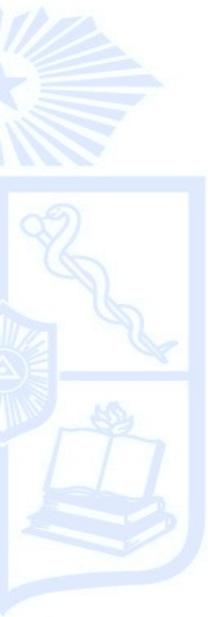
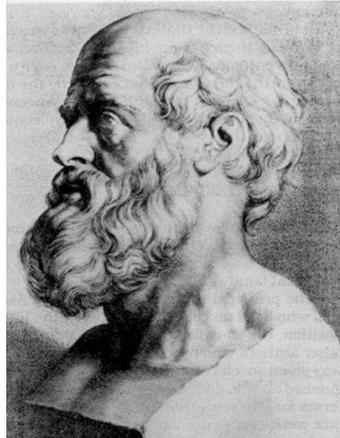


PRACTICA CLÍNICA E INVESTIGACIÓN

4° COLOQUIO DE LOS COMITÉS DE ÉTICA MUTUAL DE SEGURIDAD

Rodrigo A. Salinas
Hospital del Salvador

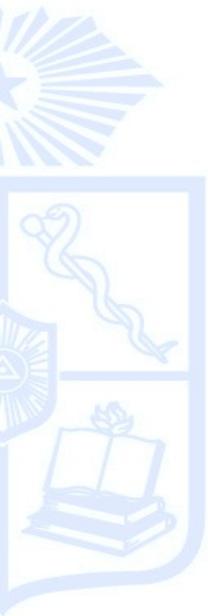


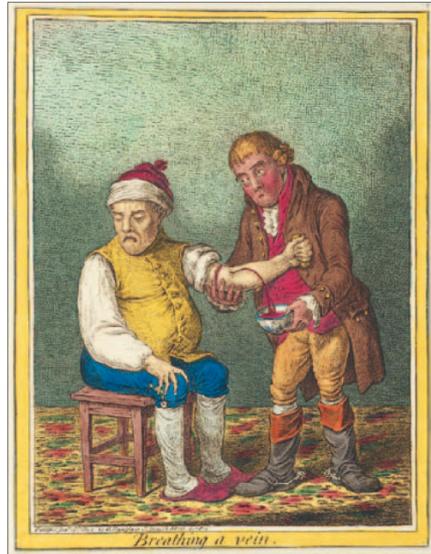


Hipócrates 460 AEC-370 AEC



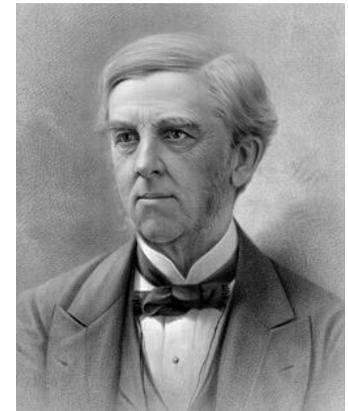
Sir Francis Bacon 1561-1626





☞ Nihilismo terapéutico

- ✓ “Creo firmemente, que si la totalidad de la materia medica, tal como hoy es utilizada, se hundiese en el fondo del mar, sería lo mejor para la Humanidad – y lo peor para los peces.”



Oliver W. Holmes (1809-1894)

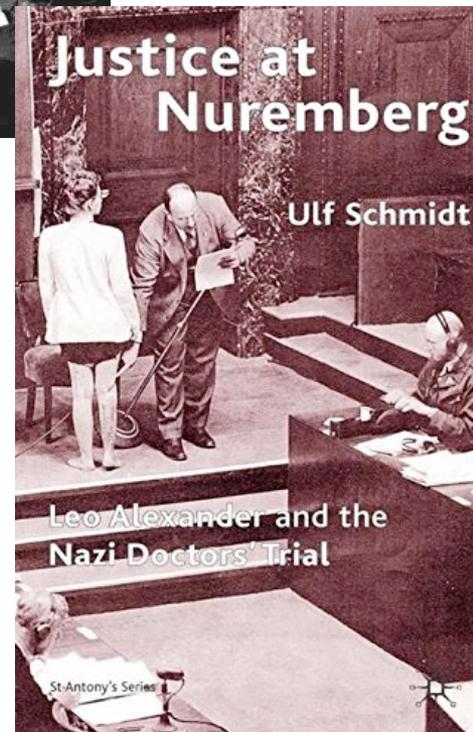
☞ ¿Qué se debiese hacer para discernir si la sangría tiene una influencia favorable sobre la neumonitis y la magnitud de dicha influencia?...Evidentemente comprobar si, permaneciendo el resto de las cosas iguales, los pacientes en quienes se practicó la sangría los primeros días de su enfermedad se recuperaron más rápido que aquellos en quienes se practicó tardíamente.”



Pierre-Alexandre Louis, (1787-1872)
Researches On The Effects Of Bloodletting
In Some Inflammatory Diseases



Juicio de Médicos Nazis (1946-1947)





Estudio de Tuskegee

The New York Times

Syphilis Victims in U.S. Study Went Untreated for 40 Years

By JEAN HELLER
The Associated Press

WASHINGTON, July 25—For 40 years the United States Public Health Service has conducted a study in which human beings with syphilis, who were induced to serve as guinea pigs, have gone without medical treatment for the disease and a few have died of its late effects, even though an effective therapy was eventually discovered.

The study was conducted to determine from autopsies what the disease does to the human body.

Officials of the health service who initiated the experiment have long since retired. Current officials, who say they

have serious doubts about the morality of the study, also say that it is too late to treat the syphilis in any surviving participants.

Doctors in the service say they are now rendering whatever other medical services they can give to the survivors while the study of the disease's effects continues.

Dr. Merlin K. DuVal, Assistant Secretary of Health, Education and Welfare for Health and Scientific Affairs, expressed shock on learning of the study. He said that he was making an immediate investigation.

The experiment, called the Tuskegee Study, began in 1932 with about 600 black men,



Estudio de Tuskegee



FACULTAD DE
MEDICINA
UNIVERSIDAD DE CHILE

Macon County Health Department

ALABAMA STATE BOARD OF HEALTH AND U.S. PUBLIC HEALTH
SERVICE COOPERATING WITH TUSKEGEE INSTITUTE

Dear Sir:

Some time ago you were given a thorough examination and since that time we hope you have gotten a great deal of treatment for bad blood. You will now be given your last chance to get a second examination. This examination is a very special one and after it is finished you will be given a special treatment if it is believed you are in a condition to stand it.

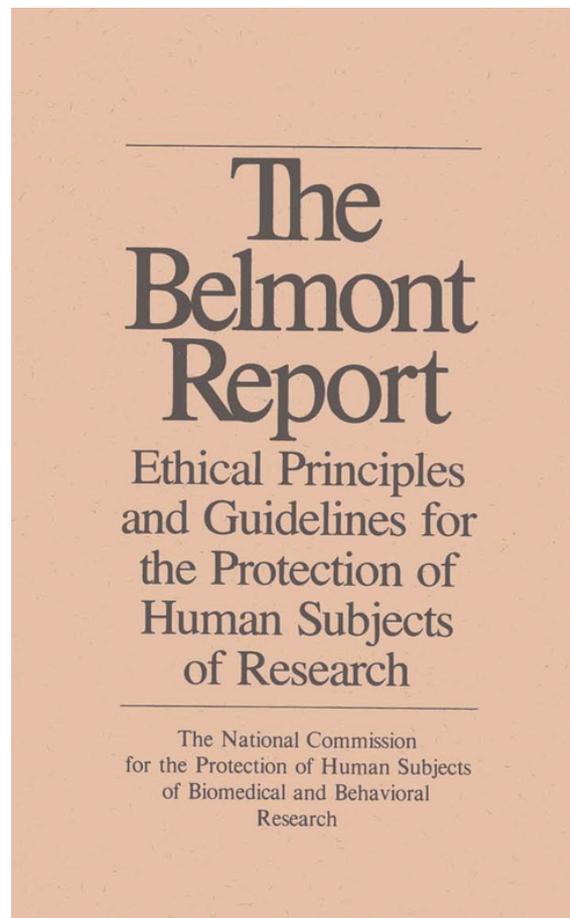
If you want this special examination and treatment you must meet the nurse at _____ on _____ at _____ M. She will bring you to the Tuskegee Institute Hospital for this free treatment. We will be very busy when these examinations and treatments are being given, and will have lots of people to wait on. You will remember that you had to wait for some time when you had your last good examination, and we wish to let you know that because we expect to be so busy it may be necessary for you to remain in the hospital over one night. If this is necessary you will be furnished your meals and a bed, as well the examination and treatment without cost.

REMEMBER THIS IS YOUR LAST CHANCE FOR SPECIAL FREE TREATMENT. BE SURE TO MEET THE NURSE.

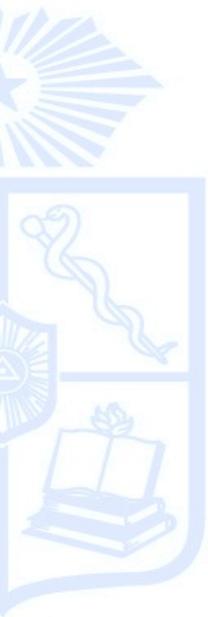
Macon County Health Department

This letter is reproduced from an educational website at the University of Illinois's Poynter Center for the Study of Ethics and American Institutions (<http://poynter.indiana.edu/sas/lb/facts.html>.)

- 
- Falacia terapéutica** (*therapeutic misconception*)
- ✓ La falacia terapéutica ocurre cuando un sujeto de investigación no distingue entre los propósitos de la investigación clínica y del tratamiento ordinario y, como consecuencia de ello, atribuye intención terapéutica a procedimientos de investigación.



The Belmont Report, 30 de septiembre de 1978.



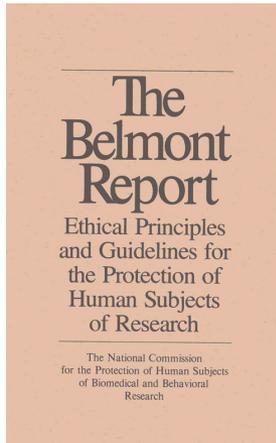


The Belmont Report
Ethical Principles
and Guidelines for
the Protection of
Human Subjects
of Research

The National Commission
for the Protection of Human Subjects
of Biomedical and Behavioral
Research

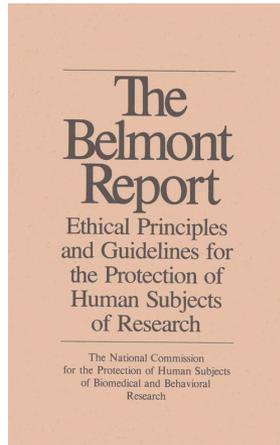
TABLE OF CONTENTS

A. Boundaries Between Practice and Research.	2
B. Basic Ethical Principles.	4
1. Respect for Persons	4
2. Beneficence	6
3. Justice	8
C. Applications.	10
1. Informed Consent.	10
2. Assessment of Risks and Benefits.	14
3. Selection of Subjects	18

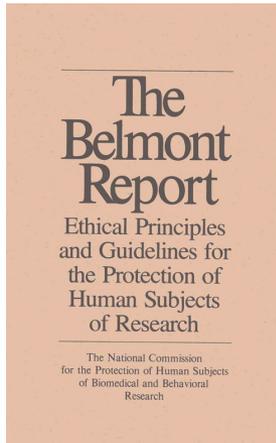


➡ Es importante distinguir entre investigación, y práctica clínica aceptada, en orden a discernir qué actividades requieren evaluación dirigida a proteger a los sujetos que participan en investigación.

The Belmont Report, 30 de septiembre de 1978.



➡ En la mayoría de las situaciones, la expresión “práctica” se refiere a intervenciones destinadas únicamente a mejorar el bienestar de un paciente, con una razonable expectativa de éxito. El propósito de la práctica médica es entregar diagnósticos, tratamiento preventivo o terapia a individuos en particular.



➡ La expresión “investigación”, en cambio, apunta a una actividad dirigida a probar una hipótesis, que permita obtener conclusiones y permita, así, contribuir a desarrollar un conocimiento que sea generalizable. La investigación está descrita en un protocolo formal, que establece los objetivos y procedimientos diseñados para alcanzar su objetivo.

The Belmont Report, 30 de septiembre de 1978.



U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting *Your* Health

	Práctica clínica	Investigación
1.	Aborda las necesidades de pacientes individuales	Responde preguntas específicas, enrolando un mayor número de voluntarios
	...	



U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting *Your* Health

	Práctica clínica	Investigación
2.	Su propósito es otorgar beneficio a un paciente en particular	Diseñado para beneficiar pacientes futuros
	...	



U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting *Your Health*

	Práctica clínica	Investigación
3.	Financiado por el paciente o por su seguridad social.	Financiado por agentes externos, privados o gubernamentales.
	...	





U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting *Your Health*

	Práctica clínica	Investigación
4.	Su duración depende de las circunstancias individuales.	Su duración está pre-definida por un protocolo de investigación.
	...	





U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting *Your Health*

	Práctica clínica	Investigación
5.	Las exigencias de obtención de consentimiento varían, dependiendo de la situación.	Requiere consentimiento informado, por escrito.
	...	





U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting *Your Health*

	Práctica clínica	Investigación
6.	La evaluación de los resultados depende de cada caso.	Contempla evaluación periódica de los resultados, de modo sistemático.
	...	



U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting *Your Health*

	Práctica clínica	Investigación
7.	Su supervisión está a cargo de las instancias de regulación de la atención sanitaria.	En su supervisión intervienen, además, los comités de ética científicos e instancias especialmente dedicadas a ese efecto.
	...	





U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting *Your Health*

	Práctica clínica	Investigación
8.	Utiliza productos y procedimientos aceptados por la comunidad médica como seguros y efectivos.	Prueba productos e intervenciones cuyo beneficio para el paciente no ha sido probado.
	...	





U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting *Your Health*

	Práctica clínica	Investigación
9.	La información que respalda la práctica es de público acceso.	La información a la que da origen puede encontrarse protegida por derechos propietarios.
	...	



U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting *Your Health*

	Práctica clínica	Investigación
10.	La información que respalda la práctica es de público acceso.	La información a la que da origen puede encontrarse protegida por derechos propietarios.
	...	

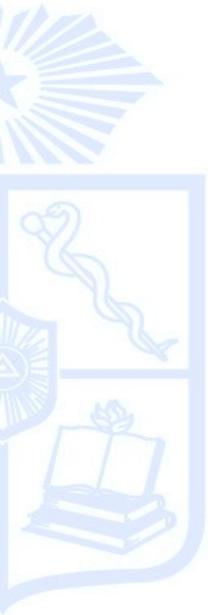


U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting *Your Health*

	Práctica clínica	Investigación
11.	Sus efectos son consignados en fichas clínicas.	Sus resultados deben ser publicados en revistas especializadas, una vez que la investigación finaliza.
	...	



☞ Sin embargo...



Parachute use to prevent death and major trauma related to gravitational challenge: systematic review of randomised controlled trials

Gordon C S Smith, Jill P Pell

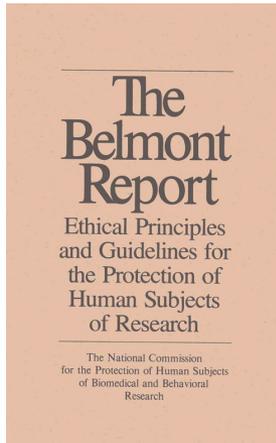
BMJ

Conclusions As with many interventions intended to prevent ill health, the effectiveness of parachutes has not been subjected to rigorous evaluation by using randomised controlled trials. Advocates of evidence based medicine have criticised the adoption of interventions evaluated by using only observational data. We think that everyone might benefit if the most radical protagonists of evidence based medicine organised and participated in a double blind, randomised, placebo controlled, crossover trial of the parachute.



☞ Circunstancias en las cuales un RCT no es el mejor modo de responder una pregunta:

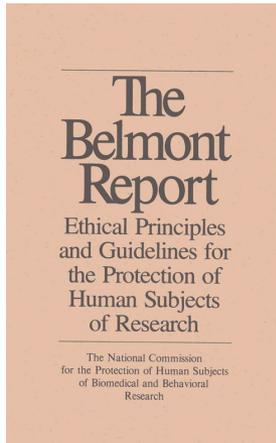
- ✓ Cuando hay una buena razón para creer que la intervención no es útil, o es perjudicial.
- ✓ Cuando el desenlace es muy infrecuente (e.g. eventos adversos con frecuencia $< 1/10.000$).
- ✓ Cuando se requiere un seguimiento muy prolongado (e.g. el efecto de la lactancia en las fracturas en la vejez).



➡ Cuando un clínico se aparta de modo significativo de la práctica aceptada, esa innovación no constituye, por si misma, investigación. El hecho que ese procedimiento es “experimental”, en el sentido que es nuevo, no probado o diferente, no lo ubica, automáticamente, en la categoría de investigación.

➡ ...

The Belmont Report, 30 de septiembre de 1978.



➡ Estos procedimientos deben ser objeto, sin embargo, de un protocolo de investigación en una etapa temprana de su desarrollo, para determinar su eficacia y seguridad. ...y es responsabilidad de los comités de práctica clínica, por ejemplo, insistir en que ello ocurra.

The Belmont Report, 30 de septiembre de 1978.

Declaración de Helsinki (artículo 37º)

- ✓ Cuando en la atención de un paciente las intervenciones probadas no existen u otras intervenciones conocidas han resultado ineficaces, el médico, después de pedir consejo de experto, con el consentimiento informado del paciente o de un representante legal autorizado, puede permitirse usar intervenciones no comprobadas, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Tales intervenciones deben ser investigadas posteriormente a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, puesta a disposición del público.



INVITACIÓN

Dra. María Elisa León, Presidenta del Comité de Ética Científico y
Dr. Alberto Hayden, Presidente del Comité de Ética Asistencial,
les invitan a usted a participar del:

4º Coloquio de los Comités de Ética Científico y Asistencial

*“Reflexiones éticas acerca de
la Práctica Clínica y la Investigación”*

Este evento se llevará a cabo el día jueves 24 de noviembre
de 2016 a las 08:30 hrs. en el Auditorio N°2 de la
Clínica Bicentenario, metro Ecuador.

Se solicita confirmar su asistencia a los correos cec@mutual.cl o nbermudez@mutual.cl
Le agradecemos desde ya su participación

