



POSIBLE INFRACCIÓN ÉTICA GRAVÍSIMA EN BRASIL

Octubre de 2021

La Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética UNESCO (Redbioética UNESCO) considera importante informar y manifestar su profunda preocupación sobre los hechos denunciados por la Comisión Nacional de Ética en Investigación con Seres Humanos de Brasil (CONEP), quien envió a la Fiscalía brasileña un pedido solicitando la investigación de irregularidades en la conducción de estudios clínicos y la muerte de 200 personas en el marco de investigaciones clínicas en las que presuntamente se incurrió en gravísimas infracciones éticas, como así también una potencial violación al Derecho Internacional de los Derechos Humanos.

La denuncia fue presentada con fecha 3 de Setiembre de 2021 por el Consejo Nacional de Salud de Brasil (CNS) junto con la Comisión Nacional de Ética en Investigación (CONEP) y enviadas al Fiscal General de la República de Brasil a través del Oficio No. 829/2021 CONEP / SECNS / MS (Oficio No. 829/2021/CONEP/SECNS/MS. (referencia *Indícios de irregularidades na condução do estudo protocolo CAAE 41909121.0.0000.5553, sob título "The Proxa-Rescue AndroCoV Trial"* ¹ (se puede acceder al texto completo al final ²).

Consideramos que este podría ser uno de los más graves y serios episodios de infracción a la ética en investigación y violación de los Derechos Humanos de los participantes en la historia de América Latina, que involucra la muerte sospechosa de 200 individuos, por lo que es esencial que este tipo de acontecimientos sean investigados en profundidad.

La denuncia incluye graves infracciones de las normas éticas de la investigación en las que se habrían violado los derechos de los sujetos en varias etapas del estudio, así como el sistema de revisión ética, acciones que serían contrarias al marco normativo planteado en la Declaración Universal sobre Bioética y DDHH 2005, la Declaración de Helsinki y las Pautas CIOMS 2016

Es ética y legalmente reprobable, como se precisa en el oficio de CONEP, que investigadores oculten y alteren indebidamente información acerca de los centros de investigación, participantes, número de voluntarios y criterios de inclusión, pacientes fallecidos, entre otros. Cualquier cambio en un protocolo de investigación debe ser aprobado por el sistema de ética en investigación local.

En atención a la denuncia, sería igualmente condenable que los investigadores, a pesar de tener conocimiento de sucesivas defunciones, no hayan presentado un



análisis crítico de las mismas, así como de los eventos adversos graves y se haya optado por continuar con el reclutamiento y la implementación de los estudios.

Se considera también extremadamente grave, como se menciona en el texto, que se haya ocultado la conformación de comités científicos independientes, y mucho más, que estos estén coordinados por personas vinculadas a los patrocinadores, pues ello constituiría un claro conflicto de intereses.

Es urgente que, si se llegan a comprobar las irregularidades, sean investigados y responsabilizados no solo ética sino legalmente todos los actores, incluyendo equipos de investigación, así como, instituciones responsables y patrocinadores, nacionales y extranjeros.

La Redbioética UNESCO considera que la comunidad nacional e internacional se debe unir para dar seguimiento, difundir y acompañar esta denuncia que involucraría una grave violación de los derechos de los sujetos de investigación, así como numerosas irregularidades en los procedimientos de evaluación ética e implementación de los estudios acorde al marco ético normativo internacional vigente. De igual modo, como establece la denuncia, se torna indispensable y urgente identificar las causas de las defunciones que ocurrieron en el transcurso de los estudios. Es inaceptable que este tipo de eventos, si se comprueban, estén ocurriendo en el año 2021.

Ninguna emergencia sanitaria, ni contexto político o económico, justifica acontecimientos como los que según se ha hecho público y atento a lo denunciado, habría ocurriendo en Brasil.

Por ello, creemos que debe ser puesto el mayor interés en el seguimiento de esta investigación brindando apoyo al sistema de revisión ética del Brasil y, especialmente, a las y los participantes de investigación brasileños, así como a las y los familiares de quienes fallecieron en el contexto de estas reprobables irregularidades e infracciones.

Referencia

¹ CONEP. Oficio No. 829/2021/CONEP/SECNS/MS. *Indícios de irregularidades na condução do estudo protocolo CAAE 41909121.0.0000.5553, sob título "The Proxa-Rescue AndroCoV Trial"*. Brasília, 03 de septiembre de 2021

² Denúncia completa original en portugués:
https://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&codigo_verificador=0022580072&codigo_crc=18158CBC&hash_download=97ec9380511f1a1922ea2f639d3667261aad90d28626f6693321eb7d51d82b0aa33d8ac66d2747bf75add37faa161f8ec728c634a6423888fd937142451a20f&visualizacao=1&id_orgao_acesso_externo=0