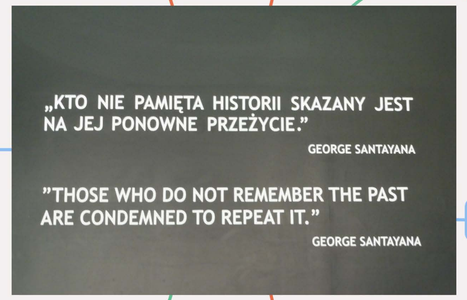
HISTORIA DE LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS



Declaraciones y revisiones posteriores

- Declaración de Tokio
  - En 1975, la Declaración de Tokio revisó postulados anteriores, introduciendo la necesidad de un protocolo experimental y evaluación por un comité independiente.
  - Se enfatizó la privacidad del individuo y la necesidad de información adecuada para los voluntarios.
- Revisiones continuas
  - La Declaración de Tokio fue revisada en Venecia (1983) y Hong Kong (1989), ampliando su alcance sobre la ética en la investigación en seres humanos.
  - Se incluyeron consideraciones sobre el respeto por los animales y el medio ambiente en la investigación.

Derechos de los pacientes y protección en la investigación

- Carta de Derechos de los Pacientes
  - En 1972, se publicó la Primera Carta de Derechos de los Pacientes, promoviendo la inclusión de reclamos de los pacientes en normas éticas.
  - El estudio Tuskegee y el caso Willowbrook State Hospital evidencian violaciones graves de derechos humanos.
- Creación de comisiones y nuevos principios
  - En 1974, se formó la National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research en EE.UU.
  - El Informe Belmont (1978) estableció principios éticos: respeto por las personas, beneficencia y justicia.

Avances en la investigación clínica

- Publicaciones y descubrimientos
  - En 1962, Sir Austin Bradford Hill publicó "Statistical Methods in clinical and preventive medicine", sentando bases para ensayos clínicos controlados.
  - La enmienda Kefauver-Harris en EE.UU. reguló la seguridad y eficacia de nuevos fármacos tras los efectos adversos de la talidomida.
- Declaración de Helsinki y su revisión
  - La Declaración de Helsinki (1963) revisó y amplió los postulados de Nuremberg, diferenciando entre investigación terapéutica y no terapéutica.
  - En 1966, Henry K. Beecher destacó la falta de cumplimiento de los códigos éticos en 22 investigaciones en EE.UU.

Pioneros en la vacunación y la ética

- Edward Jenner y Louis Pasteur
  - Edward Jenner fue pionero en la vacunación contra enfermedades infecciosas en el siglo XVIII, aunque su investigación no respetaba los derechos humanos.
  - Louis Pasteur enfatizó la importancia de la investigación en animales antes de experimentar en humanos, lo que llevó a la primera administración de una vacuna a humanos en 1885.

Experimentos poco éticos en el siglo XX

- Estudios controvertidos
  - El estudio Tuskegee sobre la sífilis (1932-1972) y experimentos en campos de concentración durante la Segunda Guerra Mundial evidencian la falta de ética en la investigación.
  - Estos estudios se realizaron sin el consentimiento informado de los participantes y sin considerar su bienestar.

Desarrollo de principios éticos

- Juicios de Núremberg y su impacto
  - En 1947, los juicios de Núremberg establecieron principios de investigación ética, destacando el consentimiento informado voluntario.
  - Las Naciones Unidas (ONU) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) continuaron promoviendo el bienestar del individuo en la investigación.
- Escándalo de la talidomida
  - En 1961, la talidomida causó la muerte de 2000 niños y discapacidades en otros 10,000, lo que llevó a la regulación de ensayos clínicos.
  - La Asociación Médica Mundial (AMM) redactó la Declaración de Helsinki en 1964 como guía para la investigación en seres humanos.

Códigos de ética y su evolución

- Código de Núremberg
  - El Código de Núremberg (1947) fue el primer documento que estableció el derecho al consentimiento voluntario y la capacidad legal del sujeto.
  - Se definieron puntos clave como el consentimiento voluntario, la relación de riesgos y beneficios, y los objetivos del estudio.
- Adaptaciones y nuevas regulaciones
  - En 1948, la AMM adaptó los postulados de Núremberg a su código ético.
  - En 1953, se estableció que las investigaciones en humanos debían ser aprobadas por un comité responsable.

BIOETHICS2.0

Virt UVa Bioética visual @bioethics2.0 v1.0 - 2024 CC BY NC ND