

# La función del Comité de Ética en la protección de sujetos pediátricos en ensayos clínicos de vacunas

**Dr. Jaime Cerda L.**

**Departamento de Salud Pública  
Pontificia Universidad Católica de Chile**

**Curso “Vaccinology: Dr. Ciro de Quadros”  
02/12/2014**

# Dilema de la investigación en menores

Son considerados población vulnerable que merece protección adicional contra los riesgos y amenazas presentes en la investigación clínica.

No se les debe prohibir (o retrasar) el acceso a los beneficios de la investigación clínica. No son “adultos en miniatura”, y su omisión los transforma en “huérfanos terapéuticos”.



# Dilema de la investigación en vacunas

La mayoría de los estudios en vacunas se realizan en niños, sin embargo, los niños son incapaces de dar su consentimiento.

Muchas infecciones prevenibles por vacunas son patologías pediátricas, o bien son infecciones especialmente graves en los menores.



# Vacunas v/s Fármacos

<b>FARMACOS</b>	<b>VACUNAS</b>
Moléculas simples o complejas	Sustancias complejas derivadas de microorganismos vivos
Rol terapéutico	Rol preventivo
Se administran a sujetos enfermos	Se administran a sujetos sanos, mayoritariamente niños
Mayor tolerancia a eventos adversos	Menor tolerancia a eventos adversos
Inexistencia de grupos de oposición	Existencia de grupos anti-vacunas

# ¿Qué hace ética a la investigación clínica?

- Valor social o científico
- Validez científica
- Selección de sujetos justa
- Relación riesgo/beneficio favorable
- Revisión independiente
- Consentimiento informado
- Respeto por participantes potenciales y enrolados

# Dos premisas fundamentales

## EXPLÍCITA

El CEC tiene como misión fundamental la protección de los sujetos que participan en una investigación.

El CEC basa su aprobación en aspectos éticos y legales revisados posterior a la formulación del proyecto.

## IMPLÍCITA

El CEC, de manera indirecta, protege también a los investigadores.

Es deber del investigador reflexionar y cumplir con requisitos éticos y legales previo a formular su proyecto.

CEC : Comité de Ética Científico

# Algunos aspectos éticos a considerar *a priori*

Aspecto ético	Ejemplos
Necesidad de la investigación	<ul style="list-style-type: none"><li>- Demostración de una poderosa necesidad de utilizar niños para demostrar la seguridad, inmunogenicidad, efectividad o eficacia de la vacuna.</li><li>- La enfermedad a prevenir debe afectar a los niños que participarán en la investigación.</li></ul>
Selección de controles	<ul style="list-style-type: none"><li>- Uso de un comparador “activo”, justificación de uso de placebo.</li><li>- Alternativas al uso de placebo: aportar vacuna post estudio, aportar otra vacuna de beneficio comparable contra otra enfermedad o contra idem enfermedad causada por otro patógeno.</li></ul>

# Algunos aspectos éticos a considerar *a priori*

Aspecto ético	Ejemplos
Edad de-escalada ( <i>age de-escalation</i> )	<ul style="list-style-type: none"><li>- Estudios fase I y II se deben realizar primero en adultos, luego en niños mayores y, finalmente, si fuese necesario, en niños pequeños.</li><li>- De-escalación debe considerar aspectos epidemiológicos, riesgo/beneficio según grupo etareo, perfil de seguridad.</li></ul>
Participación de adolescentes	<ul style="list-style-type: none"><li>- Frecuentemente tienen capacidad intelectual y emocional para consentir, pero no el derecho legal para hacerlo. Puede existir visión discordante con padres.</li><li>- Potencialidad de embarazo (riesgo madre/feto, confidencialidad).</li></ul>



# Algunos aspectos éticos a considerar *a priori*

Aspecto ético	Ejemplos
Potencial de inducción	<ul style="list-style-type: none"><li>- Mejores cuidados médicos durante el estudio pueden inducir aceptación a participar.</li><li>- Importante explicar que la participación <b>NO</b> necesariamente asegura protección contra enfermedad.</li></ul>

# Consentimiento informado

- Protege a los participantes de engaño, coerción y abuso
- Menores legalmente impedidos de consentir
- Adulto competente (*proxy*) actúa como sustituto del menor
- Menor debiese tener rol en decisión de participar
  - Consentimiento dual
  - Consentimiento parental y asentimiento menor
  - Respeto por disensión del menor

# Vulnerabilidad en proceso de consentimiento

- Dificultad en comprender lo que implica “participar”
- Dificultad en comprender y recordar lo que se consintió
- Conceptos complejos (ej. aleatorización, riesgo potencial)
- Relación asimétrica entre clínico/proxy/menor
- Lugar y tiempo de toma del consentimiento

**Diseño y proceso de toma de consentimiento requieren *preparación* por parte del investigador. Es tan importante como los demás aspectos del protocolo.**

# Legislación vigente en Chile

## Ley N° 20.120

- Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana

## Ley N° 20.584

- Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación a acciones vinculadas a su atención en salud

# Ley N° 20.120

**Artículo 11.- Toda investigación científica en un ser humano deberá contar con su consentimiento previo, expreso, libre e informado, o, en su defecto, el de aquel que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley.**

**Para los efectos de esta ley, existe consentimiento informado cuando la persona que debe prestarlo conoce los aspectos esenciales de la investigación, en especial su finalidad, beneficios, riesgos y los procedimientos o tratamientos alternativos. Para ello deberá habersele proporcionado información adecuada, suficiente y comprensible sobre ella. (...).**

# Reglamento Ley N° 20.120

**Artículo 11.- Toda investigación científica realizada con seres humanos deberá contar con el consentimiento previo, expreso, libre, informado y por escrito de la persona o, en su defecto, con el de aquel que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley y en el caso de los niños menores de 18 y mayores de 12 se permitirá, en la medida de lo posible, su presencia al acto para conocer su opinión. (...).**

# Reglamento Ley N° 20.120

**Artículo 12.- Se entiende por consentimiento informado la aquiescencia formalizada a través de un acta escrita, otorgada por la persona en quien se realizará la investigación o por su representante legal, en la cual se hace mención explícita al conocimiento que ésta tiene acerca de los aspectos esenciales de la investigación, en especial su finalidad, los beneficios y riesgos potenciales y los procedimientos o tratamientos alternativos. (...).**

# Conceptos finales

- **Rol clave de investigadores en conducción ética de una investigación**
- **Una cosa es cumplir con mandatos éticos y legales, otra cosa es que realmente se cumplan**
- **Protección del menor es lo más importante**
- **Promoción de participación del menor en el proceso de consentimiento informado**
- **Diseño de consentimiento informado y/o asentimiento debe ser claro, simple y fácil de comprender.**



# Contacto

**Dr. Jaime Cerda**

**Departamento de Salud Pública  
Facultad de Medicina  
Pontificia Universidad Católica de Chile**

**Email: [jcerda@med.puc.cl](mailto:jcerda@med.puc.cl)**

**Twitter: [@jcerdal](https://twitter.com/jcerdal)**