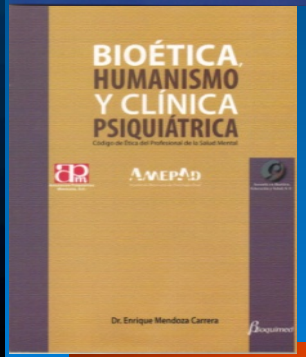
Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, A. C.
Curso en Bioética Aplicada a la Investigación Clínica

"Fundamentos, Orígenes y Consideraciones Bioéticas en las Ciencias de la Salud"



Acad. Dr. Enrique Mendoza Carrera
Academia Nacional Mexicana de Bioética, A. C.

11 abril 2015

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

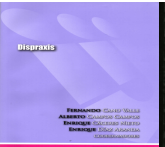
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

U.S. Food and Drug Administration
FDA
Department of Health and Human Services

DERECHOS HUMAN RIGHTS

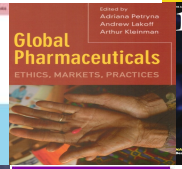
DOCTOR, ME PA UNA PRESCRIPCIÓN DE VIAGRA?
DIGA NO!

CONFLICT OF INTEREST


Dispraxis

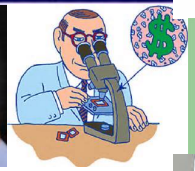
Monde diplomatique
MEDICAMENTOS: ¿DERECHO O MERCANCÍA?

Mala farma
Ben Goldacre


Global Pharmaceuticals
ETHICS, MARKETS, PRACTICES

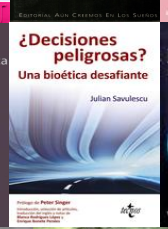
nature
THE UNSEEN UNIVERSE

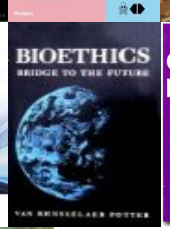
Business Knowledge Strategy Product Market
RESEARCH
Development
Success Marketing
Methods Plan



DRUG HEALTH PRESCRIPTION CURE PHARMACY MEDICINE HEALING REMEDY LIFE CHEMIST PHARMACIST

La verdad acerca de la industria farmacéutica
Marcia Angell, M.D.
norma


¿Decisiones peligrosas?
Una bioética desafiante
Julian Savulescu


BIOETHICS
BRIDGE TO THE FUTURE

GLOBAL BIOETHICS

60
108 70
98
20 37.7

AMOR, A CUALQUIER PRECIO
EL JARDINERO FIEL

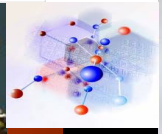
VIAGRA

John Virap

HOSPITAL
H

DVD
jorg gruntier

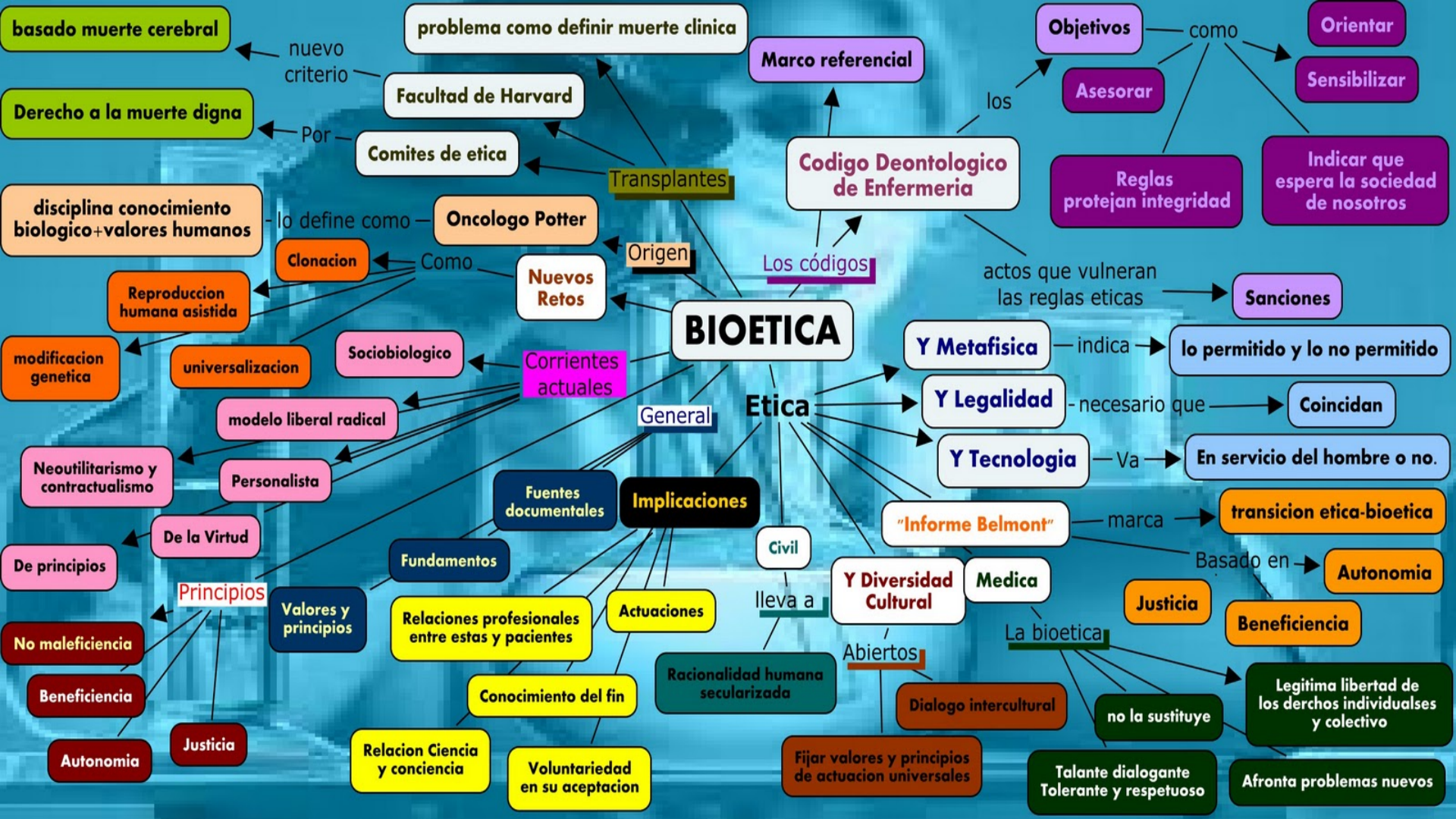
uci
CON MOTIVO DEL JUBILEO HEMOS PUESTO LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS Y LOS ENFERMOS ESTÁN MUCHO MEJOR QUE ANTES
Humanizar.es



20mg

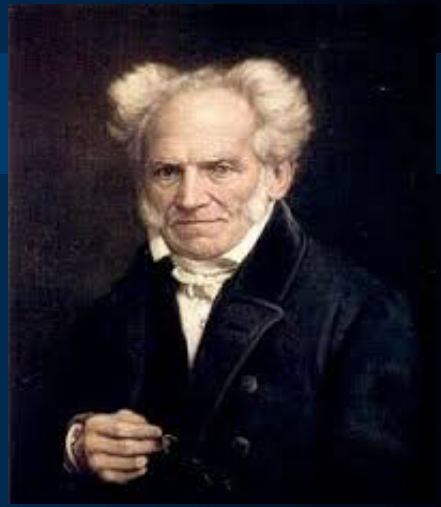
LOS FÁRMACOS SON SUS AMIGOS, LE AYUDAN A DISMINUIR LOS SÍNTOMAS Y EVITAR UNA RECAIDA DE LA ENFERMEDAD. ¡SIGA SUS CONSEJOS EN LAS SIGUIENTES PÁGINAS!

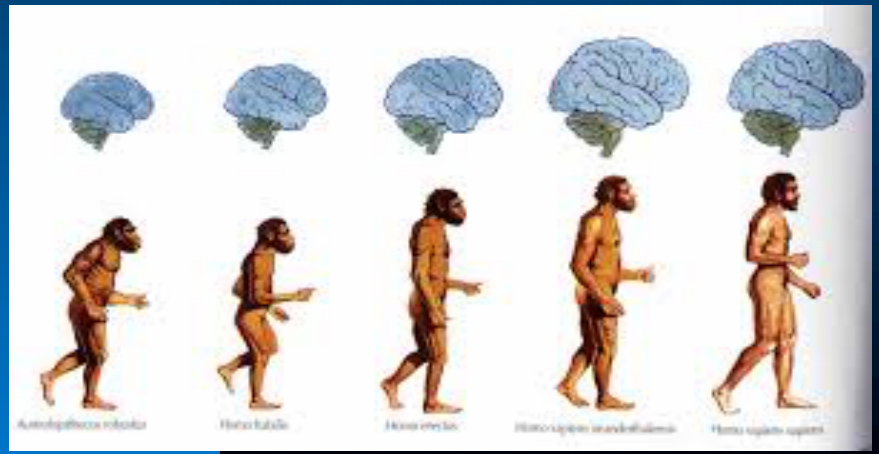
Odio cuando me haces parecer un idiota


BIOETICA
Etica
General
Y Metafisica
indica
lo permitido y lo no permitido
Y Legalidad
necesario que
Coincidan
Y Tecnologia
Va
En servicio del hombre o no.
"Informe Belmont"
marca
transicion etica-bioetica
Basado en
Autonomia
Justicia
Beneficiencia
La bioetica
Legitima libertad de los derchos individualses y colectivo
Afronta problemas nuevos
Talante dialogante Tolerante y respetuoso
no la sustituye
Medica
Y Diversidad Cultural
Abiertos
Dialogo intercultural
Fijar valores y principios de actuacion universales
Civil
lleva a
Racionalidad humana secularizada
Implicaciones
Fuentes documentales
Fundamentos
Relaciones profesionales entre estas y pacientes
Actuaciones
Conocimiento del fin
Voluntariedad en su aceptacion
Relacion Ciencia y conciencia
Principios
Valores y principios
De principios
De la Virtud
Personalista
Neoutilitarismo y contractualismo
No maleficiencia
Beneficiencia
Autonomia
Justicia
Corrientes actuales
Sociobiologico
universalizacion
modelo liberal radical
modificacion genetica
Reproduccion humana asistida
Clonacion
Como
Nuevos Retos
Origen
Oncologo Potter
lo define como
disciplina conocimiento biologico+valores humanos
Transplantes
Comites de ata
Facultad de Harvard
nuevo criterio
basado muerte cerebral
Derecho a la muerte digna
Por
problema como definir muerte clinica
Marco referencial
Los códigos
Codigo Deontologico de Enfermeria
los
Objetivos
como
Orientar
Sensibilizar
Asesorar
Reglas protejan integridad
Indicar que espera la sociedad de nosotros
actos que vulneran las reglas eticas
Sanciones

"Contra negantem principia non est disputandum"

A. Schopenhauer





Universo	7,000 millones de años
Tierra	5,000 millones de años
Vida	2,500 millones de años
Vertebrados	600 millones de años
Reptiles	300 millones de años
Mamíferos	200 millones de años
Antropoides	10 millones de años
Homínidos	4 millones de años
Homo sapiens	Entre 100,000 y 50,000 años
Ciudad, Estado	10,000 años
Filosofía	2,500 años
Ciencia del Hombre	0

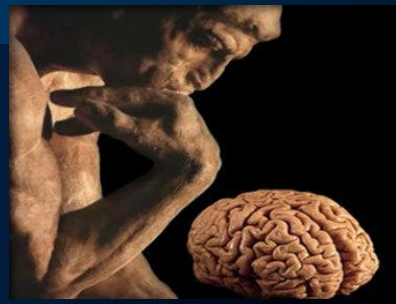
Fuente: Morin, Edgar (1974) *"El Paradigma Perdido: un Ensayo de Bioantropología"*. Editorial Kairos. Barcelona.

En los últimos 60 años hemos reunido mayor conocimiento, que en todos los tiempos de la historia de la humanidad…

Resulta evidente que los avances de la investigación tecno-científica ha sido más que impresionante en este contexto y sin duda que en muchas ocasiones imaginamos un ámbito ideal y lleno de esperanzas para la salud de las personas.

Algunas preguntas por parte de los filósofos han surgido para cuestionar si la ciencia nos ha resuelto más o menores cuestiones de nuestras vidas… y a tales preguntas se han aunados los investigadores para dar paso a la Bioética y a la Ética…

Relación Textos- Contextos
Conocimiento Humano Integrado: Paradigmas



1 La Vida

2 Ser Humano Primario

3 *"Ethos"* (Casa o Morada) Ética

4 **Teología** natural

5 **Mito mitología**

6 **Moral**

7 **Religión**

8 Estética Conocimiento sensible

9 Filosofía

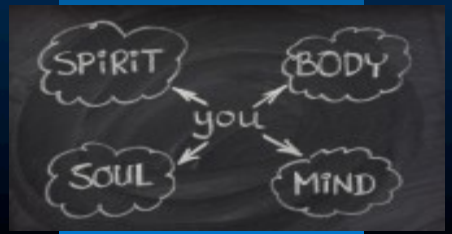
10 Ciencia *Episteme*

11 *"Teckne"* Técnica

12 Paradigma de la Complejidad: Globalización /Postmodernidad

Historia, Cultura, Sociedad (identidad y heredad)

Realidad



"El Ethos es la raíz o fuente de la vida de donde brotan todos los actos humanos"

Zenón el estoico

"Los hombres no comprendemos en absoluto cual es el poder del Ethos"

"Ethos" = Casa o Morada

-el verdadero reto es mantener el equilibrio-

Movimiento del "*Ethos*" = **Ética** → Dos capacidades ontológicas significar y tomar decisiones en lo único real que tenemos como *e- xistentes*

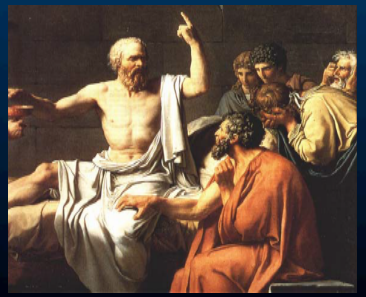
Relacionemos éstos dos fundamentos

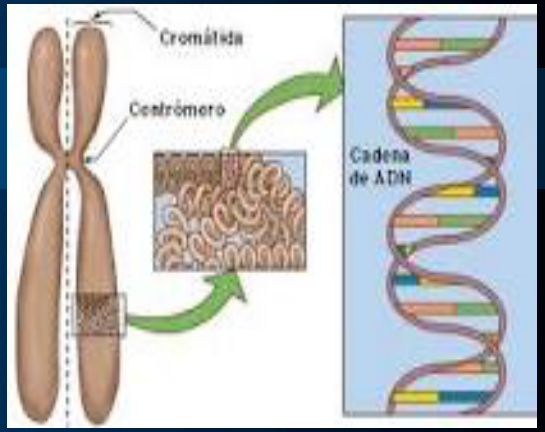
"Bios" = Vida *"Ethos"* = Bio-ética

El término *Bio -Ética,* pensando en como los viejos griegos lo pudieron acuñar, aludiendo a dos magnitudes de indiscutible significación:

La existencia del Sujeto y de los Sujetos

"Yo" y el Otro "Yo"





Entonces con este valor etimológico encontramos la significación para el ser humano de la:

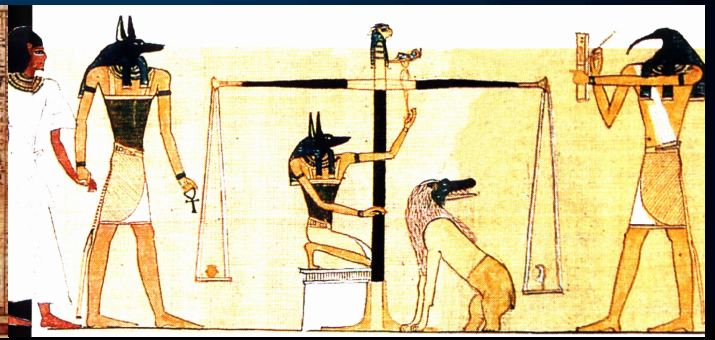
"Ética de la Vida"

La Bioética se ocupa de la vida, del cuidado de sí mismo, De la inquietud de ser, De la Libertad y la Responsabilidad ….

LA ÉTICA

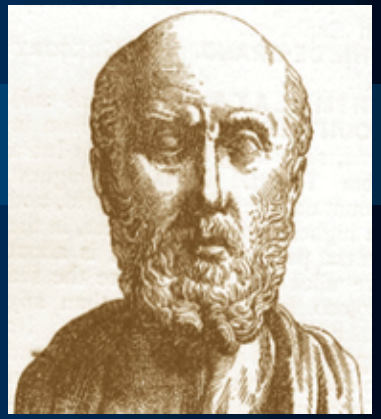
- Es una filosofía de vida, es el arte de la vida...De la vida buena, de la calidad de vida, del sentido de la vida.
- La ética de la vida va dirigida a la voluntad de poder vivir, de poder desear la vida, de vivir con gracia, con gusto, con imaginación, y con pasión.
- Es el camino para re-crear sentidos existenciales, para que el sentido vuelva a ser sentido, para que la razón se reconecte con la pasión y el pensamiento con el sentimiento.

(Enrique Leff, 2001)



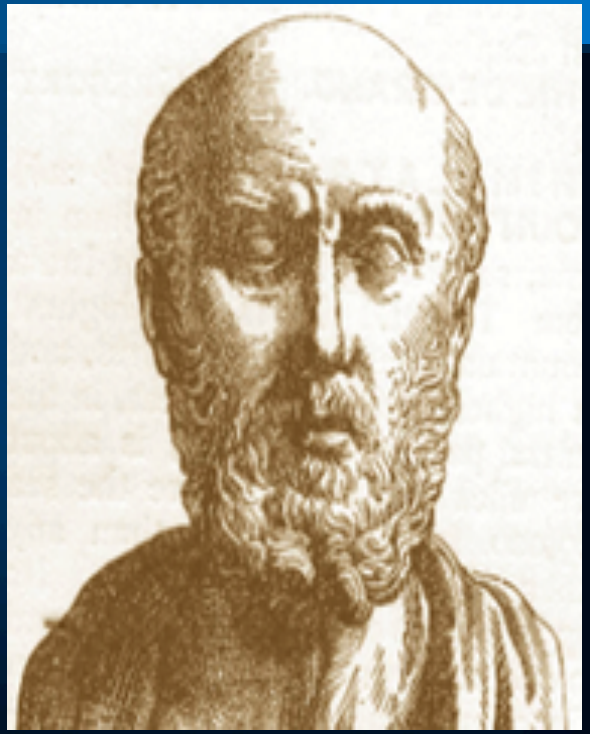
La Ética del Cuidar de sí mismo y de otros

Los viejos griegos conocían a estos términos como *"terapéuten"* y se implicaba a la cura del cuerpo y del alma, de la atención del cuidado de sí, de la inquietud de ser, del cuidado de sí mismo, pues si logras cuidar de ti, puedes estar en capacidad de cuidar al Otro …



Cuando Hipócrates menciona su máxima del juramento ético:

“ La vida es breve, el arte es largo, la ocasión huidiza, el experimento arriesgado y el juicio difícil” …



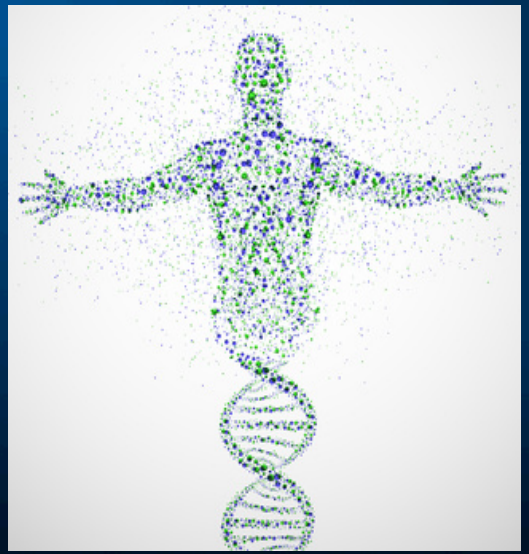
Leonardo da Vinci (1452-1519) contribuyó al conocimiento de la anatomía comparada en perros y gatos pero predijo que algún día la experimentación en animales sería juzgada como crimen.

Más tarde Descartes (1596-1650) aseguró que las respuestas de los animales a estímulos dolorosos no eran más que reflejos y que los animales eran autómatas que no sentían ni pensaban en forma racional y consciente.

Por otro lado causa asombro que grupos de la población de aquellos tiempos deben haber aceptado que los animales eran responsables de sus actos, como lo ilustra el caso de una vaca, que fue condenada a morir en la horca por haber pateado a un hombre.

La Biotecnología,

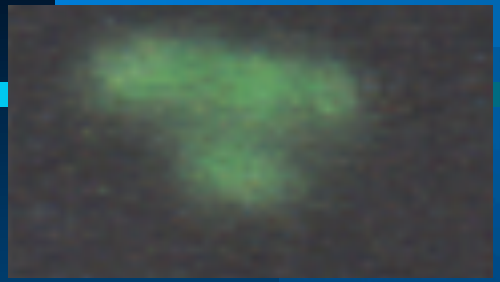
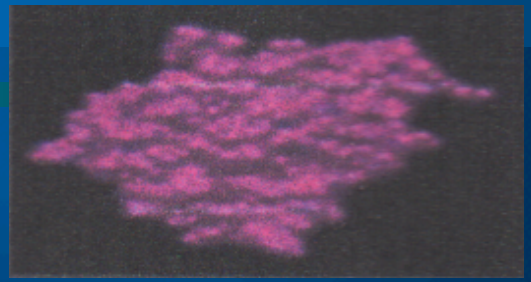
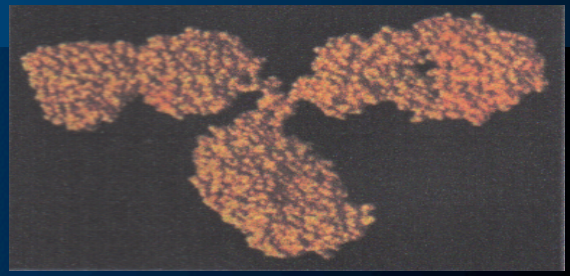
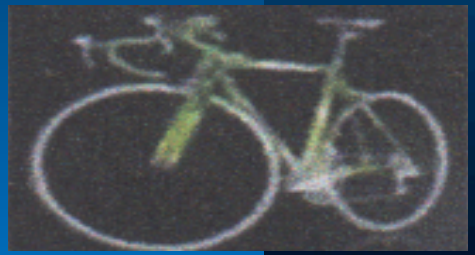
ha convertido los tiempos naturales a tiempos humanos.



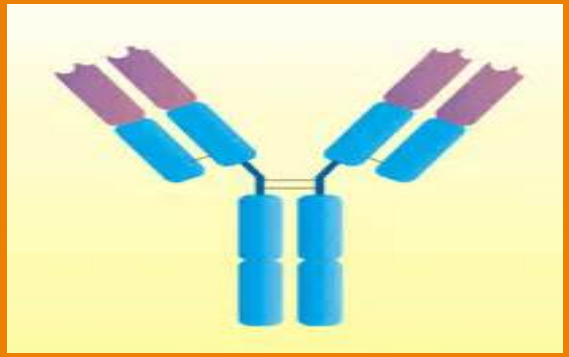
Mayor Tamaño y Complejidad: Medicamentos de Moléculas pequeñas y Sintéticas

Tamaño

Complejidad

Fármacos: Molécula pequeña	Biológico pequeño tamaño	Biológico de gran tamaño
		
Acido Acetil Salicílico 21 átomos	Hormona Humana Crecimiento 3000 átomos	Ac IgG 250000 átomos
		
20 libras	3000 libras	30000 libras

Dispraxis ⟷ Conducta anti-ética



Avastin® Roche

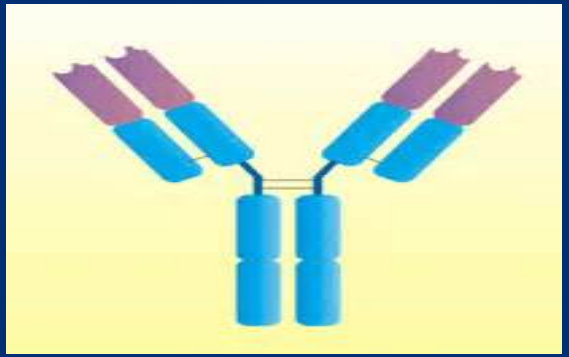
Bevacizumab, i. v. 100mg

Anti-VEGF

Tx: CCRm / CMm / CPCNP

$8,434.00 M. N.

80 dosis



Lucentis® Novartis

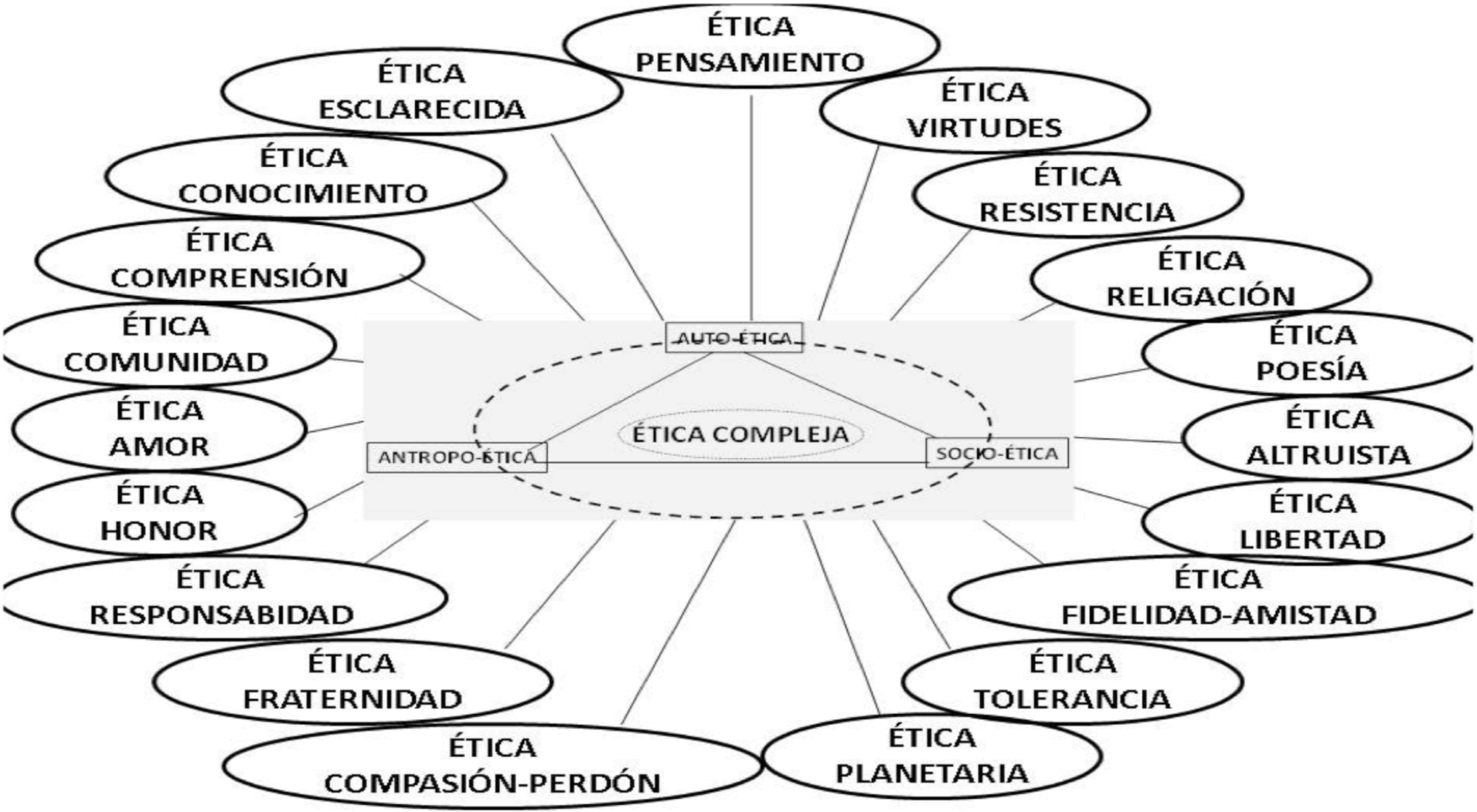
Ranibizumab, i. intravítrea, 0.5 mg

Anti-VEGF

Tx: DM/ DMAE / EMD

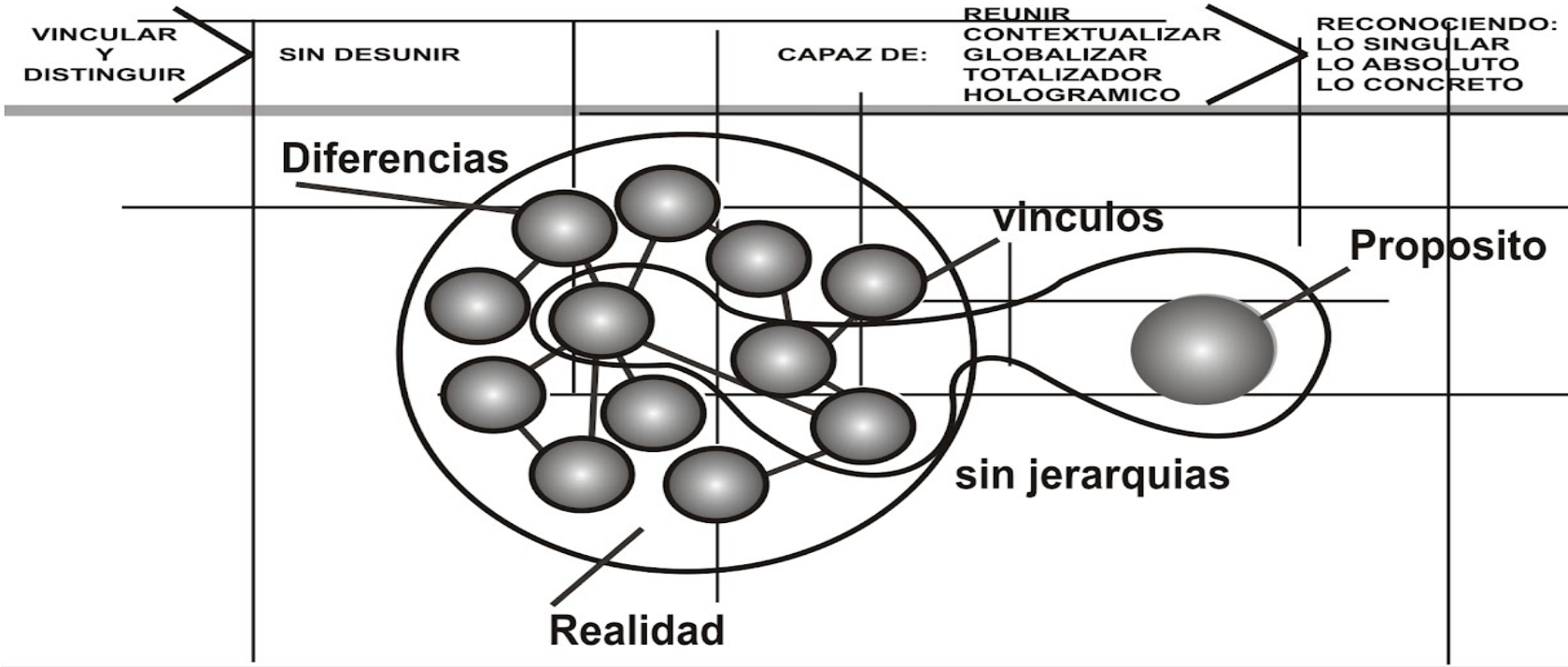
$19,357.00 M. N.

1 dosis


ÉTICA PENSAMIENTO
ÉTICA ESCLARECIDA
ÉTICA VIRTUDES
ÉTICA CONOCIMIENTO
ÉTICA RESISTENCIA
ÉTICA COMPRENSIÓN
ÉTICA RELIGACIÓN
ÉTICA COMUNIDAD
ÉTICA POESÍA
ÉTICA AMOR
ÉTICA ALTRUISTA
ÉTICA HONOR
ÉTICA LIBERTAD
ÉTICA RESPONSABIDAD
ÉTICA FIDELIDAD-AMISTAD
ÉTICA FRATERNIDAD
ÉTICA TOLERANCIA
ÉTICA COMPASIÓN-PERDÓN
ÉTICA PLANETARIA
AUTO-ÉTICA
ÉTICA COMPLEJA
ANTROPO-ÉTICA
SOCIO-ÉTICA

ESTRATEGIA ESPACIAL MULTIDIMENSIONAL

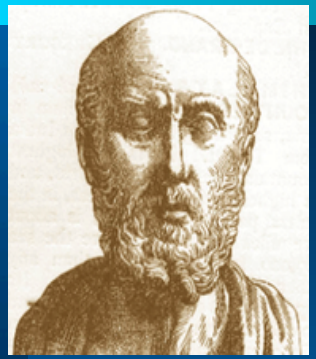
PRINCIPIOS DE LA COMPLEJIDAD

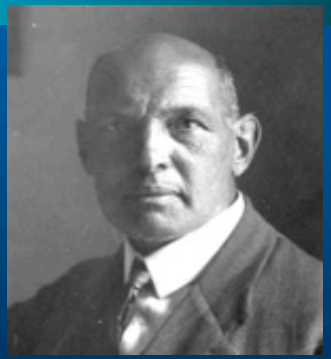


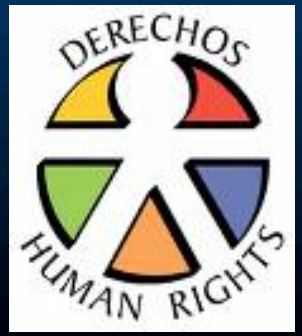
LO COMPLEJO: DIALOGICO - RECURSIVO - HOLOGRAMICO
COMPLEXUS = QUE ESTA TEJIDO JUNTO
COMPLEJIDAD - MULTIPLICIDAD - RESPETAR LAS DIVERSAS DIMENSIONES DE LA REALIDAD

Fuente: madu- 07 arq: Vil

“Primum non nocere”





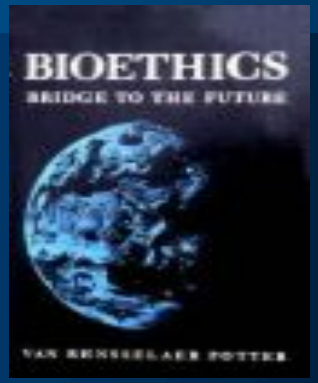


Al respecto de la Bioética, es menester decir que en 1927 el Dr. Fritz Jhar publica el artículo *"Bio-Etik"* en la revista Kosmos; siendo la primera vez que se refirió a nivel mundial, presentando a la comunidad intelectual la palabra *"Bioética"*, *"Imperativo Bioético"* y *"Biopsicología"* (biopsique) en semejanza a los presupuestos de Bioética Global, considerados por el Dr. Potter cuarenta años después, es decir, todos los seres vivos, la ecología, todas las disciplinas y la medicina. Este suceso marca a su vez el nacimiento de la Bioética en Europa.

En 1927,, Fritz Jahr, publicó en la revista 'Kosmos' (vol. 21, pp. 2-4), Bio-ethik: Eine Umschau über die ethischen Beziehungen des Menschen zu Tier und Pflanze.('Bio-ética: una panorámica sobre la relación ética del hombre con los animales y las plantas').

Años más tarde, en 1934, Jahr publicó otro trabajo donde volvió sobre la noción de 'Bio-ethik': Drei Studien zum 5. Gebot, en la revista 'Ethik. Sexual und Gesellschaftsethik' (vol. 11 (1934), pp.

Posteriormente el nacimiento de la Bioética en 1970, en los USA vuelve a remarcar todos estos fundamentos, en esta ocasión desde una perspectiva americana…



1911-2001

"Hay dos culturas -ciencias y humanidades- que parecen incapaces de hablarse una a la otra y si ésta es parte de la razón de que el futuro de la humanidad sea incierto, entonces posiblemente podríamos construir un puente hacia el futuro [que es el subtítulo de la obra] construyendo la disciplina de la Bioética como un puente entre las dos culturas. [...] Los valores éticos no pueden ser separados de los hechos biológicos."

"La humanidad necesita urgentemente de una nueva sabiduría que le proporcione el conocimiento de cómo usar el conocimiento para la supervivencia del hombre y la mejora de la calidad de vida."

"Lo bioético que yo vislumbro se esforzaría por generar una sabiduría, un saber acerca de la forma de utilizar el conocimiento en vista del bien social, sobre la base de una comprensión realista de la naturaleza biológica del hombre"

La Bioética en México se generó en base al esfuerzo del Dr. Manuel Velasco Suárez (1995), quien observaba que en diversas partes del mundo se hablaba de una cultura bioética y en nuestro país todavía no se conocía. Históricamente le correspondió al HJC (San Pablo) ser la cuna de la bioética, ya que fue en este recinto donde apareció la CNB a la postre primera organización dedicada a cultivar y hacer progresar a la bioética en los recursos humanos en medicina.

Manuel Velasco Suárez fue pionero de la cirugía ambulatoria, preámbulo de la cirugía de estancia breve. También fundó el Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía que lleva su nombre, fungió como asesor en la Organización Mundial de la Salud , fue miembro de la Federación Mundial de Sociedades de Neurociencia, presidió más de cien congresos mundiales y en 1994 fue electo presidente del Congreso Internacional de Bioética en México.

CONBIOÉTICA
Comisión Nacional de Bioética
México

Academia Nacional Mexicana de Bioética, A.C.
•1995•

12th World Congress of Bioethics
June 25-28 Mexico City 2014

10th Global Summit of National Ethics/Bioethics Committees
22-24 June Mexico 2014

Por estas razones, la ética, la bioética para representar un acercamiento válido y pertinente en el ámbito de la salud, debe ser capaz de abordar las problemáticas concretas y a través de la deliberación y equipos interdisciplinarios ponderar el rescate incesante del buen hacer científico, ético y bioético, que traduzca en lo real un ejercicio de volver a la salud a los enfermos, encaminando así un proceso que vuelva a sus fundamentos más humanistas

El campo problemático de la bioética, es realmente complejo, no sólo por la interrelación de disciplinas manifiesta, que necesaria y realmente se deposita en la Ética, sino porque corresponde desplegar en el pensamiento de todos nosotros, lo que es el Proyecto Ético, donde la relación con el otro no se reduce a la relación cara a cara, sino a que es un otro dentro de las instituciones.

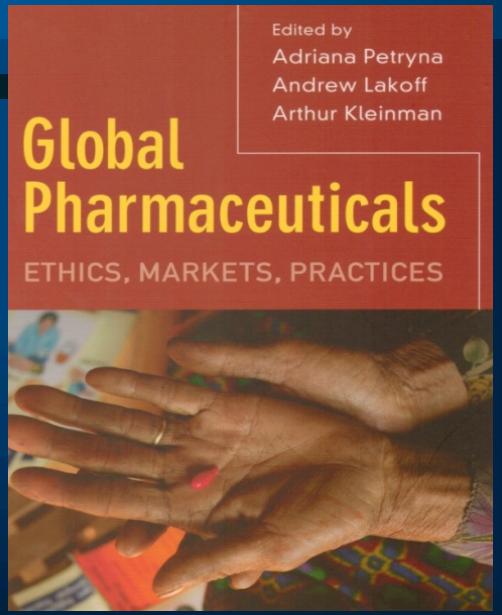
A este respecto, defino el Proyecto Ético en términos del deseo de una vida satisfecha con y para los otros en **instituciones justas.**

En este sentido la construcción de la vida ética es una cuestión cercana a cada uno de nosotros para significar "*valores*" y "*decidir*", es decir, tomar decisiones en consecuencia de ellos, aunque siempre éstas nos hacen ganar unas cuestiones y perder otras.

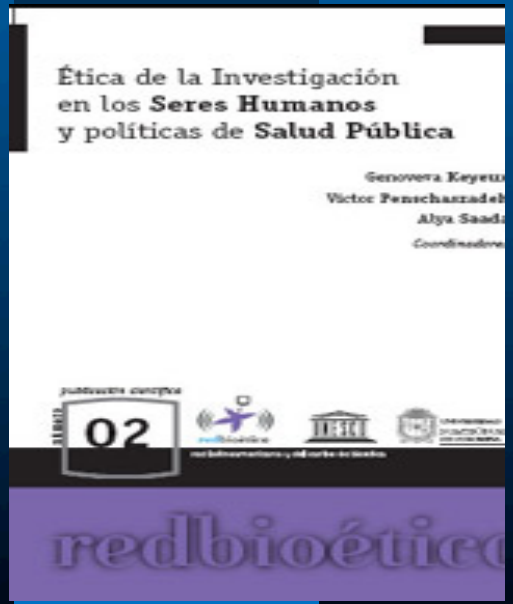
Los retos para el CHB y CEI son tantos como pueda generar Nuestra dedicación a la vida cotidiana en la clínica…

Dispraxis
Fernando Cano Valle
Alberto Campos Campos
Enrique Cáceres Nieto
Enrique Díaz Aranda
Coordinadores
Universidad Nacional Autónoma de México

Mala farma
Ben Goldacre
Autor del bestseller Mala ciencia
Cómo las empresas farmacéuticas engañan a los médicos y perjudican a los pacientes


Edited by
Adriana Petryna
Andrew Lakoff
Arthur Kleinman
Global Pharmaceuticals
ETHICS, MARKETS, PRACTICES

¿Decisiones peligrosas?
Una bioética desafiante
Julian Savulescu
Prólogo de Peter Singer



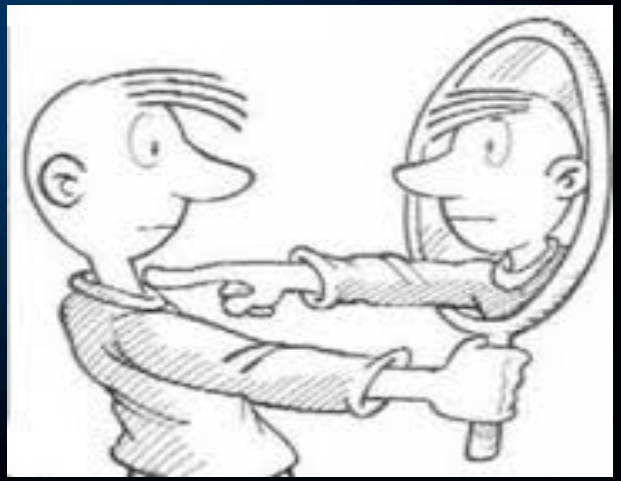
En tal precisión de la razón médica y de la investigación biomédica, el bosquejo del horizonte histórico de la evaluación & dictaminación con enfoque bioético de estudios clínicos, de BE, BD y de investigación para aceptar publicaciones se puede establecer a través de la siguiente premisa…

“La investigación clínica sin validez científica no es ética”

Esta es sin duda la relación reciproca, la justificación ética y la validez científica de la investigación biomédica en seres humanos.

PROFESIONALES POR LA ÉTICA

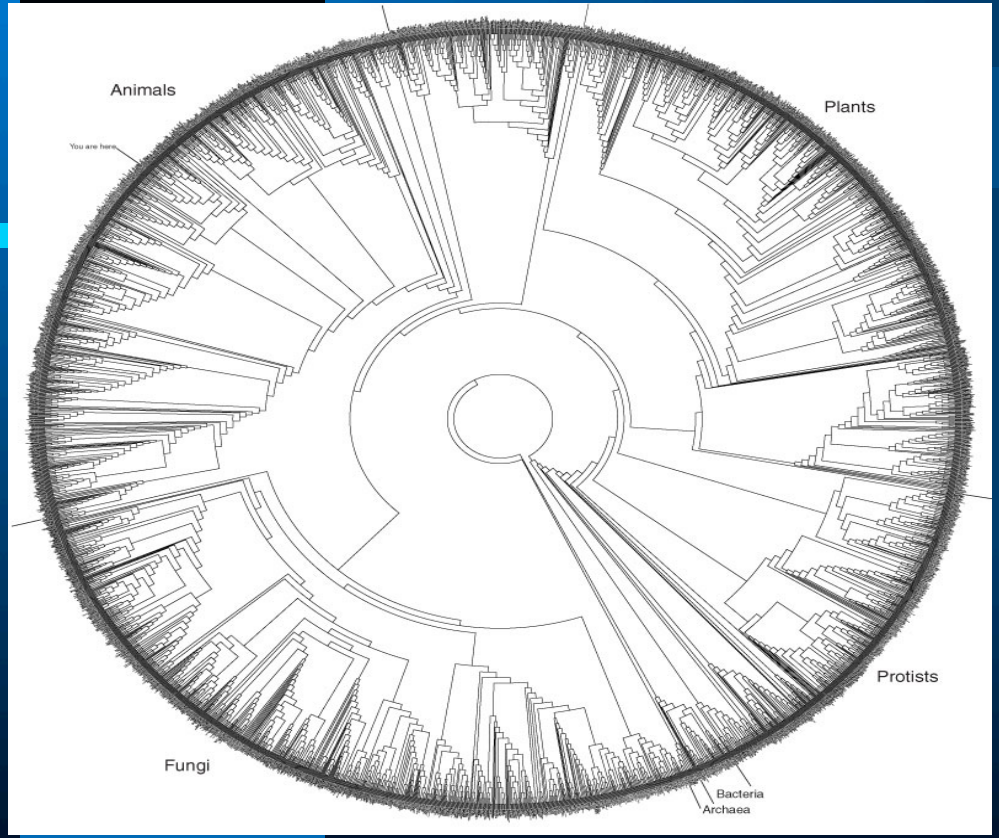
De esta manera se brinda un acercamiento general al ámbito de la bioética, pero al mismo tiempo se puede destacar que la bioética no es ética médica, ni tampoco es una ética aplicada; asimismo no es una ética deontológica. La bioética es una nueva disciplina cuya metodología científica (Ciencias Humanas), ubica un objeto primario acerca de lo que es la vida, su cuidado, conservación y los aspectos que tienen que ver con el final de la vida, por lo tanto aquello que pone en riesgo la vida, se convierte en objeto de estudio desde un significado lógico y por demás heurístico, que ético.



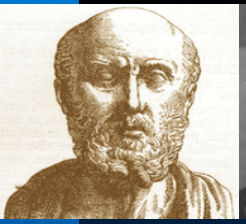
En este contexto la expresión puntual de la preocupación por la vida es la del cuidado de la salud, convierte a cada ser humano como aquel que cuida su salud permanentemente. Aunque tal cuestión no sucede así con la conciencia de todo mundo, es preciso mencionar que se trata de distinguir e integrar adecuadamente al mismo tiempo la *"vida"* y la *"salud"*

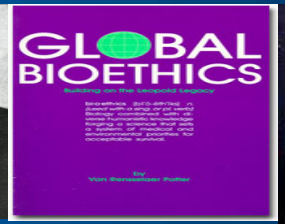
LA URGENCIA DE UNA ÉTICA PLANETARIA

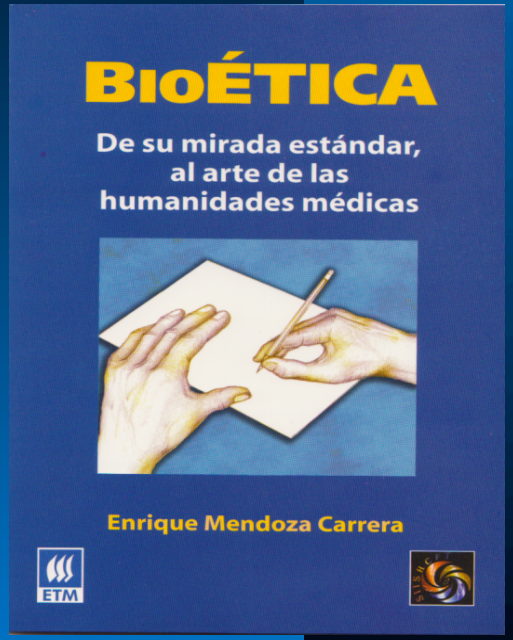
"¿Hay vida antes de la muerte?"

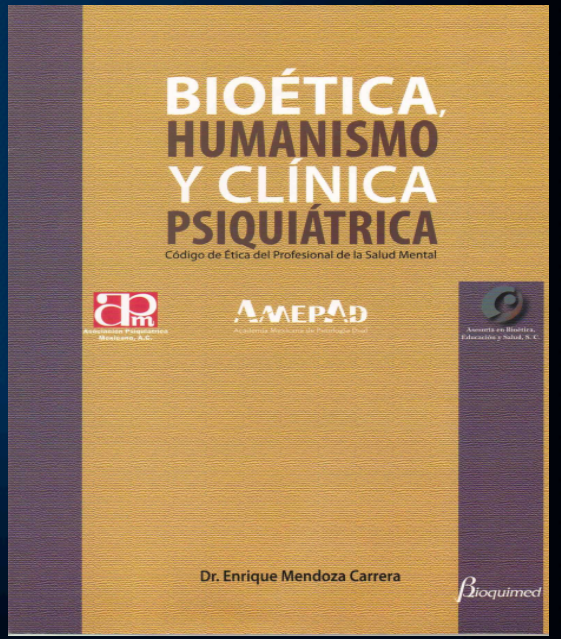


En ciertos lugares… Se dice que el ser humano es la cúspide de la *Creación*. Se dice que el ser humano es la cumbre, el pináculo de la evolución. Se dice que el *Homo sapiens sapiens* es el ser que ha doblegado la vida del planeta. Se dice que somos especiales, la razón última de la existencia. Se dice que tenemos el deber de gobernar (y de hacerlo con responsabilidad) sobre todas las formas vivas. Se dice que tenemos el poder de aniquilarlo todo…









emitme.md@gmail.com