

RESPONSABILIDAD PÚBLICA EN MEDICINA E INVESTIGACIÓN (PRIM&R): CONGRESO ANUAL 2010 SOBRE AVANCES EN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN, SAN DIEGO, CALIFORNIA

Public Responsibility in Medicine and Research (PRIM&R): 2010 Advancing Ethical Research Conference, San Diego, California

Jackeline Alger, Denis Padgett

Unidad de Investigación Científica, Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Nacional Autónoma de Honduras
Instituto de Enfermedades Infecciosas y Parasitología Antonio Vidal; Tegucigalpa, Honduras.

La aprobación ética es en la actualidad un requerimiento casi universal del proceso de investigación biomédica. En el transcurso de la evolución de la investigación científica se han formulado varios códigos, principios éticos y recomendaciones, que orientan la actuación de todos aquellos involucrados en la investigación, ya sea como investigadores, sujetos de investigación, patrocinadores o comités de revisión ética. Sin embargo, a pesar de su promoción y amplia difusión en los últimos años, en algunos países, como es el caso de Honduras, la integración sistemática de los aspectos éticos de la investigación para la salud en seres humanos, ha sido lenta, fragmentada e incompleta. Para contribuir al cumplimiento de las normas internacionales y al ejercicio de prácticas de investigación adecuadas, es necesario promover dichas reglamentaciones y fortalecer el desempeño de los comités de revisión ética. Una manera de alcanzar esto es a través de programas de educación médica continua.

La organización Responsabilidad Pública en Medicina e Investigación, conocida por sus siglas en inglés PRIM&R (Public Responsibility in Medicine & Research), Boston, Estados Unidos de América (información disponible en <http://www.primr.org/AboutUs.aspx?id=4463>, acceso febrero 2011), está dedicada a promover los estándares éticos más altos en la conducción de las investigaciones a través de programas educativos y servicios de desarrollo profesional a una amplia gama de individuos e instituciones involucrados en investigación en áreas biomédicas y en ciencias sociales, conductuales y educativas. Por medio de una variedad de actividades anuales como congresos, conferencias, programas regionales, cursos presenciales y virtuales, PRIM&R ofrece acceso a información balanceada, completa y exacta sobre un rango de temas éticos y regulatorios que afectan la investigación.

Una de estas actividades es el Congreso Anual sobre Avances en Ética de la Investigación cuya edición 2010 se llevó a cabo del 5 al 8 de diciembre en el Centro de Convenciones de San Diego, California. El Congreso contó con el co-patrocinio de la Escuela de Medicina de la Universidad de Boston y con la colaboración de la Asociación Americana de Colegios Médicos. Se contó con aproximadamente 2,600 participantes procedentes de 29 países de los cuales aproximadamente 25% correspondió a países del continente americano, Honduras el único país de la subregión de Mesoamé-

rica. Los países representados fueron: Argentina, Bangladesh, Botswana, Brasil, Canadá, Colombia, Egipto, Estados Unidos de América, Inglaterra, Alemania, Ghana, Honduras, India, Japón, Kenia, Corea, Liberia, Nigeria, China, Pakistán, Perú, Qatar, Ruanda, Singapur, Taiwán, Tanzania, Tailandia, Vietnam y Zimbabue. En los cuatro días del Congreso, se desarrollaron varios cursos pre Congreso en el primer día, seguido de tres días de un programa intenso que incluyó una serie de modalidades didácticas, entre ellas conferencias plenarias tipo magistral, panel, debate o conversatorio; sesiones magistrales o interactivas; intercambio con expertos; y presentación de carteles.

Durante todo el evento se brindó oportunidad de intercambiar con colegas durante el periodo de desayuno y almuerzo, algunos en sesiones de trabajo estructuradas. Adicionalmente, hubo agasajos durante la noche que permitieron que los participantes se relacionaran y se contó con la presentación de la película *Matar a un ruiseñor* (To kill a mockingbird, 1960), basada en una novela de la escritora Harper Lee, cuyo argumento principal se basa en la injusticia racial y la destrucción de la inocencia, incluyendo aspectos que enfatizan la tolerancia y condenan los prejuicios, así como aspectos de clase social y roles de género en el sur de los Estados Unidos de América de esa época.

El programa pre Congreso incluyó 10 cursos diferentes con una duración entre 8 y 9 horas, a excepción del curso sobre Buenas Prácticas Clínicas que tuvo una duración de 4 horas. Los otros temas incluyeron Nivel avanzado de ética de la investigación; Nivel avanzado de banco de tejidos; Temas actuales para oficiales institucionales; Comité de Revisión Ética: Investigación biomédica, Investigación social, conductual y educativa, Análisis a profundidad de los criterios para revisión; Escuchando las voces de las minorías y de los investigadores sobre confianza y capacidad para compromisos respetuosos; Responsabilidades del investigador en la conducción ética de las investigaciones; y Navegando las regulaciones de investigación y ética de la investigación en la era de Internet.

El programa del Congreso se desarrolló alrededor de 29 líneas temáticas que incluyeron temas como Diálogo con representantes de agencias federales (I y II); Acreditación en el Programa de Protección en Investigación en Seres Humanos (Human Research Protection Program, HRPP); Nivel avanzado para profesionales con experiencia de Comités de Revisión Ética; Profesionales en Investigación Clínica; Aspectos éticos; Regulaciones federales (I y

II); Genética; Temas actuales y controversiales (I y II); Comités de Revisión Ética (entrenamiento básico); Comités de Revisión Ética (operaciones y herramientas); Consentimiento informado; Oficiales institucionales; Investigación internacional; Aspectos para patrocinadores farmacéuticos y biotecnológicos; Aspectos legales; Oncología y Centros de Cáncer; Seguimiento a conferencias plenarias; Poblaciones vulnerables (I y II); Aseguramiento de la calidad y monitoreo post aprobación; Conducción responsable de las investigaciones; Nivel avanzado de investigación en Ciencias sociales, conductuales y educativas; Ciencia para el no científico; Programas pequeños de investigación; y No afiliados/Miembros no científicos.

Las líneas temáticas se desarrollaron a través de 5 sesiones en serie, denominadas Sesiones A, B, C, D y E, durante las cuales se abordaron diferentes aspectos dentro de cada línea temática, desde aspectos básicos hasta más complejos o incluyendo un abanico de subtemas. Por ejemplo, a lo largo de las cinco sesiones se dialogó con representantes de las siguientes agencias federales (línea temática *Diálogo con representantes de agencias federales, I y II*): Oficina para Protección de Seres Humanos como Sujetos de Investigación (OHRP), Fundación Nacional de Ciencias (NSF), Administración de Alimentos y Drogas (FDA), Agencia de Protección Ambiental (EPA), Departamento de Educación, Departamento de Asuntos de Veteranos, Departamento de Energía, Departamento de Defensa y los Institutos Nacionales de Salud. En la línea temática de *Profesionales en Investigación Clínica* se abordaron los siguientes subtemas: Componentes esenciales de un programa educativo para investigadores principales y personal de investigación, Distinguiendo la práctica médica de la conducción de investigación, Comunicación apropiada y delegación de responsabilidades por el investigador principal para asegurar la integridad de la investigación, Decreto para la mejora del laboratorio clínico (CLIA) y su impacto en la investigación, y Comprendiendo las diferencias entre los lineamientos del Comité Internacional de Armonización (ICH) y las regulaciones de Buenas Prácticas Clínicas de FDA.

La presentación de trabajos libres se realizó como presentación oral y como cartel. Se recibió un total de 145 trabajos libres. Diez y seis trabajos se presentaron en una sesión denominada Discusión Moderada de Resúmenes de Trabajos Libres (primer día de congreso), cuatro trabajos fueron seleccionados para ser presentados en una sesión especial programada como Panel VI (segundo día de Congreso) y 125 trabajos se presentaron como carteles a lo largo de los tres días de congreso.

El primer día, lunes 6 de diciembre, dio inicio con una presentación de los oficiales de PRIM&R sobre información clave del Congreso y de la institución. En este primer día se dio apertura al Congreso a través de una calurosa bienvenida y reconocimiento de lo que iba a acontecer en los tres días siguientes. El discurso principal de apertura estuvo a cargo de Francis Collins, Director de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos, quien disertó sobre *aspectos éticos institucionales*. A continuación se realizó la sesión plenaria referente al importante debate sobre *si los formularios de consentimiento son un obstáculo en la obtención del consentimiento informado y si deberían ser abolidos*, el cual estuvo a cargo de Leonard Glantz, Boston University School of Public Health, y Jerry Menikoff, Office for Human Research Protections (OHRP), con la moderación de Michele Russel-Einhorn, Dana Farber Cancer

Institute. Después del receso, continuó otra sesión plenaria sobre *replanteamiento de las regulaciones de investigación* a cargo de Ezequiel Emanuel, Institutos Nacionales de Salud, EUA.

Posteriormente se llevó a cabo una reunión de trabajo para discutir los *Aspectos nuevos con el Programa CITI*. En la jornada de la tarde, se desarrollaron las sesiones temáticas de la Serie A en 29 salones simultáneos. A continuación se desarrollaron tres sesiones plenarias simultáneas en forma de Panel. El Panel I consistió en una *Revisión de la investigación basada en campus universitarios*; los panelistas fueron, Erik Fritsvold, University of San Diego; Rachel Nosowsky, University of California; y Janis Whitlock, Cornell University; moderados por Dean Gallant, Harvard University. El Panel II discutió *Los estándares mundiales para ética de investigación y si su uniformidad es posible o deseable*.

Bajo la moderación de Alexander Capron, University of Southern California, los panelistas fueron Nancy Kass, Johns Hopkins University; Caroline Kithinji, Kenia Medical Research Institute; y James Lavery, University of Health Network and University of Toronto. El Panel III discutió *Aspectos relacionados a investigaciones que incluyen los sujetos más vulnerables y consideraciones a tomar en cuenta por los Comités de Revisión Ética*. A continuación se desarrollaron las sesiones temáticas de la Serie B en 29 salones simultáneos. Al final de la jornada, se desarrolló una actividad denominada *tutoría acelerada*, en la que varios participantes se sentaron a discutir sus dudas e inquietudes con los expertos, y también una sesión denominada *Discusión Moderada de Resúmenes de Trabajos Libres*.

En el segundo día, martes 7 de diciembre, se organizaron dos desayunos de trabajo, uno sobre el proceso de certificación como miembro de IRB (Institutional Review Board o Comité Institucional de Ética) y otro sobre las auditorías posteriores a la aprobación ética. La primera conferencia plenaria fue impartida por la escritora científica Rebecca Skloot quien disertó sobre su libro *La vida inmortal de Henrietta Lacks*. A continuación se desarrollaron tres sesiones plenarias simultáneas en forma de Panel. El Panel IV discutió las *Respuestas de la comunidad ante la investigación sobre tejidos* y contó con la participación de Chris Hempel, Addi and Cassi Fund; Rick Kittles, University of Illinois at Chicago; y Carletta Tilousi, Havasupai Tribal Council; bajo la moderación de Jeremy Sugarman, Johns Hopkins University. El Panel V se desarrolló sobre *Investigación en situaciones complejas de desastres y zonas de guerra* con la participación de Jon Hubbard, Center of Victims of Torture; Gerard Jacobs, University of South Dakota; y Liesel Ritchie, University of Colorado; moderados por Sangeeta Panicker, American Psychological Association.

El Panel VI fue alrededor de *Aspectos innovativos del Programa de Protección en Investigación en Seres Humanos e investigación sobre ética de la investigación*, incluyendo cuatro trabajos libres. Los moderadores de esta sesión fueron David Borasky, RTI International; y Susan S. Fish, Boston University School of Public Health. Después del receso, se desarrollaron las sesiones temáticas de la Serie C en 29 salones simultáneos. En el almuerzo se organizó un grupo de trabajo para discutir con la autora del libro *La vida inmortal de Henrietta Lacks*. En la jornada de la tarde, el Panel VII discutió *La ética de la investigación en un mundo culturalmente diverso* y trató de contestar la pregunta sobre permanecer local y hacerse global. Bajo la moderación de Cynthia Gomez, San Fran-

cisco State University, participaron los panelistas John Jackson, University of Pennsylvania; Robert J. Levine, Yale University, y Kate MacQueen, Family Health International.

El Panel VIII fue sobre *Especímenes biológicos, bancos de tejidos y aspectos de consentimiento informado*, todo lo cual fue discutido por Laura Beskow, Duke Institute for Genoma Science and Policy; Daniel Nelson, University of North Carolina at Chapel Hill, y Radhika Rao, University of Carolina Hasting College of the Law, bajo la moderación de Pearl O'Rourke, Partners Healthcare System, Inc. A continuación se desarrolló una sesión plenaria tipo conversatorio denominada *En sus propias voces: una discusión con sujetos de investigación quienes también trabajan en el campo de protección de sujetos humanos*, con la participación de los comentaristas Rebeca Dresser, Washington University St. Louis School of Law; Brian Gladue, University of North Texas Health Science Center at Fort Worth; Greg Manship, University of Indianapolis; y Paula Radmacher, University of Louisville; y la moderación de Susan Kornetsky, Children's Hospital Boston. Seguidamente se desarrollaron las sesiones temáticas de la Serie D en 29 salones simultáneos.

En el tercer y último día de Congreso, miércoles 8 de diciembre, la conferencia de apertura fue dictada por Eva Moses Kor, Museo de Holocausto CANDLES, quien disertó sobre la *Ética en medicina y lecciones del laboratorio de Mengele*. A continuación se desarrollaron tres sesiones plenarias simultáneas en forma de panel. El Panel IX se tituló *Cómo medimos calidad? Identificación de una nueva métrica para evaluar Programas de Protección en Investigación en Seres Humanos y Comités de Revisión Ética*. Se contó con la participación de David Dilts, Oregon Health & Science University; Charles Lidz, University of Massachusetts Medical School; y Stephen Rosenfield, Western Institutional Review Board; con la moderación de David Borasky, RTI International. El Panel X desarrolló la temática sobre *Investigación que busca construir involucramiento de la comunidad*, con los panelistas Saida Abdi, Children's Hospital Boston; Heidi Ellis, Children's Hospital Center for Refugee Trauma and Resilience; Loretta Jones, Healthy African American Families Protecting the Legacy; y Stephen Thomas, University of Maryland; moderados por Sarena Seifer, Community Campus Partnerships for Health. Seguidamente se desarrolló la sesión plenaria tipo debate sobre si *Existe la obligación de participar en investigación*, la cual fue impartida por Rebecca Dresser, Washington University St. Louis School of Law; y Steve Joffe, Dana-Farber Cancer Institute; moderando Alan Wertheimer, National Institutes of Health Department of Bioethics.

Después del receso, se continuó con las sesiones temáticas de la Serie E en 29 salones simultáneos. Después del almuerzo, se impartió la sesión plenaria Panel XI en el cual los panelistas Hank Greely, Stanford University Law School; Michael McDonald, University of British Columbia; y Alan Wertheimer, National Institutes of Health Department of Bioethics; discutieron sobre la *Protección que se brinda a las poblaciones más vulnerables sujetos de investigación y la tensión entre justicia y respeto por las personas*, bajo la

moderación de Andre Ivanoff, Columbia University. Seguidamente, se presentó el Panel XII donde se discutió la *Distinción entre investigación biomédica y no biomédica en un mundo transdisciplinario y si esto es una falsa dicotomía en incremento*. Los panelistas, Dale Hammerschmidt, University of Minnesota; y Jamie Ostroff, Memorial Sloan Kettering Cancer Center; fueron moderados por Robert J. Levine, Yale University.

A continuación se presentó la última plenaria del Congreso, Panel XIII que trató sobre *Investigación en el embarazo y si este es un riesgo necesario*. Los panelistas fueron Sara Goldkind, FDA; Toby Schonfeld, Emory University; y Hugh Tilson, Chapel Hill School of Public Health; bajo la moderación de Judy Norsigian, Boston Women's Health Book Collective. Después del receso, se desarrollaron ocho sesiones simultáneas de cierre sobre una variedad de temas que incluyeron una película documental y un video sobre *Promoción de la protección de sujetos humanos en investigación y sobre evitar conductas impropias en investigación*; sesiones sobre *Estrategias y solución de problemas para aquellos revisando y/o ejecutando investigación internacional*; *Aspectos sobre investigación por Internet*; *Temas básicos de investigación social, conductual y educativa*; *Necesidades actuales y futuras en investigación, capacitación y traducción de la bioética*, Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos de América. El Congreso clausuró con una recepción de despedida.

A través de su amplia variedad de conferencias y cursos, PRIM&R proporciona periódicamente y sistemáticamente una equilibrada y bien documentada información sobre una multiplicidad de problemas éticos y normativos que afectan a la investigación, a la vez que ofrece un acceso sin precedentes a la certificación, redes y recursos de desarrollo profesional. El amplio programa educativo en ética médica e investigación que ofrece PRIM&R en su congreso y en los diferentes programas educativos en línea, son una oportunidad que en Honduras podemos aprovechar para continuar fortaleciendo la formación de valores dentro de nuestras organizaciones dedicadas a la ética de la investigación. La organización PRIM&R nos ofrece una diversidad de oportunidades de educación con programas desarrollados por expertos en los campos de la investigación, la regulación, la política de la ciencia y la ética. Cada programa está diseñado para satisfacer las necesidades educativas de los encargados de garantizar la ética de la investigación y que podemos aprovechar en la creciente comunidad hondureña de personas y grupos dedicados a la ética y la investigación. El compartir con educadores, investigadores y personalidades en la vida de la ética nos enriquece y anima a continuar.

La edición 2011 del Congreso sobre Avances en Ética de la Investigación está programada para realizarse del 1 al 4 de diciembre de 2011 en National Harbor, Maryland, cerca de Washington D.C., y también incluirá cursos pre-Congreso. Mayor información está disponible en <http://www.primr.org/Conferences.aspx?id=56>, accesado febrero 2011.