

EDITORIAL

Legga Diciembre e invita a reflexionar el espíritu con el tema primaveril que enlaza la naturaleza y el bienestar. En todos los casos, esta información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, publicada. Se deben seguir todas las otras normas pertinentes de esta Declaración".

Si cada persona analiza en retrospectiva su gestión profesional y vive todo el personal durante el año que culmina, con certeza se encontrará ante un año signado por retos de diversa índole, en un elevado porcentaje superados eficientemente y algunos desafíos enfrentados con valentía. En algunas ocasiones, en el camino del corazón, situaciones que en lugar de satisfacer dejan profundas tempestades que dejan el sabor de la frustración.

Cuando el futuro se quiere visualizar con optimismo el dolo se orienta todo el empeño a cristalizar los sueños. Otra es la cara de la moneda que se vive al avanzar en el camino de la vida. Es innegable que en un fracaso, desmoronamiento de un proyecto, o una situación que toca el corazón cual idioma poético, y la fuerza que los dos momentos de afecto nos dan para enfrentarlos.

Quiso a pesar de que fracase sufrir y tiene esperanza sea gran don que nos regala. Eso, se acaba levanta su autostima y apoyado en la paciencia sigue intentando hasta vivir el éxito.

La obliquidad mirada al campo laboral nos regresa a un mundo diario, nos recuerda a qué está porada su época de balances financieros, elaboración de presupuestos y evaluación de índices de gestión.

La crisis económica que atraviesa el país sin duda afecta al sector salud, y aunque hasta ahora los efectos de dicho crisis no han sido muy notorios, sobre nuestro campo profesional, observar la panormía económica dentro del contexto presente, para un análisis concienzudo y la realidad palpable que no solo afecta nuestro entorno sino a las [los] Colegas de todo el país.

El análisis financiero de las inversiones hacen de los recursos de las empresas en el presente año reportar cifras preocupantes. Los recursos financieros disponibles para el transcurso de Enero a Noviembre entre un 20% y un 52%.

Como es habitual que haya fluctuaciones en los precios de los reactivos, los presupuestos se ven afectados por las variaciones exponenciales. Sin embargo las observadas en el 2009 motivan muchos interrogantes:

¿Es posible realizar una acertada ejecución presupuestal con un movimiento arriesgado de precios?

¿Pueden conservarse puntos de equilibrio cuando los precios de nuestros servicios deben permanecer estables y los costos de los insumos fluctúan mes a mes?

¿Por qué algunas casas comerciales pueden bajar los precios cuando cambian, la variación sólo en cifras aceptables?

Deja estos inquietudes flotando en el ambiente y deseo que a pesar de lo confuso que se presenta el panorama sectorial aprovechemos todas las oportunidades para continuar ofreciendo un servicio con paz, seriedad y persistencia, rememorando el espíritu del control de calidad.

Confo en que todos lleguemos al final de esta jornada 2009 con la inmensa alegría de haber matizado las situaciones vividas de días y meses de tiempos difíciles. Que todos podamos familiares amigos y colegas y de haber fijado metas alcanzables para el año venidero.

LA SALUD, PROSPERIDAD Y BENEVICENCIAS PARA EL 2010!

CLAUDIA ROSALES MOLANO
Tito (Valle del Cauca)

Guía Latinoamericana para la implementación de código de ética en los laboratorios de salud WASHINGTON DC, 2007

VIENE DE LA EDICIÓN ANTERIOR

La preparación y publicación de esta Guía ha sido posible gracias a la contribución técnica de la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica.



Organización Panamericana de la Salud

Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud

C. GUÍA PARA LABORATORIOS DE SALUD

D. GUÍA PARA LABORATORIOS PARTICIPANTES DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

4. DE LOS PROCEDIMIENTOS INTERNOS

4.10 No podrán utilizarse las muestras de pacientes para fines diferentes a lo solicitado por el profesional prescribente sin consentimiento previo.

4.11 La utilización de muestras residuales de pacientes para fines ajenos a los previstos, sólo podrá permitirse para la elaboración de controles de calidad o programas de evaluación externa. Sin fines de lucro, siempre que se asegure su uso en forma anónima.

4.12 No se deben mezclar muestras primarias para ser procesadas en conjunto con fines diagnósticos o analíticos.

4.13 Se recomienda que los laboratorios elaboren políticas documentadas para el tratamiento de la información no clasificada (por ejemplo análisis de seguimiento para solicitar resultados propios) a partir de muestras identificables, teniendo en cuenta las implicancias legales, como así también respetar los requisitos regulatorios nacionales, regionales, locales y de comités de ética.

5. DE LA CONFIDENCIALIDAD

5.1 Los resultados de los análisis pertenecen al profesional solicitante. Se podrán notificar a otras partes, sólo cuando exista consentimiento del paciente o según lo requiera la ley.

5.2 Para los estudios epidemiológicos, genéticos o estadísticos se separará todo identificación del paciente.

5.3 Es inherente a la esencia misma de la profesión, guardar el Secreto Profesional como parte del respeto y dignidad del paciente.

5.4 El laboratorio contará con procedimientos escritos para el manejo de la información de los resultados, y estos procedimientos serán fácilmente disponibles para cuando los pacientes lo soliciten.

Los laboratorios que participan en programas de investigaciones clínicas o de ensayos clínicos deben procurar tener su propio código de ética para asegurar a los pacientes en estudio, que el laboratorio tiene conocimiento de la investigación que está realizando y que desea disminuir al máximo el riesgo de los pacientes y a su vez proteger sus derechos.

La investigación en seres humanos incluye:

- Estudios de procesos fisiológicos, bioquímicos o patológicos, o de la respuesta a una intervención específica física, química o psicológica en pacientes o sujetos sanos.
- Ensayos controlados de intervenciones diagnósticas, preventivas o terapéuticas en grandes grupos de personas, diseñados para demostrar una respuesta específica generable a esas intervenciones, dentro de un fondo de variación biológica individual.
- Estudios diseñados para determinar las necesidades de intervención preventivas o terapéuticas específicas para individuos y comunidades.
- Estudios sobre el comportamiento humano relacionado con la salud en varias circunstancias y entornos.

Debe distinguirse la investigación bioquímica en sujetos humanos de la práctica de la medicina, la salud pública u otras formas de atención de salud, que están diseñadas para contribuir directamente a la salud de los individuos o comunidades. Los potenciales sujetos pueden confundirse cuando la investigación y la práctica médica son realizadas simultáneamente, por ejemplo, cuando la investigación se diseña para obtener información nueva sobre la eficacia de un medicamento o otra modalidad terapéutica, preventiva o diagnóstica.

Tal como lo establece la Declaración de Helsinki en el párrafo 32, "cuando en el curso de un estudio de investigación diagnósticos, diagnósticos o terapéuticos probados han resultado ineficaces o no existen, el médico o el consejero informado al paciente, puede permitirse usar procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos nuevos o no comprobados, si su juicio, sólo da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento.

Siempre que sea posible, tales medidas deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, publicada. Se deben seguir todas las otras normas pertinentes de esta Declaración".

1. DE LOS PRINCIPIOS BÁSICOS ESENCIALES

1.1 El laboratorio participante debe conocer y vigilar el cumplimiento de la DECLARACIÓN DE HELSINKI de la ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL en lo concerniente a los Principios Éticos Básicos para las Investigaciones Médicas en seres humanos, adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial en Tokio, Japón, octubre 1975, por la 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983, 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989, 48ª Asamblea General Somerset-West, Sudáfrica, octubre 1996 y la 52ª Asamblea General Edimburgo, Escocia, octubre 2000

1.2 El laboratorio debe asegurarse que la investigación está debidamente aprobada o autorizada antes de iniciarla.

1.3 Es deber del médico y del laboratorio participante proteger la vida, la salud, y los derechos humanos de las personas sujetas de investigaciones.

1.4 El laboratorio participante de estas investigaciones clínicas, debe procurar tener conocimiento sobre el fin del trabajo a realizar a fin de evitar se cometan excesos o abusos contra las personas o su dignidad.

1.5 Toda investigación en seres humanos debe realizarse de acuerdo con tres principios éticos básicos: respeto por las personas, beneficencia y justicia.

1.6 El respeto por las personas incluye, por lo menos, dos consideraciones éticas fundamentales:

- a) Respeto por la autonomía, que implica que las personas capaces de deliberar sobre sus decisiones sean tratadas con respecto por su capacidad de autodeterminación;
- b) Protección de las personas con autonomía disminuida o deteriorada, que implica que se debe proporcionar seguridad contra dicho daño.

1.7 La beneficencia se refiere a la obligación ética de maximizar el beneficio y minimizar el daño.

1.8 La justicia se refiere a la obligación ética de tratar a cada persona de acuerdo con lo que se considera moralmente correcto y apropiado.

1.9 El laboratorio debe asegurarse que la investigación en seres humanos en la que participa es realizada o supervisada sólo por investigadores debidamente calificados y experimentados.

1.10 Los investigadores y los laboratorios que establezca claramente el objetivo de la investigación, las razones para incluir seres humanos, la naturaleza y grado de cualquier riesgo conocido para los sujetos, las fuentes desde las cuales se propone reclutar sujetos y los medios propuestos para asegurar que su consentimiento será adecuadamente informado y voluntario.

1.7 También debe asegurarse que el protocolo fue evaluado científicamente y éticamente por uno o más comités de evaluación adecuadamente constituidos, e independientes de los investigadores y sin beneficio directo, financiero o material que ellos pudieran obtener de la investigación, e independiente del resultado de la misma.

1.8 Cuando no pueda obtener esta información lo dejará expresamente aclarado en el momento de la aceptación de su participación.

2. DE LA VULNERABILIDAD DE LAS PERSONAS

2.1 Debe cuidarse particularmente aspectos ligados a la vulnerabilidad. El término "vulnerabilidad" alude a una incapacidad sustancial para proteger intereses propios, debido a impedimentos como falta de capacidad para dar consentimiento informado, falta de medios económicos para conseguir atención médica en áreas necesitadas de alto costo, ser un miembro subordinado de un grupo jerárquico o encontrarse privado de libertad.

2.2 El riesgo para las personas vulnerables podría justificarse cuando se trate de intervenciones o procedimientos que puedan ofrecer una posibilidad de mejorar su estado de salud, debiendo obtenerse el consentimiento informado de la persona o su representante legal en caso de que se encuentre incapacitado para dolo.

3. DE LOS CONFLICTOS DE INTERESES

Los estudios biomédicos, cada vez con mayor frecuencia, reciben financiamiento de empleadores e inversionistas. Esto puede dar buenas razones para apoyar métodos de investigación que son éticamente aceptables, pero ha habido casos en los que las condiciones de financiamiento pueden haber introducido sesgos.

Puede suceder que los investigadores o los laboratorios participantes tengan poca o ninguna incidencia en el diseño de los ensayos, acceso limitado a los datos brutos, o poca participación en la interpretación de datos, o que los resultados de un ensayo clínico no puedan ser publicados si no son favorables para el producto del patrocinador.

El riesgo de sesgo puede, además, agravarse con otros fuentes de apoyo, como el gobierno o fundaciones.

3.1 El laboratorio debe comprometerse a evitar potenciales conflictos de intereses relacionados con el patrocinio del proyecto.

3.2 Como personas directamente responsables de su trabajo, los investigadores y los laboratorios cuando tengan conocimiento, no deben realizar acuerdos que interfieran indebidamente en su acceso a los datos o en su capacidad para analizar los datos de manera independiente, preparar materiales o publicarlos.

3.3 Los investigadores y los laboratorios deben, además, revelar potenciales o aparentes conflictos de intereses al comité de ética humano, al laboratorio o a otros comités internacionales diseñados para evaluar y manejar estos conflictos.

3.4 Los laboratorios no utilizarán los recursos públicos del sistema de salud (del estado o de

la seguridad social) para realizar las investigaciones destinadas a empresas comerciales.

4. CONSENTIMIENTO INFORMADO

4.1 En toda investigación biomédica realizada en seres humanos, el laboratorio participante debe asegurarse que el investigador obtuvo el consentimiento informado otorgado voluntariamente del potencial participante o, en el caso de un individuo incapaz de dar su consentimiento informado, de un representante legalmente calificado de acuerdo con el ordenamiento jurídico aplicable previa aprobación de un comité de evaluación ética.

4.2 Como una garantía adicional, la información proporcionada en el formulario de consentimiento informado siempre debe estar disponible para el paciente o el sujeto independiente del grupo investigador con el fin de calcular al máximo los derechos del paciente en especial de en aquellas personas que tienen limitada su capacidad de dar consentimiento informado, incluyendo niños, adultos con trastornos mentales o conductuales severos y personas que no se encuentran familiarizadas con los conceptos y tecnología médica.

4.3 Los laboratorios participantes de ensayos clínicos deben procurar que los formularios de consentimiento incluyan una sección separada donde el sujeto autorice la utilización de sus muestras biológicas en la investigación.

4.4 Los pacientes tienen derecho a saber en sus muestras o datos pueden ser usados en una investigación.

4.5 Se requiere una justificación especial para incluir a individuos vulnerables a participar como sujetos de investigación. En el caso de ser seleccionados, los medios para proteger sus derechos y bienestar deben ser aplicados estrictamente.

5. DE LA INVESTIGACIÓN EN NIÑOS

5.1 En las investigaciones en que participan niños el laboratorio debe procurar conocer que el investigador se aseguró que:

- La investigación no podrá ser igualmente beneficiosa para los niños.
- bien realizada con adultos.
- El padre, madre o representante legal de cada niño ha autorizado su participación, y se ha dado intervención a un comité de evaluación ética.
- El acceso (asesoramiento) de cada niño se ha obtenido teniendo en cuenta sus capacidades y explicando a él de manera objetiva los objetivos y procedimientos de la investigación y de su participación en la misma y el uso que se dará a sus resultados. La negativa de un niño y/o sus familiares a participar o continuar en la investigación será respetada.

6. DE LA PROTECCIÓN DE LA CONFIDENCIALIDAD

6.1 El laboratorio debe establecer protecciones seguras de la confidencialidad de los datos de investigación de los sujetos.

6.2 Se debe informar a los sujetos de las limitaciones legales o de otra índole, en la capacidad del investigador para proteger la confidencialidad de los datos y las posibles consecuencias de su quebrantamiento.