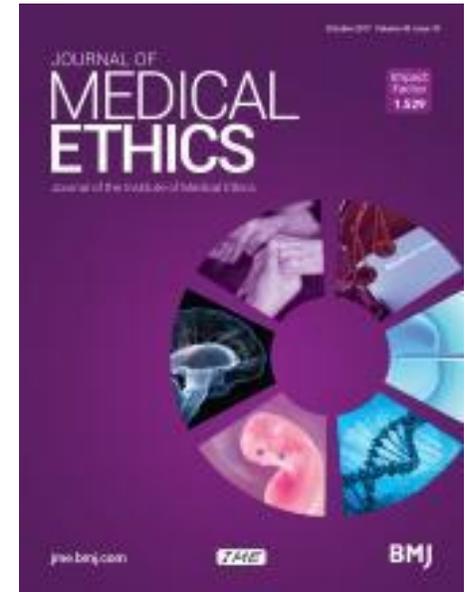
## **Principio de Autonomía:**

Empodera a gestante en decisiones de su embarazo y a los padres en las referentes al neonato.

# Vulnerability of pregnant women in clinical research

Indira S E van der Zande,<sup>1</sup> Rieke van der Graaf,<sup>1</sup> Martijn A Oudijk,<sup>2</sup>  
Johannes J M van Delden<sup>1</sup>

*J Med Ethics* 2017;**43**:657–663.



No hay nada sobre el estado del embarazo que haga que las mujeres embarazadas sean incapaces de ofrecer consentimientos o rechazos de investigación válidos.

Además, en lugar de proteger los intereses de salud de las mujeres embarazadas y sus hijos, esta designación ha tenido el efecto contrario.

Ha contribuido a la exclusión generalizada de las mujeres embarazadas de las actividades de investigación, lo que en sí mismo es pernicioso para la salud de las mujeres embarazadas.

# Consentimientos Informados especiales en Neonatología



Tipo	Definición	Comentario
<b>Prenatal</b>	Se pide a las madres / padres antes del nacimiento.	Es importante en estudios sobre medidas urgentes al nacimiento. Tiene un alto porcentaje de pérdidas por no cumplir criterios de inclusión tras su firma. Genera sesgos y altos costes económicos.
<b>Diferido (deferred)</b>	Solicitado a posteriori, tras iniciar el estudio.	Muy discutible éticamente. Solo en situaciones urgentes y con permiso de Comités de ética.
<b>Continuo</b>	Solicitud inicial muy breve, para posteriormente dar explicaciones más extensas y solicitar firma definitiva.	Formato intermedio, con buenos resultados para los ensayos clínicos y para la opinión de los padres.
<b>Exención (waiver of consent)</b>	Renuncia a solicitar consentimiento en estudios de muy bajo riesgo o cuando se analiza estándar de atención habitual.	Solo permitido en estudios observacionales y retrospectivos. En estudios prospectivos es muy criticado.

# Investigación con adultos discapacitados

Persona con la capacidad modificada para dar su consentimiento» (RD 1090/2015)

CEIm con expertos o asesores de la enfermedad en cuestiones clínicas, éticas y psicosociales

CI del representante legal

Seguridad de no haber voluntades previas en contra



Child Adolesc Psychiatric Clin N Am  
17 (2008) 127–148

---

---

CHILD AND  
ADOLESCENT  
PSYCHIATRIC CLINICS  
OF NORTH AMERICA

---

---

## Ethical Issues in Psychiatric Research on Children and Adolescents

Jinger G. Hoop, MD, MFA<sup>a,\*</sup>, Angela C. Smyth, MD<sup>b</sup>,  
Laura Weiss Roberts, MD, MA<sup>a,c</sup>

<sup>a</sup>*Department of Psychiatry and Behavioral Medicine, Medical College of Wisconsin,  
8701 Watertown Plank Road, Milwaukee, WI 53226, USA*

<sup>b</sup>*Department of Child and Adolescent Psychiatry, University of Chicago,  
5841 S. Maryland Avenue, MC2077, Chicago, IL 60637, USA*

<sup>c</sup>*Health Policy Institute, Medical College of Wisconsin, 8701 Watertown Plank Road,  
Milwaukee, WI 53226, USA*

# Ensayos clínicos en Geriatría

Anciano: fragilidad y escasa reserva funcional

Anciano no es “adulto con más años”

Población geriátrica: ¿cuándo somos ancianos?

Cada vez mayor porcentaje de la población

**ICH Tópico 7: Studies on support of special populations: Geriatrics (CPMP/ICH/379/95 y revisiones posteriores)**

# Ensayos clínicos en Geriatría

La mayor parte de los ECA excluyen por límite de edad:

- Pluripatológicos
- Con varios tratamientos concomitantes
- “Ageism” o prejuicios frente a la edad

Los ancianos precisan más infraestructuras y personal en los ECA

Resulta muy necesario eliminar el límite de la edad en muchos ECA

# Ensayos clínicos en Geriatría

Problemas éticos vinculados al final de la vida, autonomía del paciente y regulación del esfuerzo terapéutico

Pérdida de autonomía: papel del representante legal

Situaciones familiares complejas, ancianos institucionalizados, papel de cuidadores

Se requiere facilitar su inclusión en estudios

# bioethics

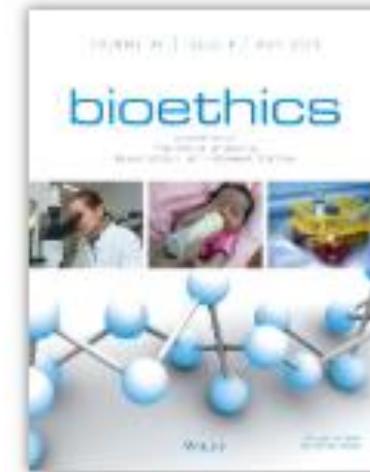


SPECIAL ISSUE: THE ETHICS OF AGEING

## Are older people a vulnerable group? Philosophical and bioethical perspectives on ageing and vulnerability

Claudia Bozzaro , Joachim Boldt, Mark Schweda

First published: 20 April 2018 | <https://doi.org/10.1111/bioe.12440> | Cited by: 1



La vejez como tal no debe ser un criterio suficiente para ser categorizado como vulnerable en la ética aplicada.

Las reflexiones sobre el envejecimiento pueden ayudar a desarrollar una mejor comprensión del papel central de la vulnerabilidad en la existencia humana y en la ética aplicada.

# Experimental evidence of massive-scale emotional contagion through social networks

Adam D. I. Kramer<sup>a,1</sup>, Jamie E. Guillory<sup>b,2</sup>, and Jeffrey T. Hancock<sup>b,c</sup>

<sup>a</sup>Core Data Science Team, Facebook, Inc., Menlo Park, CA 94025; and Departments of <sup>b</sup>Communication and <sup>c</sup>Information Science, Cornell University, Ithaca, NY 14853

Edited by Susan T. Fiske, Princeton University, Princeton, NJ, and approved March 25, 2014 (received for review October 23, 2013)

We show, via a massive ( $N = 689,003$ ) experiment on Facebook, that emotional states can be transferred to others via emotional contagion, leading people to experience the same emotions without their awareness. We provide experimental evidence that emotional contagion occurs without direct interaction between people (exposure to a friend expressing an emotion is sufficient), and in the complete absence of nonverbal cues.

# Facebook language predicts depression in medical records



Johannes C. Eichstaedt, Robert J. Smith, Raina M. Merchant, Lyle H. Ungar, Patrick Crutchley, Daniel Preotjuc-Pietro, David A. Asch, and H. Andrew Schwartz

PNAS October 30, 2018 115 (44) 11203-11208; first published October 15, 2018 <https://doi.org/10.1073/pnas.1802331115>

Edited by Susan T. Fiske, Princeton University, Princeton, NJ, and approved September 11, 2018 (received for review February 26, 2018)

[Article](#)[Figures & SI](#)[Info & Metrics](#)[PDF](#)

## Significance

Depression is disabling and treatable, but underdiagnosed. In this study, we show that the content shared by consenting users on Facebook can predict a future occurrence of depression in their medical records. Language predictive of depression includes references to typical symptoms, including sadness, loneliness, hostility, rumination, and increased self-reference. This study suggests that an analysis of social media data could be used to screen consenting individuals for depression. Further, social media content may point clinicians to specific symptoms of depression.

# Conclusiones para el debate

- 1.- ¿La “vulnerabilidad” es un concepto paternalista?
- 2.- ¿Podemos seguir manteniendo el término de “grupos vulnerables”?
- 3.- ¿El consentimiento informado sigue siendo la solución?
- 4.- ¿Ancianos, mujeres embarazadas y niños deben seguir siendo considerados vulnerables?
- 5.- ¿Hacia dónde iremos con los big data y las nuevas tecnologías?

La AEMPS

Medicamentos de uso humano

Medicamentos veterinarios

Productos sanitarios

Cosméticos e higiene

Industria

Portada Investigación clínica

Investigación clínica con medicamentos de uso humano

Investigación clínica con medicamentos veterinarios

Investigación clínica con productos sanitarios

**Información relativa a los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm)**

Enlaces de interés

Terapias avanzadas

Ayudas a la investigación

Notas informativas

Inicio > Investigación clínica

### > Información relativa a los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm)

Nombre:	CEIm del Principado de Asturias
Area de Influencia:	Autonómica: ASTURIAS
Dirección:	Dirección: C/ Avda. Roma, s/n. N - 1, S 3.19 Localidad: Oviedo CP: 33011
Contacto:	Nombre: VILARES FERNANDEZ, MARGARITA Tlfno(s): 985107927 Email(s): ceim_asturias.area4@sespa.es
Presidente:	SOLÍS SÁNCHEZ, GONZALO
Vicepresidente:	SÁNCHEZ ÁLVAREZ, LUIS
Secretario:	TELENTI ASENSIO, MAURICIO VELASCO ROCES, LUCIA

ceim.asturias@asturias.org

## **REGLAMENTO UE 536/2014: ENSAYOS CLÍNICOS CON MENORES**

1. El representante legal ha firmado el CI.
2. El menor ha recibido la información adaptada a sus capacidades y comprensión por miembros del equipo con experiencia adecuada.
3. El investigador respetará el deseo explícito del menor de no participar o de abandonar el ensayo.
4. El ensayo investiga un problema que solo padecen menores o es imprescindible para validar otros resultados obtenidos en adultos o por otros procedimientos válidos.
5. El ensayo aporta un beneficio documentable al grupo de pacientes.
6. Los sujetos participarán en las decisiones en torno al ensayo.
7. Si alcanzan la mayoría de edad durante el ensayo deberá renovar el CI.

## **REGLAMENTO UE 536/2014: ENSAYOS CLÍNICOS CON MUJERES EMBARAZADAS O QUE LACTAN**

1. El ensayo ha de generar un beneficio potencial a la mujer gestante
2. El beneficio científico no puede obtenerse en otro tipo de sujetos
3. Presenta un riesgo mínimo o una carga mínima
4. No hay repercusiones negativas para el futuro niño
5. No se influye con incentivos económicos o de otro tipo

# **REGLAMENTO UE 536/2014: ENSAYOS CLÍNICOS CON SUJETOS DISCAPACITADOS**

Condiciones adicionales expresadas en el Artículo 31 del reglamento:

1. Que el sujeto de ensayo no se hubiese manifestado en contra de participar antes de sobrevenirle la discapacidad (Puede tratarse de un cuadro agudo).
2. Su representante legal haya firmado el CI.
3. Haber recibido la información adecuada.
4. No ha recibido incentivos.
5. El ensayo ofrezca beneficios a la población que representa.
6. Base científica fiable.

	Ensayos clínicos	Otra investigación invasiva	Obtención de muestras biológicas	Utilización de datos
Normativa	RD 1090/2015	Ley 14/2007	Ley 14/2007	Ley 14/2007 RD 1716/2011 (Biobancos) LO 3/2018 PDyGDD y Reglamento Ley 41/2002
Consentimiento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt; 18:</li> <li>- Representantes.</li> <li>- Información adecuada.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Menor maduro (siempre 12 o más): Consentimiento de representantes + consentimiento del menor.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt;18:</li> <li>- Representantes.</li> <li>- Información adecuada.</li> <li>- Los representantes legales tendrán en cuenta sus deseos (arts. 4.2 y 20).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Menor no maduro: Representantes.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Menor maduro: Consiente por sí mismo (58.5).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt; 14:</li> <li>- Consiente el menor al tratamiento de los datos salvo que la Ley exija otra cosa.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ley 41/2002: consiente el menor maduro, siempre el mayor de 16, salvo riesgo y algunas excepciones.</li> <li>○ 12 años: siempre se escuchará su opinión.</li> <li>○ Análisis genéticos: se informará a sus tutores o representantes legales (art 50 LIB).</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Información fácilmente comprensible (art. 13 RLOPD).</li> </ul>

# Investigación con niños

**Riesgo:** Los niños sanos no deben ser reclutados para experimentos que implican riesgo mayor que el mínimo

**Efectos adversos a corto y largo plazo:** Todos los ensayos clínicos con participación de los niños deben proporcionar una cobertura de seguro adecuada

**Justicia distributiva:** Se debe asegurar que la población de la que se reclutaron niños enfermos representa a las familias de diversos estratos socioeconómicos