



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

MAESTRÍA Y DOCTORADO EN CIENCIAS MÉDICAS, ODONTOLÓGICAS Y DE
LA SALUD.

CAMPO DEL CONOCIMIENTO, HUMANIDADES EN SALUD.

BIOÉTICA.

*Cómo beneficiar al individuo y a la comunidad vulnerable que
participa en protocolos de investigación clínica, para no caer en
riesgo de explotación.*

TESIS

QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE:

MAESTRO EN CIENCIAS

PRESENTA:

NANCY MONROY PÉREZ

TUTORES: DR. GERMAN NOVOA HECKEL. Programa Universitario de Bioética.

DR. VICTOR MARTÍNEZ BULLE GOYRI. Instituto de Investigaciones Jurídicas.

DR. JOSÉ ANTONIO PALMA AGUIRRE. Facultad de Medicina.

COTUTORA: DRA. ROSEMARIE DE LA CRUZ BERNABE. (CENTRE FOR MEDICAL ETHICS.
INSTITUTE OF HEALTH AND SOCIETY.FACULTY OF MEDICINE. UNIVERSTY OF OSLO
NORWAY).

FOLIO DE AUTORIZACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN: PMDCMOS/CEI/SE/001/2018



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

RESUMEN

En la presente investigación se aborda la problemática en relación con la implementación de los protocolos de Investigación Clínica, en los países en desarrollo, específicamente en el beneficio que obtienen al participar en ellos, y la explotación sutil que se viene realizando en poblaciones vulnerables.

Por lo que se realizó un estudio de investigación cualitativa, descriptiva y analítica, donde se realizaron entrevistas semiestructuradas a pacientes e Investigadores Clínicos que participaron en protocolos de Investigación Clínica, con el objetivo de conocer - ***Cuál es el beneficio que obtienen y/o otorgan por participar en ellas y encontrar algunas propuestas y recomendaciones de solución para beneficiarlos, y no caer en riesgo de explotación de las personas y comunidades vulnerables*** – así como lo establece el Código de Helsinki en sus párrafos 19 y 20.

Las entrevistas se realizaron entre enero a noviembre del 2018, hasta obtener la saturación de los datos, el lugar de residencia de los entrevistados fue en la Ciudad de México y alrededores, las entrevistas fueron grabadas en audio, se realizó la transcripción y se codificaron con el software para la investigación de análisis cualitativo (NVivo), posteriormente se realizó el análisis y reducción de los datos, obteniendo el reporte de resultados, de donde se obtuvo la discusión y las conclusiones respectivas.

Las categorías principales fueron Beneficencia, Vulnerabilidad, Explotación, Investigación Clínica, Justicia Distributiva, por lo que se pudo obtener un panorama general y sensitivo de ese fenómeno, además de propuestas y soluciones para beneficiar y disminuir la explotación sutil de las personas vulnerables que participan en protocolos de Investigación Clínica, derivado de una reflexión Bioética sistemática.

CONTENIDO

CAPITULO	TITULO	PÁGINA
	RELACIÓN DE GRÀFICAS.....	1
1.-	INTRODUCCIÓN.....	2
2.-	ANTECEDENTES.....	3
2.1.	Historia de la ética de la investigación.....	3
3.-	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	16
4.-	IMPORTANCIA DEL ESTUDIO.....	21
5.-	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	22
6.-	OBJETIVOS	23
6.1.-	Objetivo general.....	23
6.2.-	Objetivos particulares.....	23
7.-	METODOLOGÍA.....	25
7.1.-	Diseño Metodológico.....	25
7.2.-	Tipo de estudio.....	25
7.3.-	Ubicación espacio-temporal.....	26
7.4.-	Selección de la muestra.....	26
7.5.-	Población.....	26
7.6.-	Criterios de inclusión.....	27
7.7.-	Criterios de exclusión.....	27
7.8.-	Delimitación del estudio.....	28

8.- HERRAMIENTAS O INSTRUMENTOS CUALITATIVOS.....	29
8.1.- Objetivo.....	29
8.2.-Propósito.....	29
8.3.-Tipo.....	29
8.4.-Tiempo de la entrevista.....	30
8.5. Implicaciones éticas.....	30
8.6. Procedimiento.....	30
8.7.-Logística.....	30
8.8.-Previo.....	30
8.9. Sujeto entrevistado.....	31
8.10.-Durante la entrevista.....	31
9.-TRANSCRIPCIÓN.....	31
9.1.- Finalidad.....	32
10.- ANÁLISIS.....	32
10.1.-Fundamentación.....	32
10.2. Finalidad.....	32
11.- INTERPRETACIÓN DE DATOS.....	33
12.- REPORTE DE RESULTADOS.....	34
13.- ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS.....	66
14.- DISCUSIÓN.....	71
15.- CONCLUSIONES.....	76

16.- BIBLIOGRAFIA.....	77
17.- ANEXOS.....	82
17.1.- Carta para solicitar cita de entrevista.....	82
17.2.- Consentimiento informado.....	83
17.3.- Guía de entrevista Investigador Clínico.....	86
17.4.- Guía de entrevista paciente.....	89
17.5.- Árbol de categorías.....	92
18.- CARTA AUTORIZACIÓN DEL CÓMITE DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN...95	
19.- CARTA DE ESTANCIA ACADÉMICA OSLO, NORWAY.....96	
20.- CARTA SUBCOMITÉ ACADÉMICO APROBACIÓN DE ESTANCIA EXTRANJERO.....97	

RELACIÓN DE GRÁFICAS.

Gráfica.	página
GRÁFICA 1.- Panorama General.....	35
GRÁFICA 2.- Porcentaje de cobertura.....	36
GRÁFICA 3.- Número de referencias.....	37
GRÁFICA 4.- CATEGORIA: Beneficencia.....	38
GRÁFICA 5.- CATEGORIA: Vulnerabilidad.....	44
GRÁFICA 6.- CATEGORIA: Justicia Distributiva.....	47
GRÁFICA 7.- CATEGORIA: Explotación.....	51
GRÁFICA 8.- CATEGORIA: Investigación Clínica.....	55
GRÁFICA 9.- SOLUCIONES Y PROPUESTAS.....	62

1.-INTRODUCCIÒN.

El fenómeno de explotación y abuso de los individuos y las comunidades vulnerables de los países en desarrollo que participan en protocolos de investigación clínica, ha sido por algunos años un tema de discusión y controversia en la Bioética.

Existen muchos documentos que desarrollan los mencionados temas, sin embargo no es propósito de esta tesis profundizar en ellos; se realizó esta tesis con el objetivo de obtener un panorama sensitivo y general de la descripción de este fenómeno de explotación, que se lleva acabo con personas y comunidades en condiciones de vulnerabilidad, de la cual surgieron algunas propuestas de solución para remediar la situación de inequidad y de injusticia existente en un país en vías de desarrollo como es México.

Es importante mencionar que este trabajo de investigación busca aportar un elemento a considerar dentro de las futuras modificaciones al Código de Helsinki, y CIOMS, para garantizar de manera específica la beneficencia de los individuos y comunidades vulnerables que participan en protocolos de investigación clínica.

2.-ANTECEDENTES

2.1.-HISTORIA DE LA ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS.

La investigación clínica es la investigación médica en la que participan personas para evaluar la efectividad de medicamentos, dispositivos, productos de diagnóstico y regímenes de tratamiento destinados para el uso humano, los cuales pueden ser utilizados para la prevención, diagnóstico o tratamientos.¹

La investigación clínica, según Diego Gracia, “es una actividad encaminada a conocer el resultado de una intervención o un producto para el diagnóstico o la terapéutica en los seres humanos”. Entendida solo en un sentido puramente científico técnico, equivale a verificar o rechazar una hipótesis, construida a partir de la observación de la realidad. Esto permite explicar coherentemente la realidad, predecir su comportamiento, controlarla y dominarla.²

Desde tiempos inmemoriales la investigación y la experimentación en seres humanos ha formado parte del desarrollo de la medicina, por muchos siglos, desde Hipócrates hasta fines del siglo pasado, la investigación clínica se consideró sólo como "fortuita o casual", en la tesis clásica de que "todo acto médico realizado en seres humanos había de tener per se un carácter clínico (diagnóstico o terapéutico) y, por tanto, benéfico y sólo per accidens un carácter investigativo".

¹ National Institutes of Health. Institutos Nacionales de la Salud (NIH), 9000 Rockville Pike, Bethesda, Maryland 20892. (Actualizada en Enero de 2019). Gobierno USA. gov.. Disponible en: <https://salud.nih.gov/investigacion-clinica/glosario-de-terminos-comunes/>

² Gracia D. Investigación clínica. In: Profesión Médica: investigación y justicia sanitaria. Santa Fe de Bogotá: Buho, 1998: 105. 18- Gafo J. La experimentación humana. In: Gafo J.

De allí que únicamente era aceptado que se realizara en cadáveres, animales y condenados a muerte. En esta larga etapa, primó absolutamente el principio ético de la beneficencia.³

La investigación Clínica ha pasado por diversos periodos y es tan antigua como la medicina; en los albores de la civilización, hace unos 3,000 años, ya se sabía que existían diferentes plantas cuyos efectos benéficos o tóxicos eran conocidos por distintos miembros de la sociedad (chamanes o magos), los cuales las usaban como medicinas para curar a los enfermos o como venenos para eliminar a sus enemigos. Este conocimiento era empírico, es decir, se generó gracias a observaciones repetidas de que el consumo de cierta planta aliviaba la enfermedad, o que la administración de determinada planta acababa con la vida del animal o del sujeto que la recibía. Cada una de estas observaciones era un experimento realizado en un ser humano, el primero terapéutico y el segundo toxicológico.

Durante la Antigüedad, la Edad Media y el Renacimiento, e incluso en la Edad Moderna, la única forma de aprender cuáles son los resultados de distintas acciones terapéuticas nuevas en el ser humano ha sido experimentando con los enfermos, y no debemos olvidar también el estudio de las disecciones que junto con la autopsia se buscaba establecer la presencia y naturaleza de las lesiones orgánicas causadas por la enfermedad y su tratamiento, así como la causa de la muerte.⁴

³ Aragón Palmero FJ. Dilemas éticos de la Investigación Clínica. Hospital General Docente Dr. Antonio Luaces Iraola. Ciego de Ávila. [Citado 14 Jun 2014]. Disponible en: http://www.sld.cu/galerias/pdf/uvs/cirured/dilemas_eticos_de_la_investigacion_clinica.pdf

⁴ Pérez Tamayo R. La investigación médica en seres humanos. Medicina Universitaria 2008;10(41):255-64 Disponible en: www.revistasmedicasmexicanas.com.mx

Es así como se pueden distinguir tres periodos en la historia de la Investigación Clínica:⁵

1) PRIMER PERÍODO (antes de 1900): *La investigación clínica era fortuita y la ética de la beneficencia.*

En esta época rige la tesis o principio de que todo acto médico es clínico y, por tanto, benéfico. Solo por accidente se podía dar la investigación. En otras palabras, la investigación clínica se basa en el principio del doble efecto: se investiga mientras se diagnostica o se cura y siempre con la intención de ayudar al paciente. La investigación "pura" sólo puede hacerse en animales y en cadáveres.

La investigación en esta etapa se basa en tres procedimientos: la analogía, el azar y la curación. Las observaciones realizadas en animales son extrapoladas por analogía al hombre. Por su parte, los accidentes, las heridas de guerra y otras situaciones azarosas ofrecen la oportunidad de aprender la anatomía y la fisiología en un ser humano vivo. Finalmente, al médico le está permitido investigar en el proceso de curación de la enfermedad ya que, cuando ha probado todo lo conocido puede ensayar otras alternativas en beneficio del enfermo.

La excepción a estas consideraciones se encuentra representada por los llamados médicos dogmáticos. Se trata de algunos médicos y biólogos alejandrinos del siglo III a.C., como Herófilo de Alejandría y Erasítrato de Calcedonia, quienes habrían realizado experimentos viviseccionales en humanos. No obstante, esta experiencia solo podía hacerse si se cumplían algunos criterios: solo en criminales condenados a muerte, cuando la investigación era esencial para el conocimiento y, finalmente, sobre la base de que el daño a unos pocos pudiera producir el beneficio de muchos.

⁵Gracia Guillén D. Investigación clínica. In: Profesión Médica: investigación y justicia sanitaria. Santa Fe de Bogotá: Buho; 1998.p. 77-110.

Se considera lícito experimentar con criminales y no con pacientes, lo que demuestra que su estatuto ontológico es considerado inferior. De ello se deduce que quien ha cometido actos tales cuyo castigo es la muerte, se ha colocado así mismo fuera de la comunidad moral y ha perdido sus derechos como persona.

Durante el siglo XIX se mantiene este modelo. Sin embargo, se trata de una época de numerosas investigaciones, comienza a surgir el conflicto entre el deseo del médico de investigar y el respeto por la voluntad del paciente.

2) SEGUNDO PERÍODO (1900-1947): La investigación clínica diseñada y el principio de autonomía.

A la inversa de lo ocurrido en el período anterior, durante el presente nada puede ser denominado clínico si primero no ha sido validado. Por lo tanto, la investigación clínica en seres humanos (proceso de validación) tiene que ser per se y no por accidente.

Este giro obedece a un cambio de paradigma epistemológico. La crisis del conocimiento empírico muestra que no hay leyes universales y necesarias por esta vía, se afirma que las leyes científicas son sólo probables.

Durante el siglo XIX se pasaba directamente de la farmacología experimental en animales a la terapéutica clínica en seres humanos. Pero, en ese momento Paul Ehrlich plantea que la farmacología experimental es necesaria, pero no suficiente, requiriéndose una terapéutica experimental en humanos antes de la terapéutica clínica. Esta terapéutica experimental se llevará a cabo en el hospital, lo que implica la adopción de un criterio de desigualdad considerado hoy violatorio del principio de justicia.

En esta etapa se vuelve esencial la necesidad de controlar el conocimiento fortuito, la ciencia se vislumbra como un saber capaz de controlar y predecir fenómenos. El campo de la salud no es ajeno a esto y, para que el control sea efectivo, todo lo que se pretende aplicar en la clínica ha de resistir previamente el contexto de justificación. De esta forma se pasa del experimento casual, típico del período anterior, al diseño experimental.

En esta nueva metodología de investigación se privilegian los estudios experimentales sobre los observacionales, los prospectivos sobre los retrospectivos, los que poseen un grupo control sobre los que trabajan sólo con un grupo activo, los aleatorios sobre los no randomizados.

La lógica de la investigación conduce a privilegiar la autonomía sobre la beneficencia. Se exige el permiso del sujeto para llevar a cabo prácticas investigativas, pero la autorización es considerada condición suficiente para su ejecución. El potencial daño sobre el sujeto de investigación no es tenido en cuenta y hasta se considera que el daño producido a unos pocos se justifica en pos del avance de la ciencia y del beneficio de la humanidad. Con esta ideología los abusos no tardan en sucederse.⁶

⁶ Outomuro D, Trujillo JM, Khon Lorcarica AG. Las desventuras éticas de la Investigación Clínica. 2002 (Citado 14 Jun 2014) Disponible en: <http://www.aabioetica.org/reflexiones/doer1.HTM>

3) TERCER PERIODO (desde 1947 hasta la actualidad): La investigación clínica regulada y la ética de la responsabilidad.

Los excesos continuaron haciéndose, incluso más frecuentes. La reacción de la comunidad científica transcurrió por dos carriles distintos: por un lado, revivió la actitud nostálgica del primer período y, por otro, surgió una actitud innovadora.⁷

Sin embargo, estas Declaraciones Internacionales no bastaron para cautelar los derechos de las personas en el marco de la investigación clínica, por el mero mecanismo de la autorregulación de los médicos y la humanidad se vio forzada a establecer nuevas y mejores herramientas de control.⁸

Y comienza a surgir un conflicto entre el deseo del médico de investigar y el respeto por la voluntad del paciente, por lo que se privilegian los estudios experimentales sobre los observacionales, se exige el permiso del sujeto, pero la autorización es considerada condición suficiente para su ejecución, el potencial de daño sobre el sujeto de investigación no es tenido en cuenta y hasta se consideraba que el daño producido a unos pocos se justificaba en pos del avance de la ciencia y del beneficio de la humanidad, por lo que se cometían muchos abusos y atrocidades .

⁷ Marañón, T., León R. (2015). La investigación clínica. Un primer acercamiento. Revisión bibliográfica. *Rev. Hum. Med*, 15, (1).

⁸ Aragón Palmero FJ. Dilemas éticos de la Investigación Clínica. Hospital General Docente Dr. Antonio Luaces Iraola. Ciego de Ávila. Disponible en: http://www.sld.cu/galerias/pdf/uvs/cirured/dilemas_eticos_de_la_investigacion_clinica.pdf

Por ejemplo, en el año 1721 en Inglaterra, el cirujano Charles Maitland recibió un permiso para llevar a cabo un ensayo clínico, el cual consistió en inocular viruela a seis prisioneros condenados a muerte en la prisión de Newgate, eran tres hombres y tres mujeres, los cuales aceptaron inocularse a cambio del perdón. Se llamó el Real Experimento. El procedimiento es supervisado por médicos de la corte junto a otros 25 colegas, miembros de la Royal Society y del Colegio de Médicos, los presos sobreviven y quedan libres. Se repite otra vez y con igual éxito la experiencia, tomando esta vez como sujetos a seis niños del hospicio de Westminster.⁹

En 1833, el doctor William Beaumont mantuvo abierta durante tres años una herida de bala en el estómago, que mediante una rudimentaria fistula podía observar cómo funcionaba el aparato digestivo, con lo cual logro publicar "*experimentos y observaciones sobre el jugo gástrico y el funcionamiento de la digestión*", por lo que surgieron críticas sobre los experimentos del citado doctor y así se continúan una serie de experimentos empíricos de dudosa calidad ética.¹⁰

Uno de los capítulos más sombríos en toda la historia de la humanidad lo protagonizó la Alemania nazi, entre los años 1900 y 1945, donde muchos médicos de prestigio llevaron a cabo experimentos de gran crueldad con poblaciones prisioneras, e incluso con niños pequeños.

⁹ Bassett, M. (1943). Newgate Prison in the Middle Ages. Medieval Academy of America. *The university of chicago press journals*. Disponible en: <https://www.journals.uchicago.edu/doi/10.2307/2850646>

¹⁰ Beaumont, W., *Experiments and Observations on the Gastric Juice and the Physiology of Digestion*. (Sir William Osler, ed.) New York: Dover Publications, Inc., 1959. Disponible en : <https://www.uh.edu/engines/epi774.htm>

Se realizaron experimentos en prisiones de guerra, por ejemplo: sobre resistencia del cuerpo humano al frío hasta que moría la persona, resistencia a grandes altitudes, efectos de la malaria, efectos del gas mostaza, efectos de las sulfamidas, ablación de músculos, castración y esterilización, observación directa de la muerte del corazón, exposición a cámaras de gas.

Otras víctimas se sometieron a una baja presión atmosférica para simular las condiciones de altas altitudes que experimentarían los pilotos alemanes en caso de que las cabinas presurizadas no funcionaran correctamente. En estos experimentos, los sujetos o bien morían como consecuencia directa, o bien eran asesinados a continuación.¹¹

Después de la guerra, durante el proceso contra los médicos nazis, el Tribunal de Núremberg declaró culpables de crímenes de guerra y crímenes contra la humanidad a dieciséis médicos alemanes, muchos de los cuales fueron ejecutados. Una consecuencia positiva del juicio de Núremberg fue la redacción del Código de Núremberg en 1947, el cual es el primer documento internacional sobre la ética de la investigación. El primer principio del código dice: *“Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario de sujeto humano”*. Sin embargo, por raro que parezca, este código tuvo muy poca, por no decir ninguna, influencia en los médicos que trabajaban en investigación. Incluso aquellos que sabían de su existencia consideraban que el código no tenía nada que ver con los médicos de Europa y América del Norte que realizaban investigaciones con seres humanos. Se veía, simple y llanamente, como algo que concernía a los médicos nazis, aunque este código fue el antecedente de la regulación de la experimentación médica y científica, que incluye la investigación clínica en humanos adoptada universalmente.¹²

¹¹ Macklin, R. La ética de la investigación en la actualidad: ¿qué problemas se presentan a los investigadores y a los comités de ética. La ética y la investigación clínica. (pp.13) Cuadernos de la Fundación Víctor Grifols I Lucas. Disponible en: <https://www.bcn.cl/obtienearchivo?id=documentos/10221.1/46688/1/cuaderno23.pdf>

¹² George, A., Grodin M., (1992) The Nazi Doctors and the Nuremberg Code: Human Rights in Human Experimentation .Nueva York: Oxford University Press.

Pero los excesos continuaron; en 1956 en la escuela Willowbrook State de Nueva York, una institución para niños con retardo mental, un grupo de investigadores inocula deliberadamente hepatitis a los niños que ingresan para estudiar la historia natural de la enfermedad.¹³

Posteriormente en el año 1961 se produjo “*la catástrofe de la talidomida*,” que no fue un estudio de investigación, pero que puso en evidencia la falta de controles de los medicamentos que salían al mercado, este fármaco fue desarrollado por la compañía farmacéutica alemana Grünenthal GmbH, la cual lo comercializó entre los años 1957 y 1963, como sedante y como calmante de las náuseas durante los tres primeros meses del embarazo, el cual causó miles de malformaciones congénitas, ya que se realizaron pruebas de forma incorrecta y los resultados se falsearon¹⁴.

En 1963 sucede otro caso el del Jewish Chronic Disease Hospital de Brooklyn, en Nueva York, en el que los médicos inyectaron a 19 debilitados ancianos, células cancerosas vivas, para investigar si eran rechazadas por sus cuerpos.¹⁵

En estas investigaciones se experimentó con seres humanos sin contar con el debido consentimiento, se faltó a la verdad y se abusó de la fragilidad de los enfermos, se privilegió la búsqueda del conocimiento por encima de la dignidad de las personas, utilizando a seres humanos como mero medio, los cuales fueron marginados del sentido humanitario del conocimiento que ellos mismos estaban haciendo posible.

¹³ Rothman D., (2003). *The Willowbrook Hepatitis Studies, Ethical Issues, Modern Medicine*, 6ª. Edición: McGraw Hill.

¹⁴ Botting J. The History of Thalidomide. *Drug News Perspect* 2002; 15 (9):604-611. 2. Diggle G. Thalidomide: 40 years on. *Int J Clin Pract* 2001; 55 (9):627-31.

¹⁵ Katz J., *Experimentation with human beings. The authority of the investigator, subject, professions and state in the Human Experimentation Process*, Yale University: Russel Sage Foundation. Disponible en: <http://www.columbia.edu/jtc/history/rothman/COL476I5027.pdf>

Situaciones como las recién mencionadas ponen en evidencia la necesidad de regular el modo de proceder al interior de la investigación científica en general y, en especial, en el ámbito de la biomedicina cuando se trabaja con seres humanos. De hecho, la mayor parte de las declaraciones internacionales sobre ética de la investigación han sido formuladas como respuesta a situaciones específicas que causaron perplejidad, asombro o escándalo.¹⁶

La Asociación Médica Mundial (AMM) fue creada en 1947, y conscientes de las violaciones de la ética médica antes y durante la Segunda Guerra Mundial, sus fundadores de esta asociación tomaron de inmediato medidas para asegurar que los médicos conocieran al menos sus obligaciones médicas.

En 1954, después de varios años de estudio, la AMM adoptó un conjunto de Principios para los que realizan investigación y experimentación. Este documento fue revisado durante diez años y finalmente fue adoptado como la Declaración de Helsinki en 1964, la cual constituye el cuerpo de principios que fueron incorporados desde entonces a las numerosas normas de Investigación que han surgido en los diferentes ámbitos de la investigación clínica, con particularidades definidas, este código es una norma mundial para el personal médico que hace investigación con seres humanos, la cual ha tenido diversas revisiones, Finlandia 1964, Tokio 1975, Venecia 1983, Hong Kong 1989, Sudáfrica 1996, Edimburgo 2002, Corea 2008, Brasil 2013.¹⁷

¹⁶ Emanuel E, Wendler D, Grady C. (2000) What makes clinical research ethical. *JAMA*, 283:2701-11. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10819955>

¹⁷ World Medical Association. (1996, 2000). Declaration of Helsinki. Edinburgh, Scotland. Disponible en: http://www.wma.net/e/policy/17-c_e.html

En 1972 el periodista Jean Héller publica el Tuskegee Syphilis Report en el New York Times, esto provoca un escándalo y conmociona de tal manera la opinión pública que obliga al Congreso de los Estados Unidos a ocuparse en el asunto¹⁸.

Se crea en ese año la National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. En 1979 dicha comisión da a conocer el Belmont Report en el que quedan claramente establecidos tres principios que deben respetarse en cualquier investigación con humanos, estos principios son: el respeto de las personas cuyo correlato legal será el consentimiento informado, la beneficencia que obligará a una evaluación de la relación riesgo-beneficio y la justicia que regulará la selección adecuada y equitativa de sujetos haciendo que exista una equitativa distribución de los riesgos y beneficios entre todos los afectados, igualmente se considera la protección de la privacidad y la confidencialidad¹⁹.

Sin embargo, estas Declaraciones Internacionales no bastaron para cautelar los derechos de las personas en el marco de la investigación clínica, por el mero mecanismo de la autorregulación de los médicos, y la humanidad se vio forzada a establecer nuevas y mejores herramientas de control.

¹⁸ Research Ethics: The Tuskegee Syphilis Study. Disponible en: <http://broughttolife.sciencemuseum.org.uk/broughttolife/techniques/tuskegee>

¹⁹ National Institutes of Health . Informe Belmont Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación. (1979) Disponible en: http://www.conbioetica.mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/10_INTL_Informe_Belmont.pdf

De este esfuerzo surgieron el Código de Reglamentos Federales de EE.UU, también llamado Regla Común (The Common Rule 1980); Pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (Council for International Organizations of Medical Science, CIOMS 1982)²⁰; Conferencia Internacional sobre Armonización (International Conference on Harmonization, ICH, 1997)²¹; Comité Asesor Nacional de Bioética (National Bioethics Advisory Committee, NBAC, 1997).

A fines de 1997, la 29ª Asamblea General de la UNESCO aprobó la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, en la que se enfatiza el respaldo a todas las Declaraciones anteriores y se establece la necesidad de mecanismos regulatorios y de control en los países para las investigaciones genómicas en seres humanos.²²

Se da importancia a la creación de redes de comités de ética independientes que deben velar por su cumplimiento.

Surgen también las Buenas Prácticas Clínicas (Good Clínica Practice BPC, derivado del ICH), el cual es un estándar para el diseño, conducción, desarrollo, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios de investigación clínica en los que participan seres humanos como sujetos de estudio.²³

²⁰ Council for International Organizations of Medical Sciences, 1993; 2002. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Geneva, Switzerland. 2002. Disponible en: http://www.cioms.ch/publications/guidelines/guidelines_nov_2002_blurb.htm

²¹International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) adopts Consolidated Guideline on Good Clinical Practice in the Conduct of Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use. Int Dig Health Legis 1997;48:231-234.

²² Declaración Universal sobre el genoma humano y los derechos humanos.UNESDOC.PDF. Disponible en : http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

²³ Guía Tripartita Armonizada de la Conferencia Internacional de Armonización.1996. Lineamientos para la Buena Práctica Clínica11. 5-9-2010. Disponible en: <https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidances/ucm353925.pdf>

Los lineamientos de las BCP son el estándar que se sigue durante el desarrollo de protocolos de investigación clínica. A este respecto, se encuentran claramente especificadas las responsabilidades y funciones del investigador y del patrocinador, los contenidos básicos del protocolo de investigación del ensayo clínico, el manual del investigador y los documentos esenciales para la conducción de un estudio clínico. Aquí se cubren todos los aspectos de preparación, monitoreo, reporte y archivo de estudios clínicos.

Los lineamientos para la conducción de estudios clínicos, elaborados por el ICH, constituye el estándar bajo el cual se rigen los países originalmente incluidos (y, por extensión, el resto del mundo) para llevar a cabo investigación en seres humanos y, por lo tanto se sugiere que cualquier grupo de investigación de otro país que desee realizar estudios clínicos y aportar datos que sean válidos en Estados Unidos de América, en la comunidad Europea y Japón, debe acogerse a estos lineamientos.

La investigación con seres humanos como sujetos tiene una importancia vital para el avance de la ciencia médica; sin embargo, el lamentable historial de abusos cometidos en el pasado ha demostrado que la bioética debe ocupar su lugar en la actividad investigadora.

3.-PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.-

El debate sobre la ética de la investigación clínica internacional que involucra la colaboración en los países en desarrollo ha sido un tema de controversia, debido a la explotación sutil que se viene realizando con la implementación de protocolos en estos países, debido a que se ha minimizado este concepto, ya que en ocasiones las investigaciones no tienen un valor social y no son siempre científicamente validas; entonces la explotación en la investigación se da por que los participantes son simplemente utilizados como un medio y no como un fin en sí mismos.

Más allá, se observa que existen factores contextuales de vulnerabilidad que pueden generar graves conflictos de interés y situaciones de posible explotación de los sujetos en investigación clínica, entre los factores más comunes tenemos la pobreza, las desigualdades sociales, el acceso a los servicios de salud, la educación, la marginación contra ciertos grupos, las relaciones desiguales de poder entre las clases sociales, ya que los países menos desarrollados viven con pobreza, malnutrición, no cuentan con condiciones médicas adecuadas, viven en condiciones sanitarias deficientes, no cuentan con agua potable, viven con enfermedades como el cólera, diarrea, rotavirus, HIV, mueren por no tener acceso a los antibióticos, o bien no cuentan con la infraestructura de hospitales y clínicas, por lo que todos estos factores constituyen aspectos que juegan un papel decisivo en una distribución justa y equilibrada de las cargas y beneficios de la investigación clínica.

Por otro lado, existen enfermedades que rara vez o nunca ocurren en los países desarrollados y que en cambio cobran un alto precio en términos de invalidez o muerte en algunas comunidades que están social y económicamente en peligro de que se les explote con fines de investigación, en donde además las personas y familias de esas comunidades están más expuestas a la explotación por diversas razones: son analfabetas, viven en comunidades que no están familiarizadas con los procedimientos y son de bajos recursos.

En otras ocasiones no se conocen suficientemente los riesgos inherentes de ciertos fármacos, o no existen comités de evaluación, o reglamentos bien formulados, además de que muchos estudios les resultan menos costosos en términos económicos por lo que realizan sus estudios en países menos desarrollados y también algunos investigadores o patrocinadores pueden encontrarse con prácticas que se consideran inaceptables en sus propios países desarrollados, pero que aplican en los países menos desarrollados (ethics dumping); adicionalmente no siempre se les retribuye por las molestias sufridas y el tiempo empleado, ni se les reembolsan gastos en que puedan haber incurrido en relación con su participación en actividades de la investigación, o gastos de transporte.

De acuerdo a la percepción y opinión de integrantes de comités de ética en nuestro país, a los cuales se les formulo una serie de preguntas, los resultados arrojaron que hay muchas áreas de mejora en la investigación clínica, donde las intervenciones deben ser mejor planeadas, más eficientes y con igualdad y justicia, previniendo la explotación y reduciendo los costos, por lo que se deduce que el principio de beneficencia, justicia, y no maleficencia no se está aplicando en todo caso, así como se establece en los postulados del código de Helsinki y de la CIOMS.

Por lo demás, Helsinki en su revisión del 2013, postula que deben beneficiarse los individuos y las comunidades de las investigaciones, lo cual hasta la fecha no ha sido instrumentado adecuadamente.

Se ha observado que las investigaciones generan importantes beneficios en todos los ámbitos, pero existen investigaciones que como ya se mencionó, son formuladas en países desarrollados y son aplicadas en países menos desarrollados que algunas ocasiones no tienen igual consideración de justicia distributiva, por lo que se puede caer en el riesgo de explotación y abuso de pacientes y poblaciones vulnerables, violando sus intereses, por lo que se debería obtener el acceso a los frutos de la investigación, con el fin de hacer una distribución de beneficios a individuos y comunidades.

El problema por lo tanto de esta controversia es, que las investigaciones actualmente benefician a los patrocinadores y a la industria en general, los cuales realizan una investigación a bajo costo, además de que se evitan complejos sistemas de regulación para la aplicación de sus protocolos, además de que sacan provecho de la voluntariedad de los participantes, a los cuales no favorecen.

Por lo que existe un problema de justicia distributiva en la investigación clínica, expresado en la vulnerabilidad de las poblaciones que tienden a ser explotadas.

En relación con los postulados de Helsinki, transcribimos la polémica suscitada a raíz de la revisión del Código en el año 2008 en Seúl:

La versión aprobada por la 59ª Asamblea General en Seúl, Corea en octubre 2008 establecía que algunas poblaciones sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y necesitan protección especial, incluyendo los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos y los que pueden ser vulnerables a coerción o influencia indebida. Además, establecía que la investigación médica en una población o comunidad con desventajas o vulnerable sólo se justificaba si la investigación responde a las necesidades y prioridades de salud de esta población o comunidad y si existen posibilidades razonables de que la población o comunidad, sobre la que la investigación se realiza, puede beneficiarse de sus resultados.

Si bien es cierto que en la actualización de Fortaleza, Brasil (2013), reclama una protección específica en esta población, de manera que la investigación únicamente se justifica si no puede realizarse en un grupo no vulnerable, se modifica la definición de vulnerable. La nueva declaración no incluye como vulnerable a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos y a los que pueden ser vulnerables a coerción o influencia indebida, sino que define población vulnerable como aquellos que pueden tener más posibilidades de sufrir abusos o daño adicional.

Además, la nueva versión es menos garantista hacia esta población, al eliminarse la exigencia de que existan posibilidades razonables de que la población o comunidad sobre la que se realiza la investigación pueda beneficiarse de sus resultados. Sin embargo, **la nueva versión de la declaración sí contempla que este grupo pueda beneficiarse de los resultados derivados de la investigación.**

La declaración debería definir claramente qué población es vulnerable a una potencial explotación y exigir que reciban un nivel adecuado de beneficios por su participación en la investigación. Sería deseable que en futuras modificaciones se garantice la protección de la población vulnerable por razones de limitación de acceso a prestaciones sanitarias. En este sentido, debería plantearse si es admisible la experimentación en seres humanos en países pobres en condiciones que no serían de igualdad respecto a países desarrollados y en tal caso, si serían necesarias unas garantías adicionales para permitir este tipo de investigación.”

Versión de Seúl 2008	Versión de Fortaleza 2013
<p>9. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y necesitan protección especial. Estas incluyen a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos y a los que pueden ser vulnerables a coerción o influencia indebida.</p>	<p>19. Algunos grupos y personas sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y pueden tener más posibilidades de sufrir abusos o daño adicional.</p>
<p>17. La investigación médica en una población o comunidad con desventajas o vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades y prioridades de salud de esta población o comunidad y si existen posibilidades razonables de que la población o comunidad, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.</p>	<p>20. La investigación médica en un grupo vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades o prioridades de salud de este grupo y <u>la investigación no puede realizarse en un grupo no vulnerable.</u> Además, este grupo podrá beneficiarse de los conocimientos, prácticas o intervenciones derivadas de la investigación.</p>

Además de que la nueva versión no especifica como debiera beneficiarse a estas poblaciones, y es propósito de este trabajo el de contribuir con la solución a este conflicto ya que se incluye a México como un país menos desarrollado, con una economía emergente, con una estructura política, legal y social deficiente, siendo un país susceptible de explotación, por lo que la investigación clínica debería dejar a este país o a las comunidades de bajos recursos mejor de lo que estaban o con algún beneficio respondiendo a sus necesidades y prioridades de salud, de modo que cualquier producto que se desarrolle quede razonablemente a su alcance y, tanto como sea posible, dejar a la población en mejor posición para obtener atención de salud efectiva y proteger su salud y así devolver a la comunidad donde se llevó a cabo el estudio los beneficios de la investigación.

Los detalles de cómo debiera beneficiarse a individuos y comunidades fue parte de la investigación, para lo cual se consultó con los expertos y participantes en relación con las posibilidades de propuestas de solución a este fenómeno existente, ya que es un asunto preocupante para la comunidad de investigación esta vulnerabilidad de poblaciones en países en desarrollo ya que es un hecho que se cometen abusos que deben evitarse y asuntos éticos que es necesario corregir.

4.- IMPORTANCIA DEL ESTUDIO..-

Como ya se mencionó, la investigación clínica es una actividad encaminada a conocer el resultado de una intervención y/ o producto, para el diagnóstico o la terapéutica en los seres humanos, la cual genera conocimiento para mejorar la salud y la calidad de vida de los pacientes, pero ha seguido caminos erráticos, ya que no se procede siempre con justicia, beneficencia y no maleficencia a la comunidad vulnerable, por lo que se necesita que los investigadores asuman una responsabilidad y conciencia ética donde se evite la explotación que se realiza en dichas comunidades, distribuyendo de una manera más justa los recursos, tanto al individuo como a la comunidad, sobre todo en los países menos desarrollados, los cuales contribuyen de forma importante con las investigaciones.

Por lo anterior se necesita tener un panorama claro sobre este fenómeno de explotación sutil que se viene realizando sobre la investigación clínica, para así comprender y ayudar a resolver los asuntos relacionados con la posibilidad de beneficencia en individuos y comunidades en países en desarrollo, considerando los factores que pueden generar graves conflictos de interés y situaciones de posible explotación de los sujetos, por lo que con esta investigación se obtuvieron propuestas y recomendaciones, en particular en nuestro caso sobre como beneficiar a los individuos y las comunidades o poblaciones en vías de desarrollo, como lo postula Helsinki en una de sus últimas revisiones.

Por lo que también se analizaron las situaciones de vulnerabilidad en que se encuentran los individuos y las comunidades, las cuales se ven influenciadas por situaciones políticas, sociales, culturales y económicas.

En realidad falta mucho por hacer por parte de investigadores y patrocinadores para ajustarse a este precepto. Adicionalmente, las investigaciones deberían ser mutuamente colaborativas, con un valor social, con una validez científica, con la apropiada selección de sujetos, con un riesgo-beneficio favorable, con la revisión por pares y con un consentimiento informado bien explicado para así estar en concordancia con los principios emitidos en la Declaración de Helsinki, y con las propuestas internacionales de la CIOMS. (Council for International Organizations or Medical Sciences).

5.- PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.-

- Conocer la opinión de los investigadores clínicos y de los pacientes que se encuentran participando o que participaron en algún protocolo de investigación clínica.
- Determinar si se están aplicando las propuestas y recomendaciones establecidas por la declaración de Helsinki (en el postulado 19, y 20) sobre la investigación médica en seres humanos, la cual solo se justifica si la investigación responde a las necesidades y prioridades de salud, de ese grupo y si realmente se está dando protección específica y beneficio a los individuos y comunidades vulnerables que participan en la investigación clínica, para que así no exista explotación y exista una mejor justicia distributiva.

"Conocer cuál es la opinión de los pacientes y médicos que participan en protocolos de investigación clínica"

6.- OBJETIVOS.-

6.1.-OBJETIVO GENERAL.-

- Conocer la opinión de los pacientes e investigadores clínicos que participan o participaron en protocolos de investigación clínica, para tener una panorámica general sobre lo que ocurre en ese contexto.
- Analizar si se está realmente beneficiando a los pacientes y la comunidad vulnerable que participan en la investigación clínica, para cumplir con los postulados 19 y 20 del código de Helsinki, para así no caer en riesgo de explotación y-o sufrir abuso o daño adicional y de esta manera crear propuestas y recomendaciones dadas por los sujetos participantes y médicos que están participando en un protocolo de investigación clínica.

6.2.- OBJETIVOS PARTICULARES.-

- Conocer la opinión de los pacientes e investigadores clínicos sometidos a protocolos de investigación clínica.
- Analizar si el código de Helsinki, en sus párrafos 19 y 20, se está aplicando en pacientes que han participado en protocolos de investigación clínica.
- Analizar como el código de Helsinki, en sus párrafos 19 y 20, se está aplicando en pacientes que han participado en protocolos de investigación clínica.
- Identificar principios bioéticos en la aplicación de protocolos de investigación
- Crear propuestas de beneficencia a los sujetos vulnerables sometidos a investigación clínica.
- Determinar si es posible obtener acceso a los frutos de la investigación, obtenidos de la población seleccionada, para que se beneficie de la misma.

- Determinar si el principio de justicia distributiva se está aplicando para individuos y comunidades en la investigación clínica.
- Analizar cómo se puede hacer justicia distributiva en los países menos desarrollados.
- Analizar propuestas y/o recomendaciones para contribuir a mitigar el riesgo de explotación en sujetos y comunidades sometidas a investigación clínica.

7.- MÉTODOLÓGIA

7.1.- DISEÑO METODOLÓGICO

7.2.-TIPO DE ESTUDIO

Fue una investigación cualitativa, descriptiva y analítica, donde se realizaron entrevistas semiestructuradas a pacientes e investigadores clínicos que participaron en un protocolo de investigación clínica, para obtener conocimiento empírico de las experiencias subjetivas de la muestra poblacional, para de esta manera conocer la situación que viven los pacientes y los médicos al aplicar o estar siendo sometidos a protocolos de investigación clínica, y así examinar supuestos personales e ideologías expresadas en sus declaraciones, el proceso de investigación fue a nivel metodológico, teniendo como referencia o marco teórico el Código de Helsinki, pautas éticas de la CIOMS, Kant, y el Principialismo de Beauchamp y Childress, los temas que se abarcaron fueron beneficencia, vulnerabilidad, justicia distributiva y explotación de la investigación clínica.

El objetivo fue conocer la opinión de los entrevistados, (nivel micro teórico), en relación con los temas que se abarcaron y con estas entrevistas conocimos y analizamos las representaciones sociales que los pacientes y médicos tienen sobre la aplicación de los protocolos de investigación clínica, específicamente sobre el beneficio que están dando y recibiendo por participar en estos protocolos, así como lo establece el código de Helsinki en sus párrafos 19 y 20, y posteriormente surgieron propuestas de beneficio a estos pacientes, los cuales contribuyen enormemente con la investigación.

7.3.- UBICACIÓN ESPACIO-TEMPORAL:

El presente estudio se llevó a cabo en la ciudad de México, de noviembre del 2017 a noviembre del 2018, con pacientes e investigadores clínicos que participaron en un protocolo de investigación clínica.

7.4.- SELECCIÓN DE LA MUESTRA

Se emplearon muestras pequeñas no aleatorias, porque nos centramos en descubrir los significados de realidades múltiples, en donde la generalización no fue el objetivo de esta investigación, debido a que el fin que se persiguió con el desarrollo de esta investigación fue el desarrollo de una teoría, donde se generaron categorías y subcategorías para relacionarlas entre sí.

7.5.-POBLACIÓN

La muestra poblacional consto de dos grupos:

- 1.- Pacientes que participaron en algún protocolo de investigación clínica, en la ciudad de México, a los cuales se les realizaron entrevistas semiestructuradas para conocer sus opiniones en relación al beneficio que adquirieron con su participación y conocer que protecciones específicas recibieron de su participación y conocer si estaban siendo monitoreados y evaluados para reducir los riesgos que se pudieran presentar, para de esta manera obtener una panorámica general de lo que está ocurriendo en la investigación clínica.
- 2.- Investigadores clínicos a los cuales se les realizaron entrevistas semiestructuradas para conocer su opinión y para saber si conocían los postulados del código de Helsinki y saber si otorgaron protección específica, monitorearon y evaluaron los riesgos que se pudieran presentar e investigar como compensaron y beneficiaron a los sujetos y-o comunidades vulnerables que participaron con la investigación clínica, para así tener una panorámica general sobre lo que está ocurriendo en la investigación clínica.

7.6.-CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- Pacientes participaron en protocolos de investigación clínica y que aceptaron responder a la entrevista semiestructurada.
- Pacientes que participaron en protocolos de investigación clínica mayores de edad que aceptaron ser grabados y que firmaron el consentimiento.
- Investigadores clínicos que aceptaron responder a la entrevista semiestructurada.
- Investigadores clínicos con 1 año (como mínimo) de experiencia en el área, y que aceptaron ser grabados y que firmaron el consentimiento.

7.7.- CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- Pacientes que participaron en protocolos de investigación clínica y que no aceptaron la grabación de la entrevista semiestructurada.
- Investigadores clínicos que no desearon participar en la entrevista semiestructurada.
- Investigadores clínicos sin experiencia en investigación clínica.
- Investigadores clínicos que no aceptaron que se les grabara en la entrevista.

7.8.- DELIMITACIÓN DEL ESTUDIO

Se conocieron las opiniones de investigadores clínicos y pacientes que participaron en protocolos de investigación clínica, para obtener el conocimiento empírico de las experiencias subjetivas de los entrevistados, para así tener una panorámica general en el área de la investigación clínica, y posteriormente se realizó una reflexión sistemática, para aplicar la teoría fundamentada; estas entrevistas se realizaron solo en un tiempo determinado, (enero-noviembre, 2018), hasta obtener la saturación de los datos, el lugar de residencia de los entrevistados es en la Ciudad de México y alrededores, generalmente los investigadores clínicos trabajan en hospitales y /o farmacéuticas, por lo que si existe conflicto de intereses, este proyecto fue financiado por una beca Conacyt para alumnos de posgrado, y la entrevistadora no tiene conflicto de intereses.

Fue posible, realizar una estancia de investigación en Centre For Medical Ethics of the University of Oslo, Institute of Health and Society, Faculty of Medicine, Oslo, Noruega, donde se realizó observación participante en este país desarrollado, donde me familiarice con grupos de pacientes, profesores, expertos en el área de bioética e investigadores clínicos que participan en la investigación clínica y pude apreciar y conocer cómo se lleva a cabo la investigación en esos países, para así tratar de resolver o proponer soluciones a estas cuestiones sociales de nuestro país, donde existe una gran diferencia entre este país desarrollado como es Noruega y un país en desarrollo como es México, por lo que se obtuvo una mayor comprensión del contexto y del fenómeno del estudio, y de esta manera, se fortalecieron los lazos de amistad entre estas dos universidades y se incrementó la validez de la misma.

8.- HERRAMIENTAS O INSTRUMENTOS CUALITATIVOS.

La herramienta principal para este estudio fueron **entrevistas** semiestructuradas.

8.1.-OBJETIVO: Entender los significados del tema central, (beneficencia, justicia distributiva, explotación, vulnerabilidad) de los protocolos de investigación en que han participado pacientes e investigadores clínicos, los cuales nos dieron una descripción de los mismos, y posteriormente se interpretaron, se codificaron y se realizó una reflexión sistemática para aplicar la teoría fundamentada.

8.2.-PROPOSITO: Las entrevistas se centraron en el mundo de la investigación clínica, con la experiencia, descripción, significado e interpretación de las mismas, estando atentos a las experiencias de los sujetos, los cuales nos dieron descripciones precisas y posteriormente se buscaron significados esenciales en las descripciones.

8.3.-TIPO: Las preguntas fueron de tipo enfoque, ya que se centraron en cuestiones particulares con preguntas estándar sobre la opinión que tienen los investigadores clínicos o pacientes al ser sometidos o aplicar protocolos de investigación clínica, y preguntas particulares sobre los postulados de Helsinki en diversos párrafos, también se realizaron preguntas sensibles y descriptivas para así tener una panorámica general sobre el mundo micro de la investigación clínica, las respuestas fueron contestadas en forma libre.

Para la realización de la formulación de las preguntas se realizó un árbol de categorías y subcategorías apriori para la realización de la guía de entrevista preliminar tanto para médicos como para pacientes.

La guía de entrevista estuvo organizada por unidades de estudio y agrupadas por categorías y subcategorías apriorísticas, las cuales guiaron el proceso de análisis de la información, por lo que se procedió a realizar las preguntas de tipo enfoque y particulares de dichos rubros.

8.4.- TIEMPO DE LA ENTREVISTA.- Tiempo aproximado de 30 a 45 minutos para la realización de las entrevistas.

8.5.- IMPLICACIONES ÉTICAS.- Durante el desarrollo de las entrevistas se respetó la dignidad de los entrevistados, donde se garantizó la veracidad de los resultados, sin vulnerar los derechos de los participantes, los cuales fueron tratados con respeto, y se les brindó la información adecuada acerca de los objetivos, beneficios, riesgos de la investigación, y también fueron debidamente informados de su derecho a participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin represalias, garantizando su anonimato, e informándole de los resultados de la investigación, dicha investigación fue clasificada sin riesgo por lo que no estuvieron los entrevistados sujetos en algún momento a ninguna intervención médica, y tampoco se les identificó su identidad, por lo que no corrieron ningún riesgo, para su seguridad se le otorgó una copia del consentimiento informado.

8.6.-PROCEDIMIENTO

Una vez realizada y revisada la guía de entrevista preliminar para investigadores clínicos y pacientes se procedió a aplicar una de ellas a un médico investigador del área de la investigación médica para de esta manera volver a revisar la guía de entrevista y realizar las correcciones pertinentes y observar si surgieron categorías a posteriori. Se realizó la guía de entrevista con las categorías a posteriori.

8.7.-LOGISTICA

8.8.-PREVIO: Se concertaron previamente las citas con el investigador y/o paciente, especificándole la finalidad y propósito de la entrevista.

8.9.-SUJETO ENTREVISTADO: Una vez que aceptaron ser entrevistado, se le dio a leer y firmar el consentimiento informado, para así proceder a la realización de la entrevista la cual fue grabada en audio de manera anónima y bajo resguardo para proteger su privacidad y confidencialidad.

8.10.-DURANTE LA ENTREVISTA. Al inicio de la entrevista se procedió a dar la introducción y el propósito del estudio, pidiendo el consentimiento y autorización del médico y/o paciente para ser grabado, esto de manera voluntaria y afirmando que los datos proporcionados fueron tratados de manera anónima y confidencial y que se podían retirar cuando lo desee.

Se procedió a realizarle las preguntas abiertas de manera flexible, pero con estructura sobre los temas destacados quedando la entrevista grabada en audio.

9.-TRANSCRIPCIÓN.

- Una vez resguardados los audios de las entrevistas se procedió a realizar las transcripciones de las mismas en computadora.
- En el software de investigación cualitativa NVivo (software para el análisis de datos cualitativos) se realizaron las codificaciones de las categorías y subcategorías.
- Se realizó la codificación de las transcripciones de las entrevistas, en el respectivo software NVivo.
- Posteriormente en el software de investigación cualitativa NVivo, se procedió a realizar el vaciamiento de la información en las respectivas categorías y subcategorías.
- Posteriormente se realizó el análisis y reducción de los datos.

9.1.-FINALIDAD: Comprender lo que decían los entrevistados y se realizó un análisis centrado en el significado del texto, lo cual es un aspecto fundamental de la teoría fundamentada, por lo que esta investigación cualitativa tuvo un carácter fenomenológico que expreso la relación dialéctica que surgió en la relación intersubjetiva de las personas de la muestra poblacional (médicos-pacientes).

10.-ANÁLISIS

La aplicación de las entrevistas semiestructuradas sirvieron para interpretar y concebir estructuras y relaciones de significados con respecto a la investigación clínica; y las categorías y subcategorías sirvieron para analizar los datos cualitativos, para así tener un marco de referencia amplio, y se pudo aplicar el análisis con la teoría fundamentada, ya que los testimonios representaron significados sociales, los cuales explicaron subjetivamente los hechos.

10.1.- FUNDAMENTACIÓN: Se utilizó la teoría fundamentada para facilitar la recogida de datos empíricos que ofrecieron descripciones complejas de acontecimientos, interacciones, comportamientos, pensamientos, las cuales condujeron al desarrollo o aplicaciones de categorías que permitieron la interpretación de datos.

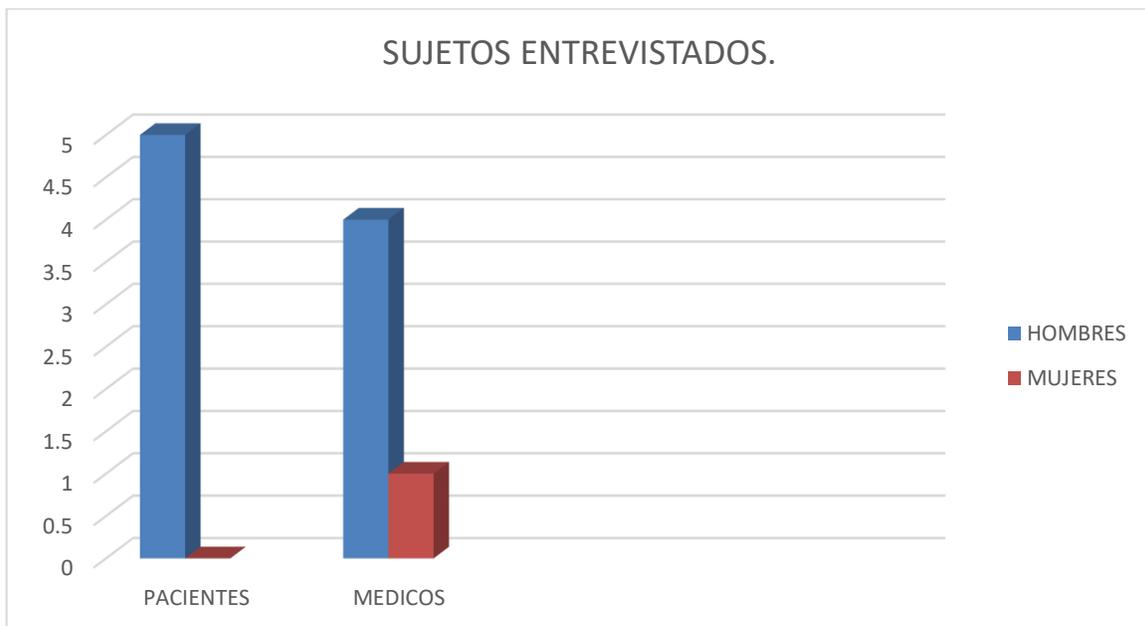
10.2.-OBJETIVO: Mayor comprensión de la realidad analizada sobre la percepción que tienen los pacientes y médicos en protocolos de investigación clínica haciendo énfasis en el beneficio que obtuvieron los pacientes para no ser abusados y caer en riesgo de explotación y exista una mayor justicia distributiva, así como la obtención de propuestas de solución a este fenómeno, donde se pudo llegar a elaborar un tipo de modelo explicativo.

11.- INTERPRETACIÓN DE DATOS.

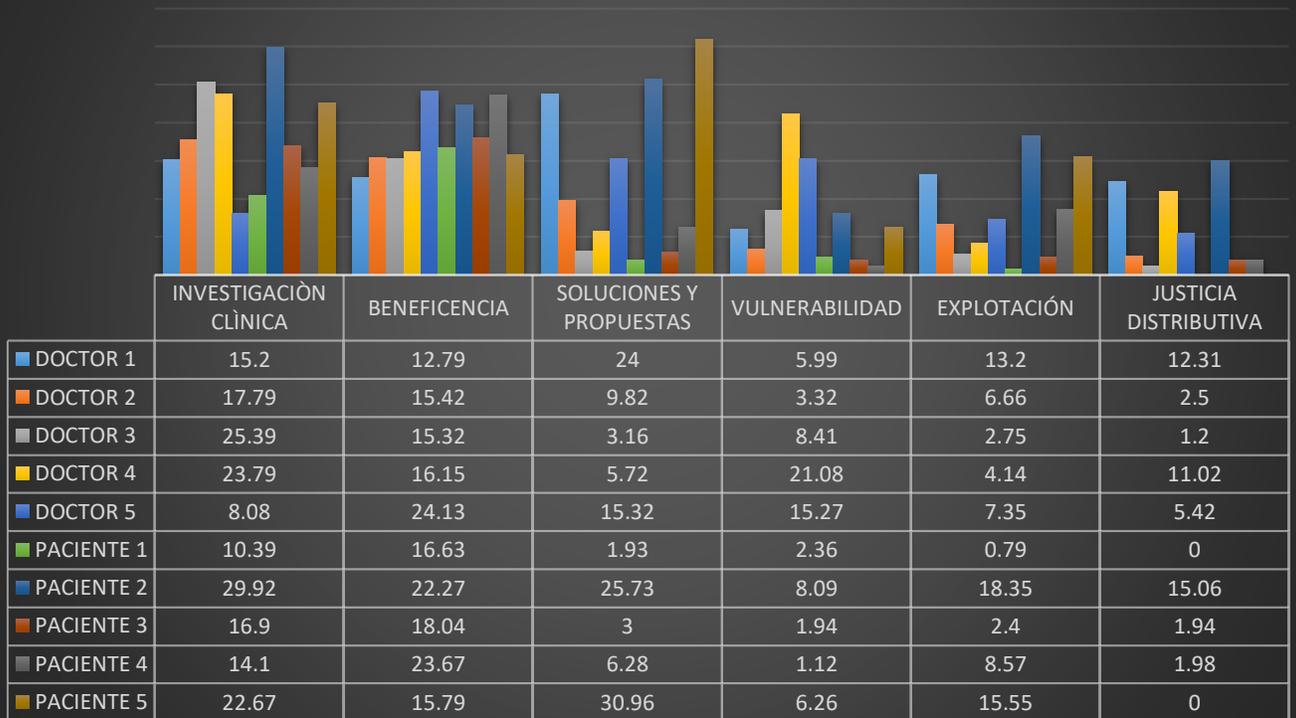
Se realizó inducción analítica para buscar categorías y relaciones a posteriori, se descubrieron constructos de los participantes y también se utilizó la comparación constante entre las dos muestras poblacionales, por lo que se comparó, contraste y se ordenaron los fenómenos encontrados y así se pudo realizar un procedimiento constructivo en la generalización de teorías, y se pudo explicar los fenómenos y posteriormente se extrajeron conclusiones y resultados los cuales son una imagen interpretativa de la realidad del mundo de la investigación clínica.

12.-REPORTE DE RESULTADOS.

Se realizaron 10 entrevistas semiestructuradas, 5 correspondientes a la muestra de los pacientes y 5 a la muestra de los doctores, obteniendo con ellas la saturación de los datos, las entrevistas fueron grabadas en audio y posteriormente se les realizó la transcripción, para después poder codificarlas con el software para la investigación de análisis cualitativo (NVivo), se les realizó la codificación de categorías y subcategorías, el vaciamiento de la información, y posteriormente se realizó el análisis y reducción de los datos, obteniendo los siguientes resultados:

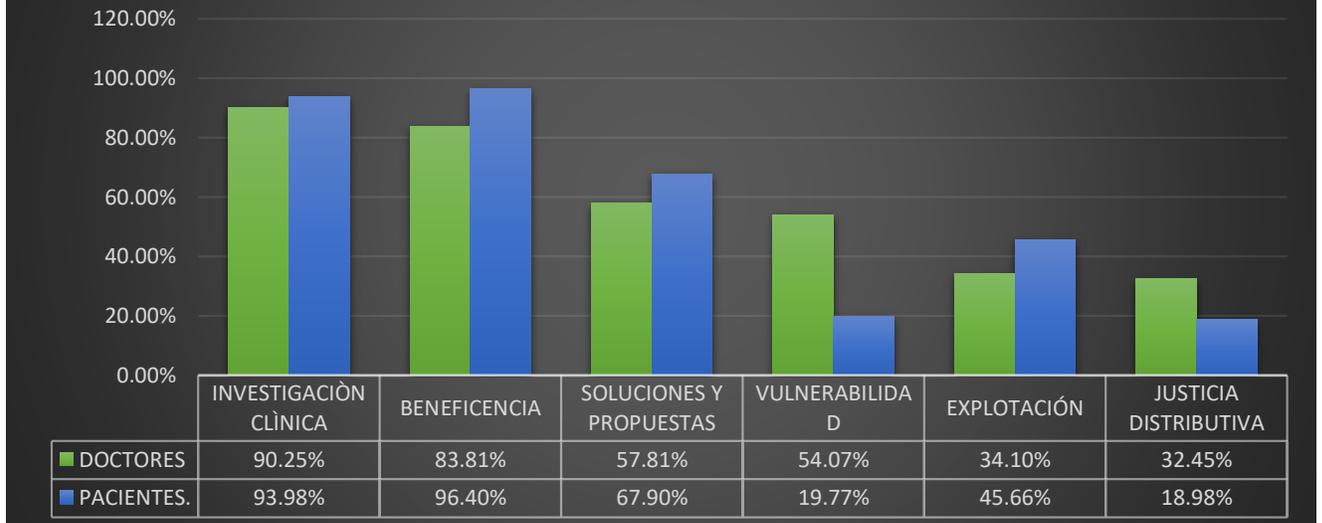


**GRÁFICA 1.
PANORAMA GENERAL**



En la gráfica 1, se puede observar un panorama general de doctores (investigadores clínicos), y pacientes entrevistados, los cuales expresaron sus opiniones en las cinco categorías principales. (Beneficencia, Vulnerabilidad, Explotación, Investigación Clínica, Justicia Distributiva y Soluciones y Propuestas), dando como resultado una saturación de los datos cumpliendo con los objetivos generales del estudio.

**GRÁFICA 2.
PORCENTAJE DE COBERTURA**



En la Gráfica 2, se observa el porcentaje de cobertura, con respecto a los doctores, la categoría que obtuvo el mayor porcentaje de cobertura fue la categoría de Investigación Clínica con un 90.25%, seguido de la categoría de Beneficencia con un 83.81%, Soluciones y Propuestas con un 57.81%, Vulnerabilidad con un 54.07%, Explotación con un 34.1% y por ultimo Justicia Distributiva con un 32.45%.

Con respecto al porcentaje de cobertura de los pacientes, el mayor porcentaje de cobertura fue la categoría de Beneficencia con un 96.4%, seguido de la categoría de Investigación Clínica con un 93.98%, Soluciones y Propuestas con un 67.9%, Explotación con un 45.66%, Vulnerabilidad con un 19.77% y por ultimo Justicia Distributiva con un 18.98%.

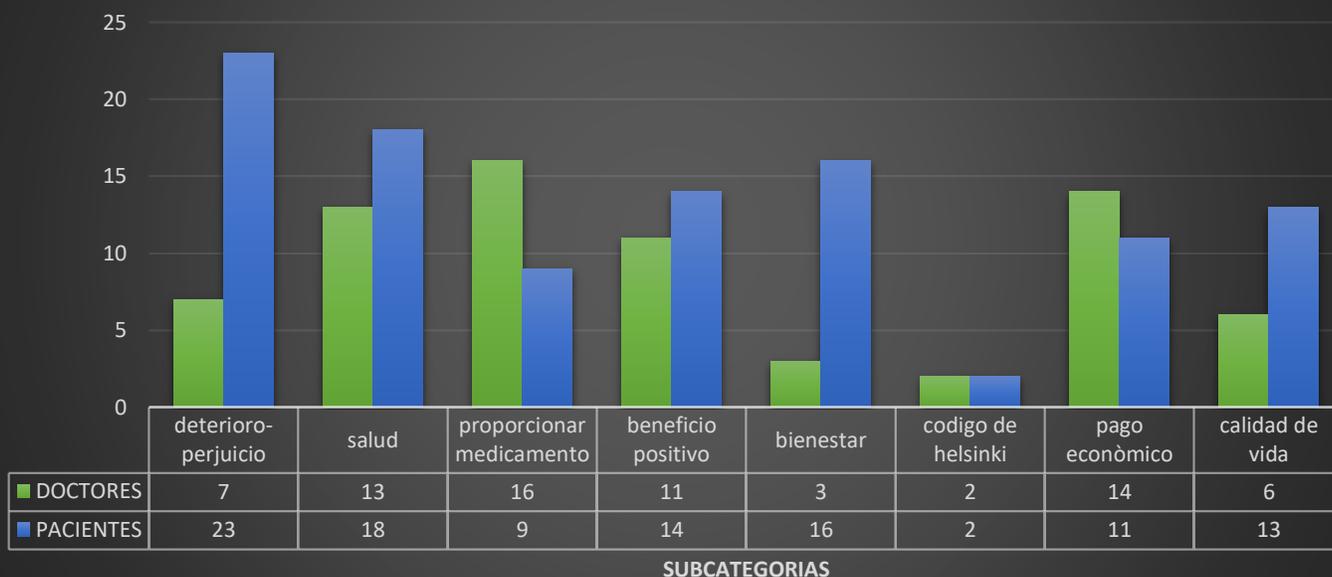
GRÁFICA 3
NÚMERO DE REFERENCIAS



En la gráfica 3 se observa el número de referencias, con respecto a los doctores, el mayor número de referencias de codificación fue la categoría de Investigación Clínica con 94, seguido de la categoría de Beneficencia con 72, posteriormente Vulnerabilidad con 38, después Explotación con 28, Justicia Distributiva con 18, y por ultimo Soluciones y propuestas con 20.

Con respecto a los pacientes, el mayor número de referencias de codificación fue la categoría de Beneficencia con 106, teniendo un margen muy distanciado de las otras categorías, por ejemplo Investigación Clínica con 47, seguido de la categoría de Explotación con 40, posteriormente Justicia Distributiva con 35, después Soluciones y propuestas con 25, para terminar con Vulnerabilidad con solo 10 referencias, la diferencia en el número de referencias puede ser explicado porque muchos pacientes desconocen el termino de vulnerabilidad.

GRÀFICA 4
CATEGORIA: BENEFICENCIA



En la gráfica 4, se observa la Categoría de **BENEFICENCIA**, demostrando el número de referencias de las subcategorías correspondientes, con respecto, a los doctores la subcategoría que obtuvo el mayor número de referencias, fue la de **proporcionar el medicamento** (16 referencias), donde ellos manifiestan que en la mayoría de las ocasiones no es posible otorgarles los nuevos medicamentos, pero que los pacientes si deberían recibir el mejor medicamento que esté disponible en el país, o bien darles facilidades o descuentos para poder adquirirlos, mencionan que en la actualidad se tienen esquemas de tratamiento compasionado, esto significa que una vez que termino el estudio, la casa farmacéutica aprueba que estos pacientes sigan recibiendo el medicamento hasta que la molécula este disponible en México, se le conoce también como “uso compasivo y/o compasionado”, sin pagar siguen recibiendo el medicamento pero ya fuera del estudio.

Dr. 5. Referencia 7 - Cobertura 2,65%

“una vez que la molécula pasa cierto nivel y es comercializada o ya la molécula demostró que funciona en ese momento el paciente puede recibir el medicamento lo que se hace en algunos estudios es por ejemplo de enfermedades crónicas en donde se respondió muy bien el tratamiento se tienen esquemas de tratamiento compasionado que se llama que se terminó el estudio y la casa farmacéutica aprueba el que estos pacientes sigan recibiendo el medicamento hasta que la molécula está disponible en México y en la institución dónde están ellos, por ejemplo pacientes con ciertos tipos de cáncer o pacientes con HIV, entonces ellos tienen un uso compasionado sin pagar siguen recibiendo el medicamento pero ya fuera del estudio.”

Dr. 2. Referencia 7 - Cobertura 1,61%

“si no está disponible existen programas en donde se solicitaría este medicamento en estos programas se les llama programas de uso compasivo, cuando el medicamento no está en disponible en el país entonces tenemos pacientes que lo requieren tenemos la oportunidad de en determinado momento otorgárselos”

La siguiente subcategoría importante para los médicos es la de **pago económico** (14 referencias), donde a los pacientes de fase 1 (voluntarios sanos) y de bioequivalencia si está permitido ofrecerles un pago económico, a diferencia de los pacientes de fase 2 y 3, donde no está permitido proporcionarles dinero en efectivo, debido a las buenas prácticas clínicas, ya que de esta manera se les estaría condicionando su participación y puede ser interpretado como soborno o coerción, o puede influir en su decisión de participar. Un punto importante aclarar es que si se puede reembolsar cualquier gasto que el paciente pudiera realizar para asistir a su consulta, por ejemplo: transporte, taxi, día de jornada de trabajo, viáticos, alimentación, pero es un reembolso no un pago.

Dr. 3. Referencia 18 - Cobertura 0,27%

“Voluntarios si por que el voluntario sano son estudios muy muy muy definidos estudios de fase 1 o estudios de fase 4 de bioequivalencia, nada más.”

Dr. 3. Referencia 19 - Cobertura 0,27%

“entonces el voluntario sano no recibe ningún beneficio, por lo tanto lo único que recibe es el beneficio económico, si todo está bien, esto es ético.”

Dr. 3.-Referencia 23 - Cobertura 0,13%

“para los pacientes de fase 2 fase 3 ahí si no debe de haber remuneración.”

Dr. 5.- Referencia 11 - Cobertura 0,38%

“dependiendo también de cada estudio en la fase uno que son voluntarios sanos si se les paga en México.”

Dr. 5. Referencia 12 - Cobertura 1,81%

“los estudiantes de medicina o la gente joven que participa en estudios de fase uno o de bio equivalencia reciben un pago por participar porque no tiene ninguna enfermedad y realmente no van a tener ellos directamente ningún beneficio de estar en un estudio clínico ya cuando son pacientes y entran en estudios clínicos porque el tema es de posible coerción no está permitido pagarles, tu no le puedes pagar a un estudio a un paciente que tiene diabetes por participar en un estudio de diabetes.”

Dr. 2. Referencia 5 - Cobertura 0,29%

“por buenas practicas pues no está permitido pagarles.”

Dr. 2. Referencia 9 - Cobertura 1,13%

“No le podemos dar dinero no se dinero en efectivo una tarjeta un equipo por ejemplo un baumanometro o se a eso es condicionar precisamente su su participación y no no es adecuado conforme a las buenas practicas”.

Dr. 3. Referencia 23 - Cobertura 0,13%

“para los pacientes de fase 2 fase 3 ahí si no debe de haber remuneración”

Dr. 5. Referencia 11 - Cobertura 0,38%

“dependiendo también de cada estudio en la fase uno que son voluntarios sanos si se les paga en México”.

Dr. 1. Referencia 6 - Cobertura 2,04%

“no se les puede pagar porque eso en un momento dado como ya dije ese rato puede contribuir a cohecho no cohecho ahh esto se llama aaaa este soborno es decir el paciente en un momento dado quiere participar por recibir dinero y eso eeh no siempre será en su mejor interés entonces en ese sentido hay un conflicto.”

Otra referencia importante de mencionar es la **salud** (13 referencias), donde los pacientes al estar participando en protocolos de investigación clínica están recibiendo toda la atención médica necesaria, ya que están siendo monitoreados y revisados por un grupo de expertos de manera meticulosa, lo cual se verá reflejado en la salud del paciente.

Dr. 5. Referencias 3-5 - Cobertura 5,52%

“Lo que ellos ganan bueno es la gran mayoría de las veces son pacientes que aceptan participar porque tienen toda la atención médica todo lo que requieren totalmente gratuito ellos no pagan absolutamente nada son revisados por un equipo de expertos de manera meticulosa todos los estudios clínicos que se tienen que hacer se hacen sin ningún costo y al final su participación está generando un dato”.

Las subcategorías con menos referencias son **bienestar** (3 referencias) y **código de Helsinki** (2 referencias), donde mencionaron que al estar controlados obtienen cierto bienestar, y que se ha solicitado al código de Helsinki (mayor bienestar) en sus últimas versiones pero que esto va tardar en verse reflejado.

Dr. 1. Referencia 10 - Cobertura 1,21%

“hay un cierto beneficio para los pacientes en el hecho de que son controlados durante un tiempo tienen que disciplinarse lo cual contribuye a su bienestar y aprenden sobre su enfermedad.”

Con respecto a los pacientes, la subcategoría que obtuvo el mayor número de referencias, fue el correspondiente a la de **deterioro-perjuicio** (23 referencias), donde ellos expresaron que en muchas ocasiones es molesto el tener que asistir a sus consultas mensuales, porque deben ir en ayunas, se tardan mucho tiempo, les llegan a sacar hasta 15 tubos de sangre, muestras de orina, raspados, se trasladan a lugares lejanos de donde viven, por lo que invierten mucho dinero en transporte y no asisten ese día a su trabajo, no obtienen ninguna retribución económica, mencionaron también que les condicionan sus resultados, como si fuera secreto de estado, están enterados que pueden tener repercusiones en su organismo con los medicamentos administrados: descalcificaciones, agotamiento, malestar estomacal, dolor de cabeza, cansancio, daño al hígado, riñón, etc., los hacen firmar letras chiquitas que no entienden, por lo que estos factores mencionados de deterioro-perjuicio, influyen en la calidad de vida del paciente.

Pac. 2. Referencias 3-5 - Cobertura 1,84%

“Bien pero a veces un poco molesto porque hay que ir una vez al mes por el medicamento de pronto debería ser como más espaciado porque aparte no es un medicamento que vaya a cambiar o sea su función es una toma diaria y cada tres meses te hacen el chequeo, debería de ser como cada, le damos el medicamento para tres meses.”

Pac. 2. Referencias 6-9 - Cobertura 2,48%

“porque aparte son chequeos de como de 15 tubos de sangre hay que sacar este dos tubos de orina, copro y no sé cómo le llaman pero es un raspado que también están examinando mucosa entonces si lo haces cada tres meses si es como molesto y cada mes ir para allá, pues es justo lo que le decía a la otra chica es como estar enfermo sin estar enfermo.”

Pac. 2. Referencias 12-14 - Cobertura 0,97%

“Justo como esta parte de estar yendo cada mes de estar yendo a un lugar lejano porque aparte invierto hasta 100, 200 pesos de transporte para poder llegar y luego dejar mi trabajo”.

Pac. 2. Referencias 19-21 - Cobertura 1,43%

“ fue así como prácticamente como si me estuviera haciendo un favor y yo tengo que soportar y esperar todo lo que tenga que esperar solo por unas pastillas que prácticamente te condicionan como las pastillas, a que tienes que soportar todo y esperar mucho tiempo”

Pac. 2.- Referencia 35 - Cobertura 1,71%

“bueno y esta parte que te venden que tus resultados jajaja y tu resultado para que sepas como hasta que, tu seguimiento de cada tres meses que también es muy molesto el asunto porque vas y solicitas tus resultados te los condicionan como si fuera un secreto de estado el hecho de acceder a tus resultados clínicos”

Pac. 3.-Referencia 8 - Cobertura 1,42%

“Nada, no me pagan nada, no me dan nada de dinero, todo es pues solo es el medicamento.”

Pac. 5.-Referencias 1-2 - Cobertura 2,19%

“dado que en México a veces a las personas no les da ni siquiera para trasladarse de su casa al hospital adonde lo van a monitorear del protocolo, por tal motivo aquí es un trato totalmente inequitativo”

La siguiente subcategoría importante para los pacientes es el de **salud**, (18 referencias), donde ellos mencionaron daños e incomodidades a su cuerpo, como malestares, dolores de cabeza, dolor de estómago, dicen que deberían ser medicamentos que no te causen ningún tipo de cambio en tu cuerpo.

Pac. 3. Referencias 2-5 - Cobertura 6,47%

“al principio cuando empecé a tomar el medicamento tuve un poco de malestar estomacal que me duró como dos semanas yo tuve cansancio y dolor de cabeza pero me habían dicho que eso era normal no siempre se presentaba pero era normal al principio cuando tomas el medicamento se presentan en algunos casos y más allá de eso me he sentido bastante bien tanto físicamente como con la atención que me dan ahí”.

Otra subcategoría es la de **bienestar** (16 referencias), mencionando que los tratan y los atienden bien de manera general, aunque en ocasiones se han sentido molestos porque las citas son muy temprano y los hacen esperar mucho tiempo, pero si han tenido un mejor control y seguimiento de su salud.

Pac. 2. Referencias 15-18 - Cobertura 3,59%

“No, no te pagan nada, prácticamente el condicionamiento que también es algo como que se me hace un poco injusto es lo que yo te estoy dando un medicamento entonces tú tienes que cumplir con todo. Hubo una vez que me pelee con una de las de recepción que digo ella no tiene la culpa pero yo llego y me dice está ocupada la doctora tal bueno ahorita sale pasa una hora y yo seguía sentado y no salía no salía, hasta que yo digo oye estas abusando de mi tiempo, es que no puede salir está en una reunión con el jefe, a mí me importa poco que este con el jefe, ósea que falta de respeto o me hubieras dicho va a tardar tanto entonces yo me hubiera ido y regresaba”.

Pac. 3.- Referencia 6 - Cobertura 1,94%

Los horarios son un poco complicados porque tiene que ser muy temprano y es muy al sur lo cual me queda lejos de donde vivo”.

Pac. 4.-Referencias 14-16 - Cobertura 1,26%

“me tratan generalmente te tratan muy bien, incluso creo que hasta privilegios tienes un porque te pasan antes que otras personas no te hacen tomar ficha ni llegar a las seis de la mañana te tratan muy bien en general”.

En la subcategoría de **proporcionar el medicamento** (9 referencias), mencionaron que es inalcanzable pagar el medicamento, se gastarían su sueldo mensual en pagar unas pastillas debido a su costo, un paciente refirió que si le ofrecieron el medicamento por un año, y en general están agradecidos por que con el protocolo les están dando el medicamento gratis.

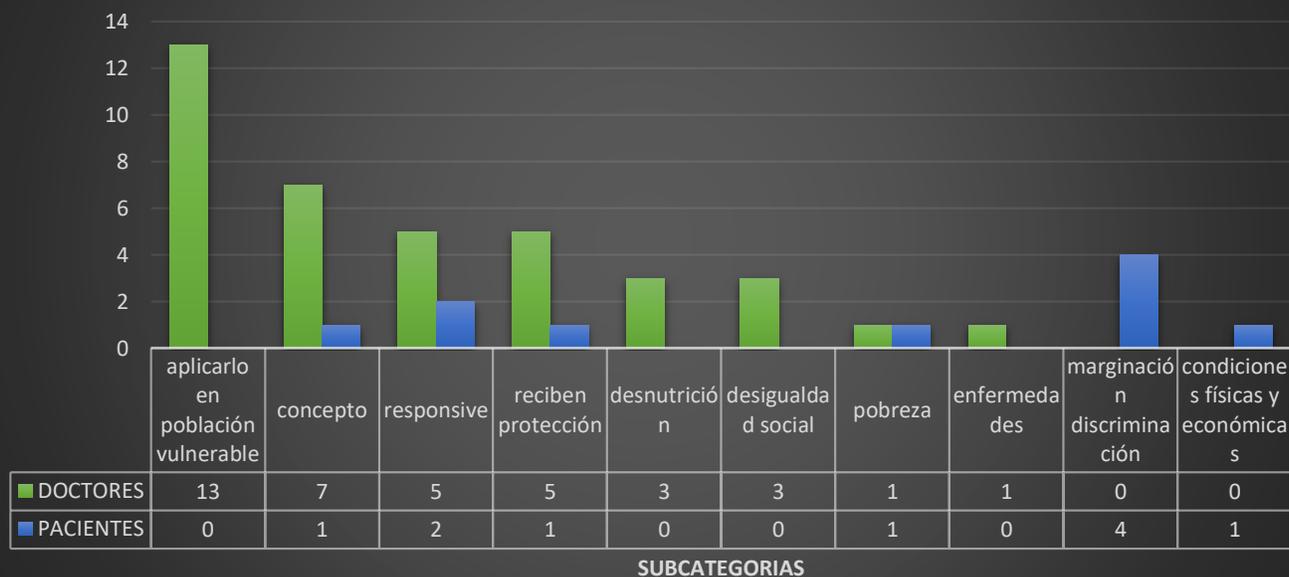
Pac. 2.-Referencias 32-34 - Cobertura 1,52%

“Entonces es como prácticamente es decir si acepto, si es como medio maquiavélico el asunto porque prácticamente como es casi inalcanzable para las personas mortales pagar el medicamento comercialmente, entonces te pones como ratón de laboratorio, así como pues hágame lo que sea”.

Pac. 4.- Referencias 21-22 - Cobertura 0,39%

“No me dieron ningún apoyo económico pero es absolutamente gratuito”.

GRÁFICA 5 CATEGORIA: VULNERABILIDAD



En la gráfica 5 , se observa la Categoría de **VULNERABILIDAD**, demostrando el número de referencias de las subcategorías correspondientes, con respecto a los doctores la subcategoría que obtuvo el mayor número de referencias, fue la de **aplicarlo en la población vulnerable** (13 referencias) donde también mencionaron el **concepto de vulnerable** (7 referencias), el cual quedo expresado de la siguiente manera: son aquellos grupos que se encuentran en situación de desventaja con los demás grupos, o aquellos que se encuentran en una relación de poder disminuida, los cuales puede ser grupos que por su situación cultural, económica o social se encuentran en condiciones que los llevan a tener menos posibilidad de tomar decisiones propias o de ejercer su libertad, y entonces son proclives a abuso y explotación, por ejemplo los presos, personal militar, personas de pobreza extrema, discriminados, los niños, los ancianos, personas con malnutrición, insalubridad, y pacientes que no saben leer ni escribir.

Dr. 4. Referencia 1 - Cobertura 5,40%.

“Bueno son aquellas personas que tienen una situación en una relación de poder con el resto de las personas con las que interactúa que los lleva a estar en una situación de poder disminuida o que tiene su autonomía disminuida o que forman parte de grupos que por cuestión cultural económica o histórica, han estado sujetos a unas condiciones que los llevan a tener menos posibilidad de tomar decisiones propias de preferencias y hacer ejercicio de su libertad. Entonces podemos tener a estos grupos diferentes dependiendo del contexto entonces una población vulnerable es aquella que va estar en una situación donde y de mayor tiempo para ser cuidados sus intereses”.

Dr. 1. Referencia 1 - Cobertura 1,66%

“Eh, una persona o comunidad vulnerable son aquellos aquellos individuos que en algún momento dado padecen alguna deficiencia ejemplo pobreza ejemplo discriminación eehh oooo o cualquier otra eh dificultad que los haga proclives a abuso y a explotación”.

Y sobre aplicarlo en la población vulnerable, ellos mencionaron que toda la población de México y Latinoamérica sería población vulnerable, por lo que sí se debe realizar investigación en este tipo de personas, ya que no son iguales a las poblaciones no vulnerables y no se puede extrapolar los resultados, tienen que ser estudiadas, con toda la cuestión ética por delante, entendiendo que deben tener mayor cuidado con la vulnerabilidad de estas poblaciones ya que son proclives a abuso y a explotación, y tiene que haber un mecanismo que los proteja y los cuide, o bien, alguien que vigile sus derechos para no ser violados por nadie, inclusive por el mismo investigador o el equipo de investigación.

Dr. 3.-Referencia 11 - Cobertura 0,71%

“pero las poblaciones vulnerables tienen que ser estudiadas por que reciben medicamento y por qué no son iguales a las poblaciones no vulnerables no podemos extrapolar directamente actualmente hay este movimiento de hacer estudios con toda la cuestión ética bien puesta se está trabajando mucho en esto, donde yo conozco más que nada es en los niños, tenemos que hacer estudios en niños”

Dr. 5 -Referencia 3 - Cobertura 0,31%

“toda la población de México por ejemplo y Latinoamérica sería población vulnerable”

Otra subcategoría mencionada es la de **responsive** (5 referencias), el cual es un término expresado en la declaración de Helsinki en la versión en inglés que dice lo siguiente:

“17.- La investigación médica que involucre a una población o comunidad desfavorecida o vulnerable solo se justifica si la investigación responde a las necesidades y prioridades de salud de esta población o comunidad y si existe una probabilidad razonable de que esta población se beneficie de los resultados de la investigación.”

*“ 17.- Medical research involving a disadvantaged or vulnerable population or community is only justified if the research is **responsive** to the health needs and priorities of this population or community and if there is a reasonable likelihood”.*

Expresaron que si es justificable, mientras se realice con cautela y precaución y no se atente contra su integridad, por lo que se requieren mayores mecanismos para evitar los riesgos en este tipo de poblaciones, ya que de lo contrario se caería en una situación de inequidad.

Referencia 2 - Cobertura 0,37%

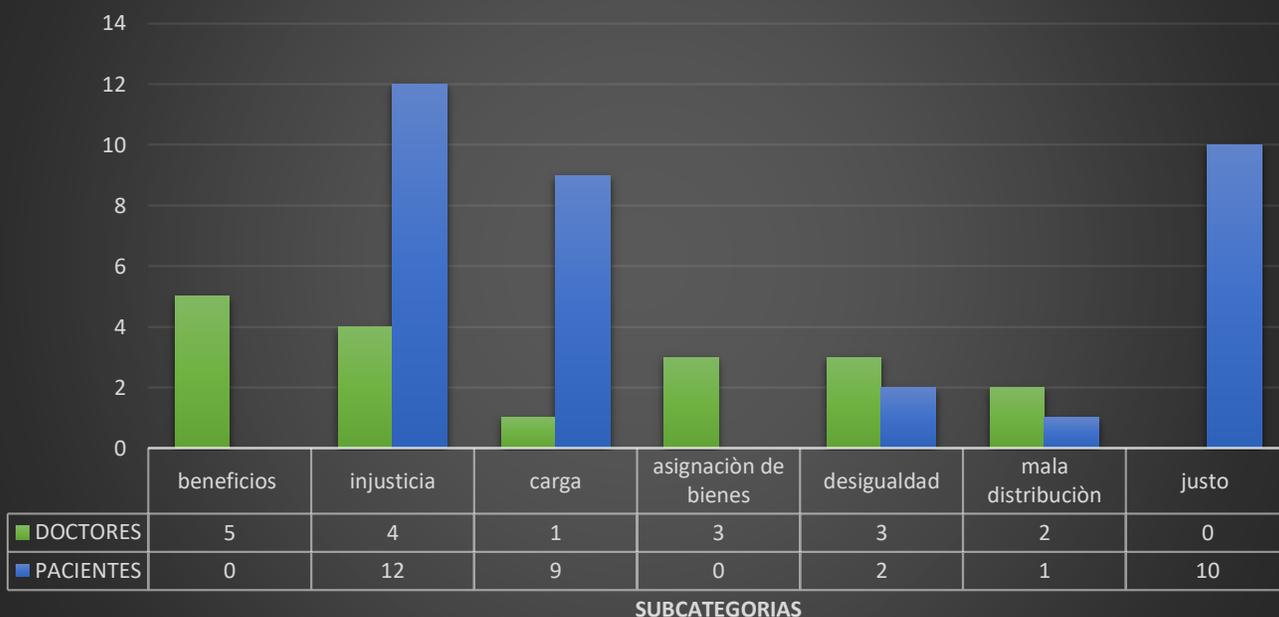
“Si es bueno siempre y cuando bueno no se atente contra su integridad”.

Referencia 5 - Cobertura 1,86%

“se trata de avanzar con cautela y precaución tomando en cuenta que se requieren mayores mecanismos para evitar los riesgos o disminuirlos en este tipo de poblaciones, porque si no acabamos incurriendo en una situación de inequidad”.

En relación a los pacientes las subcategorías de **VULNERABILIDAD**, son de las que obtuvieron el menor porcentaje de cobertura y número de referencias, esto puede ser explicado por la falta de conocimiento de los conceptos, y que desconocen que los pacientes deberían beneficiarse de los resultados de la investigación y que solo puede ser realizada si responde a las necesidades y prioridades de salud de ellos mismos.

GRÀFICA 6
CATEGORIA: JUSTICIA DISTRIBUTIVA



En la gráfica 6, se observa la Categoría de **JUSTICIA DISTRIBUTIVA**, demostrando el número de referencias de las subcategorías correspondientes, cabe mencionar que es la categoría que obtuvo el menor número de referencias y de cobertura; con respecto a la opinión de los doctores la subcategoría que obtuvo el mayor número de referencias, fue la de **beneficios** (5 referencias) y entendiendo a la justicia distributiva como: *“aquello que es lo justo o lo correcto respecto a la asignación de bienes en la sociedad”*, los doctores en este apartado hacen referencia que dependiendo del estudio y de la enfermedad hay diferentes posibilidades de apoyar y beneficiar a las personas, no solo en el aspecto de su salud, sino también en su vestido, trabajo, educación, contribuciones en especie, insumos o en cualquier otro aspecto de su vida, y además el dinero que ingrese a las instituciones, se reparta entre los departamentos correspondientes y a los participantes, o bien, se destine para el mejoramiento de las instalaciones de salud, por lo que hay diversas posibilidades de apoyar y beneficiar a las personas, para

que exista una mejor justicia distributiva, ya que en la Investigación Clínica esta deficiente y no se ve necesariamente compensada.

Dr. 1. Referencia 2 - Cobertura 3,50%

“podría ser un refuerzo para educar a las personas en estos problemas eh podrían beneficiarse seguramente de otras formas habrían no se este podría ofrecerse algún tipo de beneficio adicional educativo o un mejoramiento de las instalaciones de salud cualquiera que sea que está en esa comunidad y con esto estoy hablando de la comunidad en general también por que es beneficiar al individuo como a la comunidad y yo creo que dependiendo del estudio y dependiendo de la enfermedad habría diferentes posibilidades de apoyar a las personas.”

Dr.- 1. Referencia 3 - Cobertura 2,26%

“yo pienso que se pueden beneficiar a las comunidades también en otras formas que no sean siempre del lado de la salud yo creo que se pueden beneficiar a las personas en en su vestido en su trabajo en su educación en en cualquier otro aspecto de su vida yy yo no veo por qué necesariamente se tiene que beneficiar exclusivamente en el área de salud”

Dr. 1. Referencia 4 - Cobertura 2,18%

“a lo mejor en algún momento dado si el pago no se puede hacer como dijimos o la contribución no se puede hacer de tipo económico pues se pueden hacer contribuciones en especie por ejemplo para cuestiones sobre insumos que requieren ese individuo o esa comunidad y en un momento dado ya quita ese ese aspecto de soborno del dinero.”

En la subcategoría de **injusticia** (4 referencias), mencionaron que en la mayoría de los casos son usados como un medio para llegar a un resultado, y esto ha sido un problema de los países en vías de desarrollo, debido a que los medicamentos no llegan al país menos desarrollado, entonces para que estudian a esta población si no se van a vender en ese lugar los medicamentos, y esta problemática puede observarse en México, Brasil y la India; un punto importante que mencionaron es que la bioética está demasiado importada de los países de primer mundo.

Dr. 1.-Referencia 7 - Cobertura 1,64%

“el problema es que también los países en desarrollo estos medicamentos no siempre llegan al mundo menos desarrollado y en ese sentido pues si no se pueden estudiar cosas que no se van a vender en ese lugar y eso también se ha dicho de estos problemas”.

Dr. 3. Referencia 1 - Cobertura 0,98%

“entonces lo vuelven echar a la calle y ahí vuelve entonces a su situación de malnutrición, eso es una cuestión de países subdesarrollados que rara vez y por eso insisto, la bioética como todas las ciencias está demasiado importada de los países de primer mundo, cuando nuestros países que ahora les dicen emergentes, pero pues en realidad son subdesarrollados tienen estas problemáticas esto sucede en México, sucede en Brasil, sucede en la India”.

Con respecto a la subcategoría de **asignación de bienes** (3 referencias), mencionaron que ya existe un presupuesto designado a nivel global por país, ya que no se escatima en recursos para la investigación, donde se tienen estimados los riesgos y cuanto no se va a recuperar, el problema surge cuando el cuestionamiento es *¿A quién le estoy dando los recursos?*, por lo tanto, los bienes no están correctamente asignados y los pacientes no deben ser usados como un medio sino como un fin.

Dr. 2. Referencia 2 - Cobertura 2,08%. “Bueno no necesariamente, para estos estudios definitivamente que hay un presupuesto a nivel global por país ya designado y entonces se estiman los riesgos y pues ya sabríamos como cuanto vamos a cuanto no se va a recuperar, pero es algo para beneficio generalmente para tener los resultados sobre una molécula que se está investigando no a veces no se escatima en recurso para investigación.”

Con respecto a los pacientes, la subcategoría que obtuvo el mayor número de referencias, fue el correspondiente a la de **injusticia** (12 referencias), pero se engloban todas las demás subcategorías **desigualdad** (2 referencias), **justo** (10 referencias), **distribución** (1 referencia), **carga** (9 referencias), donde mencionaron que tienen que asistir cada mes a un lugar lejano, por lo que invierten 100 o 200 pesos en transporte, muchas veces no asisten a su trabajo, no les pagan nada, y tienen que soportar y esperar mucho tiempo solo por unas pastillas, y además les toman muchas muestras, están en ayunas y como ellos lo mencionan *“ni siquiera te dan un yogurcito y todo por unas pastillas”*.

Pac. 2.- Referencias 1-3 - Cobertura 0,97%

“Justo como esta parte de estar yendo cada mes de estar yendo a un lugar lejano porque aparte invierto hasta 100 200 pesos de trasporte para poder llegar y luego dejar mi trabajo”.

Pac. 2. Referencias 4-6 - Cobertura 2,49%

“No, no te pagan nada, prácticamente el condicionamiento que también es algo como que se me hace un poco injusto es lo que yo te estoy dando un medicamento entonces tú tienes que cumplir con todo. Hubo una vez que me peleé con una de las de recepción que digo ella no tiene la culpa pero yo llego y me dice está ocupada la doctora tal bueno ahorita sale pasa una hora y yo seguía sentado y no salía no salía, hasta que yo digo oye estas abusando de mi tiempo”.

Pac. 2. Referencias 7-9 - Cobertura 1,43%

“fue así como prácticamente como si me estuviera haciendo un favor y yo tengo que soportar y esperar todo lo que tenga que esperar solo por unas pastillas que prácticamente te condicionan como las pastillas, a que tienes que soportar todo y esperar mucho tiempo”

Referencias 13-15 - Cobertura 0,79%. “Pero te vas en ayunas pero te dicen ahí traiga su lunch ni siquiera te dan un yogurcito, digamos que es como prácticamente todo por las pastillas”.

Otra de los aspectos mencionados es que les condicionan los resultados como si fuera un secreto de estado el hecho de acceder a ellos y que si quisiera van a poder comprar los medicamentos, porque son muy caros o bien inalcanzables.

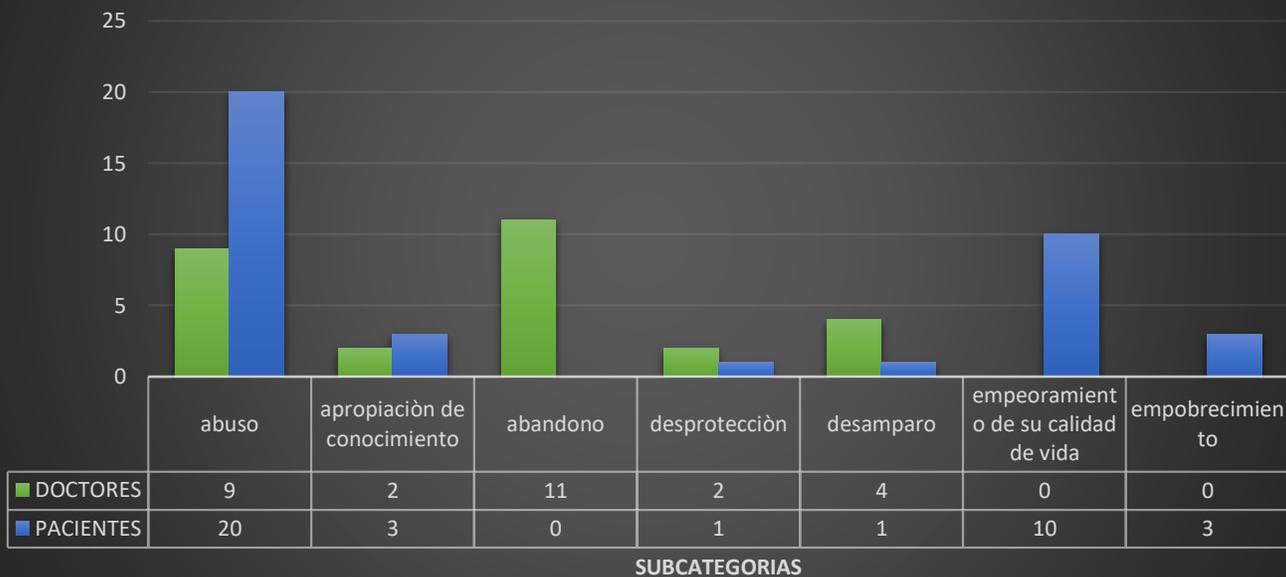
Pac. 2. Referencias 25-26 - Cobertura 1,71%

“bueno y esta parte que te venden que tus resultados jajaja y tu resultado para que sepas como hasta que, tu seguimiento de cada tres meses que también es muy molesto el asunto porque vas y solicitas tus resultados te los condicionan como si fuera un secreto de estado el hecho de acceder a tus resultados clínicos”.

Referencias 30-31 - Cobertura 0,57%

“Si si las hay, ósea tú las puedes comprar comercialmente, pero son bien caras, quien paga diez mil pesos”.

GRÀFICA 7
CATEGORIA: EXPLOTACIÒN.



En la gráfica 7, se observa la Categoría de **EXPLOTACIÒN** , demostrando el número de referencias de las subcategorías correspondientes, con respecto a los doctores la subcategoría que obtuvo el mayor número de referencias, fue la de **abandono** (11 referencias), donde mencionaron que en los estudios de fase 3 y fase 4 de la industria son masivos, entonces, el investigador clínico empieza a tratar a los pacientes participantes a destajo, hay una cuestión de despersonalización, son un número, no les hacen caso y se termina el estudio abruptamente y es ahí donde la gente se siente abandonada, pero mencionan que si el investigador clínico le sabe explicar bien el protocolo al paciente, le explica la fecha de inicio y la fecha de terminación del protocolo y las alternativas que hay para ese paciente una vez que termine el estudio no tienen por qué sentirse abandonados, y si además se les trata bien, son cuidados y no pagaran nada, quedaran felices, y además deben existir Comités de Ética que vigilaran este punto, donde los pacientes que terminan el estudio deben tener acceso a la mejor terapia

disponible, lo cual debe estar por escrito y debe existir un compromiso institucional de no abandonar a los pacientes.

Dr. 3.-Referencia 4 - Cobertura 0,87%

“el problema es de que en muchos estudios sobre todo en los estudios grandes fase 4, fase 3 de la industria que son masivos el investigador clínico empieza a tratar a los pacientes participante a destajo, ósea de lo que se queja mucha gente también ya también en la práctica clínica esta cuestión de despersonalización, etc., son un número, nadie te hace caso, entonces ya terminaste ya se acabó, se acabó el estudio, oye pero yo, que me sucede o que, ya se acabó punto ya vete”.

Dr. 5.-Referencia 6 - Cobertura 1,08%

“por cuestiones éticas hay comités de ética que vigilan eso y lo tienen por estricto de que los pacientes que terminan el estudio deben de tener acceso a la mejor terapia disponible en ese momento y entonces ya como está por escrito hay un compromiso institucional a no abandonar a los pacientes”.

Dr. 3.-Referencia 3 - Cobertura 0,65%

“Si el investigador clínico le sabe explicar bien el protocolo el consentimiento informado y todo esto entonces todo funciona bien el paciente ya sabe y como queda bajo el cuidado de su médico tratante al momento de la terminación del estudio, no sucede nada o sea simplemente hay una transferencia y se acabó y esto es algo muy loable y yo lo veo muy bien”.

En relación con la categoría de **abuso** (9 referencias), los doctores reconocen que no solo los pacientes son abusados, sino también los participantes, investigadores y monitores, y como son corporaciones internacionales o transnacionales quieren tratar a los pacientes como una especie de maquila, por lo que se puede caer en explotación, además de que se ahorran mucho dinero en países en vías de desarrollo y estas poblaciones vulnerables son muy proclives a ser abusadas; y también reconocen que las farmacéuticas tienen dos fines: uno lucrativo y otro generación de nuevo conocimiento.

Dr.4.-Referencia 1 - Cobertura 4,14%

“si nosotros hablamos de la inversión de las farmacéuticas tendríamos que ver qué beneficios se están teniendo con la población que es, por que tienen dos fines, uno lucrativo y otro que tiene que ver con la generación de nuevo conocimiento para la mejora y ahí podría ver en donde se supone que tiene que ver el bienestar de la persona de la sociedad de los pacientes y el de la empresa privada que tiene que ver el beneficio a las personas que para esto genera el fármaco, que tiene que ver con un fin lucrativo”.

Dr. 1.-Referencia 10 - Cobertura 3,30%

“yo entiendo que a veces los investigadores también son abusados ooo los participantes del tipo monitores y demás que también pueden tener algún tipo de abuso por parte de corporaciones internacionales o trasnacionales que en un momento dado por ejemplo dan un pago diferenciado y eh ahorran mucho dinero en países en vías de desarrollo en países vulnerables entonces la explotación a veces no se limita a los pacientes también a el equipo de investigación o a los investigadores pero bueno eso es otro tema”.

Con respecto a las subcategorías de **desamparo** (4 referencias), y **desprotección** (2 referencias), mencionaron que cuando se termina el estudio es como un final abrupto, en donde los pacientes quedan como huérfanos, como olvidados, pero como se había mencionado, si se les explica bien a los pacientes estos tendrían que retomar su tratamiento, o bien, darles facilidades para que puedan adquirir el medicamento que esté disponible en el país o proporcionárselos durante algún tiempo.

Dr. 1.Referencia 6 - Cobertura 1,69%

“lo que no me gusta de los estudios es que es una especie de final abrupto ya que se acaba el estudio se cierra el telón y los pacientes quedan como siempre como huérfanos como olvidados como marginados que ya estaban entonces esa parte es la que no está bien”.

Dr. 1Referencia 8 - Cobertura 0,97%

“al acabar el protocolo pues si viene ese ese efecto de final abrupto que hace que los pacientes en un momento dado pues queden a su libre albedrio”.

Dr. 2.-Referencia 2 - Cobertura 1,50%

“Depende del protocolo porque hay muchas moléculas de las que se están desarrollando que solamente duran durante ahora sí que durante el desarrollo del estudio del protocolo y al terminar como le mencione ese rato puede seguir durante un periodo administrándole todavía ese medicamento”.

Referencia 3 - Cobertura 1,69%

“Como un año más o menos sin embargo posterior a ello también se les puede dar ehh la facilidad de conseguir el medicamento que esté disponible en el país, en el país no seguramente no es el del estudio porque muchas veces pues no pasa las pruebas específicamente de significancia entonces no es no sería comercializable”.

Con respecto a los pacientes, la subcategoría que obtuvo el mayor número de referencias, fue el correspondiente a la de **abuso** (20 referencias), donde ellos lo manifiestan de diversas maneras, por ejemplo: *“mucho tiempo invertido en las consultas, muchos tubos de sangre, muestras de orina, no te dan nada, te condicionan por las pastillas, te hacen esperar mucho tiempo, te vas en ayunas, te condicionan tus resultados, lejanía de donde viven, pago de transporte, ausencia en el trabajo, etc.”*. Y todo esto repercute en el **empeoramiento de su calidad de vida** (10 referencias), y en **empobrecimiento** (3 referencias).

Pac. 2.-Referencias 5-7 - Cobertura 3,59%

“No, no te pagan nada, prácticamente el condicionamiento que también es algo como que se me hace un poco injusto es lo que yo te estoy dando un medicamento entonces tú tienes que cumplir con todo. Hubo una vez que me peleé con una de las de recepción que digo ella no tiene la culpa pero yo llego y me dice está ocupada la doctora tal bueno ahorita sale pasa una hora y yo seguía sentado y no salía no salía, hasta que yo digo oye estas abusando de mi tiempo, es que no puede salir está en una reunión con el jefe, a mí me importa poco que este con el jefe, ósea que falta de respeto o me hubieras dicho va a tardar tanto entonces yo me hubiera ido y regresaba”.

Pac. 2. Referencias 9-11 - Cobertura 0,59%

“No nada incluso cuando vas a la toma de muestras, que son un montón de tubos, digo tampoco no te vas morir”.

Pac. 2. Referencias 19-20 - Cobertura 1,52%

“Entonces es como prácticamente es decir si acepto, si es como medio maquiavélico el asunto porque prácticamente como es casi inalcanzable para las personas mortales pagar el medicamento comercialmente, entonces te pones como ratón de laboratorio, así como pues hágame lo que sea”.

Referencias 23-24 - Cobertura 3,79%

“Te los dejan ver hasta que te de la autorización el médico, una vez que el medico ya te autorizo ya puedes, es como oye son míos es mi información no quieres que yo la obtenga, ya el medico tendría que decirme luego si yo tengo una duda la interpretación pero en si si yo voy y te solicito antes de ver al médico tu tendrías que dármelos y después si yo tengo una duda voy con el médico y que me explique o el médico me los explica cuando ya tenga mis resultados pero hay como esta parte de la secrecía del poder, de tu como paciente eres un ignorante y no sabes nada y yo protejo tu información tus datos porque tú no tienes la capacidad de saber que también me ha tocado con otros médicos”.

Pac. 3. Referencias 1-2 - Cobertura 1,94%

“Los horarios son un poco complicados porque tiene que ser muy temprano y es muy al sur lo cual me queda lejos de donde vivo”.

Pac. 3. Referencia 3 - Cobertura 0,46%

“te sacan 15 tubos de sangre”.

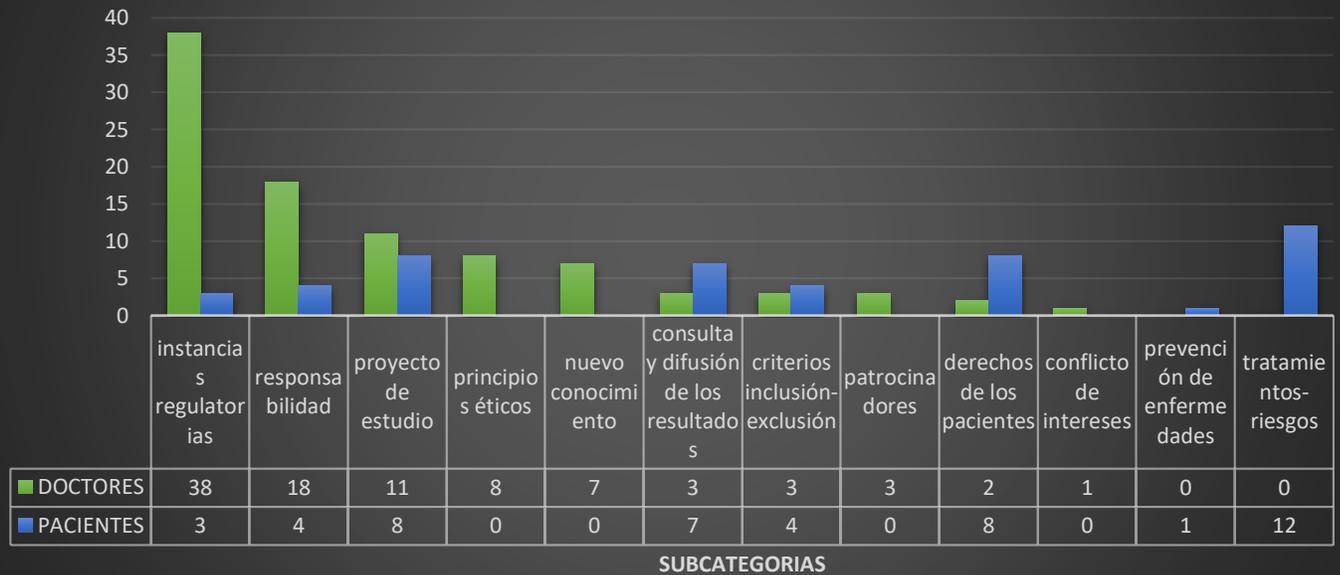
Pac. 3.- Referencia 1 - Cobertura 1,12%

“te tienen que estar monitoreando todo el tiempo nos hacen estudios cada tres meses completos de sangre, de heces, de orina y no sacan como 16 tubos de sangre para checarlos absolutamente todo”.

Pac. 5.-Referencia 3 - Cobertura 2,18%

“Aquí en México no se toma en cuenta, por eso yo creo que es algo inequitativo por parte incluso del órgano regulador que no asume dentro del proceso la aprobación de los protocolos este procedimiento”.

GRÀFICA 8
CATEGORIA: INVESTIGACIÓN CLÍNICA.



En la gráfica 8, se observa la Categoría de **INVESTIGACIÓN CLÍNICA**, la cual demuestra el número de referencias de las subcategorías correspondientes, con respecto a los doctores la subcategoría que obtuvo el mayor número de referencias, fue la de **instancias regulatorias** (38 referencias), donde mencionaron que en México existe corrupción, burocracia y falta de transparencia en las instituciones, hay muchas irregularidades porque existe bastante dinero de por medio, el cual entra al gobierno y se desaparece, se va para otros lados, si hay un porcentaje que aportan las farmacéuticas, pero no son transparentes con los recursos.

Referencia 51 - Cobertura 0,52%

“en este país esto es lo que mata todo el sistema, la burocracia, una burocracia tonta porque hay una burocracia que puede ayudar ahí es donde todo el mundo le echa la culpa a la industria farmacéutica, no son hermanas de la caridad, son negociantes pero nuestro sistema es mucho peor”.

Dr. 3. Referencias 26-27 - Cobertura 0,81%

“necesitamos disminuir la corrupción, mucho de esto se debe al problema de corrupción, entonces cuando hay dinero de por medio, hay corrupción y en investigación clínica hay bastante dinero, entonces es ahí donde corremos el riesgo de la corrupción que va a permitir que no se respeten no las normas éticas, en un momento dado por que algunos de los participantes quieren llevarse su tajada, entonces eso es lo primero que tenemos que hacer”.

Dr. 3. Referencia 48 - Cobertura 0,13%

“otra vez la corrupción es un cáncer que anda por todos lados en el país, “

También mencionaron que las aprobaciones de los protocolos por parte de las autoridades regulatorias en México se comportan raras, el tiempo de aprobación es muy tardado y esto hace que no vengan más estudios clínicos al país, y lo mismo sucede con Brasil.

Dr. 2. Referencia 12 - Cobertura 0,50%

“el principal problema que hace que no vengan más estudios clínicos es el tiempo de aprobación”.

Dr. 2. Referencia 13 - Cobertura 0,20%

“Brasil y México son de los más tardados”

Mencionaron que la inversión de las diferentes farmacéuticas en México es mínima, que se pudieran realizar más estudios en instituciones como el IMSS, el ISSSTE, Pemex, Sector Salud, ya que se cuenta con toda la infraestructura, se tiene un gran volumen de población, pero hay que tener mejores tiempos de aprobación, porque en la actualidad hay muchas trabas internas administrativas.

Dr. 2. Referencia 14 - Cobertura 1,20%

“Si hay muchas trabas entonces la inversión de las diferentes farmacéuticas en México es mínima y por lo tanto o pueden desarrollar tantos estudios de ahí que ahorita por ejemplo que ahorita tengamos solo dos estudios corriendo”.

Dr. 3. Referencia 22 - Cobertura 0,27%

“entonces la investigación clínica es muy engorrosa, es muy muy complicada en la cuestión de la documentación, todo, todo tiene que estar documentado”.

Dr. 2. Referencia 15 - Cobertura 3,32%

“tenemos grandes instituciones como el Imss el Issste, Pemex, sector salud desde luego hay gran población de diferentes padecimientos, ahí se necesitaría ingresar de manera más efectiva y tener mejores tiempos de aprobación, actualmente no se desarrollan non muy pocas farmacéuticas que utilizan por ejemplo el Imss y es una gran gran población es una gran institución que maneja un volumen considerable de pacientes, debido a las trabas que hay internamente administrativas nadie quiere llegar al instituto son por eso muy pocos los que realizan esta investigación o sea pues liberar esas trabas para poder llegar a mas población”.

Dr. 3. Referencia 38 - Cobertura 0,46%

“mire por ejemplo en un país como México esto debería de suceder de manera rutinaria a ver para que esta el IMSS, EL IMSS, tiene toda una infraestructura, entonces si se va hacer un estudio en el IMSS todo esto ya está incluido la nutrióloga ahí trabaja”.

Y en México se tienen irregularidades porque no hay una autoridad que presione, regule, monitoree, audite y castigue las desviaciones graves, y esto se puede observar en muchos países del tercer mundo, donde las leyes no son malas, pero no hay recursos, ni voluntad para quitarlas, a diferencia de Europa que están bien organizados, entonces sugieren que los gobiernos hagan un fondeo y traigan inversiones a México pero se requiere que sean eficientes y las administren bien.

Dr. 3. Referencia 10 - Cobertura 0,24%

“En México lo que pasa es que luego tenemos irregularidades en Este tipo de cosas porque no hay realmente una autoridad que presione “.

Dr. 3. Referencia 42 - Cobertura 0,61%

“no esa es responsabilidad de sus gobiernos, los gobiernos tienen que hacer lo que se le llama fondeo, traer inversiones y luego manejarlas bien, si nosotros no tuviéramos corrupción nos iría bien, ósea si usted agarra y le sube el costo a la industria farmacéutica ellos se van ir a otros países”.

Mencionaron también que los Comités de ética, los Comités de Investigación de los Institutos y Cofepris son un “cuello de botella”, por lo que es muy complicado llevar a cabo la Investigación Clínica ya que son muy ineficientes y esto no solo sucede en México sino en muchos países del tercer mundo.

Dr. 2. Referencia 16 - Cobertura 1,40%

“De los comités de ética, los comités de investigación de los propios institutos es ahí el cuello de botella y de ahí nos vamos a Cofepris donde es independiente a todo esto otra traba yo digo que se pudiera hacer más y mejor investigación en esos grandes institutos”.

En relación con la subcategoría de **responsabilidad** (18 referencias), mencionan que la seguridad del paciente es lo más importante, no se puede poner en riesgo a un paciente, el protocolo se tiene que respetar y revisar caso por caso, y ser muy cuidadosos para no violar a las poblaciones vulnerables y de esta manera exista un beneficio para el mismo paciente y para los demás, aclararon que el número de problemas en estudios clínicos es muy bajo, son rarísimos los casos de muerte dentro de un estudio clínico, ya que en cuanto se detecta un problema se suspende el estudio, existen aprobaciones bioéticas y revisiones, donde se aseguran que el paciente va estar totalmente cuidado, para que no tenga eventos adversos y en caso de que se presentasen tratarlos de manera inmediata, o bien, sacarlos del estudio, por lo que en muchas ocasiones las farmacéuticas pierden millones y millones de dólares.

Dr. 3 Referencias 17-18 - Cobertura 0,08%

“sí entonces la seguridad es punto número 1.”

Dr. 3. Referencias 19-20 - Cobertura 0,46%

“la seguridad es lo más importante, la seguridad del paciente, entonces no podemos nosotros poner en riesgo a un paciente eso es bien importante que lo tomemos en cuenta y entonces vamos a tener que el investigador clínico tiene que respetar el protocolo”.

Referencia 54 - Cobertura 0,85%

“el número de problemas en estudios clínicos es bajísimo, bajísimo por que por que en cuanto se detecta que hay un problemas suspende el estudio, las industrias farmacéuticas a veces pierden millones y millones de dólares por que hay un problemita algo que no me gusto lo mismito que en los aviones oye hay un foquito que no me g gusto, este avión no vuela, oye pero que le vamos a tener que pagar el hotel a 200 personas pues se lo pagas pero este avión no vuela”

Existe una buena cantidad de compañías de la industria farmacéutica y de compañías dedicadas a la Investigación Clínica, las cuales trabajan con centros de investigación públicos y privados en los que existe gente preparada y profesional por lo que la Investigación Clínica es una actividad comercial y de inversión importante en México, la cual genera fuentes de empleo para muchas familias.

Referencia 54 - Cobertura 0,85%

“el número de problemas en estudios clínicos es bajísimo, bajísimo por que por que en cuanto se detecta que hay un problemas suspende el estudio, las industrias farmacéuticas a veces pierden millones y millones de dólares por que hay un problemita algo que no me gusto lo mismito que en los aviones oye hay un foquito que no me g gusto, este avión no vuela, oye pero que le vamos a tener que pagar el hotel a 200 personas pues se lo pagas pero este avión no vuela”.

En relación con el **proyecto de estudio** (11 referencias), **principios éticos** (7referencias), **consulta y difusión de los resultados** (3 referencias), **criterios de inclusión** (3 referencias), y **derechos de los pacientes** (2 referencias), expresaron que antes de realizar un protocolo se tiene que hacer un estudio de factibilidad en las instalaciones donde se llevara a cabo, el cual puede ser en un consultorio o en una gran unidad hospitalaria, donde se les puede proveer en comodato algunos equipos o materiales, los investigadores hacen lo que se especifica en el protocolo y se tiene que hacer lo que especifica el mismo, el cual previamente fue autorizado por un comité de investigación, debe tener especificado cual es el propósito del estudio de la investigación clínica y las partes involucradas deben conocer de qué se trata, se debe especificar muy bien los criterios de inclusión y de exclusión de los pacientes, el paciente debe firmar también el consentimiento informado, donde se especifica que se pueden retirar en cualquier momento, y seguirán recibiendo toda la atención medica que necesiten.

Dr.2. Referencia 1 - Cobertura 1,12%

“Si si se toma en cuenta si definitivamente si hay criterios de inclusión y criterios de exclusión en donde se determina pues de manera precisa en qué condiciones debe llegar un paciente un sujeto de investigación”.

Dr. 2. Referencia 6 - Cobertura 1,88%

“Si firman al inicio del estudio firman desde luego el consentimiento informado e igual se les especifica que se pueden retirar en cualquier momento pero que de ninguna manera habrá detrimento en su atención en la atención medica que ellos reciben habitualmente, entonces si se salen no hay problema es un retiro de consentimiento y es totalmente aceptable”.

Dr. 2.-Referencia 3 - Cobertura 1,46%

“puede existir la posibilidad de proveerles en comodato algunos equipos o materiales siempre y cuando bueno lo regresen a un posterior, bueno hay un convenio de en qué se puede hacer bajo este esquema si pero si se puede realizar para eso existen los estudios de factibilidad.”

Algo importante que surge es la seguridad del paciente dentro del protocolo, por lo que existen Comités de Ética que deben vigilar todo el proceso y deben establecer que una vez terminado el estudio los pacientes deben tener acceso a la mejor terapia disponible, entonces hay un compromiso institucional de no abandonar a los pacientes, al finalizar el estudio se deben dar a conocer los resultados.

Dr.3. Referencias 19-20 - Cobertura 0,46%

“la seguridad es lo más importante, la seguridad del paciente, entonces no podemos nosotros poner en riesgo a un paciente eso es bien importante que lo tomemos en cuenta y entonces vamos a tener que el investigador clínico tiene que respetar el protocolo”.

Referencia 54 - Cobertura 0,85%

“el número de problemas en estudios clínicos es bajísimo, bajísimo por que por que en cuanto se detecta que hay un problemas suspende el estudio, las industrias farmacéuticas a veces pierden millones y millones de dólares por que hay un problemita algo que no me gusto lo mismito que en los aviones oye hay un foquito que no me g gusto, este avión no vuela, oye pero que le vamos a tener que pagar el hotel a 200 personas pues se lo pagas pero este avión no vuela”

Referencia 55 - Cobertura 0,14%

“El que haya por ejemplo muertes dentro de un estudio clínico, es rarísimo,”

Con respecto a los pacientes, la subcategoría que obtuvo mayor número de referencias dadas por los pacientes fue la de **tratamiento-riesgos** (12 referencias), donde los pacientes expresaron que si les explicaron muy bien los posibles efectos secundarios, como puede ser sensación de mareo, molestias, descalcificaciones, malestar estomacal, cansancio, dolor de cabeza, por lo que los pacientes se encuentran muy conscientes de los posibles riesgos, otro punto importante es que si se llegasen a sentir mal tienen la facilidad de llamarles.

Pac. 2.- Referencia 6 - Cobertura 0,58%

“porque parte de los efectos que nos explicaron es que incluso casi el primer mes es como algunas molestias”.

Pac. 3. Referencias 3-5 - Cobertura 3,49%

“Si si si o sea me dijeron los riesgos que podía tener el medicamento puede ser descalcificación por ejemplo y me dijeron exactamente qué era para lo que me protegía para que no y si me explicaron bien todo en realidad.”.

Pac. 4.- Referencia 2 - Cobertura 0,50%

“y pues si yo siempre estado muy consciente de los riesgos y me los dejaron muy claro.”.

Otra subcategoría es la de **proyecto de estudio** (8 referencias), donde mencionan que les dan a firmar muchas hojas con letras chiquitas que no llegan a entender bien y que ni siquiera las leen.

Pac. 2. Referencia 4 - Cobertura 0,51%

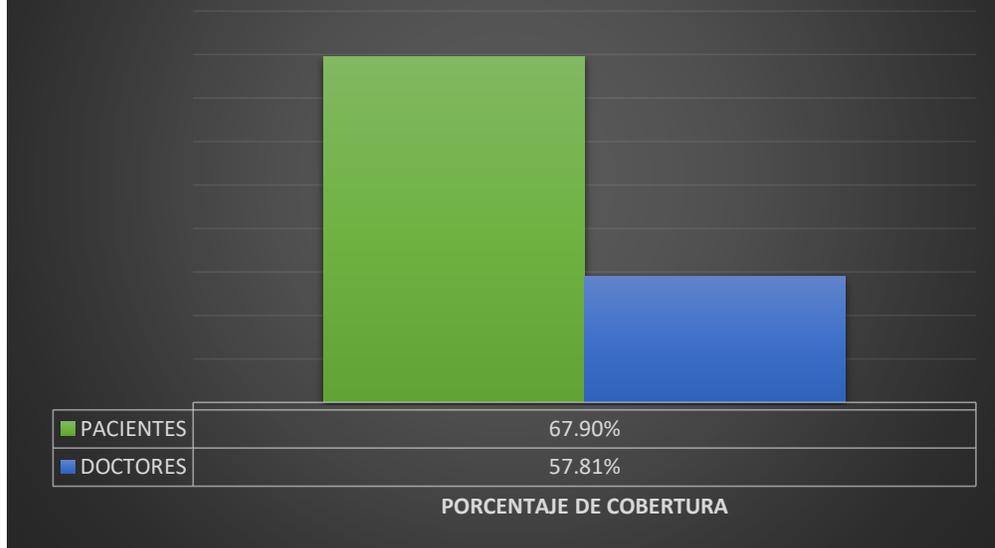
“Lo más es seguro es que ni siquiera lo hayan leído ósea porque eran como unas diez páginas.”

En la subcategoría de **derechos de los pacientes** (8 referencias), expresaron que al solicitar sus resultados se los condicionan como si fuera un secreto de estado, por lo que existe la secrecía del poder, y que específicamente en México no se le otorga una compensación al paciente que está prestándose para esta investigación, cuando en otros países está plenamente regulado.

Pac. 5.- Referencia 2 - Cobertura 3,95%

“Otra vez es un tema inequitativo porque el investigador le pagan un salario, a los profesionales de salud que están revisando que están implementando este protocolo hay un salario de por medio por qué en México específicamente no se le otorga una compensación al paciente que está prestándose para esta investigación cuando en otros países está plenamente regulado.”

GRÀFICA 9 CATEGORIA: SOLUCIONES Y PROPUESTAS.



En la gráfica 9 se puede observar que los pacientes tuvieron una mayor participación en dar su opinión sobre **SOLUCIONES Y PROPUESTAS**, para que los participantes en protocolos de investigación clínica tengan un mayor beneficio y así no caer en riesgo de explotación con las poblaciones vulnerables cubriendo un porcentaje total del 67.90%, esto es con 25 referencias u opiniones. Y los doctores cubrieron un porcentaje de cobertura del 57.81% esto es con 20 referencias.

Con respecto a las propuestas de solución de los **doctores** tenemos las siguientes:

- Pago de sus viáticos, cada vez que acudan a consulta
- Proporcionarles el medicamento
- Atención médica.
- Tratamiento alternativo.
- Proporcionarles alimento el día de su consulta.
- Mejorar sus condiciones de salud
- Cursos, instrucciones de aprendizaje sobre su enfermedad
- Educación para las personas
- Educación para todo el sistema de salud
- Platicas de nutrición
- Información al público sobre lo que es la investigación clínica.
- Mejoramiento a las instalaciones de salud
- Tratamiento integral cuando existan complicaciones con la enfermedad crónica que padecen los pacientes.
- Contribuciones en especie.
- Insumos que requiere el paciente o la comunidad
- Crear centros de investigación con buenos profesionales dedicándose a la investigación clínica.
- Traer inversiones a México
- Mayor participación de pacientes teniendo el beneficio de ser cuidados a través de un estudio clínico
- Solucionar problemas de salud
- Crear asociaciones formales de pacientes que anden buscando estudios clínicos.
- Que existan asociaciones de pacientes, los cuales negocien con casas farmacéuticas ciertos beneficios para sus asociados
- Concientizar al público sobre lo que es la investigación clínica
- Mayor interacción con las instituciones donde se lleva a cabo la investigación clínica.

- Asociaciones de pacientes con diabetes, artritis reumatoide, etc., ofreciéndose en participar
- Base de datos de pacientes
- Creación de infraestructura para ayudar a ciertas comunidades
- Existencia de mayor número de profesionales dedicados a la investigación clínica.
- Traer mayor inversión al país.
- Mejorar la infraestructura para que la gente alejada de las comunidades pueda acudir al centro de investigación.
- Que los recursos obtenidos de la investigación dentro de las universidades se destinen para becas para estudiantes o becas para cursos especiales.

Con respecto a las propuestas de solución de los **pacientes** .tenemos las siguientes:

- Mas espaciadas las consultas, cada tres meses
- Pago de transporte.
- Que el Uber pase por los pacientes y los regresen a su casa.
- Darte un refrigerio, un lunch, un sándwich, un jugo, galletas.
- Regalos en especie.
- Alarmas que suenen para cuando te tengas que tomar tu medicamento.
- Suvenir, pastilleros.
- Detalles simbólicos
- Diseminar el conocimiento, aterrizarlo al mundo normal
- Realizar coloquios, simposios, boletines con lenguaje normal
- Acceso a sus resultados
- Educación.
- Apoyo psicológico.

- Apoyos educativos
- Garantizar los fármacos para enfermedades específicas
- Compensación económica al paciente
- Contar con protocolos de investigación propia en México
- Garantizar la continuidad de medicamentos dentro del sistema nacional de salud, con el mismo fármaco.
- Estancia para estar en observación y monitoreado.

13.- ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS.

El estudio arroja que las dos muestras poblacionales opinaron en las cinco categorías principales como son Beneficencia, Vulnerabilidad, Explotación, Justicia Distributiva, Investigación Clínica, Soluciones y Propuestas, donde la mayor cobertura para las dos muestras poblacionales son las categorías de Beneficencia y Justicia Distributiva, pero cabe destacar que los pacientes en las categorías de Justicia Distributiva y Vulnerabilidad no realizaron muchos aportes, esto puede ser explicado por la falta de preparación y por desconocimiento de los términos.

En relación a la categoría de Beneficencia existen posturas contrarias en las dos muestras poblacionales (pacientes y médicos), ya que los médicos consideran que los pacientes si obtienen beneficio al estar participando en protocolos de investigación clínica por que se encuentran monitoreados y revisados por un grupo de expertos de manera meticulosa, además de que si les pueden proporcionar el medicamento, pero para uso compasionado, y pueden reembolsar algunos gastos que los pacientes tienen al asistir a sus consultas, (taxi, jornada de trabajo, viáticos, alimentación), haciendo énfasis en que es un reembolso, no un pago.

A diferencia de los pacientes, los cuales la categoría de Beneficencia la valoran y consideran más un daño y perjuicio a su salud al estar participando (tiempo, ayunas, tubos de sangre, traslado, agotamiento, malestar, etc.), lo cual puede ser explicado por la falta de compensación por los daños e incomodidades sufridas durante el tiempo que dura el protocolo, además de que es inalcanzable pagar el medicamento; pero de manera general todos los pacientes sienten bienestar al estar participando ya que tienen un mejor control y seguimiento de sus salud, ya que los tratan bien y les dan el medicamento gratis.

Con respecto a la categoría de Vulnerabilidad, los doctores expresaron que si hay que realizar investigación en población vulnerable, teniendo cuidado en estas poblaciones, para las cuales debe haber mecanismos que protejan y vigilen sus derechos, debido a que son proclives a abuso y explotación, por lo que si estaría acorde con lo expresado en el código de HELSINKI en el apartado 19 y 20.

Una diferencia importante a mencionar en la categoría de Vulnerabilidad en relación con los pacientes, es la falta de conocimiento de los conceptos y que desconocen que *“deberían beneficiarse de los resultados de la investigación y que solo puede ser realizada si responde a las necesidades y prioridades de salud de ellos mismos”*, así como ha quedado establecido en el código de Helsinki.

Con respecto a la categoría de Justicia Distributiva, esta resulto irrelevante para los doctores, ya que no hubo mucha participación en las subcategorías correspondientes (carga, justo, mala distribución, injusticia, desigualdad), pero si hubo algunas opiniones donde refieren, que los pacientes son usados como un medio para llegar a un resultado, y de que el medicamento que se está investigando no lo van a poder adquirir, debido a que no llegan a los países en desarrollo, entonces el cuestionamiento es: *¿Para que estudian a esta población si no les van a vender los medicamentos?*.

En relación a los pacientes, se obtuvieron mayores referencias en las subcategorías mencionadas, debido a que expresan inconformidades en dichos rubros: *“asistir cada mes, inversión en transporte, no asisten a su trabajo, no les pagan, esperar tiempo, muchas muestras, etc”*.

En relación con la categoría de Explotación, los doctores reconocen que con la implementación de los protocolos de investigación hay un cierto tipo de *explotación y abuso*, coinciden en que los estudios de fase 3 y 4 son masivos, entonces hay una cuestión de despersonalización, los pacientes son vistos como un número, en donde el estudio se termina abruptamente y es así como los pacientes pueden llegar a sentirse abusados y /o explotados, pero algo muy importante es, que si les mencionan claramente a los pacientes: *la fecha de terminación del estudio, las alternativas que hay, buen trato, son cuidados y además no pagan nada*, los pacientes no tienen por qué sentirse explotados y/o abusados y además les pueden dar facilidades para adquirir el medicamento que esté disponible en el país.

Con respecto a los pacientes ellos expresan de diversas maneras su inconformidad en la categoría de Explotación: *“mucho tiempo invertido, muchos tubos de sangre, te hacen esperar, lejanía de donde vivo, ausencia en el trabajo, etc.”*, lo cual repercute en el empeoramiento de su calidad de vida y empobrecimiento.

Un problema grave que se pudo confirmar con esta investigación en la categoría de Investigación Clínica, es el problema de, corrupción, burocracia y falta de transparencia en las instituciones, ya que mencionaron que existe un presupuesto designado a nivel global por país, el cual aportan las farmacéuticas para la investigación, pero por irregularidades “desaparece”, y esto puede ser observado en muchos países en desarrollo; la inversión que actualmente vienen realizando las diferentes farmacéuticas en México es mínima, debido a los tiempos tardados de aprobación por parte de las autoridades, aunado a las trabas internas administrativas, por lo que si hubiera otro escenario con las autoridades, se podría estar realizando un mayor número de protocolos en investigación clínica en México, ya que se cuenta con la infraestructura, personal, instituciones y población.

Digno de mencionarse y resaltar en esta categoría, es la responsabilidad y cuidado que se tiene al aplicar protocolos de investigación clínica, en donde la seguridad del paciente es lo más importante, ya que en cuanto se detecta un problema o evento adverso, el estudio se suspende aunque las farmacéuticas pierdan millones de dólares.

Dentro de los principales objetivos de este estudio es generar propuestas de solución para reducir o compensar el riesgo de explotación de la población vulnerable en México, para beneficiar de manera directa a los pacientes que participan en los protocolos de investigación clínica, y en consecuencia exista una mejor justicia distributiva, las propuestas generadas son coincidentes en las dos muestras poblacionales y tenemos: Pago de viáticos, proporcionar el medicamento, atención médica, proporcionar alimento el día de su consulta, cursos, instrucciones de aprendizaje sobre su enfermedad, educación, platicas de nutrición, información al público sobre lo que es la investigación clínica, mejoramiento a las instalaciones de salud, tratamiento integral cuando existan complicaciones con la enfermedad crónica que padecen los pacientes, apoyo psicológico, contribuciones en especie, insumos que requiere el paciente o la comunidad, creación de infraestructura para ayudar a ciertas comunidades para que puedan acudir a los centros de investigación, becas para estudiantes o becas para cursos especiales, apoyos educativos, garantizar los fármacos para enfermedades específicas, compensación económica al paciente, garantizar la continuidad de medicamentos dentro del sistema nacional de salud con el mismo fármaco, estancia para estar en observación y monitoreo.

Y para que la investigación clínica siga creciendo y mejorando se necesita traer mayores inversiones a México, crear centros de investigación, crear bases de datos, crear asociaciones formales de pacientes que puedan participar en estudios clínicos, los cuales deberían negociar con las casas farmacéuticas beneficios para sus asociados.

14.- DISCUSIÓN.

En el presente estudio se obtuvo un panorama actual y general, sobre el mundo micro teórico de los protocolos de Investigación Clínica que son aplicados en población vulnerable en un país en desarrollo como es México, ambas poblaciones han aportado información detallada sobre el tema, y es así como través de las entrevistas se pudo analizar si las propuestas y recomendaciones establecidas por la declaración de Helsinki, específicamente en los postulados 19 y 20, se están aplicando, específicamente si la investigación clínica está respondiendo a las necesidades y prioridades de salud de los individuos y comunidades vulnerables, por lo que con dicho estudio se obtuvieron también propuestas y recomendaciones sobre como beneficiar a la población, para disminuir la posible explotación y exista una mejor justicia distributiva.

El método más apropiado para esta investigación es la teoría fundamentada, la cual estudia fenómenos sociales en contextos naturales, tratando de descubrir y explicar mediante una metodología inductiva, la interpretación de significados desde la realidad social de los individuos y así generar teorías para explicar el fenómeno estudiado²⁴, es importante aclarar que debido a la falta de literatura suficientemente similar, no es posible completamente verificar nuestros datos con investigaciones cualitativas similares, por lo que existe limitaciones de comparabilidad, pero nuestros hallazgos que son el reflejo de un mundo micro teórico son muy similares y en concordancia con el mundo macro teórico de la investigación en países en desarrollo.

De acuerdo a nuestros resultados, específicamente en los postulados 19 y 20 de la Declaración de Helsinki se demuestra que falta mucho por hacer, ya que la Investigación Clínica no está respondiendo a las necesidades y prioridades de salud de los individuos y comunidades vulnerables y se está cayendo en explotación y abuso de estas comunidades, esto puede ser observado en varias de las categorías

de nuestro estudio, por ejemplo, en la categoría de Beneficencia, existen posturas contrarias en las dos muestras poblacionales, ya que esta categoría está relacionada con una valoración de beneficio-riesgo, por un lado los médicos consideran que si están beneficiando a los pacientes y por el otro, los pacientes la valoran y la consideran más un daño y perjuicio a su salud al estar participando, lo cual podría aminorarse si existiera una mayor compensación por las molestias e incomodidades ocasionadas durante el tiempo que dura el protocolo, o bien garantizar que los medicamentos tengan una mayor relación beneficio-riesgo, en donde la participación de los pacientes sea cada vez más reconocida como valiosa y necesaria, así como lo demuestra el estudio de Bernabé (2014), donde se concluye que en el análisis de beneficio-riesgo, los pacientes ayudan a proporcionar una base concreta para los valores y ponderaciones otorgados a los medicamentos.²⁵

En relación con la categoría de Vulnerabilidad, los doctores expresaron que si hay que realizar investigación en población vulnerable, con la premisa de cuidar, proteger y vigilar sus derechos, debido a que son proclives a abuso y explotación, por lo que si se estaría cumpliendo lo expresado en el código de Helsinki en los apartados 19 y 20 (grupos y personas vulnerables).¹⁷

“19. Algunos grupos y personas sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y pueden tener más posibilidades de sufrir abusos o daño adicional. Todos los grupos y personas vulnerables deben recibir protección específica”

“20. La investigación médica en un grupo vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades o prioridades de salud de este grupo y la investigación no puede realizarse en un grupo no vulnerable. Además, este grupo podrá beneficiarse de los conocimientos, prácticas o intervenciones derivadas de la investigación”.

En relación con los pacientes, se destaca la falta de conocimiento de los conceptos de esta categoría de vulnerabilidad y el desconocimiento que “*deberían beneficiarse de los resultados de la investigación*”, y esto es visible por el número tan bajo de referencias emitidas por ellos.

La categoría de Explotación está ampliamente manifestada en nuestras dos muestras poblacionales, lo cual ha repercutido en el empeoramiento de la calidad de vida y empobrecimiento de la población vulnerable, debido a que ha quedado manifestado que los pacientes representan un número, donde se pierde la relación médico-paciente, por lo que existe un problema de despersonalización, esto debido a que los estudios de fase 3 y 4 son masivos, y además se suma que la investigación está siendo realizada por empresas internacionales que tienen diversos propósitos, ocurre entonces la explotación en la investigación así como lo demuestra Ballantyne (2010), el cual expresa que la investigación internacional, patrocinada por empresas con fines de lucro, es criticada regularmente como no ética, por el hecho de que explota temas de investigación en países en desarrollo, entonces la explotación ocurre cuando los beneficios de la actividad cooperativa se distribuyen injustamente entre las partes, entonces se necesita crear un modelo con la capacidad de garantizar beneficios justos, para así evitar la explotación en la investigación internacional.²⁶

Y si además sumamos la siguiente categoría que es Justicia Distributiva, la cual resulto irrelevante para los doctores, y donde opinaron que son usados como un medio para llegar a un resultado, y que el medicamento que se está investigando no lo van a poder adquirir, debido a limitaciones socioeconómicas, lo cual resulta similar al estudio realizado por Páez (2008), el cual menciona que la investigación internacional plantea preocupaciones éticas con respecto a la distribución justa de los beneficios entre los países que diseñan la investigación y las comunidades

anfitrionas, por lo que se debe dar atención a los problemas socioeconómicos de los países en desarrollo, ya que existen deficiencias en asuntos de justicia que deben abordarse para lograr un reparto más justo de los beneficios y ser sensible a las limitaciones socioeconómicas donde se está llevando a cabo el estudio.²⁷

Se suman entonces una serie de factores, en donde los beneficios se distribuyen injustamente entre las partes de una población vulnerable susceptible de ser abusada y explotada, y es así como desde nuestros resultados obtenidos es posible evidenciar lo planteado por numerosos artículos de investigación y reflexión ética, por ejemplo: Pogge (2005), Ezekiel (2004, 2005), London (2005), Luna (2009), Macklin (2004).^{28,29,30,31,32,33.}

De acuerdo a nuestra tesis las normas existentes como el código de Helsinki, CIOMS, Buenas Prácticas clínicas, representan una guía para la investigación en seres humanos, pero sostengo que no son suficientes para proteger contra la explotación que se viene dando en la aplicación de protocolos de investigación clínica en los países en desarrollo, y como ejemplo México, que sumado al factor de la corrupción, burocracia y falta de transparencia de las instituciones, (así como ha sido expresado en nuestro estudio), se continua explotando a la población vulnerable que participa en protocolos de Investigación Clínica, por lo que con esta tesis, se obtuvieron algunas propuestas para tratar de disminuir el problema existente en nuestra población mexicana, y así beneficiar de manera directa a los pacientes que participan en los protocolos de Investigación Clínica y en consecuencia, exista una mejor justicia distributiva, lo cual debería ser instrumentado y redactado claramente en el código de Helsinki, o bien, en los comités de ética de cada país, siendo específicos con los requerimientos necesarios

y como resultado, los pacientes tengan una mejor valoración: beneficio-riesgo-participación, para de esta manera ir disminuyendo el efecto global y resolver las cuestiones éticas presentes.

Entre las propuestas de beneficencia para los individuos y la población vulnerable que participa en protocolos de Investigación Clínica que resultaron coincidentes en nuestras dos muestras poblacionales tenemos: Pago de viáticos, proporcionar el medicamento, atención médica, proporcionar alimento el día de su consulta, cursos, instrucciones de aprendizaje sobre su enfermedad, educación, platicas de nutrición, información al público sobre lo que es la Investigación Clínica, mejoramiento a las instalaciones de salud, tratamiento integral cuando existan complicaciones con la enfermedad crónica que padecen los pacientes, apoyo psicológico, contribuciones en especie, insumos que requiere el paciente o la comunidad, creación de infraestructura para ayudar a ciertas comunidades para que puedan acudir a los centros de investigación, becas para estudiantes o becas para cursos especiales, apoyos educativos, garantizar fármacos para enfermedades específicas, compensación económica al paciente, garantizar la continuidad de medicamentos dentro del sistema nacional de salud con el mismo fármaco, estancia para estar en observación y monitoreo.

Y para que la Investigación Clínica siga creciendo y mejorando se necesita traer mayores inversiones a México, crear centros de investigación, crear bases de datos de pacientes, crear asociaciones formales de pacientes que puedan participar en protocolos de investigación, los cuales deberían negociar y garantizar con las casas farmacéuticas beneficios para sus asociados, para de esta manera disminuir la explotación en la investigación.

15.- CONCLUSIONES.

En términos absolutos se puede afirmar que es difícil compensar o beneficiar adecuadamente a los pacientes que participan en protocolos de investigación clínica, así como ha sido recomendado en la declaración de Helsinki, ya que existe ambigüedad en los párrafos, debido a que puede ser susceptible de varias interpretaciones y en consecuencia, no seguir adecuadamente las recomendaciones establecidas, específicamente en los párrafos 19 y 20 de la misma.

Por lo que se necesita realizar mayores esfuerzos, para garantizar el beneficio de las poblaciones e individuos vulnerables y no caer en el grave problema de explotación, necesariamente se tendría que individualizar caso por caso para cumplir a cabalidad el otorgamiento de beneficios a la población o a los individuos que participan en la investigación clínica.

Es importante mencionar que estos hallazgos son el resultado de una muestra poblacional pequeña, tendrán que realizarse más estudios cualitativos para ser corroborados por una investigación más amplia, con una muestra poblacional con un mayor número de sujetos entrevistados de diferentes países en desarrollo, para así comparar los parámetros de soluciones para las distintas poblaciones del mundo y explorar otras opciones de beneficencia a futuro, para así garantizar el cumplimiento de lo recomendado en la declaración de Helsinki.

16.- BIBLIOGRAFIA

- 1.- National Institutes of Health. Institutos Nacionales de la Salud (NIH), 9000 Rockville Pike, Bethesda, Maryland 20892. (Actualizada en Enero de 2019). Gobierno USA. gov.. Disponible en: <https://salud.nih.gov/investigacion-clinica/glosario-de-terminos-comunes/>
- 2.- Gracia D. Investigación clínica. In: Profesión Médica: investigación y justicia sanitaria. Santa Fe de Bogotá: Buho, 1998: 105. 18- Gafo J. La experimentación humana. In: Gafo J.
- 3.- Aragón Palmero FJ. Dilemas éticos de la Investigación Clínica. Hospital General Docente Dr. Antonio Luaces Iraola. Ciego de Ávila. [Citado 14 Jun 2014]. Disponible en: http://www.sld.cu/galerias/pdf/uvs/cirured/dilemas_eticos_de_la_investigacion_clinica.pdf
- 4.- Pérez Tamayo R. La investigación médica en seres humanos. Medicina Universitaria 2008;10(41):255-64 Disponible en: www.revistasmedicasmexicanas.com.mx
- 5.- Gracia Guillén D. Investigación clínica. In: Profesión Médica: investigación y justicia sanitaria. Santa Fe de Bogotá: Buho; 1998.p. 77-110.
- 6.- Outomuro D, Trujillo JM, Khon Lorcarica AG. Las desventuras éticas de la Investigación Clínica. 2002 (Citado 14 Jun 2014) Disponible en: <http://www.aabioetica.org/reflexiones/doer1.HTM>
- 7.- Marañón, T., Leòn R. (2015). La investigación clínica. Un primer acercamiento. Revisión bibliográfica. *Rev. Hum. Med*, 15, (1).
- 8.- Aragón Palmero FJ. Dilemas éticos de la Investigación Clínica. Hospital General Docente Dr. Antonio Luaces Iraola. Ciego de Ávila. Disponible en: http://www.sld.cu/galerias/pdf/uvs/cirured/dilemas_eticos_de_la_investigacion_clinica.pdf
- 9.- Bassett, M. (1943). Newgate Prison in the Middle Ages. Medieval Academy of America. *The universty of chicago press journals*. Disponible en: <https://www.journals.uchicago.edu/doi/10.2307/2850646>

- 10.- Beaumont, W., Experiments and Observations on the Gastric Juice and the Physiology of Digestion. (Sir William Osler, ed.) New York: Dover Publications, Inc., 1959. Disponible en : <https://www.uh.edu/engines/epi774.htm>
- 11.- Macklin, R. La ética de la investigación en la actualidad: ¿qué problemas se presentan a los investigadores y a los comités de ética. La ética y la investigación clínica. (pp.13) Cuadernos de la Fundación Víctor Grifols I Lucas. Disponible en: <https://www.bcn.cl/obtienearchivo?id=documentos/10221.1/46688/1/cuaderno23.pdf>
- 12.- George, A., Grodin M., (1992) The Nazi Doctors and the Nuremberg Code: Human Rights in Human Experimentation .Nueva York: Oxford University Press.
- 13.- Rothman D., (2003). The Willowbrook Hepatitis Studies, Ethical Issues, Modern Medicine, 6ª. Edición: McGraw Hill.
- 14.- Botting J. The History of Thalidomide. Drug News Perspect 2002; 15 (9):604-611. 2. Diggle G. Thalidomide: 40 years on. Int J Clin Pract 2001; 55 (9):627-31.
- 15.- Katz J., Experimentation with human beings. The authority of the investigator, subject, professions and state in the Human Experimentation Process, Yale University: Russel Sage Foundation. Disponible en: <http://www.columbia.edu/itc/history/rothman/COL47615027.pdf>
- 16.- Emanuel E, Wendler D, Grady C. (2000) What makes clinical research ethical. JAMA, 283:2701-11. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10819955>
- 17.- World Medical Association. (1996, 2000). Declaration of Helsinki. Edinburgh, Scotland. Disponible en: http://www.wma.net/e/policy/17-c_e.html
- 18.- Research Ethics: The Tuskegee Syphilis Study. Disponible en: <http://broughttolife.sciencemuseum.org.uk/broughttolife/techniques/tuskegee>
- 19.- National Institutes of Health . Informe Belmont Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación. (1979) Disponible en: http://www.conbioetica.mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/10_INTL_Informe_Belmont.pdf
- 20.- Council for International Organizations of Medical Sciences, 1993; 2002. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Geneva, Switzerland. 2002. Disponible en: http://www.cioms.ch/publications/guidelines/guidelines_nov_2002_blurb.htm

- 21.- International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) adopts Consolidated Guideline on Good Clinical Practice in the Conduct of Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use. *Int Dig Health Legis* 1997;48:231-234.
- 22.- Declaración Universal sobre el genoma humano y los derechos humanos.UNESDOC.PDF. Disponible en : http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html
- 23.- Guía Tripartita Armonizada de la Conferencia Internacional de Armonización.1996. Lineamientos para la Buena Práctica Clínica11. 5-9-2010. Disponible en: <https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidances/ucm353925.pdf>
- 24.- Pàramo D. (2015). La teoría fundamentada (Grounded Theory), metodología cualitativa de investigación científica. *Pensamiento y gestión*. No. 39. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1657-62762015000200001
- 25.- Bernabé, R. Ghislaine J. M. W. van Thiel. (2014). Patient representatives' contributions to the benefit–risk assessment tasks of the European Medicines Agency scientific committees. *British Journal of Clinical Pharmacology*. 78(6): 1248–1256. Utrecht University Medical Cen.
- 26.- Ballantyne, AJ. (2010). How to do research fairly in an unjust world. *Am J Bioeth*, 10(6):26-35. Universidad de Yale. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20526966>
- 27.- Páez R, García de Alba J. (2008). INTERNATIONAL RESEARCH AND JUST SHARING OF BENEFITS IN MEXICO. *Developing World Bioethics*, 1471-8847
- 28.- Pogge T, (2005). HUMAN RIGHTS AND GLOBAL HEALTH: A RESEARCH PROGRAM. USA *Metaphilosophy*, Vol. 36, Oxford.
- 29.- Ezekiel E, Wendler D, Killen J, Grady C. (2004). What Makes Clinical Research in Developing Countries Ethical? *The Benchmarks of Ethical Research*. 189 . Maryland.
- 30.-Ezekiel E. Xolani E. Currie H. (2005). Undue inducement in clinical research in developing countries: is it a worry?" *The Lancet*. 366:336- 340.
- 31.- London A. (2005). Justice and the Human Development Approach to International Research. *Hastings Center Report*. 35, no. 1: 24-37.

32.- Luna , F. Research in Developing Countries. In: The Oxford Handbook of Bioethics. Oxford University Press. 2009.

33.- Macklin , R. Double Standards in Medical Research in Developing Countries. Cambridge: Cambridge University Press. 2004.

S. R. Benatar. (2002).Reflections and recommendations on research ethics in developing countries. Social Science and Medicine. 1131-1141.

Weil Parodi. Ética del investigador biomédico. Una reflexión sobre los principios rectores de la ciencia. Rev. Clin. Periodoncia Implantol Rehabil Oral. 2015. 173-175.

Novoa G. Ética y reglamentación de la investigación clínica de medicamentos: que comprende y en donde nos encontramos en México. Intern. J of Pharm Med. 1997; II,3:119.

Macklin Ruth. La ética y la investigación clínica. Cuadernos de la fundación Víctor Grifols I Lucas.

Maranon C. León Rosario. La investigación clínica. Un primer acercamiento. Rev. Hum Med. 2015, vol 15. No 1.

London A. Justice and the human development approach to International Research.2005.

Paez R. Garcia de Alba J. International Research and just sharing of benefits in Mexico. Developing World Bioethics. 2008. 1471-8847.

Pogge T. Human Rights and Global Health a Research Program. Metaphilosophy. 2005. Vol 36.

Novoa-Heckel, Germán; Sevilla González, María de la Luz; Asbún-Bojalil, Juan. Design and Validation of a Questionnaire in Pharmacovigilance. International Journal of Medical Science and Clinical Inventions. 2016; 3(10):2226-2233.

<https://www.researchgate.net/signup.SignUp.html>

<http://www.scielo.cl/pdf/veritas/n22/art06.pdf>

<https://scielo.conicyt.cl/pdf/veritas/n22/art06.pdf>

<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180S.pdf>

http://www.grupocto.es/web/editorial/pdf/ANEXO_OPCL/Anexo_12_web.pdf

http://www.uaeh.edu.mx/investigacion/productos/4822/libro_principios_de_etica.pdf

<http://www.mediagraphic.com/espanol/e-htms/e-adm/e-od2003/e-od03-6/em-od036q.htm>

<http://www.qualitat.cc/sitebuildercontent/sitebuilderfiles/promecal.presentacion.pdf>

<http://aebioetica.org/revistas/1994/4/20/321.pdf>

<http://personaybioetica.unisabana.edu.co/index.php/personaybioetica/article/viewArticle/637>

<http://www.uchile.cl/portal/investigacion/centro-interdisciplinario-de-estudios-en-bioetica/documentos/76203/las-pautas-1-9-consentimiento-informado>

<http://www.recerca.uab.es/ceeah/docs/Resum%20CIOMS.pdf>

<http://www.ich.org/home.html>

https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf

<https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

https://www.institutoroche.es/legalactualidad/105/revision_de_la_ultima_actualizacion_de_la_declaracion_de_helsinki_que_principios_han_sido_modificados
Revisado el 24/05/17.

<http://ceppia.com.co/Documentos-tematicos/INVESTIGACION-SOCIAL/MUESTREO-INV-CUALITATIVA.pdf>

17.- ANEXOS

17.1.- Carta para solicitar cita de entrevista.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO.

Abril. 2018

Estimado Dr.....

Soy Nancy Monroy Pérez, y me encuentro realizando la maestría de Bioética en la Universidad Nacional Autónoma de México, en el área de humanidades de salud, Ciudad Universitaria, por lo que estoy realizando un proyecto de tesis titulado “*Cuál es la opinión de los pacientes y médicos que participan o participaron en protocolos de investigación clínica*”, mi tutor es el Dr. German Novoa Heckel, el cual me está dirigiendo la tesis.

Por lo que me dirijo a usted de la manera más atenta para solicitarle una cita en la fecha y hora que a usted convenga, para poder realizarle una entrevista con una duración de 30 min, la cual será anónima.

Espero contar con su participación, la cual será de mucha importancia y utilidad en la realización de mi proyecto de investigación.

Quedo a sus órdenes en espera de su respuesta y le envió un gran saludo.

Le agradecería que fuera tan amable de hacerme llegar la fecha y hora de la cita por cualquiera de los siguientes medios.

- NANCY MONROY PEREZ.
Tel. cel. .5523374324
Correo: nancymonroy1@ yahoo.com.mx
- Dr. GERMAN NOVOA HECKEL.
Tel. cel. 5543684809
Correo: novoaheckel@gmail.com

Quedo a sus órdenes en espera de su respuesta y le envió un gran saludo.

Muchas gracias.

17.2 Consentimiento informado

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO HUMANIDADES EN SALUD. BIOETICA.

CONSENTIMIENTO INFORMADO – ENTREVISTA SEMIESTRUCTURADA-

TITULO DEL PROYECTO: CONOCER CUAL ES LA OPINIÓN DE LOS PACIENTES, Y MEDICOS QUE PARTICIPAN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA.

ENTREVISTADOR: Nancy Monroy Pérez, alumna de la maestría en Bioética, del área de humanidades en salud. UNAM, C.U. # cuenta: 09560426-6.

Usted ha sido invitado a participar en la investigación: ***“Opinión de los pacientes y médicos que participan en protocolos de investigación clínica”***, dirigido por la alumna Nancy Monroy Pérez, de la maestría en bioética, el propósito es que usted me pueda dar su opinión sobre su experiencia en la participación en protocolos de investigación clínica, para de esta manera poder realizar mi tesis de Maestría.

JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN: Es una investigación cualitativa, descriptiva y analítica, donde se realizaran entrevistas semiestructuradas a pacientes y médicos que participaron o que están participando en un protocolo de investigación clínica, el presente estudio se llevara a cabo en la ciudad de México, de noviembre del 2017 a noviembre del 2018.

OBJETIVO DE LA ENTREVISTA: Conocer sus opiniones en relación al beneficio que están adquiriendo y/u otorgando con su participación en la investigación clínica y conocer que protecciones específicas están recibiendo y/u otorgando y conocer si están siendo monitoreados y evaluados para reducir los riesgos que se pudieran presentar, para así tener una panorámica general de lo que está ocurriendo en la investigación clínica.

PROCEDIMIENTO: Se le solicitara al paciente y/o doctor voluntario participar en una entrevista semiestructurada con preguntas abiertas, el cual deberá responder, para así, conocer su opinión sobre la investigación clínica, son entrevistas con una duración aproximada de 30 min, las cuales se grabaran en audio, no tienen costo y serán anónimas.

PROPÓSITO: Que el paciente y/o doctor den su opinión con respecto a su experiencia en la investigación clínica, para poder realizar una tesis de titulación del grado de maestría con el título ***“Cual es la opinión de pacientes y médicos que participan en protocolos de investigación clínica”***, para que con sus opiniones expresadas pueda tener una panorámica general de lo que ocurre en la investigación clínica y de esta manera poder obtener conclusiones sobre que otros beneficios se les pueden otorgar a los pacientes que contribuyen ampliamente con la investigación clínica.

RIESGOS: Es una investigación sin riesgos y/o presión, en la cual no se le juzgaran sus sentimientos ni opiniones, y se le respetara cada uno de sus comentarios en todos los aspectos, por lo que no se le tratara indignamente y se respetaran todos sus derechos.

BENEFICIOS: Su participación en este estudio es de gran importancia para conocer su opinión sobre la aplicación de protocolos en investigación clínica, ya que conociendo su sentir y experiencia, se podrá conocer áreas de mejora.

PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD: La información obtenida en esta entrevista permanecerá en extrema confidencialidad, no será proporcionada a ninguna persona diferente a usted, bajo ninguna circunstancia. A las preguntas y respuestas de la entrevista se les asignara un código de tal forma que no conozcan su identidad, incluso, puede solicitar un seudónimo.

DERECHO A RETIRARSE DE LA ENTREVISTA: Usted se puede retirar de la entrevista en cualquier momento que lo crea conveniente sin ningún prejuicio y/o represalias para usted, y sin que su atención médica se vea perjudicada.

Su participación es voluntaria por lo que se puede retirar en cualquier momento o no contestar preguntas que usted no desee, el audio obtenido se mantendrán en resguardo a fin de mantener su anonimato, toda la información proporcionada será confidencial, es decir en ningún momento se utilizara su nombre o datos personales que lo puedan identificar y tampoco se brindara información a ninguna persona o institución en la que usted participa o labora, de igual forma se le contestara a cualquier pregunta y aclaración acerca de la realización de la investigación.

Los resultados de este estudio pueden ser publicados en revistas científicas o en coloquios de investigación, sin embargo su identidad no será divulgada.

Yo, _____ acepto participar de manera voluntaria, en esta entrevista, ya que se me ha informado de manera clara y sencilla, y he leído la descripción sobre la misma, comprendiendo toda la información presentada y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria, y acepto con pleno conocimiento, sin presión alguna y con toda la libertad de participar en esta entrevista para el estudio solicitado, por lo que otorgo mi consentimiento y autorizo a la alumna Nancy Monroy Pérez, estudiante del posgrado en Bioética, para que realice en mi persona la entrevista, la cual será grabada y resguardada, en extrema confidencialidad.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento informado.

Para resolver cualquier duda relacionada con la entrevista o con los objetivos del estudio puede comunicarse al correo electrónico: nancymonroy1@yahoo.com.mx. O al teléfono: 55-23-37-43-24.

TITULO DEL PROYECTO: CONOCER CUAL ES LA OPINIÓN DE LOS PACIENTES, Y MEDICOS QUE PARTICIPAN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA.

Quedando claro los objetivos del estudio, la confidencialidad y el propósito del estudio acepto voluntariamente participar en la investigación.

FECHA:

DATOS GENERALES DEL ENTREVISTADOR.

Alumna: Nancy Monroy Pérez

CUENTA: 09560426-6

Posgrado en bioética, UNAM, C.U.

Firma:

DATOS GENERALES DEL PACIENTE Y/O MEDICO ENTREVISTADO.

NOMBRE: _____

DIRECCION: _____

TELEFONO: _____

EDAD: _____

TESTIGO 1.

NOMBRE: _____

DIRECCION: _____

TESTIGO 2.

NOMBRE: _____

DIRECCION: _____

17.3. Guía de entrevista Investigador Clínico.

GUIA DE ENTREVISTA.

SUJETO: Medico, investigador, directivo de CRO, personal del comité de ética, que participa en proyectos de investigación.

DATOS GENERALES Y SOCIO DEMOGRAFICOS.

- NOMBRE
- EDAD
- SEXO:
- OCUPACION:
- DIRECCION.
- TELEFONO.
- PUESTO:
- ACTIVIDADES QUE DESARROLLA:

INICIO DE LA ENTREVISTA.

Buenos días soy Nancy Monroy alumna de la maestría en bioética, del área de humanidades en salud, de la Facultad de Medicina en Ciudad Universitaria, estamos aquí reunidos

.....
la oficina del Dr....., hoy es el día.....,
siendo las....., le realizare al Dr. una entrevista de un estudio cualitativo para conocer su opinión sobre la investigación clínica, específicamente como beneficiar al individuo con la investigación clínica así como lo propone el código de Helsinki, el propósito es que usted me pueda dar su opinión sobre el tema, por lo que quiero preguntarle si está de acuerdo en participar en esta entrevista de manera voluntaria, los datos proporcionados serán tratados de manera anónima y confidencial y usted se puede retirar en cualquier momento, y si está de acuerdo en que se grabe.

Muchas gracias Dr. su participación será muy importante ya que usted es una persona experta en el tema, por lo que vamos a proceder con la entrevista.

- 1.-Actualmente a que se dedica, que actividades desarrolla.
- 2.-Desde cuando se interesó por los temas de la investigación clínica.
- 3.-Como es el proceso para aplicarles protocolos de investigación clínica.

CATEGORIAS: BENEFICENCIA

SUBCATEGORIAS: CALIDAD DE VIDA, SALUD, BIENESTAR.

Usted considera que la investigación clínica si está beneficiando a los individuos, como será esto.

-Como es que los individuos mejoran su calidad de vida con la aplicación de los protocolos de investigación.

-Cual es en su opinión los beneficios que obtienen los individuos y las comunidades cuando se les aplica un protocolo de investigación.

CATEGORIAS: VULNERABILIDAD

SUBCATEGORIAS: POBREZA, MARGINACION, MALNUTRICION, ENFERMEDADES, SANIDAD DIFICIENTE, AGUA POTABLE, DESIGUALDAD SOCIAL, EDUCACION, CONDICIONES FISICAS Y ECONOMICAS.

. -Para usted que es una persona y-o comunidad vulnerable.

-Considera usted importante las condiciones de malnutrición y de sanidad en que se encuentran algunos individuos y-o comunidades para poder aplicarles protocolos de investigación clínica. Porque.

. -Antes de comenzar un nuevo protocolo, que condiciones toman en cuenta de los pacientes (condiciones físicas y económicas)

-Si una comunidad donde se va aplicar un protocolo de investigación no cuenta con adecuada infraestructura médica (hospitales, consultorios), dejan de aplicar el protocolo de investigación clínica. Porque.

-Está usted de acuerdo en que se apliquen protocolos de investigación clínica en poblaciones vulnerables, aunque el postulado de Helsinki refiere que solo se justifica si no se puede realizar en un grupo no vulnerable, además de que responde a las necesidades de salud de este grupo.

CATEGORIA: JUSTICIA DISTRIBUTIVA.

SUBCATEGORIAS: BENEFICIOS, CARGA, JUSTO, ASIGNACION DE BIENES, RIQUEZA, IGUALDAD, DESIGUALDAD, MALA DISTRIBUCION.

-Que otros beneficios se pueden otorgar a los individuos que contribuyen o que están participando en protocolos de investigación clínica.

-De qué manera cree usted que se pueden asignar mayores recursos a los individuos y-o comunidades que contribuyen en la investigación clínica.

-Como se pueden asignar bienes a los individuos y-o comunidades.

-Considera usted que existe una mala distribución de los recursos. Porque.

CATEGORIA: EXPLOTACION.

SUBCATEGORIAS: abuso, apropiación de conocimiento, empobrecimiento, empeoramiento de su calidad de vida, abandono, fragilidad, desprotección, desamparo.

- Considera que los pacientes al terminar un protocolo de investigación sufren un cierto tipo de abandono o desamparo, por qué.

-Si estuviera en sus manos poder ofrecerles algo más a los pacientes, que les ofrecería.

-Considera usted que en términos generales si se está beneficiando a los individuos y a las comunidades vulnerables con la aplicación de protocolos en investigación clínica, podría decirme como es este beneficio o bienestar.

Algo más que considere usted importante y que no se haya mencionado sobre la investigación clínica.

17.4.- Guía de entrevista paciente.

GUIA DE ENTREVISTA PACIENTE.

SUJETO: PACIENTE QUE PARTICIPA O PARTICIPO EN UN PROTOCOLO DE INVESTIGACION CLINICA.

DATOS GENERALES Y SOCIO DEMOGRAFICOS.

- NOMBRE
- EDAD
- SEXO:
- OCUPACION:
- DIRECCION.
- TELEFONO.
- GRADO DE ESTUDIOS.
- CUENTA CON SERVICIO MEDICO. SI NO. CUAL.
- CUENTA CON AGUA
- CUENTA CON LUZ
- CUENTA CON GAS
- CUENTA CON INTERNET.
- CASA PROPIA O RENTADA.
- CUANTAS PERSONAS VIVEN EN SU CASA
- TRABAJA: SI NO
- CUANTAS PERSONAS DEPENDEN DE USTED:
- INGRESO MENSUAL APROXIMADO:
- ENFERMEDADES ACTUALES:
- MEDICAMENTOS ADMINISTRADOS:
- NOMBRE DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACION MEDICA:
- TIEMPO QUE LLEVA EN EL PROTOCOLO DE INVESTIGACION MEDICA (duración):

INICIO DE LA ENTREVISTA.

(Antecedentes de la participación en el protocolo)

- 1.-Como fue que se interesó por participar en un protocolo de investigación
- 2.-Quien lo invito a participar y en donde lo conoció.
- 3.-Cuales fueron los requisitos que le pidieron.
- 4.-Que le mencionaron de su participación en el protocolo (riesgos)

(Participación durante el desarrollo del protocolo de investigación)

- 5.-Ahora que se encuentra acudiendo en tiempo y forma a sus citas, como se siente.
- 6.- Que mejoría ha sentido con su nuevo medicamento,
- 7.-Platíqueme cuando se ha sentido mal con el medicamento que le pasa o que hace.
- 8.-Cuando usted se ha llegado a sentir mal y acude con ellos, ellos que le dicen o que le hacen.
- 9.- Que no le gusta de este protocolo de investigación médica en la que está participando.

(Situaciones para favorecerlo integralmente). (BENEFICIO)

- 10.-Ahora que este participando (o participo) en este protocolo que beneficios obtuvo al participar en el protocolo de investigación clínica.
- 11.-Alguna vez sintió que no debió haber participado en el estudio. Por qué.
- 12.-Como se siente, actualmente.
- 13.-Le siguen dando consulta o medicamentos, o los va a poder obtener.
- 14.-Platíqueme que le dijeron cuando concluyo el estudio.
- 15.-Que fue lo que le ofrecieron si aceptaba participar en el estudio. Si lo cumplieron.

16.-Y que le hubiera gustado que le ofrecieran.

17.-Siente que su calidad de vida mejoro al participar en ese estudio.

18.- En donde va a poder consultar la investigación y la publicación de los resultados. Se lo mencionaron.

19.-Volvería a participar en un protocolo de investigación clínica, porque.

17.5.- Árbol de categorías.

ÁRBOL DE CATEGORIAS.

(Opinión de los pacientes e investigadores sobre protocolos de investigación clínica en relación a los beneficios que dan y que obtienen, así como lo establece el postulado 19 y 20 de Helsinki).

CATEGORIAS

A.- INVESTIGADOR.

A.a. ACTIVIDAD QUE DESARROLLA

A.b. FORMACION

B.- PACIENTE.

B.a ACTIVIDAD QUE DESARROLLA

B.b FORMACION.

1.- BENEFICENCIA

1.1 CALIDAD DE VIDA

1.2 SALUD

1.3 BIENESTAR.

1.4 CODIGO DE HELSINKI

1.5 BENEFICIO

1.5.1. BENEFICIO POSITIVO

1.5.2. BENEFICIO NEGATIVO

1.6 PROPORCIONAR MEDICAMENTO.

1.7. PAGO ECONOMICO.

1.7.1. VIATICOS

1.7.2. TRANSPORTE

1.7.3 COMIDA

2.- VULNERABILIDAD

- 2.1 POBREZA
- 2.2 MARGINACION,
 - 2.2.1 DISCRIMINACION
- 2.3 MALNUTRICION,
- 2.4 ENFERMEDADES,
- 2.5 SANIDAD DIFICIENTE,
- 2.6 AGUA POTABLE,
- 2.7 DESIGUALDAD SOCIAL,
- 2.8 EDUCACION,
- 2.9 CONDICIONES FISICAS Y ECONOMICAS.
- 2.10. CONCEPTO.
- 2.11. RESPONDE A LAS NECESIDADES DE SALUD DE ESTE GRUPO VULNERABLE (RESPONSIVE)
- 2.12. RECIBEN PROTECCIÓN ESPECÍFICA LOS GRUPOS VULNERABLES

3.- JUSTICIA DISTRIBUTIVA.

- 3.1 BENEFICIOS,
- 3.2 CARGA,
- 3.3 JUSTO,
- 3.4 ASIGNACION DE BIENES,
- 3.5 RIQUEZA,
- 3.6 IGUALDAD,
- 3.7 DESIGUALDAD,
- 3.8 MALA DISTRIBUCION.
- 3.9 JUSTICIA POSITIVA
- 3.10 JUSTICIA NEGATIVA

4.- EXPLOTACIÓN.

- 4.1 ABUSO
- 4.2 APROPIACION DE CONOCIMIENTO
- 4.3 EMPOBRECIMIENTO
- 4.4 EMPEORAMIENTO DE SU CALIDAD DE VIDA
- 4.5 ABANDONO
- 4.6 FRAGILIDAD
- 4.7 DESPROTECCION
- 4.8 DESAMPARO

5.- INVESTIGACIÓN CLÍNICA

- 5.1 NUEVO CONOCIMIENTO
- 5.2 PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES
- 5.3 PRINCIPIOS ETICOS
- 5.4 DERECHOS DE LOS PACIENTES
- 5.5 TRATAMIENTOS
- 5.6 RESPONSABILIDAD
- 5.7 PROYECTO DE ESTUDIO
- 5.8 PATROCINADORES
- 5.9 CONFLICTO DE INTERESES
- 5.10 INSCRIPCIÓN, CONSULTA Y DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS.
- 5.11 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN.
- 5.12 INSTANCIAS REGULATORIAS.