

# Guías para los comités de ética de investigación del Reino Unido sobre atención de la salud después de la investigación: un comentario crítico sobre la traducción al español del borrador versión 8.0

Ignacio Mastroleo\*

Este trabajo es un comentario sobre la primera traducción al español de las guías del Reino Unido “Atención después de la investigación: un marco para los comités de ética de investigación del NHS (borrador versión 8.0)”. El comentario se divide en tres partes. En la primera parte, se busca resumir la información básica necesaria para mejorar la lectura comprensiva de la traducción de las guías. En la segunda parte, se analiza una selección de la normativa argentina que trata sobre atención después de la investigación. En la tercera parte, se presentan las principales limitaciones del borrador de las guías y su traducción. El propósito de este comentario es que los futuros lectores y lectoras puedan hacer un uso crítico y deliberado de las guías, en la evaluación de estudios clínicos o como base para la redacción de guías propias sobre atención después de la investigación.

**Palabras clave:** ética de la investigación en salud humana - acceso posinvestigación - bioética - obligaciones morales

This work is a commentary on the first Spanish translation of the UK guidelines “Care after research: a framework for NHS research ethics committees (draft version 8.0)”. The commentary is divided into three parts. The first part seeks to summarize the basic information needed to improve reading comprehension of the translation of the guidelines. The second part analyzes a selection of Argentinean regulations dealing with care after research. The third part presents the main limitations of the

---

\* CONICET. UBA. FLACSO.

guidelines draft and its translation. The purpose of this commentary is that future readers can make a critical and deliberate use of guidelines in the assessment of clinical studies or as a basis for drafting their own guidelines on care after research.

**Key words: research ethics in human health - post-trial access - access to healthcare - moral obligations - bioethics**

### Primera parte: datos básicos sobre las guías

¿Por qué se escribieron las guías “Atención después de la investigación”?

Existe una fuerte obligación moral de que los participantes de un estudio clínico que se encuentren enfermos hagan una transición responsable después del estudio hacia una atención de la salud adecuada.<sup>1</sup> Con “atención adecuada” se hace referencia al acceso para los participantes a la atención de la salud, proporcionada principalmente por el National Health Service (en adelante NHS), el sistema de salud del Reino Unido, y/o a la intervención en estudio, también conocida como tratamiento o producto en investigación.<sup>2</sup> Como señala un documento publicado en 2007 por la Facultad de Salud Pública del Reino Unido y la Asociación de Directores de Salud Pública:

“Un acuerdo en cuanto a sí, y por quién, será financiado el tratamiento de los sujetos después del ensayo debería ser alcanzado antes de que se conceda la aprobación ética de la investigación a cualquier estudio de investigación. No debe suponerse que los proveedores de atención de salud del NHS serán capaces y esta-

rán dispuestos a afrontar la financiación de los tratamientos experimentales al final de los estudios de investigación financiados comercialmente sin un acuerdo previo. *Todas las decisiones de financiación tienen una dimensión de salud pública, porque cada decisión tiene un impacto en los recursos disponibles para otros servicios y tratamientos.* Los proveedores de servicios de salud [del NHS] no deberían ser forzados a una posición en la que tienen que financiar la provisión de tratamientos cuya efectividad clínica y costo-efectividad todavía no han sido determinados, a expensas de los servicios y tratamientos establecidos” (énfasis añadido).<sup>3</sup>

De esta forma, el acceso posinvestigación a la intervención en estudio para los participantes puede ser visto como una parte de un problema más general de la atención de la salud. El desarrollo de guías para los comités de ética de investigación que garanticen que los participantes de un estudio transiten hacia la atención adecuada tiene especial sentido si éstos, tal como lo hacen los autores de las guías, conciben a la investigación en salud y al problema de la atención adecuada después de finalizado un estudio clínico

como un problema de salud pública en una sociedad democrática.

¿Quiénes escribieron las guías? ¿Quién las tradujo?

La redacción de la guía es producto de la colaboración de Neema Sofaer y Penney Lewis, ambas investigadoras del King's College London, en el Centre of Medical Law and Ethics, del Dickson Poon School of Law, y Hugh Davies, Asesor en Ética de la Investigación de la Health Research Authority (HRA).<sup>4</sup>

El traductor del presente documento, Ignacio Mastroleo, es Doctor en Filosofía por la Universidad de Buenos Aires (UBA) y defendió su tesis titulada "Justificación de la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso hacia los sujetos de investigación" en marzo de 2012. Colaboró con los autores en la revisión del borrador en inglés versión 7.0 de manera conjunta con otros investigadores, en un workshop realizado en Suiza (Brocher Foundation, diciembre de 2011) y, de manera independiente, en la revisión del borrador en inglés de la versión 8.0.

Como se señala en la sección "Desarrollo del documento" [R12], de la traducción "Atención después de la investigación" (en este mismo volumen), la versión 8.0 de las guías se trata de un documento borrador muy avanzado, trabajado en numerosas reuniones, por más de 3 años, y con participantes de estudios y miembros de la comunidad, miembros y presidentes de comités de ética de investigación (en adelante CEIs) del Reino Unido, especialistas

internacionales en ética de la investigación, representantes de la industria y otras partes interesadas.

Entre algunos de los especialistas internacionales más destacados en ética de la investigación que participaron de la revisión de este documento se encuentran Christine Grady, miembro de la President Commission for the Study of Bioethical Issues de la administración Obama; Ruth Macklin y Alex London, miembros del Hastings Center y de la actual comisión de revisión de las Pautas Éticas de CIOMS y OMS.<sup>5</sup> También cabe destacar la participación de dos especialistas brasileñas, Denise Oliveira Cezar y Sonia Mansoldo Dainesi, quienes realizaron las dos primeras tesis de doctorado, en derecho y medicina respectivamente, sobre el tema de las guías.<sup>6</sup>

¿A quién está dirigido este documento?

Las guías "Atención después de la investigación" están dirigidas a los miembros de los 79 comités de ética de la investigación del National Health Service (NHS), que conforman una de las partes centrales del sistema de investigación en salud del Reino Unido, y a quienes presentan sus estudios de investigación ante estos comités.<sup>7</sup>

¿Qué antecedentes hay de las guías de "Atención después de la investigación"?

En mi conocimiento, no existen guías similares dirigidas a los CEIs e investigadores. Los antecedentes inmediatos más relevantes de las guías que establecen la necesidad de realizar

una transición de los participantes a una atención de la salud adecuada se encuentran en los documentos internacionales sobre ética de la investigación en seres humanos, en especial la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (2008), las Pautas Éticas de la CIOMS y la Organización Mundial de la Salud (2002), y la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (2005). Éstas y otras referencias se encuentran detalladas en la sección “Recomendaciones, legislación y declaraciones de posición de otros organismos” de la traducción “Atención después de la investigación” [R11].

¿Cómo están organizadas las guías de “Atención después de la investigación”?

Pueden distinguirse dos partes en el documento. La primera parte es una breve lista de preguntas abiertas. La segunda parte es una lista de palabras clave donde se desarrollan en profundidad distintos conceptos para comprender mejor las preguntas establecidas en la primera parte.

Así la lista de preguntas permite a los lectores y lectoras enfocarse en los aspectos más relevantes de la atención después de la investigación, al momento de evaluar una investigación o estudio en particular. Y las palabras claves sintetizan gran parte del conocimiento práctico que se ha alcanzado sobre el tema en los últimos 20 años. Ambos recursos, usados apropiadamente, permiten ordenar la deliberación ética pública (p.e. cuando es realizada por los miembros del CEI

durante la evaluación de un estudio o por un grupo de investigadores en el momento de diseñarlo) o privada (p.e. cuando se evalúa personalmente un estudio como paso previo a una discusión pública o como un ejercicio educativo frente a un caso histórico o imaginario).

Entre las palabras claves, cabe destacar la sección dedicada a una lista de razones a favor y en contra de continuar con una intervención en estudio<sup>8</sup> que está basada en una reciente revisión sistemática de la bibliografía en inglés sobre acceso posinvestigación a la intervención, en la que participó Nema Sofaer, la autora principal de ambos documentos.<sup>9</sup>

### **Segunda parte: revisión de la normativa argentina**

Dado que las guías “Atención después de la investigación” están dirigidas a los comités de ética de investigación del NHS, en la sección “Revisión de recomendaciones, legislación y declaraciones de posición de otros organismos”<sup>10</sup> no se incluyen la legislación y normativas de otros países sobre este tema.

Una de las diferencias más relevantes entre Reino Unido y Argentina, con respecto a las guías, es el reconocimiento de la versión de la Declaración de Helsinki en las normativas de cada país. Las normas del Reino Unido sólo reconocen en su legislación sobre productos médicos la versión de 1996 de la Declaración de Helsinki, que es la última versión de la Declaración que no incluye ninguna mención a la atención de la sa-

lud después de la investigación o al acceso posinvestigación a la intervención en estudio.<sup>11</sup> Esto no debería ser un impedimento para que los CEIs del Reino Unido adoptaran la última versión de la Declaración de Helsinki del 2008 para evaluar los estudios clínicos. Si las protecciones que establece la versión 2008 de la Declaración de Helsinki están basadas en principios éticos correctos, no deberían ser eliminadas o reducidas por requisitos legales o regulatorios (o en este caso, por la falta de ellos).<sup>12</sup>

En Argentina, en cambio, las normas nacionales reconocen la versión del 2008 de la Declaración de Helsinki, última versión de la Declaración a la fecha. En primer lugar, en el “Considerando” de la disposición 6677/2010 de la ANMAT, donde se establecen las bases normativas fundamentales del “Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica” (en adelante Régimen de BPC).<sup>13</sup> También en el “Considerando” de la resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud argentino que establece la “Guía para Investigaciones con Seres Humanos”.<sup>14</sup> Además, tanto las normas de la ANMAT como del Ministerio de Salud arriba mencionadas se refieren al tema en el cuerpo del texto. Específicamente, mencionan el acceso a la intervención en estudio u otra atención apropiada para los participantes al finalizar la investigación y la obligación de los CEIs de evaluar los planes de atención después de la investigación (aunque no lo expresen con estos términos) que se deben presentar en el protocolo o en otros documentos apropiados de los estudios clínicos.<sup>15</sup>

## Disposición 6677/2010 ANMAT

La mención principal en la disposición de la ANMAT al acceso al tratamiento continuo para los participantes de una investigación es la siguiente:

“SECCIÓN C: GUÍA DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA PARA ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA. 6. PROTECCIÓN DEL PARTICIPANTE DEL ESTUDIO. 6.8. Los participantes que requirieran continuar su tratamiento al finalizar el estudio deberán tener [1] acceso a la intervención que haya resultado beneficiosa o [2] a una intervención alternativa o [3] a otro beneficio apropiado, aprobado por el CEI [comité de ética en investigación] y por el plazo que este haya determinado o hasta que su acceso se encuentre garantizado por otro medio”.<sup>16</sup>

Aunque el Régimen de Buena Práctica Clínica de la ANMAT no menciona el concepto “plan de atención después de la investigación” como lo hacen las guías del Reino Unido, sí afirma que es responsabilidad de los CEIs determinar el tipo de atención que recibirán los participantes que “requieran continuar con su tratamiento al finalizar el estudio” ([1] acceso a la intervención en estudio beneficiosa, [2] acceso a una intervención alternativa, [3] acceso a otro beneficio apropiado) y “el plazo”. Además, de acuerdo con el Régimen de BPC de la ANMAT, algo parecido a lo que llamé “plan de atención después de la investigación”

debe figurar como un elemento básico del protocolo para que el CEI pueda aprobarlo:

“SECCIÓN B: REQUISITOS DE DOCUMENTACIÓN PARA AUTORIZACIÓN DE ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA. 4. PROTOCOLO. 4.11. Aspectos éticos. (f) previsión de acceso al finalizar el ensayo [1] a la intervención identificada como beneficiosa en el ensayo o [2] a una alternativa apropiada o [3] a otro beneficio adecuado”.<sup>17</sup>

Al momento en que se escribe este comentario, la ANMAT ha presentado a consulta pública un documento para establecer un “Régimen especial de acceso de los sujetos al tratamiento en investigación con posterioridad a la finalización de los estudios de farmacología clínica” como forma de hacer operativo el numeral 6.8 de la disposición 6677/2010.<sup>18</sup> Este documento ha recibido comentarios por parte de la comunidad y especialistas, algunos de los cuales se encuentran publicados, como es el caso de la opinión de FECICLA.<sup>19</sup>

Resolución 1480/2011 Ministerio de Salud argentino

Por su parte, la resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud argentino tiene un párrafo dedicado al “acceso al tratamiento” similar al numeral 6.8 de la ANMAT:

“SECCIÓN A: ASPECTOS ÉTICOS. A9. CONSIDERACIONES ESPECIALES PARA ENSAYOS

CLÍNICOS. P19. Al finalizar la investigación, todos los participantes deben compartir los beneficios que hayan surgido de la misma, por ejemplo, [1] continuar recibiendo la intervención que se haya identificado como la más beneficiosa para ellos. Si no fuera posible asegurar esa intervención, por una razón justificada, se debe garantizar [2] el acceso a una intervención alternativa apropiada u [3] otro beneficio adecuado, aprobado por el CEI y por el plazo que éste determine o hasta que su acceso se encuentre garantizado por otro medio”.<sup>20</sup>

Como se puede notar, la resolución 1480/2011 comparte con pequeñas modificaciones gran parte de los conceptos que estructuran el numeral 6.8 de la disposición de la ANMAT 6677/2010: (i) la triple distinción entre intervención identificada como beneficiosa en el estudio, intervención alternativa apropiada y otro beneficio apropiado (tomada del párrafo 33 de la Declaración de Helsinki<sup>21</sup>); (ii) la responsabilidad del CEI de establecer la atención apropiada y el plazo; (iii) la cláusula “o hasta que su acceso se encuentre garantizado por otro medio”.

Entre las diferencias, la resolución 1480/2011 hace dos menciones que no se encuentran en la disposición 6677/2010. Primero, menciona el concepto de compartir beneficios (tomado también del párrafo 33 de la Declaración de Helsinki). Segundo, incluye la cláusula condicional “Si no fuera posible asegurar esa intervención, por una razón justificada”. En relación con

este punto, las guías del Reino Unido de “Atención después de la investigación” proveen una lista resumida de razones a favor y en contra de asegurar la intervención en estudio, que puede ser útil para el CEI que tiene la responsabilidad de evaluar si estas razones están justificadas. Las limitaciones de la lista de razones se discuten en la tercera parte de este trabajo.

### **Tercera parte: limitaciones de las guías de “Atención después de la investigación”**

A pesar de que el presente documento representa uno de los mayores logros a nivel de recomendaciones y guías sobre el tema de la atención de la salud después de la investigación y la transición responsable es necesario señalar algunas de sus limitaciones.

Como advertencia general, es importante señalar que los documentos y recomendaciones éticas no reemplazan la deliberación ética caso por caso. Pero si están desarrollados con seriedad, pueden servir de marco común y ayuda para evitar que la deliberación ética se convierta en una discusión superflua. Además, permite aprovechar de manera más eficiente el tiempo limitado con el que cuentan los miembros de un CEI para evaluar cada ensayo clínico.

Reconocer las limitaciones no le quita ningún mérito a las guías, sino que las hace más robustas frente a las críticas más superficiales. A la vez, permite a quienes usen el documento evitar algunos errores y tener en vista

los puntos que necesitan ser más trabajados, ya sea que se usen para la evaluación del plan de atención después de la investigación en la presentación de estudios clínicos, o bien para la elaboración de nuevas guías sobre atención después de la investigación.

#### Límites de la versión borrador 8.0

El original en inglés de la traducción de las guías es un documento borrador. Como se señala en la sección “Desarrollo del documento”<sup>22</sup> se trata de un borrador muy avanzado (versión 8.0), trabajado en numerosas reuniones, por más de 3 años, y con participantes de estudios y miembros de la comunidad, miembros y presidentes de CEIs del Reino Unido, especialistas internacionales en ética de la investigación, representantes de la industria y otras partes interesadas. Sin embargo, el hecho de que sea una versión borrador significa que puede existir una futura versión final con modificaciones relevantes y que todavía no se trata de un documento oficial aprobado.

A su vez, existe una limitación que se extiende a la versión final de las guías: la falta de información sobre su uso en los CEIs del Reino Unido. No obstante, una vez que se tenga la versión final, las autoridades británicas prevén realizar cuatro sesiones de consulta y actividades de formación para los miembros y presidentes de CEIs del Reino Unido para impulsar la adopción de las guías en ese país.<sup>23</sup>

A pesar de las limitaciones arriba mencionadas, existen buenas razones para publicar la traducción de esta

versión borrador avanzada de las guías. En primer lugar, aunque las guías de “Atención después de la investigación” sólo se aplican a un número limitado de estudios con seres humanos, la transición responsable a la atención adecuada para los participantes no es un problema teórico sino real que se presenta a los CEIs y que debe ser tratado por sus miembros según se sigue de los documentos internacionales y las normativas locales. En segundo lugar, se suma el hecho de que no existe un documento similar en español que esté pensado para las necesidades de evaluación de los miembros de CEIs, por lo que la publicación de una traducción avanzada de la versión borrador se vuelve aún más útil. En tercer lugar, una traducción de este borrador avanzado puede servir para acelerar el proceso de diseminación de las ideas del documento y proveer un insumo importante en español a los equipos que trabajan en ética de la investigación hasta que se presente la versión final del documento.

El borrador en inglés de las guías versión 7.0 se encuentra publicado en internet.<sup>24</sup> La traducción al español de la versión 7.0 se encuentra disponible bajo pedido para quienes estén interesados y se planea, a su vez, realizar una traducción de la versión final de las guías, una vez que hayan sido aprobadas.

Límites de la lista de razones a favor y en contra del acceso continuo a la intervención en estudio

En la sección “Cuestiones éticas y prácticas en relación al acceso conti-

nua de la intervención en estudio” se presenta una lista de razones a favor y en contra de continuar con una intervención en estudio [“Atención después de la investigación”, R10]. La continuidad de la intervención en estudio es uno de los temas más controvertidos y complejos de la atención después de la investigación, aunque no es el único.

En primer lugar, esta lista de razones a favor y en contra no es una lista cerrada. No reúne todas las razones posibles sino las razones más importantes compiladas a través de un trabajo de revisión sistemática de la bibliografía sobre el tema del acceso posinvestigación a la intervención en estudio para los sujetos de investigación realizada por Sofaer y Strech.<sup>25</sup> Sin embargo, como los autores reconocen explícitamente, una de las limitaciones de la revisión sistemática de la bibliografía en la que se basa la lista de razones del documento “Atención después de la investigación”, es que sólo se tiene en cuenta la bibliografía en inglés sobre el tema y, por lo tanto, algunas razones pueden estar sobre-representadas mientras que otras pueden estar sub-representadas o no aparecer en absoluto. Por ejemplo, la definición que se da de “reciprocidad” en el documento es una definición genérica, y está lejos de ser una definición de reciprocidad comunitaria o democrática robusta.<sup>26</sup> Éstas y otras limitaciones en la revisión sistemática de la bibliografía se trasladan de forma directa al documento “Atención después de la investigación”.<sup>27</sup>

El hecho que los autores presenten una lista de razones recogidas sistemáticamente de la literatura y no una selección de las razones que consideren razones éticamente correctas distingue el presente documento de otros documentos o recomendaciones en ética de la investigación que establecen qué se considera mínimamente ético, como la Declaración de Helsinki de la AMM o las Pautas éticas de CIOMS y OMS. De esta forma, la intención de los autores del presente documento es dar una herramienta para la deliberación ética y no reemplazar la deliberación ética que tiene que hacer cada miembro del CEI o investigador que presenta un protocolo para su evaluación. Dada la complejidad del problema de la atención de la salud para los participantes después

de la investigación, esta decisión parece ser la más apropiada para este tipo de documento.

Límites a los trabajos empíricos sobre atención después de la investigación en Argentina

No tengo conocimiento de trabajos empíricos que analicen el grado de cumplimiento del acceso a la atención de la salud después de la investigación en Argentina, ni de trabajos empíricos que den cuenta de la opinión de los diferentes actores argentinos en relación al acceso posinvestigación a la intervención en estudio u otro tipo de atención de la salud adecuada. Existen trabajos empíricos de este tipo realizados en Brasil, Estados Unidos y otros países, los cuales podrían ser utilizados como modelos de futuras investigaciones.<sup>28</sup> ■

### Agradecimientos

*Me gustaría agradecer a los autores de las guías por la confianza y darme permiso para traducir las guías al español. Gracias a Neema Sofaer, Florencia Luna, Sol Terlizzi, Julieta Manterola, Miriam Diamet, Marta Vilensky y a la revisora de Perspectivas Bioéticas, Natalia Righetti, por sus comentarios a versiones anteriores de este trabajo y de la traducción. Este trabajo y la traducción fueron desarrollados dentro del marco de mi beca interna posdoctoral de CONICET (2012-2014) y de los proyectos PIP 112-200801-0 (2009-2012) "Obligaciones durante y después de las investigaciones biomédicas: vulnerabilidad, acceso a nuevos tratamientos y propiedad intelectual", Florencia Luna y Eduardo Rivera López (dirs.); y UBACyT 20020100200271 (2011-2014) "Teoría y práctica del principio de autonomía del artículo 19 de la Constitución Nacional", Marcelo Alegre y Roberto Gargarella (dirs.). Las opiniones expresadas en este trabajo son personales y no coinciden necesariamente con posiciones o políticas de la UBA o el CONICET.*

### Notas y referencias bibliográficas

<sup>1</sup> Sofaer N. y Strech D. Reasons why post-trial access to trial drugs should, or need not be ensured to research participants: a systematic review, *Public Health Ethics* 2011; 4(2):

160-184. Disponible en: <http://phe.oxfordjournals.org/content/4/2/160.full.pdf+html>. Véase también en este volumen: Atención después de la investigación (versión borrador 8.0), R4. “Transición responsable”, y R10. “Cuestiones éticas y prácticas en relación al acceso continuo de la intervención en estudio”.

<sup>2</sup> En el documento se define “intervención en estudio” como: “drogas o dispositivos [de uso médico], ya sea que estén registrados o no, y también las vías de prestación de atención [care delivery pathways], las terapias complementarias, fisioterapia, manipulaciones de la dieta y cambios de estilo de vida. Las intervenciones pueden incluir servicios y productos”. (Ver “Atención después de la investigación”, R1. “Intervención en estudio”). El concepto de “intervención” es análogo al usado en Clinicaltrials.gov: “Un proceso o una acción que es el foco de un estudio clínico. Esto puede incluir dar a los participantes fármacos [drugs], dispositivos médicos [medical devices], procedimientos, vacunas y otros productos ya sea que estén en investigación o estén disponibles”. Véase Clinicaltrials.gov, “Glossary”. Disponible en: <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/about-studies/glossary#1> [consultado el 23 de octubre de 2012], traducción personal.

<sup>3</sup> Crayford T. y Maryon-Davis A. Statement on the responsibility for ongoing funding of experimental treatments for patients who have participated in commercially funded research. The Association of Directors of Public Health and Faculty of Public Health, 2007. Disponible en [http://www.fph.org.uk/uploads/FPH\\_post\\_trial\\_funding\\_statement.pdf](http://www.fph.org.uk/uploads/FPH_post_trial_funding_statement.pdf) [consultado el 23 de octubre de 2012].

<sup>4</sup> La HRA es una Autoridad Especial de Salud del NHS creada en diciembre de 2011 cuyo propósito es proteger y promover los intereses de los pacientes y el público en la investigación en salud que se realiza en el Reino Unido. Health Research Authority, 2012. Disponible en: <http://www.hra.nhs.uk/> [consultado el 23 de octubre de 2012].

<sup>5</sup> Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) *Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos*, 2002, traducción al español. Disponible en: [http://www.cioms.ch/images/stories/CIOMS/guidelines/pautas\\_eticas\\_internacionales.htm](http://www.cioms.ch/images/stories/CIOMS/guidelines/pautas_eticas_internacionales.htm) [consultado el 23 de octubre de 2012].

<sup>6</sup> Oliveria Cezar D. *Pesquisa com medicamentos: aspectos bioéticos*. Rio Grande do Sul: Saravia, 2012. Índice disponible en: <http://www.senado.gov.br/senado/biblioteca/servicos/getSumario.asp?cod=4400&tipo=A> [consultado el 23 de octubre de 2012]. Basado en Oliveira Cezar D. Obrigação de fornecimento do medicamento após a conclusão de pesquisa. Tesis de doctorado en Derecho, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, 2009. Orientador: Judith Hofmeister Martins Costa; Mansoldo Dainesi, S. Fornecimento de medicamentos pós-pesquisa. Tesis de doctorado em Medicina, Universidad de San Pablo, 2011. Orientador: Moisés Goldbaum. Disponible en: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5137/tde-17062011-154214/publico/SoniaMansoldoDainei.si.pdf> [consultado el 23 de octubre de 2012].

<sup>7</sup> Comunicación personal con Neema Sofaer, 2 de noviembre de 2012.

<sup>8</sup> Ver traducción “Atención después de la investigación”, R10.1 y R10.2.

<sup>9</sup> Ver Sofaer y Strech, op.cit.

<sup>10</sup> Ver traducción “Atención después de la investigación”, R11.

<sup>11</sup> Esto es afirmado por las guías en la sección “Recomendaciones, legislación y declaraciones de posición de otros organismos”, R11.

<sup>12</sup> “10. Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o

jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquier medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración”. Asociación Médica Mundial (AMM) *Declaración de Helsinki de la AMM: Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*, 2008. Versión original en español disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/index.html>; versión original en inglés disponible en: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>

<sup>13</sup> “Que habiéndose establecido los principios éticos aplicados a los estudios clínicos en las Declaraciones Internacionales de Derechos Humanos y Ética de la Investigación de Nüremberg (1948), de Helsinki (1964 y sus actualizaciones) [...]” ANMAT (2010, subrayado añadido).

<sup>14</sup> “Que existen numerosas guías éticas y operativas internacionales relativas a la investigación en salud humana, entre ellas, el Decálogo de Nüremberg (1948), la Declaración de Helsinki (última versión 2008) [...]”. MSAL (2011, subrayado añadido).

<sup>15</sup> Las menciones más importantes, numeral 6.8 de la ANMAT Disp. 6677/2010 y P19 del MSAL 1480/2011 y comentarios. Otras menciones al tratamiento beneficioso continuo también figuran en estos documentos.

<sup>16</sup> ANMAT. Disposición 6677/10, editado.

<sup>17</sup> ANMAT. Disposición 6677/10, editado.

<sup>18</sup> ANMAT. Régimen especial de acceso de los sujetos al tratamiento en investigación con posterioridad a la finalización de los estudios de farmacología clínica autorizados por ANMAT. Disponible en: [http://opinion\\_publica.anmat.gov.ar/proyecto\\_muestra.php?proyecto=71](http://opinion_publica.anmat.gov.ar/proyecto_muestra.php?proyecto=71) [consultado el 23 de octubre de 2012].

<sup>19</sup> FECICLA. Opinión de FECICLA sobre la nueva propuesta de norma de uso compasivo en Argentina. FECICLA Report N°11. Disponible en: [http://www.fecicla.org/report/fecicla\\_report\\_xi\\_esp.pdf](http://www.fecicla.org/report/fecicla_report_xi_esp.pdf) [consultado el 23 de octubre de 2012].

<sup>20</sup> Ministerio de Salud. Resolución 1480/2011, editado.

<sup>21</sup> “33. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio tienen derecho a ser informados sobre sus resultados y compartir cualquier beneficio, por ejemplo, acceso a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o a otra atención apropiada o beneficios”. Asociación Médica Mundial (AMM), op.cit.

<sup>22</sup> Ver traducción “Atención después de la investigación”, R12.

<sup>23</sup> Comunicación personal con Neema Sofaer, 2 de noviembre de 2012.

<sup>24</sup> Sofaer, op.cit.

<sup>25</sup> Sofaer y Strech, op.cit.

<sup>26</sup> Sobre los distintos tipos de definiciones de reciprocidad ver Mastroleo I. Justificación de la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso para los sujetos de estudio: análisis crítico del modelo bienestarista ético de Alan Wertheimer. Fundación Dr. Jaime Roca, 2012. Disponible en: <http://bit.ly/alan-wertheimer2> [consultado el 23 de octubre de 2012].

<sup>27</sup> Para las limitaciones completas ver Sofaer y Strech, op.cit., 178-9.

<sup>28</sup> Ver Dainesi S. y Goldbaum M. Post-trial access to study medication: a Brazilian e-survey with major stakeholders in clinical research, *Journal of Medical Ethics*, Online First, 1-6; Sofaer N. et al. Subjects’ views of obligations to ensure post-trial access to drugs, care, and information: Qualitative results from the Experiences of Participants in Clinical Trials (EPIC) Study, *Journal of medical ethics* 2009; 35(3): 183-188. La referencia a la literatura empírica sobre el tema no pretende ser exhaustiva.