



NACIONAL



RESOLUCION 116/2007
DEFENSORIA DEL PUEBLO (D.P.)

Recomendación de la suspensión inmediata de las actividades de Investigación biomédica en seres humanos en el Centro de Medicina Nuclear del Hospital de Clínicas "José de San Martín".
del 27/12/2007; Boletín Oficial 02/01/2008

VISTO: la actuación 5961/04 "Caratulada GALLI, ROBERTO s/Presuntas irregularidades en la atención de un Centro de Medicina Nuclear" y,

CONSIDERANDO:

Que la investigación que se sigue versa sobre la actividad de experimentación farmacológica del Centro de Medicina Nuclear del Hospital de Clínicas "José de San Martín".

Que, de acuerdo a lo denunciado, en el ámbito del Centro de Medicina Nuclear (en adelante indistintamente CMN) del Hospital de Clínicas: Se obviarían los requerimientos de radiofarmacia para la preparación de productos radiofarmacéuticos inyectados a los pacientes; se utilizarían radiofármacos no disponibles comercialmente; se realizarían líneas de investigación sin consentimiento informado; los estudios no serían facturados ni integrarían las estadísticas del servicio y las historias clínicas de los pacientes no integrarían el archivo del Centro, estando únicamente a disposición del Director y una médica rentada a cargo de las investigaciones.

Que, de la información relevada, se han podido determinar violaciones a los procedimientos legales y la vulneración concreta de derechos humanos inalienables, de acuerdo a lo que en adelante se expone.

Que, se analizaron la investigación "Marcación de Antibiótico Ceftizoxima con Tc99m y su utilización en pacientes para la detección de focos infecciosos mediante cámara gamma" y la publicación del abstract "Imágenes de infecciones con un nuevo Radioantibiótico. La Ceftizoxima-99mTc (CFT)" en XIV Congreso de la Asociación Argentina de Biología y Medicina Nuclear en su 40º Aniversario.

Que de acuerdo al protocolo de investigación "Marcación de Antibiótico Ceftizoxima con Tc99m y su utilización en pacientes para la detección de focos infecciosos mediante cámara gamma", cuya copia luce a fs.245 y ss. el objetivo del estudio es "Evaluar la utilidad clínica de la 99mTc-Ceftizoxima en el diagnóstico de infección osteoarticular, incluyendo osteomielitis crónica e infección de prótesis articulares (cadera y rodilla)".

Que, asimismo, se procuró formular un amplio examen de la actividad del CMN, sus diferentes tareas de docencia, investigación y asistenciales, las personas que están a cargo de cada una de ellas, las responsabilidades internas y las cuestiones atinentes al cumplimiento de las normativas vigentes.

Que, en torno a la primera de las cuestiones señaladas, se advierte la falta de delimitación de las actividades asistenciales, investigativas y de docencia del Centro de Medicina Nuclear.

Que, con respecto a ello, a fs.112 de estos actuados, obra nota suscripta por el señor Director del Hospital de Clínicas, quien manifiesta que el personal del CMN "lleva a cabo tareas asistenciales, docentes y de investigación, colaborando cada uno según su capacitación, experiencia y dedicación".

Que más adelante (fs.224), corrobora lo afirmado al señalar que "los técnicos se incorporan a las tareas de investigación en la medida que son convocados por los profesionales que desarrollan sus líneas de investigación, según la experiencia de cada uno de los temas de interés y tienen la obligación de realizar la tarea indicada en las condiciones propuestas por el profesional responsable del estudio. La incorporación se realiza sin procedimiento formal, considerando que el personal técnico tiene obligación de responder a las solicitudes de los profesionales. No obstante se le explica el protocolo en el que participan y forman parte como coautores en presentaciones o publicaciones".

Que dicha falta de delimitación implica, no una articulación, sino una confusión de recursos humanos y materiales, en cuyo marco el control se dificulta y las responsabilidades se disuelven.

Que además este tipo de situaciones de confusión, especialmente en los casos de investigaciones patrocinadas o coordinadas con entidades privadas, facilita la utilización de recursos públicos con fines privados, configurándose una desviación de poder inadmisibles a la luz del derecho constitucional administrativo vigente.

Que en lo estrictamente relacionado con el protocolo de investigación que se ha examinado surgen irregularidades incompatibles con la letra de la normativa vigente en materia de investigaciones farmacológicas y el derecho antes citado.

Que se solicitó al Hospital de Clínicas (en adelante indistintamente HC) que acredite el origen, el proveedor, la fórmula y los procedimientos seguidos para la adquisición de la Ceftriaxona liofilizada requerida para generar el preparado que se inyecta a los pacientes en el marco del protocolo de investigación analizado.

Que el CMN indicó que "en dicho centro no se producen radiofármacos sino que se utilizan los disponibles comercialmente para su posterior marcación con soluciones radioactivas obtenidas en generadores adquiridos rutinariamente a los laboratorios autorizados" (fs.225).

Que a fs.226 señaló: "Esta línea de investigación se realiza coordinadamente con la Universidad de Barcelona, subvencionando esta casa de estudios los gastos que insume la compra en el país del antibiótico en cuestión".

Que, en línea con lo detallado, el protocolo de evaluación clínica (obstante a fs.245) expresa: "La ceftriaxona será proveída por el Hospital U. De Bellvitge", pero no aclara los procedimientos de provisión ni el origen de la droga".

, ante la requisitoria de esta institución el HC se refirió de modo general a determinados laboratorios pero se ha acreditado que los mismos no comercializan la droga en cuestión. En este sentido, indicó que "el material radioactivo y los radiofármacos se compran por solicitud del Servicio al Departamento de Compras del Hospital siendo ellos los que realizan el estudio de mercado y la gestión de compra. Los proveedores de material son las empresas Tecnonuclear SA, Bacon SA y REDIA (...). Actualmente sólo el laboratorio Tecnonuclear es proveedor del Hospital de Clínicas" (fs.225).

Que la respuesta señalada pretende inducir a error, pues se ha verificado que los laboratorios que menciona no comercializan la droga sino únicamente el material radioactivo.

Que, efectivamente, consultados los laboratorios Tecnonuclear y Redia ambos informaron por nota que no comercializan Ceftriaxona liofilizada. Habiendo pedido información complementaria aclararon que sí comercializan los generadores requeridos para la marcación, pero no el antibiótico ya señalado.

Que tampoco es exacto que se "compre" los "radioantibióticos" tal como asegura el CMN. Efectivamente, lo que se compra es el antibiótico y el marcador radioactivo, ambos por separado, para luego proceder a su asociación.

Que, por otra parte, se solicitó información a la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (en adelante indistintamente ANMAT), la cual remitió sendas copias de prospectos de Ceftriaxona de los laboratorios BAGO y GADOR, ambos indicando el uso terapéutico de la droga, pero no el uso para marcación radioactiva.

Que, ello se corroboró además en consulta con autoridades de la ANMAT, quienes

confirmaron que en nuestro país Ceftizoxima no está autorizada para marcación radioactiva.

Que, los elementos aportados resultan suficientes para manifestar que no está acreditado el origen y procedimientos de adquisición de ceftizoxima para su marcación en el CMN.

Que por otra parte, se analizó si la asociación CFT-99mTc es un "nuevo radiofármaco" y si dicha preparación se encuentra autorizada por ANMAT para su uso como preparación radiofarmacéutica para diagnóstico de uso "in vivo"¹:

--

1 Confr, Disposición ANMAT 2009/97 "Medicamentos que comprenden productos radiactivos que contienen un radionucleído, pudiendo estar éste unido a un ligando o carrier, y que son utilizados en imágenes planares, tomografía computarizada por emisión de fotón simple (SPECT), tomografía de emisión de positrones (PET) u otras técnicas diagnósticas. A los efectos previstos en esta Disposición, se consideran Preparaciones Radiofarmacéuticas para Diagnóstico de uso "in vivo" o Agentes para Radiodiagnóstico de uso "in vivo" a los productos destinados a ser usados en el diagnóstico o monitoreo de una enfermedad o manifestación de una enfermedad en seres humanos, que exhiben desintegración espontánea de un nucleído inestable con la emisión de partículas nucleares o fotones, estando comprendidos los juegos de reactivos no radiactivos y generadores de nucleídos utilizados en la preparación de estos productos".

--

Que a fs.309, el señor Interventor de la ANMAT, expresó que "no consta que la preparación radiofarmacéutica para diagnóstico de uso "in vivo" Ceftizoxima-99mTc, haya sido autorizada por esta Administración".

Que el laboratorio GADOR advirtió que "El uso terapéutico autorizado para su comercialización por la autoridad sanitaria, es el que se detalla en el punto Indicaciones del prospecto del producto, sin hacer mención al uso de este producto para marcación radioactiva". Ello es conteste con lo ya dicho por la autoridad regulatoria.

Que para conocer si esta asociación puede ser considerada un "nuevo radiofármaco", se solicitó información a título de especial colaboración, a la Asociación Argentina de Técnicos de Medicina Nuclear y a la Asociación Argentina de Biología y Medicina Nuclear.

Que la primera de ellas explicó: "según la normativa vigente, el procedimiento específicamente adoptado para la marcación de esa CFT con 99m Tc debería formar parte de las instrucciones de uso del fármaco e indicado claramente por el proveedor" y asimismo, "según los términos definidos en la normativa vigente, la marcación con 99m Tc de una CFT registrada y autorizada para su expendio en farmacias, implicaría de suyo una modificación de la misma, debiendo considerársele en consecuencia como un nuevo medicamento. Encuadrándose además, como Preparación Radiofarmacéutica para Diagnóstico de uso "in vivo", en los alcances de la citada Disposición N°2009/2007 de la ANMAT" (fs. 300/1)".

Que, por su parte, la Asociación Argentina de Biología y Medicina Nuclear, a través de su Presidenta, remitió una respuesta evasiva y falta de contenido sustancial, por lo que carece de relevancia su transcripción.

Que más allá de todo lo señalado, es la propia documentación de los investigadores, la que indica que estamos ante un nuevo radiofármaco.

Que en este sentido, el abstract publicado en XIV Congreso de la Asociación Argentina de Biología y Medicina Nuclear en su 40° Aniversario (obstante a fs.72), que involucra la línea de investigación que se examina, se denomina "Imágenes de infecciones con un nuevo Radioantibiótico. La Ceftizoxima-99mTc (CFT)".

Que, asimismo, el modelo de formulario para el paciente incorporado al protocolo de investigación que se analiza (fs.248) dice en su encabezamiento: "Ud. que padece un proceso infeccioso no localizado o de difícil evaluación tiene la posibilidad de ser estudiado mediante la utilización de un nuevo radiofármaco: ceftizoxima-99mTc".

Que, ello tiene también apoyatura en el hecho de que, según la publicación ya reseñada, se

analiza la farmacocinética 2 del preparado, lo cual sería innecesario en una preparación ya aprobada.

Que, de acuerdo a los citados antecedentes debe aclararse lo siguiente: decir únicamente que la experimentación utiliza drogas ya aprobadas, esconde que se trata de un estudio que utiliza una nueva asociación no aprobada.

Que ello lleva a considerar lo concerniente a la obligación de solicitar autorización a la ANMAT para realizar los protocolos en cuestión.

Que, con respecto a ello, la investigación bajo examen fue avalada por el Comité de Ética y por el Programa de Farmacología Clínica dependiente de la Dirección de Docencia e Investigación del Hospital de Clínicas.

--

2 Estudia los procesos a los que el fármaco es sometido a través de su paso por el organismo, es decir, su absorción, distribución, metabolismo y excreción.

--

Que, sin embargo, los investigadores no solicitaron la correspondiente autorización ni se notificó de las investigaciones a la agencia regulatoria (ANMAT).

Que a fs.227 el CMN informa: "No tenemos relación con ANMAT pues los medicamentos que utilizamos ya están aprobados y están a la venta, los trámites correspondientes los realizan con antelación las firmas que nos proveen los mismos".

Que, como ya se adelantara previamente, la investigación compromete un "nuevo radiofármaco", una nueva asociación no aprobada producto de la marcación de CFT con Tecnecio.

Que, tal como ya lo ha advertido esta Defensoría en casos similares al descripto, los estudios que experimentan en seres humanos nuevos usos o combinaciones de productos farmacológicos ya aprobados deben ser autorizados por la ANMAT.

Que ello se corresponde con lo aportado por la citada autoridad regulatoria en estos actuados, la cual remitió cuadro indicativo del ámbito de aplicación de la regulación de la agencia sanitaria, en el cual se advierte que los estudios Fase I, II y III y los estudios Fase IV sobre nueva indicación, nueva asociación, nueva forma farmacéutica y nueva posología deben ser controladas por ANMAT.

Que, a más de lo expuesto, obra en estas actuaciones copia de las Pautas Operativas de la Comisión de Investigaciones Biomédicas del Hospital de Clínicas, que se aplica a las Investigaciones Biomédicas que tengan lugar de realización en "alguna dependencia del Hospital de Clínicas y/o involucre a pacientes bajo atención de la Institución...", entre ellas las referidas a "un nuevo método diagnóstico". Dicho documento estipula "De los protocolos farmacológicos aprobados, el investigador principal hará llegar copia a la Comisión de aprobación del organismo regulador nacional (ANMAT) para la realización del estudio propuesto antes de incorporar personas" (fs.65).

Que es menester concluir que los investigadores debieron solicitar autorización a la ANMAT para realizar la investigación sub examine, por lo cual debe considerarse que se ha incumplido con la [Disposición 5330/97](#).

Que, otro aspecto de la presente investigación es la que se refiere a los mecanismos de reclutamiento, información suministrada a los y las pacientes y cumplimiento o no del consentimiento informado.

Que a fs.33 de los presentes actuados obra copia de una nota suscripta por la Señora ER, en la cual afirma que no recibió información sobre la investigación de la que, sin saberlo, formaba parte. Indica que se le realizó un estudio, pero desconocía que el mismo formaba parte de un protocolo de investigación con CFT-99mTc.

Que el testimonio se contrastó luego con la declaración de personal del CMN, según acta labrada y agregada a fs.290.

Que a fs.49 obra copia de planilla de estudio clínico en la cual se puede verificar que se reemplazó el estudio que debía realizarse por indicación clínica, por el que estaba siendo investigado. Efectivamente, se realizó a IR un estudio de CFT (bajo investigación) aunque se le había solicitado inicialmente un estudio con INFECTON. Ello se corrobora también

con la copia de la orden respectiva obrante a fs.50 y con la planilla de turnos obrante a fs.54 y la planilla de radiofarmacia obrante a fs.55. En dichos documentos se verifica el reemplazo del estudio.

Que el reemplazo de un estudio por otro no estaría justificado por una indicación médica, sino que, en función de los datos disponibles, habría sido resuelta directamente en el CMN. Que la referida información se corroboró con testimonios de personal del CMN, según acta ya citada.

Que a fs.248 obra copia del modelo de formulario que contiene la información para el paciente, el cual expresa "Mediante la inyección intravenosa de este compuesto, que es un antibiótico (cefalosporina) de última generación y que por lo tanto se localizará en el sitio de infección pudiendo obtenerse imágenes de esta zona mediante cámara gamma. No se han descripto reacciones colaterales, es conveniente avisar al médico que realizará el estudio qué medicación está tomando, dado que en el caso de antibióticos posiblemente deberá suspenderlos". Para luego agregar "Ud. puede solicitar más información, si así lo desea, a fin de firmar el consentimiento para la realización del estudio". Como puede advertirse la información que se suministra es insuficiente y no forma parte del formulario de consentimiento informado.

Que, asimismo, el modelo de consentimiento informado ante testigo dice: "1) He sido informado en el Hospital de Clínicas por el equipo profesional del Servicio de Medicina Nuclear que es conveniente, se me realice un estudio de localización de infección con antibiótico ceftizoxima marcado con 99m Tc; 2) Se me ha explicado y he tomado conocimiento del fundamento de esta alternativa diagnóstica, de sus ventajas y de su bajo riesgo; 3) Se me dio oportunidad de hacer preguntas y todas mis preguntas han sido contestadas completa y satisfactoriamente, comprendiendo y asumiendo lo referente a mi decisión; 4) Confirmando que he leído y comprendo perfectamente la información del tratamiento del cual se me entrega una copia y que se me ha dado tiempo suficiente para decidir".

Que como se advierte, ninguno de los dos modelos explicitan por escrito la diferencia entre la realización de este estudio y el de rutina, ni se brinda una explicación amplia de la significación de estar sometido a investigación clínica, cómo se verifica y controla la investigación y cuáles son los derechos de la persona sometida a investigación.

Que, además se indica en el primer punto del formulario de consentimiento que "es conveniente" realizar estudio de localización de infección con antibiótico ceftizoxima marcado con 99m Tc, lo cual podría resultar en una forma de inducción a los y las pacientes para participar del protocolo, lo que se traduciría en un consentimiento brindado por desinformación.

Que, a fs. 270 obra copia de nota suscripta por un miembro del Centro de Medicina Nuclear (se reservan sus datos personales) en el cual se indica: "Desde hace una semanas atrás, la Dra. VS habría citado para que concurrieran a este Centro de Medicina Nuclear del Hospital de Clínicas, a algunos pacientes para que firmasen unos formularios de consentimiento informado, por los estudios de investigación de un protocolo de infecciones con 99mTc-CFT realizados a partir de 2003". La nota afirma también que "personalmente he visto concurrir al Sr. CA, paciente al que se le realizó un estudio con 99mTc-CFT y lo he visto firmar un documento en el escritorio de informes, en presencia de la Dra. VS". Por último reafirma al expresar "Puedo agregar finalmente que he participado en la realización de los estudios de infección en cuestión, y puedo dar testimonio de que a los pacientes a los que se le realizaban los estudios, no se les informaba acerca de los proyectos de investigación, ni se les hacía firmar consentimiento alguno". Lo consignado, fue ratificado posteriormente por la firmante, personalmente, en presencia de personal de la Institución, de lo que se labró acta correspondiente que obra a fs.290.

Que a fs.279/285 obran diversas copias de formularios de consentimientos informados.

Que se constató que cinco de los siete formularios de consentimiento, fueron suscriptos, en calidad de testigos, por empleados o empleadas del Hospital de Clínicas y miembros del servicio del CMN.

Que la situación descripta pone en duda la validez de los consentimientos por presentarse conflicto de intereses de los y las testigos y, en algunos casos, subordinación laboral del o la testigo al investigador principal.

Que, finalmente, a fs.290, se agrega la ya referida acta labrada en esta Institución, la cual dice: (...). IR1 "ratifica los dichos obrantes a fs.46 3 y 47 4, ratifica su firma y lo informado a fs.270 y manifiesta que durante el año 2006, la Dra. VS le solicitó que firmase en calidad de testigo un consentimiento informado, en el que figuraba como fecha 20 de enero de 2005, relativo a la investigación que evalúa el Tc99-CFT para el diagnóstico centelleográfico de infecciones/inflamaciones osteoarticulares. Indica que al momento en que se le solicitó tal suscripción, el paciente que figuraba brindando su consentimiento ya había sido atendido en el Centro de Medicina Nuclear. Expone que el estudio se había realizado en la fecha que figuraba en la hoja de consentimiento, aunque éste en realidad se suscribió con posterioridad. Asimismo, expresa que, cuando (...) tuvo a la vista la hoja de consentimiento, la misma ya estaba rubricada por el paciente. Indica que firmó a efectos de conocer de qué se trataba debido a que conocía que se realizaban líneas de investigación con irregularidades. Por último menciona que el investigador no había suscripto la hoja de consentimiento cuando (...) la tuvo a la vista y suscribió". Por su parte, IR2 "ratifica los dichos de fs.30 5 y 33 6 y ratifica la información de fs. 46 7, 47 8 y 48 9. Asimismo, expresa que conoce que se realizan líneas de investigación en las cuales no se solicitan los consentimientos informados, que se solicita a los pacientes que realicen dos o tres estudios que tienen el mismo objetivo diagnóstico (por ejemplo con CFT y con Infecton) y que para no informarles que se trata de una investigación se les indica que se trata de estudios complementarios".

--

3 "La paciente pregunta acerca de la cantidad de estudios que se le están realizando para diagnosticar su infección. De dicha conversación surge que desconoce que se le están realizando estudios de investigación. Accede a firmar la notificación donde declara no haber sido informada del carácter del estudio que se le estaba realizando y no ha firmado consentimiento informado"; "Paciente de 15 años de edad. La madre, que la acompaña refiere que no se le ha comunicado que el estudio que se le realiza a su hija, se trata de un estudio de investigación. No ha firmado ningún consentimiento informado"; La hija de una paciente cuya identidad se reserva declara que "no ha recibido información acerca de que se le está realizando un estudio de investigación y no han firmado consentimiento informado".

4 La paciente fue citada para estudio de Infecton (...). El día del estudio se le cambia INFECTON por CFT.

5 Declaración de una paciente indicando que tomaba conocimiento de que estaba siendo sometida a una investigación por la declarante y que previo a ese día no había sido informada al respecto por la Investigadora.

6 Idem 3.

7 Idem 1.

8 Idem 2.

9 Declaración de otra paciente indicando que tomaba conocimiento de que estaba siendo sometida a una investigación por la declarante y que previo a ese día no había sido informada al respecto por la Investigadora.

--

Que, atento, a lo expuesto se ha constatado la violación de derechos de carácter constitucional y de los deberes del investigador, enmarcados en la disposición 5330/97, así como en normas constitucionales, declaraciones y tratados internacionales que imponen la obligación de solicitar a los y las pacientes consentimiento informado y prohíben el sometimiento de los y las pacientes a investigaciones y experimentaciones sin su previo y libre consentimiento, el cual debe ser obtenido con todos los requisitos de validez y mediante mecanismos lícitos que brinden información suficiente al o la paciente.

Que la [Disposición 5330/97 ANMAT](#) (CAPITULO II. DEL AMBITO DE APLICACION Y DE LOS ALCANCES) Expresa: "Para llevar a cabo investigaciones de Farmacología

Clínica tanto en sus Fases I, II y III los sujetos de existencia física o ideal deberán solicitar autorización a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, dando cumplimiento previamente a los requisitos que se detallan a continuación, no estando contemplados por la presente Disposición los estudios realizados en seres humanos sin fines farmacoclinicos y/o terapéuticos".

Que, por su parte, con respecto a los estudios de Fase IV, la norma expresa que "requerirán aprobación por parte de esta Administración los siguientes: Estudios para una nueva indicación, Estudios para una nueva posología, Estudios de biodisponibilidad, bioequivalencia y otros estudios de farmacocinética, Estudios de incidencia específica de efectos adversos, Estudios que utilizan grupo placebo como control, Estudios en poblaciones especiales tales como neonatos, infantes, adolescentes, ancianos".

Que la ANMAT ha aclarado suficientemente que los estudios con una nueva asociación deben ser autorizados por dicha entidad.

Que la Disposición que se comenta, estipula en el capítulo IV (de los requisitos de los investigadores y de los patrocinantes), entre otras, las obligaciones de respetar las Buenas Prácticas de Investigación Clínica y de informar a los pacientes con el objeto de obtener el Consentimiento Informado debidamente firmado.

Que, asimismo, el capítulo XI (de los requerimientos éticos) estipula: "Será requisito indispensable para la autorización de un ensayo clínico, la presentación de un formulario de consentimiento informado, que será firmado por el paciente en presencia de por lo menos un testigo. El mismo sólo será válido, cuando exista constancia fehaciente que el paciente haya sido informado de la confidencialidad de la información, de los objetivos, métodos, ventajas previstas, alternativas terapéuticas y posibles riesgos inherentes al estudio, así como de las incomodidades que éste pueda acarrearle, y que es libre de retirar su consentimiento de participación en cualquier momento sin explicar las causas. Ello no deberá derivar en perjuicio alguno para el paciente/voluntario sano. Asimismo, deberá constar que el patrocinante y/o investigador, proveerán en forma gratuita la medicación en estudio. El incumplimiento de este requisito dará motivo a la inmediata cancelación del ensayo clínico en el/los centro/s infractores por parte de esta Administración Nacional, sin perjuicio de las acciones legales que puedan corresponder de acuerdo a la legislación vigente".

Que, tal como lo afirma el glosario de la Disposición en análisis, "El consentimiento informado es la documentación que confirma la participación voluntaria de las personas en un estudio clínico particular. Sólo podrá ser obtenido luego de que las mismas hayan sido debidamente informadas acerca del estudio en el que van a participar, incluyendo una explicación del estado de la investigación, sus objetivos, potenciales beneficios, riesgos e inconvenientes, tratamientos alternativos de los que se dispone, la confidencialidad de la información, y de los derechos de las personas y responsabilidades, de acuerdo con las actualizaciones de la Declaración de Helsinki".

Que la [Declaración Helsinki](#) establece (punto 9) "En toda investigación en personas, cada posible participante debe ser informado suficientemente de los objetivos, métodos, beneficios y posibles riesgos previstos y las molestias que el estudio podría acarrear" y punto 10 "Las personas deben ser informadas de que son libres de no participar en el estudio y de revocar en todo momento su consentimiento a la participación. Seguidamente, el médico debe obtener el consentimiento informado otorgado libremente por las personas, preferiblemente por escrito. En el momento de obtener el consentimiento informado para participar en el proyecto de investigación, el médico debe obrar con especial cautela si las personas mantienen con él una relación de dependencia o si existe la posibilidad de que consientan bajo coacción. En este caso, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico no comprometido en la investigación y completamente independiente con respecto a esta relación oficial".

Que, por su parte, la [Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos \(UNESCO 2006\)](#) estipula: Artículo 6: "Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona

interesada, basado en la información adecuada. Cuando proceda, el consentimiento debería ser expreso y la persona interesada podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno. La investigación científica sólo se debería llevar a cabo previo consentimiento libre, expreso e informado de la persona interesada. La información debería ser adecuada, facilitarse de forma comprensible e incluir las modalidades para la revocación del consentimiento. La persona interesada podrá revocar su consentimiento en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno..."

Que, la [Disposición ANMAT 2009/2007](#) establece las pautas, documentación y requisitos a presentar para solicitar la autorización de los medicamentos destinados a ser administrados a seres humanos con fines diagnósticos o de monitoreo denominados Productos para Diagnóstico de uso "in vivo".

Que es claro que las preparaciones de radiofarmacia novedosas deben ser autorizadas por la ANMAT, al igual que las investigaciones en seres humanos que utilizan estas preparaciones no autorizadas.

Que el artículo 7 del Pacto de Derechos Civiles y Políticos expresa que "Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. En particular, nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos".

Que, entre otras normas de rango constitucional, la [Convención Americana sobre Derechos Humanos](#) (Suscrita en San José de Costa Rica el 22 de noviembre de 1969, en la Conferencia Especializada Interamericana sobre Derechos Humanos, con rango constitucional de conformidad con el art. 75 inc. 22) establece en su artículo 11: Que "Toda persona tiene derecho al (...) al reconocimiento de su dignidad"; "Nadie puede ser objeto de injerencias arbitrarias o abusivas en su vida privada (...)"; "Toda persona tiene derecho a la protección de la ley contra esas injerencias o esos ataques". El artículo 5 de la citada Convención establece "Toda persona tiene derecho a que se respete su integridad física, psíquica y moral. Nadie debe ser sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes (...)".

Que el artículo 19 de la [Constitución Nacional](#) ha proclamado el principio de la autonomía y de intimidad del ser humano que se aplica a la no injerencia arbitraria en el cuerpo.

Que el artículo 33 de la [Constitución Nacional](#) garantiza el derecho a la salud y a la integridad de la persona humana, así como el principio de la dignidad, en tanto el artículo 42 también hace una referencia al primero de ellos y al derecho a la información.

Que, en virtud de los antecedentes obrantes en estas actuaciones y los hallazgos descriptos, se ha constatado la violación de obligaciones del investigador y se ha acreditado la vulneración del derecho a la información, de los principios de dignidad y autonomía de la persona humana.

Que a ello se agrega que se encuentran comprometidos los derechos a la salud y a la integridad física y psíquica de los y las pacientes, los cuales quedan a merced de los investigadores cuando los protocolos se realizan fuera del marco legal.

Que es obligación de esta Institución ejercer la defensa y protección de los derechos humanos y demás derechos, garantías e intereses tutelados en la Constitución y las leyes, ante hechos, actos u omisiones de la Administración; y el control del ejercicio de las funciones administrativas públicas.

Que la investigación biomédica es una actividad que debe estar entre las cuestiones prioritarias que un país debe fortalecer y preservar, pues se trata de un aspecto importante del desarrollo de las ciencias y sus resultados pueden servir a una mejor calidad de vida de todas las personas.

Que el control de la actividad referida, no se opone en ningún sentido a que la misma pueda llevarse a cabo libremente por los profesionales de la salud y los centros hospitalarios públicos o privados así como por las instituciones educativas e investigativas.

Que el contralor de las investigaciones y el acogimiento de los investigadores a la normativa vigente, en efecto, es parte del fortalecimiento de la actividad, pues permite su desarrollo en armonía con el respeto por los derechos y las garantías constitucionales y

legales.

Que, en definitiva, lo que se procura es que esta actividad se realice siempre y sin excepciones dentro del marco de la legalidad y con estricto cumplimiento de las normas estipuladas, para lograr el equilibrio perfecto entre desarrollo de la ciencia y garantía de los derechos humanos.

Que la gravedad de los hechos descriptos y el involucramiento directo de los derechos humanos que se ven amenazados por el desapego de quienes ejercen la actividad investigativa respecto del marco legal, ameritan que la presente se dirija a los estamentos jerárquicos competentes, es decir, el Rectorado de la Universidad de Buenos Aires, en su carácter de entidad de la cual depende el Hospital de Clínicas "José de San Martín" y, por otro lado, el Ministerio de Salud de la Nación, atento a encontrarse la cuestión sub examen, dentro de su órbita.

Que por lo expuesto corresponde recomendar al señor RECTOR de la UNIVERSIDAD DE BUENOS AIRES para que ordene al DIRECTOR DEL HOSPITAL DE CLINICAS "JOSE DE SAN MARTIN" que -de forma inmediata- suspenda las actividades de investigación en seres humanos que se llevan a cabo en el ámbito de ese CMN y realice un informe integral de las mismas, el que deberá ser remitido a las autoridades competentes para su intervención.

Que asimismo, es menester recomendar a la SEÑORA MINISTRA DE SALUD DE LA NACION que, a través de los órganos y entes correspondientes, tome la intervención que le compete.

Que, finalmente, los hechos descriptos precedentemente ameritan formular la correspondiente denuncia ante el Procurador General de la Nación, en cumplimiento de lo normado por el artículo 177.1. del Código Procesal Penal, y de conformidad con lo dispuesto por el artículo 26 de la Ley 24.284.

Que, en su caso, corresponderá a dicho funcionario decidir el inicio de una investigación preliminar a fin de determinar, eventualmente, la calificación legal de los hechos y el grado de responsabilidad de los involucrados, procedimiento que excede las facultades que le son propias al señor Defensor del Pueblo de la Nación.

Que la presente se dicta en uso de las facultades conferidas por los artículos 26 y 28 de la ley 24.284 y el artículo 86 de la [Constitución Nacional](#).

Por ello;

EL SEÑOR DEFENSOR

DEL PUEBLO DE LA NACION

RESUELVE:

ARTICULO 1º - Recomendar al señor RECTOR de la UNIVERSIDAD DE BUENOS AIRES para que ordene al señor DIRECTOR DEL HOSPITAL DE CLINICAS "JOSE DE SAN MARTIN" que -de forma inmediata- suspenda las actividades de investigación en seres humanos que se llevan a cabo en el Centro de Medicina Nuclear y realice un informe integral y detallado de las mismas, el que deberá ser remitido con carácter de urgente a las autoridades competentes para su intervención.

ARTICULO 2º - Recomendar a la SEÑORA MINISTRA DE SALUD DE LA NACION que, a través de los órganos y entes correspondientes, tome la intervención que le compete.

ARTICULO 3º - Remitir ante el señor Procurador General de la Nación, la correspondiente denuncia a los efectos de su intervención.

ARTICULO 4º - Regístrese, notifíquese, publíquese en el Boletín Oficial de la Nación y resérvese.

EDUARDO MONDINO, Defensor del Pueblo de la Nación.

