

https://childrenshealthdefense.org/defender/fda-informed-consent-not-required-minimal-risk-studies/?_ga=2.246614980.1185141527.1707072653-1389752717.1707072653

30/01/24

La FDA la hace oficial Consentimiento informado no requerido para estudios de riesgo .Minimal

Un fallo emitido la semana pasada por EE. La Administración de Alimentos y Medicamentos para implementar una disposición de la Ley de Curas del Siglo XXI, promulgada en diciembre de 2016, hace legal que los investigadores clínicos lleven a cabo investigaciones sobre sujetos humanos sin obtener consentimiento informado cuando la investigación representa un riesgo más que mínimo.

Por

[Suzanne Burdick, Ph.D.](#)



Señorita un día, echa mucho de menos. [Suscríbete a las mejores noticias del día del Defensor.](#) Es gratis.

Los investigadores clínicos ya no tienen que obtener el consentimiento informado de los sujetos humanos cuando su investigación plantea un riesgo más que mínimo, Estados Unidos. La Administración de Alimentos y Medicamentos ([FDA](#)) falló la semana pasada.

La nueva norma modifica las regulaciones de la FDA para implementar una disposición de la [Ley de Curas del Siglo XXI](#), que estaba destinada a acelerar el desarrollo de productos médicos y traer nuevas innovaciones y avances a los pacientes que las necesitan más rápido y eficientemente.

La regla final permite una excepción al requisito de obtener el consentimiento informado cuando una investigación clínica no representa un riesgo más que mínimo para el sujeto humano e incluye las salvaguardias apropiadas para proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos humanos.

También permite a una junta de revisión institucional (IRB) renunciar o alterar ciertos elementos de consentimiento informado o renunciar al requisito de obtener el consentimiento informado, en condiciones limitadas, para ciertas investigaciones clínicas de riesgo mínimos reguladas por la FDA.

Críticos, incluyendo a Robert F. Kennedy Jr., presidente de [la](#) licencia de [Childrens Health Defense](#), dijo que la medida abre la puerta a pruebas peligrosas en personas sin su conocimiento o permiso, más allá de

lo que los ciudadanos estadounidenses ya soportaron durante el despliegue de vacunas experimentales [COVID-19](#).

[Kennedy tuiteó:](#)

La FDA dijo que espera que el cambio cree beneficios en forma de [avances en atención médica](#), ya que estudios que de otra manera no se realizarían si se requiere el consentimiento ahora se puede llevar a cabo.

FDA codifica ley aprobada en 2016

El científico [James Lyons-Weiler, Ph.D.](#), llamó al fallo de la FDA "equivocado de todas las maneras posibles cuando se trata de la cultura del consentimiento informado y los derechos humanos y los derechos médicos".

Lyons-Weiler, presidente y CEO del [Instituto del Conocimiento Puro y Aplicado](#), imparte un [curso sobre el consentimiento informado](#), la ética médica y los derechos humanos.

Aunque el fallo de la FDA es nuevo, dijo, su lenguaje proviene de la Ley de Curas, que fue [firmada como ley](#) el 1 de diciembre. 13, 2016.

La Ley de Curas introdujo cambios legales en la [Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos](#), incluyendo la modificación de los artículos clave 505(i) y 520(g) 3) - para que el consentimiento informado ya no fuera necesario en las pruebas clínicas que no suponga un riesgo más mínimo para esos seres humanos e incluya las salvaguardias apropiadas prescritas para proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de esos seres humanos.

El último fallo de la FDA es sólo "codificar eso", dijo Lyons-Weiler a [The Defender](#), porque sospecho que las juntas de revisión institucional y los científicos que buscan hacer otro tipo de investigación comenzaron a afirmar que no tenían que tener la supervisión... si el riesgo para los pacientes era mínimo, y que la FDA estaba inundada de solicitudes de aclaración. Así que esta es una aclaración, si se quiere... un dictado burocrático que "sí, eso es correcto".

Código de Regulación Federal aún requiere consentimiento informado

Mientras tanto, el fallo de la FDA y la Ley de Atenciones violan las partes existentes del Código de Regulaciones Federales (CFR) que asegura el derecho de las personas al consentimiento informado y la CFR es más fuerte, legalmente hablando, de acuerdo con Lyons-Weiler. Dijo:

46 CFR 45 ... y otras partes del Código de Regulaciones Federales prohíben absolutamente la coacción de cualquier tipo de estudios de investigación clínica y protegen el derecho de las personas al consentimiento informado.

-Eso es lo primero. Eso tiene precedencia sobre [cual] política declarada de cualquier HHS [EE.UU.. Director del Departamento de Salud y Servicios Humanos]. Tienen que responder al código de las regulaciones federales porque eso viene del Senado y es firmado como ley por el Presidente. ...

La Ley de Curas del Siglo XXI y la declaración de la FDA no deshacéis el código de las regulaciones federales que requieren consentimiento informado.

Quién decide lo que significa el riesgo mínimo?

Una cuestión clave con respecto a la eliminación del consentimiento informado para los estudios sobre el riesgo mínimo es quién determina qué constituye un riesgo mínimo.

Según el HHS:

El [riesgo mínimo para los sujetos](#) significa que la probabilidad y magnitud de daño o malestar previstos en la investigación no son mayores que las que normalmente se encuentran en la vida diaria o durante el desempeño de exámenes o pruebas físicas y psicológicas rutinarias y que la confidencialidad está adecuadamente protegida.

El HHS enumera estos ejemplos de estudios de "Minimal Risk":

- El estudio no representa más riesgo del esperado en la vida diaria (por ejemplo, extracción de sangre, examen físico, pruebas psicológicas rutinarias).
- Estudios no intervencionistas (por ejemplo, estudios observacionales de comportamiento o nutrición).
- Estudios de encuesta/Questionnaire de carácter no sensible.
- Estudios electrofisiológicos en sujetos sanos o poblaciones clínicas (registros superficiales como [EEG](#), ERP, [MEG](#)).
- Estudios genómicos.
- Imágenes no invasivas (por ejemplo, [resonancia magnética](#) y [fMRI](#)) en sujetos sanos o poblaciones clínicas para investigar mecanismos básicos de la función cerebral.
- Investigación que involucra la recolección o metaanálisis de datos, documentos, registros, especímenes patológicos o especímenes diagnósticos para entender los procesos bio-conductuales básicos.

Los miembros del IRB son los que deciden si un [estudio](#) planificado [plantea un riesgo mínimo](#) o más que un riesgo mínimo.

Qué hay de los niños?

Dado que los niños no pueden dar su consentimiento, los padres deben dar [permiso informado](#), bajo el código federal ([45 CFR 46](#) Subparte D).

El fallo de la FDA probablemente impactará a los niños, dijo Lyons-Weiler, porque las compañías farmacéuticas probablemente lo usarán para negarles el permiso informado de los padres.

Pero tal medida cae en motivos legales defectuosos, dijo, porque ni la Ley de Curas ni el fallo de la FDA incluyen el lenguaje de "permiso".

Así que se podría argumentar legal que esto no se aplica a los casos de permiso informado, dijo.

Quién debe tomar decisiones, médico o paciente?

En su [Substack](#), Lyons-Weiler escribió que [el Dr. Anthony Fauci](#) y [Christine Grady, Ph.D.](#), jefe del departamento de bioética de los Institutos Nacionales de Salud, en 1986 argumentaron que tener un [médico ético a cargo de la toma de decisiones](#) era más importante que el consentimiento informado:

Su posición es que el mundo puede confiar en las personas en las capas blancas que llevan a cabo la medicina y la experimentación humana para ser virtuosa, mientras que, al mismo tiempo, escribir sus propias reglas y establecer sus propios estándares para los "virtue", y que los médicos dicen sobre la disposición de los pacientes en la investigación médica es más importante de lo que los pacientes dicen porque los médicos entienden más.

La vista de Fauci y Grady va en contra de los documentos de ética médica fundacional, como el [Código de Nuremberg](#), dijo Lyons-Weiler.

Este tipo de pensamiento que el fallo de la FDA apoya despojándose del consentimiento informado es peligroso, Lyons-Weiler dijo:

En mi opinión, el derecho al consentimiento informado es sagrado y está por encima de cualquier otra política. Porque si no exigimos eso, entonces estamos en una pendiente resbarática donde podrían decir,

"Oh, estás en un medicamento para la presión arterial". Tengo que actualizar tu guión. Por qué doctor? No hay razón. Sólo quiero actualizar tu guión.

Y entonces lo que realmente hace es decirle al farmacéutico, deja de darle a la persona droga A, vamos a ponerlos en el medicamento experimental B. Creo que el riesgo es mínimo. El equipo de investigación cree que el riesgo es mínimo.

[Dr. Robert Malone](#) hizo recientemente un punto similar al escribir sobre la [falta de consentimiento informado](#) durante el desarrollo y despliegue de vacunas COVID-19:

En un entorno regulatorio y bioético históricamente normal, esta violación de las normas bioéticas internacionales relativas al consentimiento informado se elevaría al nivel de un crimen de lesa humanidad.

Pero en el mundo del vidrio de COVID post a finales de 2019, las normas legales, morales y éticas establecidas sobre los derechos de los pacientes y ciudadanos al consentimiento informado adecuado se han puesto patas arriba.

Big Pharma abusará de esto, dicen los críticos

Críticos como Lyons-Weiler dicen que el fallo de la FDA es probable que sea abusado por [Big Pharma](#).

Si usted establece esta cultura en un contexto de investigación clínica de toda la población que no se requiere el consentimiento informado, Lyons-Weiler dijo, por supuesto, cada fabricante de medicamentos con un medicamento popular - o a todos los que quisieran tener una droga amplia que se suma en el uso generalizado - le encantaría ser capaz de hacer esto.

Tal cultura es un ambiente maduro para el abuso por parte de las compañías farmacéuticas que persiguen ganancias, dijo. Big Pharma aprenderá e intentará argumentar que estudiar su producto representa sólo un riesgo mínimo, y usarán las mismas excusas que los fabricantes de vacunas usaron. Eso no me hace pesimista, sólo me hace realista.

[Dr. Steven Kritz](#), presidente del IRB y médico jubilado, estuvo de acuerdo. Señaló que la FDA recibió sólo unos 50 comentarios antes de concluir su fallo. No en uno de los comentarios se mencionaron excepciones al consentimiento informado en el contexto de la investigación que involucraba un producto farmacéutico, dijo.

Independientemente del fallo de la FDA, todos los IRB deberían insistir en que cualquier proyecto de investigación que involucra a un producto farmacéutico incluyera el consentimiento informado, dijo Kritz.

El Defensor preguntó a la Oficina de Política Clínica de la FDA qué le gustaría a la agencia decirle a los miembros del público que les preocupa que esto despida de manera ética a las personas de su derecho al consentimiento informado. La oficina no respondió en nuestro plazo de publicación.

El Defensor publica en ocasiones contenido relacionado con la misión sin fines de lucro de Children's Health Defense que cuenta con el Sr. Las opiniones de Kennedy sobre los temas CHD y The Defender cubren regularmente. De acuerdo con las reglas de la Comisión Electoral Federal, este contenido no representa un respaldo del Sr. Kennedy, que está de permiso de la CHD y se postuló como independiente para presidente de Estados Unidos.



[Suzanne Burdick, Ph.D.](#)

Suzanne Burdick, Ph.D., es reportera e investigadora de The Defender con sede en Fairfield, Iowa.