



FACULTAD LATINOAMERICANA DE CIENCIAS SOCIALES

ÁREA: Ética de la investigación, Derechos humanos, Derechos del niño, niña y adolescente

“El consentimiento informado de adolescentes con cáncer para el Biobanco en investigación con muestras biológicas humanas en el Hospital Garrahan- Período 2020-2021”

POSTGRADO: MAESTRÍA EN BIOÉTICA

Tesista/Maestrando: Guido Andrés Felizzia

Directora de Tesis: Dra. Liliana Siede

Tesis/Trabajo final para optar por el grado académico de Magíster en Bioética

Buenos Aires

2022

Índice

Resumen	5
Introducción	6
I. PRIMERA PARTE: Marco Teórico. Definiendo al adolescente y su autonomía.	11
1.1. ¿Qué es ser Adolescente?	11
1.1.1. Desarrollo moral del adolescente	12
1.1.1.1 “Teorías estructuralistas” o “cognitivo-evolucionistas”	12
1.1.1.2. Desarrollo moral desde una perspectiva de Género: Carol Gilligan	15
1.1.2. Autonomía del paciente adolescente	18
1.1.2.1. Aspectos generales sobre la autonomía	18
1.1.2.2. Autonomía del paciente adolescente: La teoría del menor maduro	20
1.2. Documentos éticos Internacionales que avalan la autonomía del paciente adolescente: análisis aplicado al consentimiento informado de los adolescentes potenciales donantes de muestras biológicas destinados a la ciencia de los Biobancos	23
1.2.1. Código de Núremberg	23
1.2.2. La Declaración Universal de los Derechos Humanos	24
1.2.3. Declaración de Helsinki	24
1.2.4. Convención de los Derechos del Niño	26
1.2.5. Convención para la protección de los Derechos Humanos con respecto a la aplicación Biomedicina	27
1.2.6. Carta de los derechos fundamentales de la Unión Europea (2000/c 364/01)	28
1.2.7. Reglamento de la Unión Europea 536/2014	28
1.2.8. Recomendación CM/Rec(2016) 6 del Consejo de Europa	29
1.2.9. Pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS)	31
1.2.10. La Declaración de Taipéi	36
1.3. Legislación Nacional que sustenta la autonomía en los niños y adolescentes	38
II. SEGUNDA PARTE: Estado actual del cáncer en adolescentes y de los Biobancos para investigación. Modelos de CI actuales. Biobanco del Hospital Garrahan.	41
2.1 Cáncer en los Adolescentes y Adultos Jóvenes (“AYAs” –Adolescents and Young Adults)	41
2.1.1. Epidemiología y características distintivas del cáncer en adolescentes	41
2.1.2. Aspectos psicológicos del paciente adolescente con Cáncer	42
2.1.3. Afectación del desarrollo de la autonomía y de los proyectos vitales en el paciente adolescente con cáncer	46

2.1.4. Modelos de atención médica de los AYAs con Cáncer	48
2.1.5. Los adolescentes con cáncer y la participación en la investigación científica: <i>“El gap de adolescentes y adultos jóvenes”</i>	50
2.1.6. Pronóstico de los pacientes adolescentes con cáncer en Argentina y en el mundo	52
2.2. La importancia de la ciencia de los biobancos y los pacientes adolescentes	53
2.2.1. Definición de Biobancos	53
2.2.2. Situación de los Biobancos para Investigación	54
2.2.3. Bancos de tejidos y biobancos dentro del contexto de ensayos clínicos	55
2.2.4. Algunos cuestionamientos éticos que se desprenden de los Biobancos en relación al consentimiento informado	56
2.2.5. Modelos de Consentimiento Informado en Biobancos	57
2.2.6. Situación y marco regulatorio de los Biobancos en Latinoamérica y en Argentina	59
2.3. Biobanco Hospital Garrahan: desde su creación al funcionamiento actual en periodo de pandemia	62
2.3.1. Creación del Biobanco Hospital Garrahan	62
2.3.2. <i>“En la pandemia tuvimos que cambiar un montón los procedimientos, por el riesgo de material que se transportaba”</i> : funcionamiento actual del Biobanco del Hospital Garrahan e impacto en la forma de trabajo en época de Pandemia COVID-19	66
III. TERCERA PARTE Objetivos de la investigación. Aspectos metodológicos.	69
3.1. Objetivo general y objetivos específicos. Justificación	69
3.2. Aspectos metodológicos. Investigación cualitativa	72
IV. CUARTA PARTE : Resultados del trabajo de investigación.	77
4.1 Concepción del consentimiento informado desde los equipos de Salud del Hospital Garrahan	77
4.1.1 <i>“La parte ética se desarrolló muy gradualmente, al principio no se hacía tanto hincapié en ella, ni en la parte de evaluaciones de los comités científicos supervisores”</i> : perspectiva histórica de los procesos de toma de consentimiento informado y la evaluación ética de los proyectos	77
4.1.2. <i>“Los papeles en ninguna manera reemplazan el diálogo, la conversación y la comunicación”</i> : la importancia del mensaje en el proceso de toma de consentimiento informado	79
4.1.3. <i>“Si vos lo querés hacer súper óptimo se te hace complejo, y el tiempo también es limitado, para todos”</i> : percepción de cómo debiera ser el proceso de toma de consentimiento informado y las dificultades en la práctica diaria	81
4.1.4. Reflexiones finales sobre los equipos de salud y su percepción sobre la toma de consentimiento informado	83

4.1.5. Análisis del proceso de consentimiento informado en el Hospital Garrahan y sus herramientas documentales	84
4.1.5.1. Comentarios sobre el documento de consentimiento informado	87
4.2. La voz del paciente adolescente como potencial donante en el proceso de investigación a partir de los biobancos	88
4.2.1. <i>“Sabía que se investigaba mucho pero no que existían bancos de tejidos”</i> : estado de conocimientos previos de los pacientes	88
4.2.2. <i>“La comunicación con el equipo médico en general, siempre fue excelente”</i> : el equipo médico y la comunicación con el paciente adolescente	90
4.2.3. <i>“Los padres tienen que dar siempre un poco de espacio al hijo para que pueda pensar y no agobiarlo tanto”</i> : la relación con los padres como determinante de la autonomía del paciente	91
4.2.4. <i>“Nadie puede obligar a nadie a hacer algo que no quiera, sea chico o grande”</i> : respeto por la autonomía (progresiva) del paciente durante el tratamiento oncológico	96
4.2.5. <i>“Si surge la oportunidad de ayudar a la ciencia y por ende también a todas las personas que estén pasando por la situación que yo pasé o una situación similar, no dudo en decir que sí”</i> : intereses y deseos de los pacientes respecto al conocimiento científico	97
4.2.6. <i>“A mí me gustaría que se investigue y que se haga algo con eso, y no que se estanque en un banco de tejidos”</i> : deseos o intereses de los pacientes sobre su muestra	99
4.2.7. <i>“Yo si por mi fuera doy mi consentimiento único”</i> : preferencias de los pacientes en relación al proceso de toma de consentimiento informado para donación de muestras biológicas para biobancos científicos	100
4.2.8. Reflexiones finales sobre las respuestas de los pacientes	101
Conclusiones finales y propuesta	103
Referencias Bibliográficas	107
Anexos	117
I. Nota de aprobación del proyecto de investigación del Comité revisor y ética de investigación del Hospital Garrahan	118
II. Consentimiento informado para ex paciente potencial donante de muestra Biológica	119
III. Consentimiento informado para expertos en el área de biobancos pediátricos	121
IV. Consentimiento informado para investigador en oncología pediátrica	124
V. Consentimiento informado Comité de ética en investigación	127
VI. Transcripción de entrevista paciente 1	130
VII. Transcripción de entrevista paciente 2	134
VIII. Transcripción de entrevista paciente 3	140
IX. Transcripción de entrevista expertas en el biobanco Hospital Garrahan: Dra. Fabiana Lubieniecki y Dra. Andrea Bosaleh	145

X. Transcripción de entrevista del investigador en oncología infantil: Dr. Pedro Zubizarreta. Jefe de Servicio de Oncología del Hospital Garrahan	157
XI. Transcripción de entrevista del investigador en oncología infantil: Dr. Jorge Braier	167
XII. Entrevista Dra. María Teresa García de Dávila. Fundadora y ex directora del Banco de Tumores Pediátricos del Hospital Garrahan	172
XIII. Transcripción de entrevista Doctora Fernanda Ledesma, coordinadora del Comité de Ética de Investigación del Hospital Garrahan	176
XIV. Programa de simposio “Cómo poner en funcionamiento un banco de tumores hospitalario” llevado a cabo el 11 de abril de 2007	182
XV. Folleto de información general para padres y pacientes sobre el Banco de tumores pediátricos del Hospital Garrahan	183
XVI. Formulario de consentimiento informado para donación al banco de tumores pediátricos del hospital de pediatría “Juan P. Garrahan”	184

Resumen

El presente trabajo tiene como objetivo indagar, a partir de la realidad de los pacientes adolescentes con cáncer y sus intereses, la posibilidad de participación en investigación que ofrece el biobanco de tumores del Hospital Garrahan mediante la donación de sus muestras biológicas, a través del proceso de consentimiento informado y de qué manera se respeta su autonomía por parte del equipos de salud.

Metodología: se trata de una investigación cualitativa de carácter exploratorio en el Hospital Pediátrico Garrahan, que permite explorar la situación actual de los adolescentes, a partir de la observación participante, la observación documental y entrevistas en profundidad tanto a pacientes adolescentes como a actores claves del equipo de salud. El abordaje desde el punto de vista de la bioética pretende proponer, a partir de los intereses de los pacientes, el análisis de los documentos éticos internacionales vigentes como la legislación actual y la propia experiencia institucional, nuevas miradas que complementen y propongan formas de abordaje con las nuevas generaciones de adolescentes vulnerados por el padecimiento de la enfermedad para la concreción de mejorar el vínculo de los jóvenes no solo como pacientes sino como protagonistas de su propia salud.

Tema/Áreas de interés

Ética de la investigación

Derechos humanos

Derechos del niño, niña y adolescente

Introducción

El paciente adolescente con cáncer presenta características únicas que pueden ser analizadas desde el punto de vista bioético, científico, psicológico, social, legal o de salud pública, entre otras áreas de la ciencia. Nos encontramos ante una persona que se encuentra en pleno desarrollo de su autonomía y es atravesada por una enfermedad maligna que rompe con sus proyectos vitales y lo condiciona a vivir experiencias que determinarán sus formas de pensar y de actuar tanto ante sí mismo como ante la sociedad.

En adolescentes y niños, el cáncer constituye la segunda causa de muerte en general y la primera causa de muerte por enfermedad. Si bien estas enfermedades los han acompañado desde el inicio de la humanidad, es a partir de la década del '70 del siglo 20, cuando la ciencia inició un camino cuyo objetivo final es que se puedan curar el 100% de los pacientes.

El aumento progresivo de los porcentajes de curación de las distintas enfermedades malignas a través de las décadas, solo fue posible gracias a la investigación incesante que permitió el avance científico y el mayor conocimiento en sus distintos aspectos. Actualmente el desarrollo de tecnologías de biología molecular permite identificar mecanismos biológicos por los cuales las células tumorales se multiplican, se vuelven resistentes a los tratamientos o se comportan de distintas maneras en quienes las padecen. Esto, a su vez, abre caminos hacia nuevos tratamientos en desarrollo que permiten prolongar la vida de los pacientes.

En este contexto, los biobancos de muestras biológicas humanas marcan un eje central en un nuevo modelo de investigación. A través de la participación de la sociedad –y en este caso de los adolescentes–, permiten guardar muestras en óptimas condiciones para este tipo de estudios moleculares, cuyo almacenamiento sostenido en el tiempo, permitirá que nuevas tecnologías a futuro, ayuden a continuar esclareciendo la biología de estas enfermedades.

La investigación surgida de los biobancos con muestras biológicas humanas sólo debería ser posible con la donación altruista y voluntaria de los pacientes. Por eso, desde el punto de

vista bioético, es central el respeto por la autonomía de los pacientes donantes cuya expresión es el consentimiento informado.

En el Hospital Garrahan, centro de referencia nacional del cáncer pediátrico en la Argentina, donde se atiende cerca del 40% de los niños con cáncer, es donde se encuentra el primer Banco de Tumores Pediátricos del país.

Dado que la población adolescente es, como veremos más adelante, desde el punto de vista científico, particularmente vulnerable a estas enfermedades, es en ellos donde se requiere profundizar la investigación, y dado que también nos encontramos ante un paciente que se encuentra en pleno desarrollo de su autonomía y que por voluntad propia puede contribuir activamente a la construcción científica mediante la donación de sus muestras al biobanco, resulta de interés unir estos elementos priorizando los deseos de ellos, para que desde el punto de vista bioético se permita continuar con la construcción del conocimiento respetando las particularidades de las personas.

Por lo tanto, no habiendo antecedentes de una investigación de este tipo en el hospital, el presente trabajo tiene como objetivo indagar desde la perspectiva de los pacientes adolescentes la forma en el que el biobanco para investigación con muestras biológicas humanas del Hospital Garrahan les brinda a ellos la posibilidad de donación de sus muestras y de qué manera se respeta su autonomía a partir del proceso de consentimiento informado.

El siguiente trabajo es una investigación cualitativa que permite explorar la situación actual de los adolescentes mediante la observación participante, la observación documental y entrevistas en profundidad a actores claves, que van desde el equipo de salud del hospital hasta los pacientes relacionados con la investigación que surge a partir del biobanco, para conocer en profundidad los distintos aspectos bioéticos vinculados con esta forma de investigación y que requiere de la participación activa de los pacientes.

Por ello, el trabajo se encuentra dividido en cuatro partes principales. En la parte uno, se desarrolla el marco teórico dividido en tres apartados. En el primer apartado se encuentra la definición del adolescente, cuáles son los elementos que caracterizan a esta etapa de la vida

y se trabaja con autores como Kohlberg y Gilligan que analizan el desarrollo moral en la adolescencia, para luego desde la bioética, ver cómo se describen algunas perspectivas vinculadas a la toma de decisiones. Para ello se desarrolla en primer lugar a Luna sobre el concepto de autonomía en general y luego a Ciruzzi sobre la autonomía del paciente adolescente, profundizando la teoría legal del “menor maduro”.

En el segundo apartado del marco teórico, se desarrolla un análisis de los documentos éticos internacionales referidos a la autonomía de las personas, para referirse luego a los derechos reconocidos de los adolescentes, describiendo posteriormente los documentos éticos internacionales más recientes que refieren a los adolescentes y su relación con las muestras biológicas destinadas a biobancos.

En el tercer apartado, se desarrolla la ley en la Argentina, cómo ha sido la evolución de los derechos de los niños, niñas y adolescentes hasta el actual Código Civil y Comercial Argentino en donde se expresa la figura de la autonomía progresiva vinculada a este grupo etario.

En la segunda parte del trabajo se desarrolla el estado del arte en tres puntos principales. En el primer punto se explica la situación del adolescente con cáncer y los distintos aspectos relacionados con esta enfermedad. En el segundo punto se introduce el mundo de los biobancos, su importancia en investigación, los distintos modelos de consentimientos informados utilizados para la donación de muestras biológicas para cerrar en un tercer punto, donde se explica el desarrollo de la creación del biobanco del Hospital Garrahan, biobanco de tumores pediátrico pionero en el país

Como mencione anteriormente, durante el primer punto se desarrolla en relación a los adolescentes con cáncer cómo es la realidad de ellos tanto a nivel internacional como en nuestro país. Se repasa la epidemiología actual, los modelos de atención que ofrecen los sistemas de salud, cómo es la participación de los adolescentes en investigación a nivel mundial (situación que se conoce como “el gap de adolescentes y adultos jóvenes”, que significa una brecha de falta de investigación en este grupo de etario) y por ende, cómo es su

pronóstico en general. Se abordan además en esta sección los aspectos psicológicos del paciente adolescente con cáncer y cómo se ve afectada su autonomía progresiva por la situación de la enfermedad, tomando como punto de partida la visión psicológica del equipo de oncología del hospital, por parte de la licenciada Carina Miranda, analizando el tema además desde autores como Bellver Pérez y Abrahams, entre otros.

En el segundo punto de la segunda parte, se introduce el tema de los biobancos. Se explica brevemente a qué nos referimos cuando hablamos de “biobancos” y qué implica su definición. Se hace hincapié en el tipo de biorepositorios que están relacionados con la investigación en cáncer adolescente y se describe su importancia dentro de la ciencia ya que marcan un nuevo concepto de investigación (Siede, 2018). Dentro de este punto y dado que el tema central es el consentimiento informado de los adolescentes con cáncer, se explican los distintos tipos de consentimientos informados utilizados en los biobancos. Se aborda además, el marco regulatorio de los biobancos en la Argentina y cómo a partir del trabajo de la comisión de biobancos del Ministerio de Ciencia, Técnica e Innovación Productiva, se llega a la resolución ministerial 2020 del Ministerio de Salud de la Nación plasmada en la “Guía para biobancos de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación” que permite mayor garantía de la protección de los derechos de las personas donantes.

En el tercer punto del estado de arte se profundiza la situación del biobanco del hospital Garrahan. Donde se resalta su creación a partir del intenso trabajo de la Dra. Dávila hasta la descripción del trabajo en la actualidad y cómo se vio afectada esta por la situación de pandemia COVID 19.

El desarrollo de la tercera parte, se refiere a los aspectos metodológicos de la investigación a partir de los objetivos planteados, su justificación y la metodología utilizada. Es por ello que se describen los instrumentos cualitativos utilizados, como la observación participante, la observación documental y las entrevistas en profundidad a los actores claves implicados. Se aborda además el tratamiento de los datos, su estructuración, codificación y la posterior categorización en niveles de los distintos temas surgidos de las entrevistas, para encontrar

las relaciones existentes entre ellos que permitieron, posteriormente, elaborar las conclusiones y a partir de estas, la generación de propuestas e hipótesis para investigaciones futuras.

En la cuarta parte, se describen los resultados de la investigación. Al inicio se indaga, desde los equipos de salud, la concepción sobre el consentimiento informado, cómo ha ido variando en el tiempo la consideración de los aspectos bioéticos, el respeto por la autonomía de los pacientes y sus familias, cuáles son las formas de trabajo actuales y cuáles son las dificultades con las que los integrantes del equipo se encuentran en el día a día de la vida hospitalaria, inmersa en una alta demanda asistencial, y que dificultan la optimización del proceso de consentimiento informado.

Posteriormente se llega al punto nodal de la investigación, la voz de los pacientes. En sus relatos se encuentran sus valores personales, sus deseos para con los futuros pacientes, sus experiencias con los equipos de salud durante su tratamiento oncológico y sus opiniones respecto de la ciencia, sus muestras y las investigaciones que puedan surgir desde el biobanco, ya sea con proyectos locales de investigación, así como con la cesión de sus muestras a científicos en otras partes del mundo.

Finalmente, cerrando la tesis, se exponen las conclusiones que expresan las reflexiones finales surgidas en el contexto de los derechos del paciente adolescente con cáncer, la situación institucional del biobanco con su potencial y el respeto de los deseos de los pacientes desde una lectura bioética para generar nuevas miradas que complementen y propongan formas de abordaje con las nuevas generaciones de adolescentes vulnerados por el padecimiento de estas enfermedades y que al mismo tiempo colaboren con la construcción de la ciencia.

I. PRIMERA PARTE: Marco Teórico. Definiendo al adolescente y su autonomía.

1.1. ¿Qué es ser Adolescente?

La Organización Mundial de la Salud (Unicef, 2020) define la adolescencia como el período de crecimiento y desarrollo humano que se produce después de la niñez y antes de la edad adulta, entre los 10 y los 19 años. Se estima que en América Latina los adolescentes representan un 18% de la población (Organización Panamericana de la Salud, 2017).

Tradicionalmente se tomaba a la adolescencia como un período de confusión normativa, oscilaciones y oposiciones. Actualmente, la definición de adolescente hace hincapié en que se trata de un período de transición, durante el cual se deben reforzar los aspectos positivos del desarrollo, y la identidad se construye a partir de la toma de decisiones (C. Miranda, comunicación personal, 2019).

En esta etapa de transición, desde la infancia hasta la vida adulta, la adolescencia se caracteriza por los siguientes elementos:

La imagen corporal: La apariencia de los jóvenes cambia como resultado de los acontecimientos hormonales de la pubertad. Aumenta el interés sobre la propia apariencia física y tiene una gran carga afectiva. En esta etapa, el incorporar una nueva apariencia implica una búsqueda de su sentido de identidad (Bellver Pérez, 2015).

- **Autoestima:** Se define como la “actitud o sentimiento valorativo hacia uno mismo”. Cuando predomina una actitud positiva, esta se convierte en un importante recurso personal con implicancias en el bienestar psicosocial, y se la relaciona con un mejor rendimiento académico, mejoramiento de las relaciones sociales y un mejor afrontamiento a las situaciones de estrés.
- **Autonomía:** El crecimiento de una autonomía progresiva ocupa un papel central en la adolescencia. Esto trae aparejado el conflicto entre la todavía existente dependencia familiar y las demandas de autonomía por parte del adolescente.

- Desarrollo cognitivo: Permite al adolescente tener pensamientos abstractos, le permite tener una perspectiva temporal diferente, y esto lleva a que pueda pensar y preocuparse por el futuro.
- Red social: Se produce una ampliación de la red social más allá de la familia, con implicancias en la autoestima de acuerdo con los grados de aceptación de los pares. En ciertas circunstancias puede convertirse en un factor de estrés, cuando no se produce dicha aceptación.

Por lo tanto un desarrollo saludable de la adolescencia implica una ganancia progresiva de la autonomía y una redefinición de la identidad (Vázquez y Fernández Mouján, 2016).

Esta investigación aborda este grupo etario para ver de qué forma los adolescentes participan en un proceso de consentimiento informado y el alcance de su impacto en la donación de sus muestras para el avance científico en un biobanco.

1.1.1. Desarrollo moral del adolescente

Si bien excede a este trabajo la discusión de las distintas teorías del desarrollo moral, conocer los elementos que se ponen en juego en una persona adolescente que transcurre esta transición entre la niñez y la adultez nos permitirá entender el altruismo y la necesidad de ayudar al prójimo de los pacientes que han atravesado la experiencia de una enfermedad maligna. Como veremos más adelante, este tipo de sucesos marcan en la persona una aceleración en los procesos de desarrollo de su autonomía y determinan de qué manera toman sus decisiones para que ellos puedan servir al bien público a través de la colaboración con investigaciones con muestras biológicas a partir de los bancos de tumores.

1.1.1.1 “Teorías estructuralistas” o “cognitivo-evolucionistas”

Desde el punto de vista de la psicología evolutiva, en esta transición desde la niñez a la vida adulta que caracteriza a la adolescencia, un aspecto fundamental es el desarrollo de la

madurez. Este proceso psicológico fue estudiado fundamentalmente por Kohlberg (1927-1987), quien basándose en los trabajos de Piaget sobre la teoría del desarrollo cognitivo en el niño, describió cómo los adolescentes, de forma universal y bastante independiente de su cultura, pasan distintas fases del desarrollo moral. Tanto Kohlberg como Piaget fueron los principales exponentes de las “teorías estructuralistas” o “cognitivo evolucionistas”. Estas teorías se basan en marcos interpretativos del sujeto que surgen a partir de un sistema de pensamientos, no por la asimilación de normas externas, sino por la interacción social y por la posibilidad de adoptar distintos roles sociales. Esta situación le brinda al sujeto la posibilidad del desarrollo moral cuya clave es el concepto de Justicia.

Estas teorías “cognitivo evolucionistas” admiten transformaciones sucesivas de la moral que luego serán condicionadas a medida que aumenten tanto la capacidad cognitiva como la oportunidad de la interacción social (Palomo González, 1989).

Visto de esta manera, el desarrollo moral desde la niñez hasta la vida adulta, pasa por distintos estadios que llevan al sujeto desde una moralidad “heterónoma”, es decir patrones de comportamiento que responden a normas impuestas por un agente exterior (por ejemplo, las leyes), a una moralidad “autónoma”, en la que la determinación de la persona es libre y racional, dado que ella misma se dota de un sistema normativo propio que surge de la exposición a distintos dilemas morales (Díaz-Serrano, 2015).

Kohlberg inició su investigación en 1955 en una muestra de 50 varones de clase media y baja, en quienes exploró la capacidad de emitir juicios morales a través de la presentación de distintos dilemas morales (Navas, 2011).

Al evaluar estos juicios morales y razonamientos de los individuos, Kohlberg concluyó que en su desarrollo, el ser humano pasa por tres niveles o fases, a las que llamó: preconvencional, convencional y postconvencional. A su vez, estas fases se subdividen en dos estadios cada una. Por lo tanto, establece seis estadios del juicio moral en total. Con lo cual, el desarrollo moral consistiría en pasar de un estadio a otro en forma ordenada a la vez que iría creciendo el nivel de moralidad con cada estadio superado (Díaz-Serrano, 2015).

Como características propias de los estadios, Palomo González (1989) señala las siguientes:

- Cada etapa consta de comportamientos únicos basados en los juicios morales.
- Cada etapa da lugar a un cambio en la respuesta social. Egocéntrica en el nivel preconvencional, social en el convencional, moral propia en el nivel postconvencional.
- Cada etapa es irreversible.
- Cada etapa es jerárquica, marcada por el desarrollo cognitivo y la capacidad de asumir roles.
- La progresión de las etapas es universal (surgido a partir de estudios transculturales).

Así, cada una de las fases se puede definir de la siguiente manera:

La fase preconvencional o “de intereses personales” se refiere al nivel menos maduro de razonamiento, caracterizado por enjuiciar las cuestiones desde los propios intereses: “bueno es lo bueno para mí”. Comprende los estadios de “obediencia y castigo” y de “designio e intercambio individual instrumental”, señala el autor.

En esta fase los individuos no han llegado a comprender las normas sociales convencionales, pero el adolescente las respeta para evitar el castigo.

En la fase convencional o “de mantenimiento de normas”, los adolescentes adquieren una perspectiva social que les hace ser conformistas con las normas sociales y el orden establecido, “bueno es lo que ayuda a mantener el orden social”.

Comprende el “estadio de expectativas, relaciones y conformidad mutua interpersonales” y el “estadio de mantenimiento del sistema social y de la consciencia”.

En esta fase los individuos aceptan las normas de la sociedad y los acuerdos de los grupos más próximos por el bien de uno y el bien colectivo.

Finalmente, la fase postconvencional o “realmente madura” es una fase a la que, de acuerdo con el autor, solo llegan un número reducido de adultos, e incluye el “estadio de contrato social” y el “estadio de principios éticos universales”.

Esta fase se caracteriza porque los sujetos enjuician las normas y las convenciones sociales en función de valores y principios universalizables: “bueno es lo bueno para todos” (Martínez González, 2013).

Esto quiere decir que los individuos ubicados en este nivel entienden y aceptan las normas generales de la sociedad en la medida en que estas se basen en principios morales generales (“dignidad de las personas”, “respeto por la vida”). Si estos principios entran en conflicto con las normas sociales, el individuo actuará más por convicción de sus principios que por la convención de las normas sociales (Chisari Corti y García, 2018).

Descripción de los niveles y estadios de desarrollo moral de Kohlberg

Niveles	Estadios
PRECONVENCIONAL (individualista y coercitivo): aún no entiende las normas sociales convencionales y se respetan para evitar el castigo.	ESTADIO 1: moral de la obediencia y del castigo. ESTADIO 2: bien como satisfacción de necesidades, personales y ajenas.
CONVENCIONAL (social, razonable): se somete a reglas y expectativas de la sociedad y la autoridad y las defiende.	ESTADIO 3: relaciones interpersonales buscan satisfacer las expectativas mutuas. ESTADIO 4: el respeto a la ley y al orden, a la convivencia y a la conciencia.
POSTCONVENCIONAL (autónomo o de principios): entiende y acepta normas que apoyan unos principios morales.	ESTADIO 5: moral del contrato social. ESTADIO 6: moral de principios éticos universales.

Este cuadro que fue tomado de Díaz-Serrano, 2015, en su artículo “El desarrollo del juicio moral en Kohlberg como factor condicionante del rendimiento académico en ciencias sociales de un grupo de estudiantes de educación secundaria”, donde se esquematiza la propuesta de Kohlberg.

1.1.1.2. Desarrollo moral desde una perspectiva de Género: Carol Gilligan

Después de los trabajos de Kohlberg, Carol Gilligan, quien fue su discípula, complementa la teoría del desarrollo moral de este autor e incluye la noción de género como fundamental en la adquisición de la moral, diferenciando una ética del cuidado vinculada al género femenino y una ética de la justicia vinculada al género masculino (Chisari Corti y García, 2018).

Gilligan, quien en un inicio acordaba con la teoría de Kohlberg, empieza a cuestionarla cuando los resultados de las investigaciones, que inicialmente se habían realizado sólo sobre varones, al ampliarse sobre mujeres, encontraban en éstas “anomalías” que denotaban que las mujeres no podían alcanzar una madurez moral de la misma manera que lo hacían los varones, y se quedaban en su mayoría estancadas en los estadios 3 y 4. Kohlberg atribuyó esta diferencia a la escasa posibilidad que tenían las mujeres de ejercer diferentes funciones sociales, mientras los hombres tenían una ventaja social con experiencias más diversificadas que les permitían un aprendizaje más intenso y un mayor desarrollo del pensamiento moral (Genoveva y Moreno-Marimon, 2000).

Gilligan cuestiona estos sesgos androgénicos y postula la imposibilidad de evaluar con único estándar masculino la forma en que tanto mujeres como varones actúan frente a distintos conflictos o situaciones que demanden una decisión ética. Considera inadecuado que tanto la imparcialidad como la justicia deban ser los patrones más elevados para juzgar la madurez moral de las personas y sugiere que las mujeres, debido al desarrollo de su Yo, tienden a evaluar los problemas éticos en todo su contexto, considerando los sentimientos, los problemas y las características de los actores implicados (Esteve, 2007).

Con estas herramientas, ella propuso describir dos modelos alternativos de evolución moral sin jerarquizar ni valorar uno por encima de otro. En palabras de ella, *“Mi idea es ensanchar la comprensión del grupo humano, aprovechando el grupo que se omitió en la construcción de la teoría, para llamar la atención hacia lo que falta en su versión”*, citan Chisari Corti y García (2018) en su tesis sobre razonamiento moral. La evolución del desarrollo de esta “ética del cuidado” progresa a través de tres perspectivas morales:

La primera busca atender al Yo para asegurar la supervivencia, por lo que las consideraciones morales sólo surgen cuando las necesidades propias entran en conflicto. Esta fase es predominantemente egoísta.

Seguidamente se inicia una fase de conflicto que se caracteriza por una transición entre egoísmo y responsabilidad, reflejando una definición del Yo entre los vínculos y las relaciones con los otros. Es decir un conflicto entre lo que uno haría y lo que debería hacer.

En esta segunda perspectiva, el juicio moral depende de las normas y expectativas compartidas. La mujer afirma su pertenencia social mediante la asunción de valores sociales. Aquí lo bueno se equipara con la atención de los demás y cobra fuerza la capacidad femenina de dar cariño y cuidado. Se produce un desequilibrio cuando la mujer toma conciencia de que por cuidar a los demás se descuida a sí misma. Esto lleva a una reconsideración de las relaciones con el fin de equilibrar el auto-sacrificio con el auto-cuidado.

La tercera perspectiva mantiene su atención en las relaciones y resuelve el conflicto entre egoísmo y responsabilidad en un “principio de no violencia”. Aquí hay un cambio de intereses donde se pasa de la bondad a la verdad, y la mujer comienza a cuestionarse si es egoísta o responsable, incluyendo a sus propias necesidades dentro del marco de su cuidado y preocupación (Chisari Corti y García, 2018).

De los estudios llevados a cabo por Gilligan, fue sobre todo con su investigación sobre el aborto donde obtuvo una visión más clara del desarrollo moral en las mujeres. Aquí concluye que las mujeres relativizan el contexto normativo, y privilegian la compasión, el cuidado, la responsabilidad y la culpabilidad frente al otro concreto. Es decir que la moralidad femenina se corresponde mejor con la preocupación y la responsabilidad sobre los demás.

Por lo tanto, los fundamentos de la ética del cuidado, para esta autora, pueden describirse a partir de cinco ejes:

- Concepto del Ser como relacional, es decir, los seres humanos son relacionales por naturaleza.
- Es un enfoque sensitivo al contexto. Esto implica una evaluación del entorno para responder en forma adecuada a las necesidades del otro que requiere ser cuidado. Además, cada encuentro es una experiencia única.

- Diferenciación entre cuidado y preocupación. Mientras el cuidado sólo puede darse al contacto de una persona cercana, la preocupación se enfoca en personas distantes.
- Se prioriza el sentir sobre la racionalidad. Principal punto de diferencia con la ética de la justicia.
- Se da elección a los dilemas reales sobre los dilemas hipotéticos; se critica a éstos por lo abstracto de su presentación y por despojar a los actores de su propia historia y del contexto donde se desarrollan dichos dilemas.

Otros autores, como Seyla Benhabid, cuestionan esta complementación de ambos modelos éticos, y ponen en tela de juicio si realmente es diferente la voz de las mujeres en forma universal. En vez de un “universalismo sustitucionista”, proponen un “universalismo interactivo” que reconozca que el “otro generalizado” sea al mismo tiempo un “otro concreto” (Esteve, 2007).

Veremos más adelante cómo estos elementos de desarrollo moral se ponen en juego en los pacientes adolescentes a la hora de pensar en “un otro” y en la posibilidad de colaborar con la ciencia desde su propia autonomía.

1.1.2. Autonomía del paciente adolescente

1.1.2.1. Aspectos generales sobre la autonomía

El concepto de autonomía resurgió en el contexto biomédico en el reporte Belmont en 1979. En él los tres principios éticos para conducir las investigaciones fueron: el principio de respeto por las personas, el principio de beneficencia y el principio de justicia. En el reporte, el principio de respeto por las personas incluye una doble función. Por un lado que los individuos deben ser tratados como “agentes autónomos” y por otro, en aquellos cuya autonomía está disminuida, deben ser protegidos (The national commission for the protection of humans subjects of biomedical and behavioral research, 1979).

Uno de los pilares de la defensa de las personas y su derecho a la autodeterminación deriva de la teoría kantiana sobre nuestro estatus como agentes racionales. Esto se ve representado en una de las formulaciones del imperativo categórico *“Obra de tal modo que te relaciones con la humanidad, tanto en tu persona como en la de cualquier otro, siempre como un fin, nunca sólo como un medio”*. Para Kant las personas poseen dignidad y tal dignidad reside en la naturaleza de las personas como agentes morales autónomos (Luna, 2008).

En la primera edición de Principios de Ética Biomédica de 1979, la autonomía es definida como una forma de libertad de acción donde el individuo determina su propio curso de acción de acuerdo a su plan elegido por sí mismo. La persona autónoma es aquella que no sólo delibera y elige sobre tales planes, sino que también actúa basada en tales deliberaciones (Campbell, 2017).

Para Beauchamps y Childress, la idea central en el concepto de autonomía personal es una extensión de la soberanía política a la de autogobierno individual, libre de las interferencias de los otros y de las limitaciones personales. Es decir, que la persona autónoma actúa de acuerdo con un plan libremente elegido e informado (Luna, 2008).

Según Florencia Luna (2008), para que una acción sea autónoma las personas deben: a) actuar intencionalmente, b) con conocimiento y c) sin influencias de control. Es de destacar, que tanto las características de “el grado de conocimiento” como “las influencias de control”, pueden presentarse como un continuum, y que, para que una acción sea autónoma se requiere solo una “satisfacción sustancial” de estas condiciones, y no un “completo conocimiento” o una ausencia total de influencias.

Bruce Miller (1981), desde una postura paternalista, argumenta que un ingrediente vital del respeto por la autonomía es ver si el paciente toma decisiones auténticas con respecto a su atención médica y justifica que no respetar los deseos iniciales del paciente puede hacer que el paciente se encuentre luego más capacitado para realizar decisiones auténticas en el futuro para continuar con su vida.

Este tipo de intervenciones paternalistas tienen como objetivo empoderar la autonomía del paciente para que pueda realizar a posterior decisiones autónomas en relación con su vida o a sus cuidados médicos (Sjöstrand *et al.*, 2013).

Tanto la información como la competencia son considerados componentes necesarios del consentimiento informado y este último como representación de la autonomía en la atención médica.

Con respecto a la información con la que se cuenta para poder tomar decisiones autónomas, se entiende por consentimiento informado el proceso por el cual una persona es informada sobre su situación de salud y debe tomar una decisión en función de esta práctica. Para autores como Dworkin, aún en ausencia de una educación extensa, es posible para uno “darle forma y moldear” su propia vida de acuerdo con un “proceder reflexivo” (Campbell, 2017).

En lo que respecta a la autonomía y sobre todo del adolescente, veremos cómo este concepto de *continuum* cobra suma importancia. Dado que diferentes personas, en diferentes fases del desarrollo, y con diferentes circunstancias de sus vidas, ocupan diferentes lugares en ese espectro. Debido a esta variabilidad, a fines prácticos, es posible determinar umbrales, y calificar como personas autónomas a aquéllas cuya autonomía supera el umbral pertinente (Varelius, 2006).

1.1.2.2. Autonomía del paciente adolescente: La teoría del menor maduro

La Dra. Ciruzzi, María (2017), abogada y miembro del comité de ética del Hospital Garrahan, explica que la autonomía es algo que debe ser desarrollado y logrado a lo largo de la vida.

“La competencia bioética es un concepto que pertenece al área del ejercicio de los derechos personalísimos y supone detentar la capacidad necesaria para hacer efectivo el derecho a la salud y a la vida, tomando por sí mismo las decisiones que hacen a su cuidado y asistencia. No

se alcanza en un momento determinado sino que se va formando, va evolucionando con el paso del tiempo y la adquisición paulatina de la madurez”.

Uno de los cuestionamientos es si existe una edad específica para decir que el adolescente tiene capacidad de decisión. Ciruzzi en su libro *“Autonomía del paciente pediátrico: ¿mito, utopía o realidad?”* (2011) explica que la edad del paciente es una cuestión de grado, es decir, una persona puede tener aptitud para decidir sobre ciertas cuestiones y no sobre otras, ya que no siempre es necesario el mismo grado de comprensión y argumentación.

La doctrina del “menor maduro” tiene su base teórica en el principio de que los derechos de la personalidad y otros derechos civiles pueden ser ejercidos por el individuo desde el mismo momento en que éste es capaz de disfrutarlos, lo que seguramente sucede con gran frecuencia antes de los 18 años (Ciruzzi, 2011).

La justificación de la doctrina del menor maduro surge como consecuencia de que muchos adolescentes con problemas de salud serios no buscarían ayuda médica si eso implica el conocimiento del problema por parte de los padres. Se tiene en cuenta, además, que los adolescentes, en relación con su desarrollo, estarían capacitados para entender las alternativas de tratamiento existentes y sus consecuencias.

La toma de decisiones depende no sólo de la capacidad cognitiva sino también, en gran parte, de la experiencia de vida, la ejercitación en la formulación de juicios morales y el entrenamiento para actuar de acuerdo con los propios principios. Quienes asisten a niños que padecen una enfermedad crónica o fatal comprueban que en cuanto a capacidad para entender y tomar decisiones relativas a su tratamiento son mucho más maduros que un niño sano de esa misma edad. Esto que afirma Ciruzzi en su libro puede experimentarse en la práctica profesional de quienes asistimos a adolescentes con cáncer y, sobre todo, en aquellos que han padecido múltiples recaídas de su enfermedad o se encuentran en cuidados paliativos.

Se han identificado cuatro niveles de participación en el proceso decisorio.

1. Ser informado
2. Expresar una opinión informada

3. Que esa opinión sea tenida en cuenta

4. Ser el principal actor o coautor de la toma de decisiones

La obligación de requerir el consentimiento del paciente pediátrico halla su sustento cuando el niño, a juicio del equipo tratante, tiene suficiente juicio y voluntad para consentir el procedimiento. Para considerarse “voluntario”, es decir, para que la conformidad sea genuina, debe existir la posibilidad de disenso (Ciruzzi, 2011).

Es importante analizar si el sujeto puede o no entender acabadamente aquello que se le dice, cuáles son los alcances de su comprensión, si puede comunicarse y razonar sobre las alternativas que se le presentan y si tiene valores para poder emitir un juicio (Ciruzzi, 2017).

Han existido argumentos clásicos en contra de la doctrina del menor maduro, como por ejemplo: a) Es injusto para los padres enfrentar la carga que significa aceptar un tratamiento con el que ellos no acuerden. b) Permitir a los médicos decidir cuándo se logra el estatus de menor maduro podría llevar a una pendiente resbaladiza de los padres que van limitando el alcance de su toma de decisiones sobre la salud de sus hijos en estas situaciones. c) Algunos defienden un paradigma diferente que propone que la autonomía familiar supera la toma de decisiones autónoma por parte de los adolescentes (Martínez González, 2013).

Tal como reflexiona la Dra. Ciruzzi (2011) :

“El hecho de imponer una decisión a otra persona en su propio beneficio es siempre una forma de paternalismo. Requiere justificación fuerte para su aplicación, sobre todo cuando la persona demuestra capacidad de entendimiento, discernimiento y elección de sus propios valores morales.

Por lo tanto se puede advertir que un adolescente es verdaderamente un menor maduro y por lo tanto merecedor de que se respete su derecho a la autodeterminación. Lo que, desde luego, no excluye la conveniencia de aconsejar y orientarlo”.

En el punto siguiente se desarrollan en forma detallada los documentos éticos internacionales y la legislación que respalda la autonomía de los adolescentes basados en la doctrina del menor maduro.

1.2. Documentos éticos Internacionales que avalan la autonomía del paciente adolescente: análisis aplicado al consentimiento informado de los adolescentes potenciales donantes de muestras biológicas destinados a la ciencia de los Biobancos

Los biobancos se encuentran regulados por declaraciones éticas internacionales e instrumentos legales tanto regionales, como por ejemplo el caso de Europa, leyes nacionales y jurisdiccionales, así como guías de buenas prácticas clínicas para el desarrollo de investigación científica. La finalidad de todos ellos es la protección de los derechos humanos de los participantes en investigaciones actuales y futuras.

En el caso de los biobancos pediátricos se suman además aquellos documentos que protegen los derechos de los niños y adolescentes. No solo el derecho de conocer sobre las prácticas que se realizan sobre ellos mismos o sus muestras, sino también aquellos que protegen su autonomía mediante el proceso de asentimiento informado y, en caso de adolescentes mayores, del consentimiento informado propiamente dicho.

1.2.1. Código de Nüremberg

El código de Nüremberg fue publicado el 20 de agosto de 1947, luego de las atrocidades cometidas por médicos alemanes durante la Segunda Guerra Mundial. Este fue el primer documento que planteó explícitamente la necesidad de solicitud del consentimiento informado como expresión de la autonomía del paciente (Koepsell y Ruiz de Chávez, 2015). Si bien el código fue explícitamente realizado sobre la base de la experimentación humana, desde el punto de vista de esta investigación se pueden recalcar los siguientes puntos:

- 1) Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario del sujeto humano.
- 2) El experimento debe tener resultados que sean útiles para la sociedad. (Si bien en este caso habla sobre la experimentación en seres humanos, esto podría ser extensible a cualquier tipo de investigación a partir de datos y muestras humanas).

3) El experimento debe diseñarse en los conocimientos previos y en el pleno conocimiento de la enfermedad, de modo que los resultados anticipados justifiquen su realización.

4) El experimento debe ser conducido de manera tal que evite todo sufrimiento mental o físico.

9) Durante un experimento el sujeto debe tener la libertad de ponerle fin si ha alcanzado el estado mental en el cual considere imposible continuarlo.

1.2.2. La Declaración Universal de los Derechos Humanos

Otro de los documentos surgidos en 1948 como consecuencia de los crímenes cometidos durante la Segunda Guerra, y que al día de hoy continúa estando vigente, es la Declaración Universal de los Derechos Humanos, proclamada y aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas, en donde se expresan los derechos y las libertades a los que todo ser humano puede aspirar en condiciones de igualdad.

En su artículo 1 expresa: *“Todos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad y derechos y, dotados como están de razón y conciencia, deben comportarse fraternalmente los unos con los otros”*; y en su artículo 2 hace referencia a que *“todas las personas tienen todos los derechos proclamados en la declaración independientemente de su condición de sexo, de raza, color, idioma, religión, opinión política o de cualquier otra índole, origen nacional o social, posición económica, nacimiento o cualquier otra condición”* (Naciones Unidas, 2015).

1.2.3. Declaración de Helsinki

La Declaración de Helsinki, proclamada por la Asociación Médica Mundial (AMM) en 1964, constituye un intento global para establecer estándares de protección de las personas que participan en investigaciones y es uno de los documentos más importantes en relación con la investigación biomédica. De hecho, guías de elaboración posterior la consideran como el

origen de los principios para garantizar que los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos incluidos en investigaciones sean protegidos (Klimovsky et al., 2002).

Algunos principios esenciales que han sido sostenidos desde su creación y a lo largo de las diferentes modificaciones son: la necesidad de un consentimiento libre e informado del sujeto participante, la evaluación de los riesgos y beneficios que conlleva la experimentación, la posibilidad de abandonar o interrumpir libremente un estudio y que todo sea llevado a cabo por personal adecuadamente calificado (Ferrer Salvans, 2013).

De los puntos a destacar de la declaración es el número I el que sostiene que el interés del sujeto debe prevalecer siempre sobre el interés de la ciencia y de la sociedad.

De las modificaciones surgidas a través de los años, es de importancia recalcar la de 1983, cuando se añadieron el asentimiento del menor y la necesidad de la aceptación por parte del representante legal del sujeto, en los casos de discapacidad o minoría de edad. La Declaración de 1989 añadió el papel de las legislaciones nacionales o locales en la regulación de la investigación médica y el papel de la autonomía del menor maduro, al validar su rechazo a participar en una investigación, a pesar de que su representante legal o sus padres la hubieran aceptado. La Declaración del año 2000 de la asamblea de Edimburgo incorpora a "otras personas que realicen investigaciones en seres humanos", pensando en biólogos, genetistas y otros profesionales. El concepto de objeto de la investigación se extiende de la persona hacia sus materiales y la información identificable que pueda originar, revelando la influencia de los nuevos conocimientos del ADN sobre la ética de la investigación. Esto mismo fue ratificado en la versión de 2008, donde afirma que la propuesta de principios éticos afecta no sólo a las actuaciones sobre seres humanos, sino también a los materiales humanos (muestras) en donde se puede extraer información identificable que de ellos procede (ficheros de datos) (Ferrer Salvans, 2013).

El consentimiento informado es ampliamente tratado en la Declaración de Helsinki, que ocupa los artículos 25 a 32. Estos comprenden todos los aspectos relativos a brindar la información completa, la decisión libre del sujeto y la posibilidad de poder abandonar la investigación sin

consecuencias. Hace referencia además a que, después del proceso de información, la aceptación debe entregarse por escrito.

La totalidad de los artículos comprenden los aspectos necesarios para garantizar la transparencia y que sean respetados todos los derechos del sujeto.

El artículo 28 de este documento destaca el papel del representante legal, cuando el sujeto no puede dar su consentimiento, y los requisitos necesarios para la investigación en los que no tienen capacidad para consentir.

El artículo 29 señala la necesidad de solicitar el asentimiento de los vulnerables y el respeto a los discrepantes.

Finalmente, el artículo 32 habla sobre el manejo de las muestras biológicas y la información personal. Y destaca que en el caso de no poderse obtener el consentimiento por diferentes razones, se propone la posibilidad de que sea el comité de ética de la investigación el que pueda resolver una salida positiva tras deliberar sobre esta situación (Ferrer Salvans, 2013).

1.2.4. Convención de los Derechos del Niño

La Convención de los Derechos del Niño, elaborada en 1989, a lo largo de sus 54 artículos, reconoce que los niños (menores de 18 años) son individuos con derecho de pleno desarrollo físico, mental y social, y con derecho a expresar libremente sus opiniones. Esta convención se transformó en la primera instancia internacional sobre los derechos de los niños, niñas y adolescentes de carácter obligatorio para los Estados Firmantes.

Para la Argentina la Convención de los Derechos del Niño tiene rango constitucional (artículo 75 inciso 22 CN) (Ciruzzi, 2011) y establece en su artículo 12 que *“los Estados Partes garantizarán al niño que esté en condiciones de formarse un juicio propio el derecho de expresar su opinión libremente en todos los asuntos que afectan al niño, teniéndose debidamente en cuenta las opiniones del niño, en función de la edad y madurez del niño”*.

El artículo 13 habla de su libertad de expresión “ese derecho incluirá la libertad de buscar, recibir y difundir informaciones e ideas de todo tipo, sin consideración de fronteras, ya sea oralmente, por escrito o impresas, en forma artística o por cualquier otro medio elegido por el niño”. Por otro lado, en su artículo 24 hace referencia a que los niños tienen el derecho a disfrutar del más alto nivel de salud y a que los estados partes deben asegurar la plena aplicación de este derecho y que se adoptarán las medidas para reducir la mortalidad infantil (Unicef, 2006). Esto podría ser entendido también como que para lograr este objetivo, es fundamental para la ciencia poder investigar los problemas de salud que afectan a los niños y son una causa importante de su mortalidad.

1.2.5. Convención para la protección de los Derechos Humanos con respecto a la aplicación Biomedicina

Uno de los documentos internacionales más importantes es el de la *Convención para la protección de los Derechos Humanos con respecto a la aplicación Biomedicina* del Consejo Europeo, aprobado y suscrito por representantes de 20 países en la reunión celebrada en Oviedo el 4 de abril de 1997 (Institut Borja de Bioètica, 1996; Consejo de Europa, 1997). Este documento se ha convertido en la base para salvaguardar los derechos humanos de los sujetos respecto a los progresos científicos dentro de Europa (Kranendonk, Hennekam y Ploem, 2017). Su objetivo general es el de garantizar el respeto de la integridad de las personas y demás derechos fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina.

En su capítulo II habla específicamente del consentimiento y en su artículo 5 como regla general aplica que no se podrá llevar a cabo ninguna intervención en una persona –en materia de salud– sin su consentimiento libre e informado. En su artículo 6 hace referencia a la protección de personas incapaces de dar su consentimiento, y sobre los menores afirma que

“la opinión del menor será considerada como elemento, tanto más determinante, cuando mayor sea su edad y grado de discernimiento” (Consejo de Europa, 1997).

Por otro lado el capítulo III, relacionado con la vida privada y el derecho a la información, en su artículo 10 afirma: “Toda persona tiene derecho a conocer cualquier información recogida sobre su salud. Si –no obstante– prefiriese no ser informada, deberá respetarse su voluntad”.

1.2.6. Carta de los derechos fundamentales de la Unión Europea (2000/c 364/01)

La carta de los derechos fundamentales de la Unión Europea (2000/c 364/01) consagra derechos civiles para los países de la Unión Europea reuniendo distintos elementos legislativos previamente distribuidos en los convenios del Consejo de Europa y de las Naciones Unidas. En su artículo 24 sobre los Derechos del Menor explicita *“Los menores tienen derecho a la protección y a los cuidados necesarios para su bienestar. Podrán expresar su opinión libremente. Ésta será tenida en cuenta en relación con los asuntos que les afecten, en función de su edad y de su madurez”* (Tajadura Tejada, 2021).

1.2.7. Reglamento de la Unión Europea 536/2014

Relacionado con el proceso de consentimiento informado en menores, el Reglamento de la Unión Europea 536/2014, que tiene por objetivo garantizar la seguridad de quienes participen en ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, en su artículo 32 explicita que “el Derecho nacional, además del consentimiento informado que otorgue el representante legalmente designado, exija que un menor, que sea capaz de formarse una opinión y de evaluar la información que se le facilite, deba prestar su propio consentimiento para poder participar en un ensayo clínico” (Unión Europea, 2014).

El Consejo Europeo también ha sido la primera organización intergubernamental de Europa en proponer recomendaciones generales en investigación con materiales biológicos de origen humano, más explícitamente referido a los biobancos. Estas recomendaciones protegen los derechos de las personas, en particular para “los usos secundarios” o la “reutilización” de los

materiales almacenados, que es uno de los principales propósitos de los biobancos (European Commission, Directorate-General for Research and Innovation, 2012).

1.2.8. Recomendación CM/Rec(2016) 6 del Consejo de Europa

Luego de una consulta pública por parte del Consejo de Europa, llevada a cabo con distintas personalidades académicas, representantes de la industria biotecnológica, miembros de comités de ética, asociaciones de profesionales y de pacientes junto con agencias regulatorias nacionales. El 11 de mayo de 2016, el Consejo de Europa aprobó la Recomendación CM/Rec(2016) 6 del Comité de Ministros a los Estados Miembros sobre investigación con materiales biológicos de origen humano. Esta recomendación surge en realidad como una revisión de la recomendación previa la (2006) 4.

Como instrumento jurídico, esta recomendación está destinada a desempeñar un papel fundamental en la armonización de la regulación de los biobancos en el ámbito geográfico del Consejo de Europa (Beriaín y Simone, 2017).

Dicho documento basa sus fundamentos en el valor de la investigación biomédica para el avance de la salud y en el mejoramiento de la calidad de vida de las personas. Al mismo tiempo, enfatiza la protección de las personas de quienes se obtiene material biológico para su almacenamiento y para futuras investigaciones, y a su vez también enfatiza que el interés de dichas personas debe prevalecer sobre la sociedad o la ciencia.

Se define el término de “Material biológico identificable” a aquel material que, solo o en combinación con información, permite identificar a la persona de la cual se extrajo el material, ya sea la identificación en forma directa o a través del uso de algún sistema de codificación.

En su capítulo III (artículos 10 al 14) detalla los procedimientos de consentimiento informado y el alcance del mismo, ya sea para personas capaces de consentir como para aquellas que no lo son.

El artículo 10 expresa:

“Previo al consentimiento o autorización para el almacenamiento de material biológico para investigación, la persona involucrada debería ser provista de información comprensible y lo más precisa posible en relación a: a) la naturaleza de cualquier investigación prevista para su uso y la posibilidad de elección que la persona puede ejercer, b) las condiciones aplicables al almacenamiento de los materiales , incluidas las políticas de acceso y posibles transferencias y c) cualquier condición relevante que gobierne el uso de los materiales, inclusive la posibilidad de nuevo contacto con la persona y la devolución de información a la misma (retroalimentación).”

Este artículo cierra su último punto refiriendo que “la persona involucrada deberá ser informada de sus derechos y resguardos provistos por la ley y especialmente de su derecho a rechazar el consentimiento o para la autorización del retiro del mismo en cualquier momento”.

El artículo 11 habla sobre las personas que son capaces de consentir y aclara que los materiales biológicos sólo deben ser almacenados para futuras investigaciones si cuentan previamente con consentimiento libre, informado y expreso de la persona involucrada.

El artículo 12, en referencia a las personas que “de acuerdo a la ley, no son capaces de consentir”, indica que su muestra biológica sólo debería ser almacenada para futuras investigaciones si tiene el potencial, en ausencia de un beneficio directo de la persona, del beneficio de otras personas con la misma categoría de edad o con afectaciones similares y que, por otro lado, dichas investigaciones no se puedan llevar a cabo con material biológico de otras personas que puedan ser capaces de consentir. En dicho caso, la autorización debe ser dada por un representante de la persona o una autoridad competente determinada por la ley.

El mismo artículo aclara que cuando la persona no capaz de consentir es un menor, su opinión debe ser tomada en cuenta como un factor determinante en proporción a la edad y el grado de madurez. Cualquier objeción de la persona no capaz de consentir debería ser tomada en cuenta.

Todas estas recomendaciones aplican para las actividades con fines de investigación que involucran: la obtención del material biológico para futuras investigaciones, el

almacenamiento en sí, y el uso en proyecto de investigaciones con muestras que fueron almacenadas con otros fines y pueden formar parte de proyectos distintos.

1.2.9. Pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS)

El Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) es una organización internacional no gubernamental, fundada en 1949 en forma conjunta con la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO). Actualmente incluye miembros de 45 países y representa la mayoría de las disciplinas médicas, academias nacionales de ciencias y consejos de investigaciones médicas (van Delden y van der Graaf, 2017).

CIOMS elaboró por primera vez sus *“Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos”* en 1982 basándose en los documentos previos que guían los principios éticos internacionales como la Declaración de Helsinki y la Declaración Universal en Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO.

El objetivo del documento original fue proveer principios éticos revisados internacionalmente detallando cómo dichos principios éticos deberían ser aplicados, con especial interés en las investigaciones en los países de bajos recursos (van Delden y van der Graaf, 2017).

Las pautas CIOMS han tenido diversas versiones desde su versión original (1993, 2002 y la más reciente 2016). La última versión incluye 25 pautas que contienen modificaciones significativas en relación con las versiones anteriores (Vera Porrello *et al.*, 2020).

A modo de síntesis, los cambios más importantes que se destacan son:

- Se requiere que la investigación tenga siempre valor social y científico. Es decir que permita mejorar la salud y el bienestar de las personas.
- Se pone énfasis en los países de bajos recursos.

- Introduce el consentimiento informado “amplio” para aquellas personas que donan sus muestras biológicas para futuras investigaciones.
- Incluyen una pauta que involucra a la sociedad, tanto para la aceptación de la investigación como para el respeto a la misma.
- Revisan la definición de grupos vulnerables y la necesidad de llevar a cabo en estos grupos científicamente “desprotegidos” (niños, embarazadas, entre otros).

La pauta 9 sobre las “Personas que tienen capacidad de dar consentimiento informado” explica :

“Los investigadores tienen el deber de dar a los posibles participantes en una investigación la información pertinente y la oportunidad de dar su consentimiento voluntario e informado para participar en una investigación o de abstenerse de hacerlo, a menos que un comité de ética de la investigación haya aprobado una dispensa o modificación del consentimiento informado. El consentimiento informado debería entenderse como un proceso, y los participantes tienen el derecho de retirarse en cualquier momento del estudio sin sanción alguna”.

La pauta aclara que los investigadores deben renovar el consentimiento informado (CI) en cada participante si se produce un cambio sustancial en los procedimientos de investigaciones o si surge información que podría afectar la voluntad de los participantes. Y en los estudios de larga duración, se debe asegurar a intervalos regulares la disposición a permanecer en el estudio, aun cuando no hayan surgido modificaciones.

Se detalla además que el CI debe tener un lenguaje comprensible para el posible participante y debe estar aprobado por el Comité de Ética de Investigación (CEI).

La pauta explica también que el consentimiento puede indicarse de varias maneras, ya sea en forma verbal o firmar un formulario de consentimiento.

Cuando se obtiene en forma verbal, el investigador debe proporcionar la documentación del consentimiento al CEI

La obtención del CI debe ser realizada por un miembro del equipo de investigación y la delegación de este proceso puede ser aceptable cuando haya una relación de dependencia entre el investigador y el sujeto.

En relación a los biobancos, la Pauta 11 trata sobre “Recolección, almacenamiento y uso de materiales biológicos y datos relacionados”. Dicha pauta explícita:

“Cuando se recolectan muestras para fines de investigación, debe obtenerse el consentimiento informado específico de la persona de quien se obtiene el material originalmente para un uso particular o el consentimiento informado amplio para un uso futuro no especificado. La aceptabilidad ética del consentimiento informado amplio descansa sobre una gobernanza adecuada”.

Cuando queda material biológico “residual” luego de un tratamiento, éste podría ser utilizado para investigaciones futuras. En dicho caso, se puede sustituir el CI por un procedimiento para solicitar, de manera informada, no ser incluido. Esto es, que se puede utilizar el material a menos que la persona manifieste de manera explícita su objeción.

Incluso en dichos casos, se puede omitir el CI si por parte del CEI se elabora una dispensa. Para esta situación se deben cumplir los siguientes requisitos: a) que no se pueda llevar adelante la investigación sin ésta; b) que la investigación tenga un valor social importante y que al mismo tiempo, c) entrañe riesgos mínimos para los participantes.

Esta situación se aclara dado que, como lo dice la pauta, por lo general es imposible obtener el consentimiento informado específico al momento de recolectar material. Por lo tanto el consentimiento informado amplio para uso futuro es una alternativa aceptable, pero éste requiere una gobernanza apropiada y un manejo adecuado del biobanco.

En dicha pauta se explican con precisión los conceptos de CI específico, CI amplio, el procedimiento a no ser incluido, el retiro y revocación del CI, la confidencialidad y la devolución de los resultados a los participantes.

En relación con los niños y adolescentes, explica que cuando alcanzan la madurez deberían tener la oportunidad de dar su CI para que se continúe almacenando y utilizando sus materiales para futuras investigaciones como así también deberían tener su derecho de retirar su consentimiento si así lo desean.

En la pauta 17, se aborda específicamente la “investigación con niños y adolescentes”.

Dicha Pauta expresa:

“Los niños y adolescentes deben ser incluidos en las investigaciones relacionadas con la salud, a menos que exista una buena razón científica que justifique su exclusión... Dado que tienen necesidades de salud particulares, ameritan una consideración especial por parte de los investigadores y los comités de ética de la investigación... Por otro lado, sin un apoyo apropiado, quizá no puedan proteger sus propios intereses porque su capacidad para dar consentimiento informado aún está desarrollándose. Por ello es necesario contar con protecciones específicas para salvaguardar los derechos y el bienestar de los niños en la investigación”.

La pauta aclara que si los niños llegan a una edad adulta establecida por la ley durante la investigación, debería obtenerse su consentimiento para continuar su participación. Por otro lado, aclara que debe respetarse la negativa de un niño o un adolescente a permanecer en una investigación a menos que esa participación se considere su mejor opción médica en el caso de las investigaciones terapéuticas.

La pauta 17 presenta los siguientes comentarios de interés a fines de este trabajo:

- Justificación de la participación de niños y adolescentes en investigaciones relacionadas con la salud: la participación es imprescindible para la investigación de enfermedades de la infancia.
- Asentimiento: los niños y adolescentes que son legalmente menores, no pueden dar su consentimiento pero pueden dar su asentimiento. Es decir, que el niño o el adolescente participa activamente en la discusión de la investigación de acuerdo con sus capacidades. Aclara que los investigadores deben incluir al niño y al adolescente en el proceso decisorio utilizando información adecuada y adaptada para su edad. El proceso de asentimiento debe ser obtenido preferentemente por escrito en aquellos niños y adolescentes alfabetizados. Y no solo debe tener en cuenta la edad del niño o adolescente sino también “sus circunstancias individuales, experiencias de vida, madurez emocional y psicológica, capacidades intelectuales y situación familiar”. Esto en relación a que cada niño y adolescente tiene su propio proceso de maduración y por lo tanto su capacidad de decisión dependerá también de las circunstancias mencionadas. A medida que el adolescente alcanza un grado de maduración que

éticamente (aunque no legalmente) pueda ser aceptable para otorgar su consentimiento, el consentimiento informado otorgado por sus padres se considera “concomitante”, aunque legalmente el acuerdo del adolescente sigue siendo “asentimiento”. Esto es mientras se aguarda su mayoría de edad para poder dar su consentimiento que debe tomarse en caso de que así sucediese.

- Dispensa de obtener el permiso de los padres: en algunas circunstancias, el menor no ha alcanzado la mayoría de edad para dar su consentimiento, pero su circunstancia particular y su grado de maduración pueden hacer que el niño o adolescente se considere “emancipado” o “maduro”, por lo que se encuentran autorizados a dar su consentimiento sin la autorización de sus padres. Estas medidas siempre deben tomarse en la búsqueda de los mejores intereses del niño o adolescente involucrado. Un comité de ética de investigación también puede permitir la dispensa del permiso de los padres si se cumplen los requisitos explicados previamente.

Finalmente, el anexo 2 de las pautas CIOMS detalla en un documento de 26 puntos generales y 9 de situaciones específicas sobre toda la información que debe contener en consentimiento informado. De las situaciones específicas, el quinto punto se refiere a la recolección y al almacenamiento de muestras biológicas y datos relacionados con la salud:

- Se obtendrá el consentimiento informado amplio, en el cual debería especificarse: la finalidad del biobanco y las condiciones y duración del almacenamiento; las reglas de acceso al biobanco; las maneras en que el donante puede contactar al custodio del biobanco y mantenerse informado del uso futuro; los usos previsibles de los materiales, si ha de limitarse a un estudio plenamente definido o si se extenderá a un conjunto de estudios completa o parcialmente indefinidos; el objetivo propuesto de tal uso, si es solo para investigación (básica o aplicada), o si es también para fines comerciales, y si el participante recibirá beneficios monetarios o de otro tipo a raíz del desarrollo de productos comerciales elaborados a partir de sus muestras biológicas; la posibilidad de obtener hallazgos que no hayan sido solicitados y cómo se tratarán

estos; las medidas que se tomarán para proteger la confidencialidad, así como sus limitaciones, si se ha previsto que las muestras biológicas recogidas en la investigación se destruirán al finalizar el estudio y, de no ser así, detalles acerca de su almacenamiento (dónde, cómo, por cuánto tiempo y disposición final) y su posible uso futuro y, finalmente, que los participantes tienen el derecho de decidir sobre tal uso, rechazar el almacenamiento, y exigir que se destruya el material.

1.2.10. La Declaración de Taipéi

Como se dijo anteriormente, la Declaración de Helsinki proporciona normas éticas para la investigación en seres humanos. Pero la investigación ha cambiado rotundamente desde su creación. Actualmente grandes recopilaciones de datos y de muestras humanas permiten desarrollar nuevas estrategias de investigación. Esta situación es beneficiosa para la ciencia, pero también conlleva riesgos para los participantes en términos de privacidad y mal uso de las bases de datos. La declaración de Taipéi, realizada en 2016 por la Asociación Médica Mundial (AMM), surge como un intento de lograr un equilibrio entre los derechos de las personas que entregan sus muestras o información para la investigación y al mismo tiempo reconoce el poder de utilizar esta información para aumentar el conocimiento científico (AMM, 2017).

La declaración de Taipéi pretende cubrir la recopilación, el almacenamiento y el uso de la información y del material biológico identificable más allá de la atención individual de pacientes o de los registros que se crean durante la consulta y la atención sanitaria. Proporciona principios éticos para su uso en bases de datos de salud y en biobancos.

De acuerdo con la AMM, la declaración está dirigida a personal médico pero invita a otras personas que manipulan bases de datos de salud o de los biobancos a adoptar estos principios.

El punto 11 es explícito en relación con la obtención del CI que debe realizarse en conformidad con la Declaración de Helsinki.

“La recopilación, almacenamiento y uso de la información y del material biológico de las personas capaces de dar su consentimiento informado deben ser voluntarias. Si la información y el material biológico son recopilados para un proyecto de investigación determinado, se debe obtener el consentimiento específico, libre e informado de los participantes”.

El punto 12 se refiere a que si el material biológico ha sido recopilado en un biobanco para usos múltiples e indefinidos, el consentimiento es sólo válido si las personas involucradas han sido informadas adecuadamente en relación con:

- El objetivo de la base de datos de salud o del biobanco.
- Los riesgos y costos de la recopilación, almacenamiento y uso de la información y el material.
- La naturaleza de la información o del material que se recolectarán.
- El procedimiento para la devolución de los resultados, incluidos los descubrimientos accidentales.
- Las reglas de acceso a la base de datos de salud o al biobanco.
- Cómo se protege la privacidad.
- Sus derechos y protecciones fundamentales establecidos en la declaración entre otros puntos.

El punto 13 refuerza lo establecido previamente en relación con que si la persona no pudo otorgar su consentimiento, logra o recupera dicha capacidad, se deben realizar los esfuerzos razonables para que la persona lo otorgue para continuar con el almacenamiento y el uso para investigaciones de su material biológico.

El punto 15 respalda el derecho de la persona a cambiar su consentimiento o retirar su información identificable de la base de datos de salud y su material biológico de un biobanco.

Finalmente, en el punto 19 se expresa la importancia del rol del CEI independiente:

“Es este el que debe aprobar la creación de bases de datos de salud y biobancos utilizados para investigación y otros fines. Además debe aprobar también todo uso de información y material

biológico y revisar si el consentimiento otorgado al momento de la recopilación es suficiente para el uso planificado, o si se deben tomar otras medidas para proteger al donante. El comité debe tener derecho a monitorear las actividades en curso".

1.3. Legislación Nacional que sustenta la autonomía en los niños y adolescentes

Como se dijo anteriormente, la Convención de los Derechos del Niño tiene rango constitucional en nuestro país (Ley N° 23.849/1990). Por lo tanto el Estado debe garantizar el derecho del niño a expresar libremente su opinión y que ésta sea tenida en cuenta en función de la madurez de él (Ciruzzi, 2011).

El nuevo Código Civil y Comercial de la Nación (NCCN), que se encuentra en vigencia desde el 1 de agosto de 2015, tiene importantes modificaciones que reafirman el concepto de los niños/as y adolescentes como sujetos de derecho y ponen énfasis en el de autonomía progresiva. Estas modificaciones han sido delineadas sobre la base de la Declaración de los Derechos del Niño (1959), la Carta Europea de los Derechos de los Niños y las Niñas Hospitalizados (1989) y la Ley Nacional 26061 de Protección Integral de los Derechos de Niños, Niñas y Adolescentes (2005) (Del Valle et al., 2016).

Las modificaciones incorporan normas que influyen directamente en temas relacionados con la salud. El NCCN, establece a la persona menor de edad, aquel que tiene menos de 18 años, pero incorpora el concepto de Adolescente para aquellas personas que tienen entre 13 y 18 años.

Se presume que el adolescente de entre 13 y 16 años estaría en condiciones de decidir sobre determinados actos médicos y lo equipara, a partir de los 16, a un adulto. Pero independientemente de la edad, es necesario que el niño/a reciba la información necesaria de acuerdo con el grado de su entendimiento (Del Valle *et al.*, 2016).

En su artículo 26 sobre "Ejercicio de los derechos por la persona menor de edad" expresa:

“La persona menor de edad ejerce sus derechos a través de sus representantes legales. No obstante, la que cuenta con edad y grado de madurez suficiente, puede ejercer por sí los actos que le son permitidos por el ordenamiento jurídico. En situaciones de conflicto de intereses con sus representantes legales, puede intervenir con asistencia letrada. La persona menor de edad tiene derecho a ser oída en todo proceso judicial que le concierne, así como a participar en las decisiones sobre su persona”.

Se presume que el adolescente de entre trece y dieciséis años tiene aptitud para decidir por sí mismo respecto de aquellos tratamientos que no resultan invasivos ni comprometen su estado de salud o provocan un riesgo grave en su vida o su integridad física. Si se trata de tratamientos invasivos que comprometen su estado de salud o está en riesgo la integridad o la vida, el adolescente debe prestar su consentimiento con la asistencia de sus progenitores; el conflicto entre ambos se resuelve teniendo en cuenta su interés superior, sobre la base de la opinión médica respecto de las consecuencias de la realización o no del acto médico. A partir de los dieciséis años el adolescente es considerado como un adulto para las decisiones atinentes al cuidado de su propio cuerpo.

El artículo 639 sobre “Responsabilidad parental” refiere que ésta se rige sobre: a) el interés superior del niño; b) la autonomía progresiva. A mayor autonomía se considera la menor representación de los progenitores en el ejercicio de los derechos de los hijos; c) el derecho a ser oído y a que su opinión sea tenida en cuenta.

La Constitución de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires dispone en su artículo 39 lo siguiente:

“La ciudad reconoce a los niños, niñas y adolescentes como sujetos activos de sus derechos, les garantiza su protección integral y deben ser informados, consultados y escuchados. Se respeta su intimidad y privacidad. Cuando se hallen afectados o amenazados pueden por sí requerir intervención de los organismos competentes”.

En su artículo 4, Ley 153 (Ley Básica de Salud de la Ciudad de Buenos Aires), expresa:

“Toda persona que esté en condiciones de comprender la información suministrada por el profesional actuante, que tenga suficiente razón y se encuentre en condiciones de formarse un

juicio propio, puede brindar su consentimiento informado para la realización de estudios y tratamientos. Se presume que todo/a niño/a o adolescente que requiere atención en un servicio de salud está en condiciones de formar un juicio propio y tiene suficiente razón y madurez para ello”.

La Ley 26.061 de Protección Integral de los Derechos de Niños, Niñas y Adolescentes, en su artículo 24, afirma que ellos tienen derecho a: a) participar y expresar libremente su opinión en los asuntos que les conciernen y en aquellos en que tengan interés; b) que sus opiniones sean tenidas en cuenta conforme a su madurez y desarrollo (Ley 26.061 Ley De Protección Integral De Los Derechos De Las Niñas, Niños Y Adolescentes, 2005).

Artículo 17 Ley 114 CABA (Protección Integral de los Derechos de los Niños, Niñas y Adolescentes de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires): “Los niños, niñas y adolescentes tienen derecho a ser oídos en cualquier ámbito cuando se trate de sus intereses o al encontrarse involucrados personalmente en cuestiones o procedimientos relativos a sus derechos”.

La Ley 26.529, sobre Derechos de los Pacientes, afirma que:

“Constituyen derechos esenciales en la relación entre el paciente y el o los profesionales de la salud, el o los agentes del seguro de salud, y cualquier efector de que se trate” se encuentra en el inciso e) Autonomía de la Voluntad. El paciente tiene derecho a aceptar o rechazar determinadas terapias o procedimientos médicos o biológicos, con o sin expresión de causa, como así también a revocar posteriormente su manifestación de la voluntad. Los niños, niñas y adolescentes tienen derecho a intervenir en los términos de la Ley No 26.061 a los fines de la toma de decisión sobre terapias o procedimientos médicos o biológicos que involucren su vida o salud”.

Como vemos, es extensa la documentación no solo a nivel internacional, sino también a nivel nacional y jurisdiccional donde se protegen no solo el derecho a la autonomía de niños y adolescentes, sino también su derecho en relación con todos los aspectos vinculados con su salud, donde siempre se remarca la importancia de considerar en el proceso del consentimiento informado el grado de madurez, razonabilidad y discernimiento del paciente.

II. SEGUNDA PARTE: Estado actual del cáncer en adolescentes y de los Biobancos para investigación. Modelos de CI actuales. Biobanco del Hospital Garrahan.

2.1 Cáncer en los Adolescentes y Adultos Jóvenes (“AYAs” –Adolescents and Young Adults)

2.1.1. Epidemiología y características distintivas del cáncer en adolescentes

El cáncer en los adolescentes no es un problema menor ni poco frecuente. Representa en ellos la segunda causa de muerte (después de los accidentes y muertes traumáticas) y constituye su principal causa de muerte por enfermedad (Bellver Pérez, 2015).

El programa de registro de Estados Unidos (SEER) indica que la frecuencia de cáncer entre personas de 15 a 29 años en ese país es 2.4 veces superior que en personas más jóvenes, y que la incidencia de cáncer entre los 15 y los 19 años es 40% más alta que la de pacientes menores de 15 años (Dreyer *et al.*, 2011).

Datos de nuestro país, que surgen del Registro Onco-pediátrico Hospitalario Argentino (ROHA), organismo que depende del Instituto Nacional del Cáncer, han reportado una tasa de incidencia de cáncer en menores de 15 años durante el período 2000-2009 de 128 casos anuales por cada 1.000.000 de niños (Moreno y Chaplin, 2018).

Los adolescentes con cáncer representan un grupo especial de pacientes con enfermedades malignas poco habituales. Estas no son ninguna de las enfermedades malignas frecuentes de la infancia, como por ejemplo los cánceres de origen embrionario, ni de los tipos de cáncer frecuentes de los adultos, como por ejemplo el cáncer de mama o de pulmón.

Los tipos de tumores más frecuentes en los adolescentes son los tumores óseos y los sarcomas de partes blandas. Son además prevalentes distintos tipos de linfomas, melanoma y los tumores de células germinales. Algunos carcinomas, como el de tiroides y el de mama, también se pueden dar a esta edad (Barr *et al.*, 2016).

En el caso de los tumores típicos de los adultos, como el cáncer de mama, el de pulmón o el de colon, cuando se presentan en los adolescentes, suelen tener un curso clínico agresivo y una mala respuesta inusual a los tratamientos. Esto lleva a que los resultados sean más desfavorables en este grupo etario.

Esta respuesta inusual a los tratamientos puede ser debida a: a) una biología propia de la enfermedad, donde se ha visto que el mismo tipo de cáncer, a distintas edades, presenta un perfil genético distinto; b) por una fisiología única del paciente adolescente que se encuentra bajo un fuerte estímulo hormonal; o c) por diferencias en el metabolismo de las drogas utilizadas para su tratamiento (Bleyer *et al.*, 2008).

Otros factores que han sido relacionados con un mal pronóstico de las enfermedades malignas en los adolescentes han sido: el poco acceso al sistema de salud y, aun cuando reciben la atención necesaria, se ha descrito una alta frecuencia de mala adhesión a los tratamientos. La mala adhesión a los tratamientos ha sido reportada en algunos casos del 27 al 60% (Rotz *et al.*, 2017).

También se ha reconocido que, debido a un fuerte sentimiento de que ellos son invencibles, los pacientes adolescentes muchas veces ignoran la presencia de síntomas de gravedad que pueden estar alertando una enfermedad maligna, y al momento de consultar, muchas veces ya se presentan con enfermedad avanzada. Esto hace que sean aún más difíciles sus tratamientos y, por supuesto, su pronóstico (Dreyer *et al.*, 2011).

2.1.2. Aspectos psicológicos del paciente adolescente con Cáncer

Los adolescentes tienen necesidades específicas y particulares dado que el cáncer ocurre en una fase crítica del desarrollo y, por lo tanto, la enfermedad va a afectar directamente cada uno de los distintos aspectos de esta etapa (C. Miranda, comunicación personal, 2019).

Son dos las principales fuentes de estrés a las que se enfrenta un paciente adolescente con cáncer: Por un lado tener un diagnóstico que pone en peligro la vida (y su tratamiento

intensivo asociado), y por el otro el desafío asociado de la transición del desarrollo desde la niñez a la edad adulta (Bellver Pérez, 2015).

En general los tratamientos oncológicos son largos y el paciente adolescente tiene que enfrentar no sólo efectos adversos a corto plazo (como pueden ser los efectos secundarios de las medicaciones), sino también las amenazas de las futuras secuelas que le puedan dejar el tratamiento o la enfermedad, como secuelas ortopédicas o la infertilidad.

El cáncer es una experiencia traumática que despierta sentimientos de ira, ansiedad, miedo y tristeza. Para el adolescente con cáncer, se pierden oportunidades, no sólo en la vida diaria, que se ve transformada completamente y se pierde la rutina (por ejemplo, de la escolaridad), sino también a través de pérdidas de eventos sociales como por ejemplo salidas con los amigos (C. Miranda, comunicación personal, 2019).

Estudios realizados en pacientes adolescentes que se encontraban bajo tratamiento oncológico revelaron que a las 4 semanas de iniciado, los principales aspectos que causaron preocupación y distrés emocional fueron: las dolencias físicas (por ejemplo, inflamación de las mucosas), los cambios en la imagen corporal y las preocupaciones relacionadas con el tipo de tratamiento con la pérdida de las actividades diarias. Finalmente, un motivo no menor de preocupación, que en ocasiones incluso puede ser subvalorado por el equipo de salud, es el temor a no poder sobrevivir a la enfermedad (Abrams *et al.*, 2007).

La imagen corporal y el “ser atractivos” son aspectos de gran importancia para los adolescentes en general, y estos elementos van a impactar directamente en su autoestima. De hecho, con el comienzo de la pubertad, ya el adolescente sano debe lidiar con los cambios corporales que se transforman en una fuente de estrés. Sumado a esto, los tratamientos intensivos necesarios para la lucha contra la enfermedad oncológica traen aparejados cambios en la imagen corporal que pueden afectar negativamente al adolescente. Por ejemplo, la obesidad por administración de corticoides, las cirugías mutilantes, la caída de cabello, la aparición de acné severo, el portar un catéter venoso en forma permanente, se transforman en verdaderos disturbios físicos que llevan a los pacientes a “no sentirse como

personas normales”, y los llevan incluso a aislamientos más profundos (Abrams *et al.*, 2007). Por otro lado, muchos de los adolescentes enfermos tienen que lidiar con graves déficits funcionales debido a la reconstrucción de una extremidad o a una amputación (Bellver Pérez, 2015).

Tanto la imagen corporal como la autoestima, a su vez, son elementos claves de su sexualidad. El desarrollo de la identidad sexual que ocurre durante esta etapa lleva al adolescente a que pueda reconocerse como “ser sexual”. Para el adolescente con cáncer, el desarrollar una identidad sexual positiva se torna complicado, dado que se torna dificultoso el acceso a las principales fuentes de educación sexual (como son la escuela y la relación con los pares). Se presentan además obstáculos para desarrollar las relaciones interpersonales, y agregado a esto, debe lidiar con los cambios en su imagen corporal. Todos estos factores actúan como barreras para el desarrollo de una identidad sexual en esta edad (Clinton-McHarg *et al.*, 2012).

Otro aspecto relacionado con la sexualidad es la fertilidad, que también se ve amenazada por los tratamientos oncológicos. Si bien la mayoría de los pacientes adolescentes mayores de 15 años se encuentran preocupados por el desempeño de su sexualidad, la fertilidad pasa a ser una preocupación importante en los pacientes mayores que ya han sobrevivido al cáncer (Abrams *et al.*, 2007).

Por ejemplo, varones que no han comenzado a masturbarse pueden verse obligados a hacerlo con el fin de criopreservar sus espermatozoides, al mismo tiempo que se encuentran enfrentando su diagnóstico reciente. La razón de esto es que las tecnologías disponibles para preservar la fertilidad ante un tratamiento oncológico deben utilizarse previo al inicio de la quimioterapia. Por otro lado, incluso puede suceder que el médico decida que no es posible retrasar el inicio del tratamiento y se pierda la posibilidad de preservación de la fertilidad.

En las mujeres los métodos de criopreservación de tejido ovárico y la transposición ovárica¹ significan que ellas deben ser sometidas a un procedimiento quirúrgico agregado al diagnóstico reciente (Bellver Pérez, 2015).

Por lo tanto, es fundamental el soporte psicológico de los pacientes, dado que los efectos adversos de la quimioterapia no sólo alteran el desarrollo normal de su maduración sino que además no es raro que le generen regresiones del desarrollo (Barr *et al.*, 2016). Y aunque muchos de los adolescentes se mostrarán resilientes, una parte de ellos tendrán dificultades en la adaptación a su diagnóstico (Bellver Pérez, 2015).

En relación con el distrés psicológico, si bien no hay suficiente evidencia, algunos estudios demuestran que alrededor de un 17-30% de los pacientes pueden presentar síntomas marcados de depresión y ansiedad. Y que dentro de esta población, ciertos factores hacen que se acentúe esta situación. Por ejemplo, enfrentamientos anteriores con los padres hacen que el diagnóstico de cáncer sea más difícil de sobrellevar, lo mismo que los problemas emocionales o sociales previos. Por lo tanto, es de fundamental importancia la identificación de estos factores para poder trabajar en ellos en forma temprana (Abrams *et al.*, 2007).

Con todo esto, la calidad de vida del adolescente se ve claramente afectada, tal cual ha sido corroborado por estudios donde se demuestra que los pacientes no solo tienen peor calidad de vida, sino también peores puntajes desde el punto de vista psicológico y cognitivo. Se ha identificado, a su vez, una población particularmente vulnerable, que son las mujeres adolescentes más grandes. En ellas se han alcanzado los puntajes más bajos de estas mediciones (Abrams *et al.*, 2007). Es de destacar que los niveles de calidad de vida, una vez que el tratamiento es superado, alcanzan niveles más altos que la población sana que no ha estado expuesta a la enfermedad (Shankar *et al.*, 2005).

¹ Procedimiento que se utiliza para ayudar a mantener la fertilidad de una mujer al prevenir el daño a los ovarios durante la administración de radioterapia. Antes de comenzar la radioterapia, uno o ambos ovarios, y las trompas de Falopio se separan del útero y se unen a la pared del abdomen lejos del lugar que recibirá la radiación.

2.1.3. Afectación del desarrollo de la autonomía y de los proyectos vitales en el paciente adolescente con cáncer

En relación con el desarrollo de la autonomía, el intento de lograr una postura más independiente y dejar atrás la intensa dependencia de los padres trae consigo una especial vulnerabilidad en el adolescente enfermo, que se esfuerza por obtener la independencia de sus padres y ahora depende de maneras nuevas y diferentes (Bellver Pérez, 2015).

El paciente adolescente va a necesitar de los padres para poder llevar a cabo o entender las indicaciones médicas, y también va a requerir de ellos cuando haya necesidad de internación, no solo para recibir los tratamientos sino también cuando ocurran complicaciones relacionadas con éstos (Abrams *et al.*, 2007).

La autonomía también se ve afectada en el momento de las decisiones médicas, que en la mayoría de los casos se realizan en forma compartida junto a los padres con un deseo genuino del adolescente de ser partícipe, pero otras veces, algunos adolescentes pueden dejar la toma de decisiones a cargo de los padres (Abrams *et al.*, 2007).

Esto lleva a que los cuidados y la atención por parte de los padres se acentúen. En muchas ocasiones una postura sobreprotectora de los padres da como resultado un cambio en la dinámica familiar, e incluso pueden acentuarse o manifestarse conflictos parentales (Clinton-McHarg *et al.*, 2012).

Un aspecto importante de la autonomía es el de la adherencia al tratamiento, que en pacientes adolescentes se ha descrito que puede variar del 2 al 59% de acuerdo con los estudios (Abrams *et al.*, 2007). Esta mala adherencia a los tratamientos se da sobre todo en las medicaciones orales, cuyo cumplimiento es muchas veces dejado en manos del paciente (Barr *et al.*, 2016). De hecho, el cumplimiento y la falta adherencia del adolescente a los tratamientos oncológicos tienen el potencial de convertirse en un campo de batalla donde esta etapa del desarrollo entra en conflicto con las necesidades del tratamiento.

Se han identificado ciertos factores pronósticos en relación con la mala adherencia al tratamiento. Los principales son: bajo nivel socioeconómico, barreras culturales cuando se

trata de pacientes inmigrantes, depresión en alguno de los padres y problemas de comportamiento durante la niñez (Abrams *et al.*, 2007).

Otros de los factores que se han vinculado con esto son: la distracción de los adolescentes con su falta de planificación, la lucha interna por ser “normales”, la relación con los padres y con los pares, la complejidad del tratamiento y sus costos (Barr *et al.*, 2016).

La comunicación entre el paciente adolescente y sus padres y, a su vez, entre el equipo médico y el paciente, también han sido identificados como claves en la adherencia a los tratamientos (Abrams *et al.*, 2007). La mala adherencia al tratamiento finalmente influirá en el pronóstico del paciente.

En relación con los proyectos vitales, éstos se ven amenazados por la conciencia de una enfermedad que amenaza la vida y por lo tanto afecta la visión de futuro.

La red y el área social también se ven afectadas por los riesgos que implica el contacto con los pares por la intensidad de los tratamientos (riesgo de contagio de infecciones por la inmunosupresión que los tratamientos producen); al mismo tiempo, puede haber riesgo de aislamiento por los cambios en la imagen corporal.

La merma de las relaciones sociales con el grupo de iguales debido a las continuas visitas al médico, tratamientos o infecciones que requieren de continuos ingresos hospitalarios y tiempo perdido de asistencia al aula, se añade a las dificultades en el desarrollo de un sentido de sí mismo junto con los sentimientos de agrado de uno mismo (Bellver Pérez, 2015).

En un primer diagnóstico, aferrarse a la esperanza de poder recuperar esos proyectos vitales puede ayudar a afrontar la situación. Por ejemplo, el deseo de sobreponerse y el sentimiento de lucha contra la enfermedad son fundamentales, de la misma manera que lo son el apoyo familiar y social, y la esperanza de que una curación y una vuelta a la vida normal sean posibles (C. Miranda, comunicación personal, 2019).

A medida que van avanzando en el tratamiento, los adolescentes en general van adquiriendo información sobre su enfermedad y ganando confianza en sus propios recursos, manteniendo

una actitud positiva de lucha contra ella, más allá de que esta lucha se lleve a cabo con altos niveles de angustia (Abrams *et al.*, 2007).

Por lo tanto, la esperanza se vuelve un elemento clave también para mantener la autoestima, y focalizar en objetivos de los cuales se puedan aferrar esperanzadamente le da un sentido al tratamiento y mejora la adherencia a éste. Se ha reportado que los niveles altos de esperanza se mantienen durante los primeros 6 meses (Abrams *et al.*, 2007). Pero al mismo tiempo es importante destacar que la mayoría de los tratamientos duran en general mucho más tiempo que ese período.

Lamentablemente, como se dijo anteriormente, entre un 30-40% de los pacientes sufrirán una “recaída” o “recidiva” de su enfermedad. Si ya al momento de una primera ocurrencia de la enfermedad la situación es difícil para el adolescente, una situación mucho más delicada y conflictiva se da en el momento del diagnóstico de dicha recaída o recidiva. Todos esos elementos que ayudaron en un primer momento se desmoronan ante una nueva situación amenazante luego de haber pasado por un tratamiento intenso. Y al adolescente se le hace muchísimo más difícil afrontar dicha situación (C. Miranda, comunicación personal, 2019).

Dado que el adolescente presenta todas estas necesidades de atención relacionadas con su situación de enfermedad, veremos cuáles son los modelos de atención actuales para la cobertura de dichas necesidades.

2.1.4. Modelos de atención médica de los AYAs con Cáncer

El término “AYAs” (Adolescents and Young Adults) se utiliza para definir un grupo de pacientes especiales que se encuentran a mitad de camino entre los pacientes pediátricos por un lado, y los pacientes adultos por otro. Según el sistema de salud que lo defina, las edades pueden ir de 13 a 24 o de 15 a 39 años. Este grupo conceptualmente se caracteriza por presentar necesidades de atención especiales desde aspectos psicosociales hasta

aspectos de atención dentro del sistema de salud (Husson, Mantén-Horst y van der Graaf, 2016).

Tradicionalmente los pacientes adolescentes han sido y son tratados ya sea en centros pediátricos o en centros de adultos. Cada uno de éstos representa modelos distintos de atención médica.

En general, el modelo de atención pediátrica se caracteriza por una fuerte interacción organizada en tres partes, que son: el paciente, sus cuidadores y el profesional de salud que atiende al paciente. La familia en general está involucrada en cada uno de los aspectos de los cuidados de salud del niño. Este modelo se caracteriza además por una atención integral del paciente en forma multidisciplinaria y por lo común se lleva a cabo en grandes centros de atención de tercer nivel², centros académicos donde la interacción entre los distintos profesionales intervinientes (oncólogos, pediatras, enfermeros, cirujanos, psicólogos, trabajadores sociales y docentes, entre otros) es parte de la rutina diaria.

Por el contrario, el modelo de atención del paciente adulto se basa directamente en la interacción entre el paciente y el profesional de salud, y la familia es integrada solo cuando el profesional o el paciente lo solicitan.

En general, la atención del paciente oncológico adulto se lleva a cabo en centros locales y de una manera mucho más fragmentada, aun cuando es necesaria la participación de otros profesionales. En esta situación, el paciente recorre el sistema de salud en forma independiente en búsqueda de los distintos profesionales. En caso de extrema necesidad, por ejemplo ante patologías poco frecuentes o que requieran tratamientos de alta complejidad, el paciente es derivado a un centro especializado en determinada patología (Husson *et al.*, 2016).

Dado que el paciente adolescente presenta necesidades especiales, surgen en la actualidad cuestionamientos sobre dónde deberían ser tratados, si en centros de adultos o en centros

² Clásicamente se distinguen tres niveles de atención. El primer nivel es el nivel más cercano a la población, o sea el nivel del primer contacto. En el segundo nivel se encuentran los hospitales de referencia, y el tercer nivel es el formado por hospitales de alta tecnología e institutos especializados (Van der Stuyft *et al.*, 2008)

pediátricos. Hoy en día son crecientes los esfuerzos en el desarrollo de centros de atención especializados en adolescentes que puedan cubrir sus propias necesidades particulares.

Estas necesidades, que no son únicas de este grupo etario sino que dentro de ellos alcanzan una mirada más amplia y más profunda que en cualquier otra edad, incluyen: la autonomía e independencia personal, la mirada de los pares, la continuidad de la educación, la graduación escolar, el desarrollo social, la maduración sexual, la intimidad, la vida en pareja y, en algunos casos, la preocupación por la fertilidad (Dreyer *et al.*, 2011).

Inglaterra ha sido pionera en encontrar una solución a este problema con la creación de uno de los primeros centros de atención al paciente oncológico adolescente. Este centro provee cuidados de enfermería específicos para cada edad, terapia recreacional y el acompañamiento de pares (Dreyer *et al.*, 2011). Otros países, como Dinamarca, Holanda, Alemania y Estados Unidos, también han creado programas nacionales para abordar esta problemática en la atención de pacientes adolescentes con cáncer, entendiendo la necesidad de brindar una mejor calidad de atención (Husson *et al.*, 2016).

Parecería ser que el objetivo final a nivel global es que puedan existir centros y profesionales especializados para este grupo de pacientes.

2.1.5. Los adolescentes con cáncer y la participación en la investigación científica:

“El gap de adolescentes y adultos jóvenes”

Históricamente, las mejoras en los tratamientos de las enfermedades oncológicas se han logrado a través de la investigación clínica en contexto de protocolos de investigación. Estos estudios realizados a gran escala permiten obtener conclusiones sobre cuáles son las herramientas que más benefician a los pacientes.

En los Estados Unidos más del 90% de los pacientes menores de 15 años son atendidos en centros que participan de ensayos clínicos y cerca del 65% de éstos son ingresados a protocolos de investigación financiados por el National Cancer Institute (NCI).

La realidad de los pacientes entre 15-19 años es distinta, dado que el 20-35% de ellos son atendidos en estas instituciones pero solo un 10% de estos pacientes son ingresados a un protocolo de investigación. Esta diferencia en la participación en ensayos clínicos es lo que se conoce como el “gap de adolescentes y adultos jóvenes”.

Aunque es poca la evidencia al respecto, al parecer, los adolescentes que participan de un ensayo clínico tienen mejor supervivencia que los que no lo hacen.

Esta falta de participación en ensayos clínicos puede explicar, en parte, la falta de progresos en el conocimiento de las enfermedades que afectan a este grupo de edad y que han sido mucho menores que los esperados en relación con otras enfermedades en otros grupos etarios (Dreyer *et al.*, 2011). Sobre esto último, se sabe que los progresos en la mejoría de las tasas de supervivencia de los pacientes adolescentes fueron inferiores que la de los pacientes más jóvenes.

En las décadas del 70 al 90 del siglo pasado, un adolescente con cáncer tenía muchas más probabilidades de sobrevivir que un niño. Pero dado que, como se dijo anteriormente, la mayoría de los niños son tratados en centros multidisciplinarios y bajo distintos protocolos de investigación, el avance en las tasas de curación en los niños ha mejorado significativamente y supera actualmente a las tasas de curación de los adolescentes.

Por lo tanto, este “gap de adolescentes y adultos jóvenes” en la participación de ensayos clínicos ha sido una de las causas por las cuales actualmente un niño tiene más probabilidades de sobrevivir que un paciente adolescente.

Esta diferencia en los progresos de supervivencia en el grupo etario de 15-19 años no solo se da en la comparación con los pacientes más jóvenes sino que también se evidencia si se compara con todos los grupos de edad, incluso hasta aquellos de 85 años (Dreyer *et al.*, 2011).

2.1.6. Pronóstico de los pacientes adolescentes con cáncer en Argentina y en el mundo

Actualmente la tasa de sobrevida de un paciente adolescente con cáncer en nuestro país es del 50-60% aproximadamente. Como se nombró al inicio, el ROHA es actualmente la organización que nuclea los datos de niños y adolescentes con cáncer en la Argentina y ha reportado que dentro del grupo de adolescentes entre 10 a 14 años, en los períodos 2000-2007, de 2.786 casos, 1.042 fallecieron a los 3 años. Esto significó una probabilidad de sobrevivir del 58% en ese período de tiempo (Moreno y Chaplin, 2018). Estas cifras contrastan con algunas estadísticas internacionales en que la sobrevida es mayor. En Europa la tasa de sobrevida en los pacientes adolescentes diagnosticados después de los años '90 fue del 74% (Steliarova-Foucher *et al.*, 2004).

También la sobrevida del 58% en pacientes adolescentes contrasta con otras enfermedades oncológicas que afectan a los niños más pequeños, como por ejemplo algunos tipos de leucemias o tumores renales, donde actualmente las posibilidades de sobrevivir sobrepasan el 90% en algunos casos.

El análisis de esta información resalta la importancia y la prioridad de que los pacientes adolescentes puedan ser tratados dentro de ensayos clínicos colaborativos que permitan mejorar estos resultados. Hoy en día, la participación en protocolos de investigación constituye un estándar de cuidado en los países del primer mundo pero no es la realidad del resto de los países con menos desarrollo.

Esta situación de falta de investigación lleva a una pérdida de información sumamente relevante sobre la biología del tumor que se encuentra en las muestras que pueden ser almacenadas en biobancos y en información necesaria para el desarrollo y la construcción de ensayos clínicos colaborativos (Barr *et al.*, 2016). Surge así la importancia de promover aún más la ciencia y la participación de los adolescentes que padecen cáncer a través de la oportunidad que brindan los biobancos de almacenar muestras para investigación.

El mayor conocimiento de la biología de la enfermedad abre la posibilidad de poder expandir diferentes ensayos clínicos con tratamientos específicos cuyos objetivos sean reducir la intensidad de los tratamientos actuales para disminuir las secuelas en los sobrevivientes, además de mejorar los resultados en términos de curación de la enfermedad.

2.2. La importancia de la ciencia de los biobancos y los pacientes adolescentes

Para lograr mejores tasas de supervivencia en los pacientes es de suma importancia continuar con la investigación para aumentar el conocimiento científico de estas enfermedades amenazantes para la vida.

Uno de los pilares de la investigación en oncología infantil son los estudios moleculares. Éstos se pueden realizar sobre tejidos almacenados en distintas partes del mundo, y permiten no sólo conocer la biología de una enfermedad específica, sino también las variaciones demográficas a nivel genético que hacen que la prevalencia y la forma de presentación de una misma enfermedad no sean uniformes en forma global.

Por ello, por su gran potencial esperanzador, nos introduciremos en el mundo de los biobancos, donde el paciente adolescente puede participar activamente con la donación de muestras biológicas para promover el desarrollo científico.

2.2.1. Definición de Biobancos

Cuando hacemos referencia a los "biobancos", nos referimos a colecciones organizadas de muestras biológicas y a los datos que pueden estar asociados a estas muestras (datos epidemiológicos, clínicos, etc). Estos van desde pequeños biobancos en unidades académicas o unidades hospitalarias hasta largos repositorios biológicos de escala nacional o incluso internacional (Da Rocha y Seoane, 2008). Pueden pertenecer al ámbito público o privado y haber sido concebidos ya sea con fines diagnósticos o de investigación (Casado da

Rocha, 2010). Un biobanco puede ser también descrito como “una cadena de acciones consistente en la colección, la preparación, el almacenamiento y el uso de material biológico y los datos sobre las personas” (Kranendonk *et al.*, 2017).

Los biobancos no son proyectos “estáticos”, sino una “base continua” a largo plazo y pueden estar asociados con proyectos de investigación actuales o futuros.

Si bien se aplican códigos que respetan el anonimato de las muestras para asegurar la privacidad de los donantes, bajo condiciones especiales tienen la posibilidad de re-identificar a los donantes con el fin de obtener información clínicamente relevante.

Los biobancos incluyen además estructuras de gobernanza (por ejemplo, comités éticos de revisión) y procedimientos (por ejemplo, consentimiento informado) que sirven para proteger los derechos y los intereses de sus donantes (European Commission, Directorate-General for Research and Innovation, 2012).

2.2.2. Situación de los Biobancos para Investigación

Según Siede (2018), explica en su libro “Desafíos Político-Éticos de los Biobancos Científicos” que en el contexto en el que el mapeo del genoma humano le permitió a la ciencia a) el mejoramiento de la vida de las personas, b) la comprensión de los factores de riesgos de distintas enfermedades, c) el establecimiento de nuevos criterios y tratamientos médicos y d) la utilización de estos avances tecnológicos para llegar a terrenos impensables en el desarrollo de otras ciencias no médicas, los biobancos de muestras biológicas humanas para investigación marcan un eje central en el nuevo modelo de investigación.

Según explica, los biobancos representan hoy un nuevo concepto en investigación y su crecimiento en muchos países es notorio por su valor en investigación científica.

Las razones que permiten comprender el impacto y la importancia de los biobancos son:

a) el crecimiento y el desarrollo de la investigación biomédica que ha aumentado el número de personas que pueden beneficiarse con los resultados de las investigaciones b) el aumento

del valor científico producido por el creciente número de muestras recolectadas y c) que los biobancos favorecen la protección del material biológico por las medidas estandarizadas. Además refiere que éstos brindan la posibilidad de proteger mejor los derechos de los pacientes y sus generaciones venideras dado por el manejo ético de las muestras, al mismo tiempo que favorecen la posibilidad de constituir centros de formación académica para preservar el patrimonio nacional de cada país.

Dado que los orígenes, sus aplicaciones y las clasificaciones de los biobancos son múltiples, trataremos de abordar los tipos de biobancos relevantes para este trabajo.

2.2.3. Bancos de tejidos y biobancos dentro del contexto de ensayos clínicos

Si bien existen diferentes tipos de biobancos, como por ejemplo biobancos poblacionales o biobancos asociados a determinadas enfermedades, los biobancos que nos interesan dentro del contexto de la investigación médica y las características que los representan, según explica el Reporte del grupo de Expertos para Biobancos de la Unión Europea, (2012) son los bancos de tejidos y los biobancos dentro de ensayos clínicos.

Los “bancos de tejidos” representan una extrema diversidad de colecciones de diferentes tejidos. Generalmente se encuentran criopreservados en los departamentos de patología de los hospitales y siguen un modelo usual de muestreo a través de procedimientos invasivos. Estas muestras están asociadas con información detallada del origen de la enfermedad de base para la cual la muestra fue tomada. Luego del consentimiento del paciente, el sistema de registro hospitalario (historias clínicas) puede permitir el acceso a mayores datos sobre el material biopsiado con información longitudinal sobre el seguimiento, las respuestas a los tratamientos, el curso de la enfermedad y, eventualmente, el final de ésta.

Los “biobancos dentro del contexto de ensayos clínicos” son aquellos que se llevan a cabo durante el tiempo de desarrollo de los ensayos. Se examinan distintas muestras recolectadas durante el ensayo clínico (por ejemplo: sangre u orina de los participantes), las cuales pueden

pasar a ser integradas a un biobanco y usadas para otras investigaciones. El objetivo es identificar biomarcadores asociados a la enfermedad en estudio.

En cualquier tipo de biobanco, tanto el almacenamiento de muestras biológicas como sus datos asociados pueden traer aparejados ciertos cuestionamientos éticos, algunos de los cuales describiremos brevemente a continuación.

2.2.4. Algunos cuestionamientos éticos que se desprenden de los Biobancos en relación al consentimiento informado

Uno de los principales desafíos de los biobancos es identificar la manera de proteger la autonomía, la dignidad y los derechos fundamentales (especialmente datos de la vida privada, que en caso de pérdida de control de esos datos pueden llevar a la discriminación) de los pacientes y de los participantes en las investigaciones (De Souza y Greenspan, 2013). El poder balancear el derecho a la autonomía, con la posibilidad llevar a cabo investigaciones de temas centrales en cuestiones de salud pública (por ejemplo cáncer, enfermedades cardiovasculares o enfermedades metabólicas) que pueden impactar positivamente en toda la población es un tema de permanente discusión (European Commission, Directorate-General for Research and Innovation, 2012).

Por otro lado, la dificultad de informar acerca de investigaciones futuras no contempladas por el consentimiento informado original es un problema adicional, dado que dirigirse posteriormente al donante para solicitar el consentimiento informado para cada proyecto futuro, además de ser muy costoso, no está exento de inconvenientes, como por ejemplo la pérdida de numerosas muestras (debido a falta de respuestas) y por ende, el sesgo que ello conlleva (Cusi, 2011).

El uso de las muestras en otros proyectos de investigaciones diferentes del original también abre cuestionamientos sobre la autonomía, cuya resolución, la mayoría de las veces, depende de los comités de ética de la investigación (Casado da Rocha, 2010 y Strech, 2015).

Teniendo en cuenta “el respeto de la autonomía”, un tema de discusión es sobre cómo la sociedad puede o debe tener más participación en la toma de decisiones. La voluntad de la población de donar su información y sus muestras dependerá sobre todo de la credibilidad y la confianza que la sociedad tenga hacia las instituciones que llevan a cabo los proyectos de investigación.

Como vemos, en estos cuestionamientos son centrales el proceso de consentimiento informado, la privacidad y los privilegios de acceso de la información, la naturaleza y el papel de los órganos rectores (Casado da Rocha, 2010).

Dada la importancia de la autonomía de los pacientes y de los sujetos de investigación, trataremos de discernir cómo se trata promover esa autonomía en el nuevo contexto de los biobancos. Se pueden establecer distintos procesos o modelos de consentimiento informado que pasaremos a explicar.

2.2.5. Modelos de Consentimiento Informado en Biobancos

A diferencia del modelo tradicional de Consentimiento Informado (CI) utilizado en los otros formatos de investigación, donde al momento de reclutar los sujetos ya se encuentran determinados los usos de las muestras y los objetivos, el caso de los biobancos se distingue porque puede haber múltiples investigadores o múltiples proyectos de investigación. Por lo tanto, *a priori* es difícil obtener un consentimiento informado de todos los futuros usos de las muestras en el momento de almacenarlas o previo al comienzo de las distintas investigaciones, como tradicionalmente lo requiere la declaración de Helsinki (Kaye *et al.*, 2016).

Las dos modalidades más utilizadas de CI en biobancos han sido aquellos denominados “CI amplios” (“Broad consents”) y “CI específicos”.

Se han llegado a plantear otros modelos más amplios aún, como el “consentimiento general” (“blanket consent”). Es decir, un consentimiento abierto a un número ilimitado de opciones

que se encontraría libre de supervisión e incluso sin posibilidad de retiro de las muestras, con la preocupación legal y ética que ello conlleva (Dove y Prainsack, 2015).

El “CI amplio” es actualmente la norma para el reclutamiento de muestras de los biobancos. Los participantes son consultados a consentir el uso de sus muestras y de sus datos en el momento de recolectarlas. Se les aclara que, más allá de los proyectos específicos de investigación, las muestras podrían ser utilizadas en “ciertos tipos de investigaciones” a futuro, o investigaciones en “una determinada patología”. El CI amplio puede ser descrito como una herramienta que permite a los sujetos de investigación consentir a una variedad de proyectos de investigación (Budin-Ljøsne *et al.*, 2017).

El uso del CI amplio ha llevado a debatir intensamente dentro de la comunidad de bioeticistas si es éticamente apropiado o no. Algunos se manifiestan en contra de ceder información o muestras sin conceder a los donantes cierto control sobre lo que se haga con ese material en el futuro (Etxeberria y Casado da Rocha, 2008).

Más recientemente se ha descrito el uso de “meta-consentimientos”, en los que a los participantes se les da la opción de elegir qué tipos de consentimientos desean firmar para cada uno de los tipos de investigaciones (por ejemplo, consentimiento general para el uso de muestras biológicas y consentimientos específicos para investigaciones epidemiológicas) (Budin-Ljøsne *et al.*, 2017).

Como alternativa a esta problemática, se ha propuesto un modelo de un CI extendido tanto en el tiempo como en los posibles fines de investigación (“open-time/open-goal”) (Casado da Rocha, 2010). A este modelo se lo ha llamado “CI dinámico”. Este término se utiliza para describir un consentimiento personalizado, online, en una plataforma de comunicación que ofrece la posibilidad de intercambio permanente entre los investigadores y los sujetos participantes, y que puede, en teoría, impactar positivamente en la participación de estos últimos en proyectos de investigación (Budin-Ljøsne *et al.*, 2017).

Actualmente, esta forma de consentimiento es la solución práctica que muchos proyectos de los biobancos del primer mundo han encontrado a la problemática previamente descrita.

Pero requiere estar sostenido por una estructura de comunicación intersectorial, interfronteriza, y de la posibilidad de compartir datos a gran escala que requiere gran cantidad de recursos.

Los defensores de este modelo sostienen que es un cambio muy valioso para los sujetos de investigación el pasar de un “rol pasivo” a un “rol activo” en la investigación en sí. Y que el consentimiento informado deja de ser sólo una cuestión funcional o legal, sino también se vuelve un acuerdo social entre investigadores y las personas participantes (Budin-Ljøsne *et al.*, 2017).

2.2.6. Situación y marco regulatorio de los Biobancos en Latinoamérica y en Argentina

Si bien en Europa y los Estados Unidos hay marcos regulatorios claros que proporcionan protección de la privacidad de los datos de salud identificables y su divulgación, como por ejemplo la Regulación para la Protección de Datos de la Unión Europea y la Ley Norteamericana de Portabilidad y Responsabilidad de Seguros de Salud. Durante un tiempo existió, tanto en Latinoamérica como en la Argentina, una multiplicación de biobancos, públicos y privados, que operaron sin un marco legal específico. Esta forma de trabajo implicó el riesgo de no respetar la confidencialidad de los donantes o del uso de las muestras sin autorización (Godoy, 2008).

Por otro lado, las leyes que funcionan en los territorios nacionales para proteger a su ciudadanía pueden no responder a los nuevos escenarios globales (Siede, 2018).

Brasil es uno de los países de la región que más ha avanzado en la regulación de los biobancos a partir de una norma surgida de una consulta pública realizada en el 2010 sobre el destino de sus muestras biológicas, y hoy en día cuenta con un sistema de acreditación de biobancos (Siede, 2018).

En la Argentina, en el año 2007 se creó el Ministerio de Ciencia, Técnica e Innovación Productiva, que basándose en el “documento Budapest” (Unesco, 1999), procura la participación pública en los procesos de investigación (Siede, 2018) de allí la creación de la primera Comisión de Biobancos realizada en el Ministerio conformada por biobanqueros provenientes de diferentes hospitales públicos y privados y especialistas en Derecho y Bioética en el año 2010. Fueron los primeros en trabajar desde la comunidad científica en pautas para promover la organización y guías para los biobancos para investigación con muestras biológicas humanas (Siede, 2018).

Desde 2016, a partir de la creación del Comité Nacional de Ética de la Investigación en el Ministerio de Salud de la Nación, nace también otra comisión vinculada a Biobancos que conjuntamente con el Ministerio de Ciencia, Técnica e Innovación Productiva, a través de la Comisión Ad Hoc, se trabajó en el desarrollo de una normativa de biobancos que profundice las pautas éticas, legales y técnicas para los biobancos con fines de investigación y que oriente a los investigadores y miembros de CEI (Siede, 2018).

En la Argentina no existía una ley nacional que involucre a los biobancos. Sí existía desde el año 2011, la Guía para Investigaciones en Salud Humana (Resolución N° 1480/2011) que trata aspectos como el consentimiento informado, la confidencialidad de la información y el manejo de datos y resultados (Guía para biobancos de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación, 2020).

Por otro lado, también existía una serie de regulaciones que alcanzaban áreas específicas del proceso de investigación en biobancos como el Código Civil y Comercial de 2015, leyes provinciales, la Ley de los Derechos de los Pacientes y la Ley de Hábeas Data, pero no específicas del tema (Siede, 2018).

En octubre de 2020 se logra una resolución ministerial a través de la Dirección de Investigación para la Salud de la Secretaría de Gobierno de Salud del Ministerio de Salud de la Nación, que constituyó un avance para el Estado argentino en materia de investigación. Dicha resolución se publicó en el Boletín Oficial el 29 de diciembre de 2020 como “Guía para

Biobancos de Muestras Biológicas de Origen Humano con fines de investigación” y que complementa la Guía para Investigaciones en Salud Humana nombrada previamente.

La nueva Guía tiene como objetivo brindar no sólo pautas éticas y sino también técnicas para la conformación de los Biobancos en la República Argentina. Y su aplicación procura garantizar la adecuada recolección, procesamiento, almacenamiento, uso y distribución de las muestras biológicas de origen humano y datos asociados almacenados en biobancos.

La sección B de esta Guía trata ampliamente los distintos aspectos del CI, incluso los distintos tipos de CI que pueden ser utilizados en un biobanco. El punto 3 especifica el uso de CI en niños, niñas y adolescentes:

“Los niños y niñas cuyos representantes legales hayan brindado la autorización para el almacenamiento y uso futuro de sus muestras y datos asociados, cuando alcancen la madurez suficiente o mayoría de edad deben tener la oportunidad de dar su consentimiento para que se continúe almacenando y usando sus materiales y datos asociados. También deben poder revocar el consentimiento para investigaciones futuras”.

- El punto 6 trata sobre los elementos esenciales del CI para el almacenamiento y usos futuros de las muestras biológicas dentro de los cuales se encuentran:
- La finalidad y los objetivos del biobanco.
- El carácter voluntario, altruista y gratuito de la cesión de material biológico.
- Información básica sobre el propósito y los procedimientos a llevar a cabo para recolectar la muestra biológica.
- Los usos previsibles de la muestra (uno o varios estudios).
- Información sobre la posibilidad de la distribución de las muestras.
- El derecho de revocabilidad del consentimiento sin necesidad de justificarse, entre otros puntos.

Acerca de los Comités de Ética en Investigación (CEI), explica que el biobanco deberá contar con uno, ya sea interno o externo, y a su vez que esté asociado al mismo. Refiere que son funciones del CEI:

- Evaluar y aprobar los CI utilizados de acuerdo con los fines de las distintas investigaciones.
- Evaluar y dar seguimiento a los proyectos de investigación. El CEI debe asegurar que el uso propuesto de las muestras esté dentro de los objetivos del biobanco y del alcance acordado por el donante para el consentimiento informado amplio para futuras investigaciones. Si el uso propuesto está fuera del alcance autorizado, el CEI debe expedirse sobre si corresponde solicitar un nuevo consentimiento o denegar el uso solicitado de la muestra.

La guía incluye además, aspectos relacionados con la infraestructura, la organización, la distribución de muestras, el cese de actividades del biobanco y sobre el destino de la información generada a partir de las muestras, con lo cual ha significado un avance enorme en materia de regulación de los biobancos de nuestro país y permite a los adolescentes potenciales donantes de muestras biológicas mayor garantía de sus derechos como sujetos de investigación.

2.3. Biobanco Hospital Garrahan: desde su creación al funcionamiento actual en periodo de pandemia

2.3.1. Creación del Biobanco Hospital Garrahan

En las definiciones y los objetivos de creación del hospital Garrahan se destacó el propósito de brindar la mejor calidad de atención posible y al mismo tiempo se planteó desarrollar un programa de investigación acorde a su nivel de complejidad, para lograr así que el hospital se convierta en un centro de referencia para todo el país (Hospital Garrahan, 2021).

La Dra. María Teresa García de Dávila tuvo a su cargo la conducción del Servicio de Patología del hospital entre los años 2001 y 2014. Para su proyecto de concurso como jefa del Servicio planificó dos objetivos. Uno surgido a partir de su participación periódica en la USCAP (United States and Canadian Academy of Pathology), donde tuvo la oportunidad de ver presentaciones de trabajos con muestras de tumores almacenadas en los biobancos como el

del NIH (National Institute of Health de Estados Unidos) y el de otras instituciones, por lo que consideró la posibilidad de desarrollar un banco de tumores en el Servicio de Patología. El otro proyecto que se había propuesto para su gestión era el desarrollo de estudios moleculares que permitieran una mayor precisión diagnóstica de las enfermedades de los pacientes que eran tratados en el Hospital (García De Dávila MT, comunicación personal, 2021).

Para aquel entonces, la investigación en oncología infantil estaba principalmente basada en datos clínicos y de correlación clínico-patológica que aportaban datos de diagnóstico, respuestas a los tratamientos, evolución de las enfermedades y la sobrevida de los pacientes. Desde el servicio de oncología se llevaban a cabo principalmente estudios clínicos, algunos de ellos randomizados, que evaluaron las respuestas a los tratamientos y la sobrevida de los pacientes (Dr. Zubizarreta, la transcripción de la entrevista se presenta en los anexos).

El primer paso para la concreción del proyecto del biobanco consistió en conseguir los fondos necesarios para la compra de recursos esenciales, pero el hospital se encontraba en ese entonces desarrollando el programa inicial de trasplantes hepáticos, por lo que no se contaba con la cantidad necesaria de dinero. La Dra. García de Dávila finalmente pudo recibir una donación filantrópica de la Dra. E.R. para la compra de los equipos y costear el entrenamiento del personal médico y de histotécnicos.

El entrenamiento del personal y el asesoramiento de los aspectos relacionados se llevó a cabo en el Centro de investigaciones Oncológicas de Madrid (CNIO), y estuvo a cargo del Dr. Manuel Morente, director del banco de tumores de dicho centro (García de Dávila, MT, 2008). Finalmente, el Banco de Tumores Sólidos se inició con una Resolución de la Dirección Médica Ejecutiva con fecha 27 de febrero de 2005, y se constituyó en el primer banco de tumores pediátrico en un hospital público del país. La Dra. García de Dávila fue nombrada directora del Banco, cargo que ocuparía hasta 2014.

El Banco se instaló en el Servicio de Patología, fue diseñado según el lineamiento de los biobancos mundiales y sus objetivos fueron: coleccionar todos los tumores pediátricos,

estandarizar métodos tisulares de procuración y almacenado, codificar datos e información de los pacientes con muestras tumorales, instruir y entrenar al personal calificado de cada área en los procedimientos y la utilización de muestras como recurso de la investigación biomédica. Su desarrollo fue sustentado por los servicios de Patología y Oncología.

La decisión de guardar todos los tumores pediátricos fue parte de la concepción inicial de la creación del biobanco, y se basó en que éstos son en sí enfermedades raras en pediatría (Lubieniecki F, entrevista completa en anexos).

Oficialmente el Banco de Tumores fue inaugurado el 11 de abril de 2007 durante un Simposio denominado “¿Cómo poner en funcionamiento un banco de tumores hospitalarios?”, llevado a cabo en el Hospital de Pediatría “Prof. Dr. Juan P. Garrahan” con la participación del Dr. Morente (ver programa completo en Anexos).

Con respecto a las regulaciones que enmarcaron el trabajo fueron las de Europa, los Estados Unidos y Canadá (ISBER-International Society for Biological and Environmental Repositories, IARC- International Agency for Research on Cancer, NIH- National Institute of Health; CNIO, entre otros) que establecen los requerimientos para el funcionamiento y la implementación de un banco de tumores en un hospital.

Los derechos de los pacientes y sus tutores siempre fueron resguardados dado que desde sus inicios el hospital contó con un asesoramiento del Comité de Ética y de un médico legista incorporado al departamento de Legales. Por otro lado, cuando algún investigador solicitaba el almacenamiento de muestras determinadas, se requería la presentación formal de un proyecto de investigación que fuera aprobado por la Dirección de Docencia e Investigación y por el Comité de Ética para autorizar la colecta y la guarda de la muestra.

Con respecto a la donación de muestras, siempre fue voluntaria, altruista y gratuita. Desde los inicios se informó al paciente y se solicitó la firma de un Consentimiento Informado General donde se autorizaba a realizar investigación y docencia con el material obtenido de un procedimiento quirúrgico diagnóstico y su excedente. Posteriormente se incluyeron Consentimientos Informados Específicos para cada proyecto de investigación particular.

En el año 2009, se incorporó el trabajo realizado en la Comisión Ad Hoc del Ministerio de Ciencia con la Dra. Liliana Siede, para mejorar la visión y misión del actual Biobanco de Tumores Pediátricos.

En mayo 2012 se publicaron las recomendaciones del Ministerio de Ciencia y Técnica sobre la organización y el funcionamiento de biobancos/centros de recursos biológicos por parte de la Comisión Ad Hoc (Grupo Ad Hoc de Biobancos, Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, 2012). Tanto la Dra. Fabiana Lubieniecki como la Dra. Andrea Bosaleh formaron parte de la comisión asesora y participaron de reuniones periódicas tanto a nivel nacional como internacional. Durante ese período se trabajó además sobre el primer relevamiento de biobancos, sobre los aspectos bioéticos, legales y técnicos.

Durante la gestión de la Dra. García de Dávila se trabajó en la mejora continua del Banco. Se contó con la ayuda de un ingeniero en gestión de calidad para la implementación de la ISO 9000 y la adecuación no sólo de los equipamientos sino de los procesos (Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento, POEs/Standard Operating Procedures, SOPs). También se trabajó en la formación del recurso humano mediante numerosas charlas a los médicos, cirujanos, oncólogos, endocrinólogos, etc, para que se pudiera comprender la nueva modalidad de trabajo con muestras humanas, dado que incluso algunos profesionales consideraban a la muestra como propia y no del paciente, aun cuando fuese para una segunda opinión o su envío a otro centro asistencial o de investigación.

El Biobanco del Hospital Garrahan, a través de la experiencia adquirida en el CNIO, ha ayudado a la formación de recurso humano por parte de la histotécnica María Labraga, del Instituto de Oncología Angel Roffo, del Hospital Evita de Perón, del CEMIC, y ha participado en los Cursos de Bancos Latinoamericanos de Chile y Perú.

Al 2008 se encontraban almacenadas más de 120 muestras tumorales, mientras el hospital ya se encontraba constituido como el principal centro de atención oncológica pediátrica al recibir a alrededor de 400 pacientes pediátricos nuevos por año con diagnóstico de cáncer

(30-40% de la totalidad de pacientes del país). Actualmente el Biobanco cuenta con cerca de 3000 muestras almacenadas.

En cuanto al desarrollo de la atención del paciente oncológico, en diciembre de 2015 se inauguró el Centro de Atención Integral del Paciente Hemato-Oncológico (CAIPHO), un espacio que centraliza la atención del paciente para mejorar la calidad de su atención integral (Hospital Garrahan, 2015).

Al 2020 el hospital se encontraba recibiendo cerca de 500 pacientes nuevos por año y lograba con sus tratamientos tasas de supervivencia del 80-90% en algunas enfermedades, con resultados equiparables a los de algunos países desarrollados (Hospital Garrahan, 2020).

La Dra. García de Dávila, quien actualmente se desempeña como consultora del servicio desde 2014, espera que el biobanco del hospital Garrahan se convierta en “un biobanco de referencia por la calidad de sus muestras, por la jerarquía de sus investigaciones y por cuyos resultados se logre mejorar la vida de los niños y adolescentes con tumores malignos”.

2.3.2. “En la pandemia tuvimos que cambiar un montón los procedimientos, por el riesgo de material que se transportaba”: funcionamiento actual del Biobanco del Hospital Garrahan e impacto en la forma de trabajo en época de Pandemia COVID-19

Los biobancos presentan estructuras de gobernanza y manuales de procedimientos con el objetivo de proteger no sólo la calidad de las muestras, sino también los derechos e intereses de los donantes.

A través de las entrevistas se exploró la forma actual de trabajo del Biobanco del Hospital, uno de cuyos ejes principales fue de qué manera se vio afectado por la pandemia de COVID-19.

En relación con los procedimientos, en el Biobanco del Hospital Garrahan también se respetan, según explica la Dra. Bosaleh (2021), responsable médica del banco de tumores:

“En cada uno de los procesos tenemos un mapa, dividido la parte estratégica, la parte operativa y el apoyo. Y dentro de la estratégica cada una de las funciones tiene todo escrito...una guía de paso a paso, y una serie de actividades, quién lo hace, quién verifica. Está todo con sistema de

gestión de calidad, cada uno de los documentos, quién lo validó, quién lo hizo, y si son copias controladas.”

El contar con el recurso humano también es fundamental para el funcionamiento adecuado de las distintas partes que conforman el biobanco. Anteriormente contaba con un becario que tenía dentro de sus funciones la de resguardar la muestra, desde el momento previo a su toma. Se comunicaba con el quirófano para recordar la forma de realizar el procedimiento, para evitar que sea conservada en formol (y por consiguiente pierda su calidad) y era el responsable de traerla al biobanco para su correcto almacenamiento. Con ese recurso, se aumentó un 20% la cantidad de muestras almacenadas, según relatan las encargadas del Biobanco.

Las situaciones particulares y el dinamismo del trabajo hospitalario hacen que en ciertas circunstancias sea necesario adaptarse. La pandemia también ha modificado la forma de trabajo. La Dra. Bosaleh (2021) explicaba:

“Mucho de la parte operativa va cambiando en el día a día de acuerdo a las necesidades...con la pandemia tuvimos que cambiar un montón, desde el equipamiento que utilizamos nosotros para el operativo en sí, las antiparras, el barbijo N95 se incorporaron por el riesgo del material que hasta ese momento no teníamos”

La situación pandémica, no solo afectó los procedimientos, sino también la posibilidad de contar con dicho recurso humano. La actual directora del Biobanco, la Dra. Fabiana Lubieniecki (2021), quien es al mismo tiempo jefa del Servicio de Patología, explica su importancia:

“Cuando tenemos un becario de biobanco que se encarga y está al pie del cañón buscando las muestras, en esos tiempos en general hay un incremento mayor... porque hay alguien que está permanentemente disponible... no solamente para eso, sino para lograr tener los indicadores, la información pertinente en tiempo y en forma...porque el resto del servicio está abocado en una parte pequeña al biobanco, pero no pertenece específicamente...”

Según ella, en situaciones habituales se almacenan entre 200-300 muestras anuales aproximadamente, y se cuentan actualmente alrededor de 3000 muestras desde el inicio del Biobanco.

En relación con las muestras biológicas humanas que se almacenan se realiza una selección:

“Quedan almacenadas todas aquellas que no pongan en riesgo el proceso diagnóstico del paciente. Entendiendo también que para el proceso diagnóstico, los estudios de biología molecular son esenciales y el biobanco aparece también como una herramienta esencial para ello”.

Por el momento el Biobanco participa de proyectos de investigación hospitalarios. Se han realizado investigaciones en múltiples patologías, entre ellas: Neuroblastoma, Cáncer de Tiroides, Retinoblastoma, Gliomas, Histiocitosis de células de Langerhans, entre otras.

Las encargadas del Biobanco participan activamente en los proyectos de investigación, y una de sus funciones es informar al grupo investigador sobre la calidad de las muestras a analizar. La información sobre la calidad de las muestras es también de importancia a la hora de decidir qué tipos de muestras se ceden y de qué manera se debe realizar esto.

Aún no se han realizado trabajos colaborativos a nivel internacional pero es uno de los aspectos en que se está trabajando actualmente. Ambas profesionales pertenecen a la Red de Biobancos de Latinoamérica y el Caribe (REBLAC), donde se está trabajando activamente en la armonización de procesos para poder compartir las muestras:

“Dentro de esta armonización de procesos, se encuentran los procedimientos operativos y por otro lado la parte informática para poder estandarizar formas de registros entre los biobancos para establecer un idioma en común, con estándares de calidad y destino. tomando como ejemplo España, una de las acciones que se tomaron con la aplicación de Ley de investigación Biomédica , es el equipamiento de cada uno de los biobancos para la formación de nodos informáticos.”

Según ambas profesionales, sería un paso de gran importancia que se pueda crear una plataforma en común para comenzar esta estandarización y que el Biobanco del Hospital Garrahan pueda sumarse a una red de colaboración internacional.

III. TERCERA PARTE Objetivos de la investigación. Aspectos metodológicos.

3.1. Objetivo general y objetivos específicos. Justificación

¿De qué manera se respetan los derechos de un paciente adolescente con cáncer basados en los marcos regulatorios que a través de los años se han ido construyendo para la investigación con sus muestras biológicas? ¿Cómo los distintos actores sociales que entran en juego a la hora de producir avances en la ciencia a partir de las investigaciones que surgen desde los biobancos respetan estos derechos? ¿Cómo es posible una participación activa del adolescente que padece o ha padecido una enfermedad oncológica en la construcción de la ciencia, a la vez que se respeta su circunstancia particular y sus objetivos como ser social?

La hipótesis del siguiente trabajo es que el hospital pediátrico de referencia nacional, el Hospital Garrahan, donde se cuenta con un biobanco para investigación con muestras biológicas humanas, se está adecuando a las normativas propuestas en la implementación de los consentimientos y asentimientos informados para pacientes, que se toman en cuenta, además, los cambios propuestos en el Código Civil y Comercial del año 2015, que plantea el concepto de la autonomía progresiva, y que le permiten al paciente adolescente una participación activa en el proceso de construcción de la ciencia.

La justificación de esta investigación surge de que si bien el paciente adolescente puede demostrar altos grados de madurez, el almacenamiento prolongado de material biológico trae aparejados riesgos para la persona involucrada y es de suma importancia el respeto por su autonomía, entendiendo además que los biobancos son una parte fundamental de la innovación de la ciencia y de la forma de investigar (Toccaceli *et al.*, 2014).

Las muestras y los datos que contienen los biobancos tienen asociada información privada de la persona donante, no solo de su condición médica actual sino también de sus posibles situaciones de salud a futuro. Esta información en manos no autorizadas, o utilizada con fines inapropiados, puede llevar a la discriminación y a la estigmatización de las personas donantes. La divulgación de tal información puede traer consecuencias no solo psicológicas

para la persona donante, sino también consecuencias de cobertura médica privada o empleos futuros (Toccaceli *et al.*, 2014).

Por otro lado, la investigación colaborativa entre los países desarrollados (poseedores de mayores recursos económicos y tecnológicos) y los países en desarrollo conforma redes que traspasan las fronteras y que exceden el control de los estados. Esto plantea interrogantes en relación con el rol de protección de los Estados y de qué manera la población participa de la construcción de la ciencia (Siede, 2018).

Los biobancos de muestras biológicas de pacientes pediátricos están aumentando más rápidamente que los de pacientes adultos. Esto es debido al alto porcentaje de enfermedades con trastornos genéticos de fondo que son de expresión más frecuente en niños (Hens *et al.*, 2011).

Los biobancos pediátricos además enfrentan problemas adicionales, principalmente la edad del paciente. En estos casos el principio de autonomía recae en los padres, aunque en algunos casos el paciente puede dar su asentimiento.

A medida que el niño crece, adquirirá el desarrollo de su autonomía en forma progresiva al mismo tiempo que irá cambiando el marco legal que lo protege, dependiendo de su edad (Hens *et al.*, 2011).

Por otro lado, el consentimiento informado en el contexto de los biobancos enfrenta las dificultades de que los usos de las muestras pueden ser múltiples y algunos usos pueden no estar determinados en el momento de recolección de la muestra (Kaye *et al.*, 2016). Para enfrentar este problema se han planteado distintos modelos de consentimientos informados (CI).

No se han encontrado trabajos publicados en relación con esta situación particular en la Argentina. Por eso, ante la vulnerabilidad del paciente pediátrico adolescente con cáncer y la situación actual del proceso de supervisión de los procesos de consentimiento informado en nuestro país, resulta interesante conocer esta situación en el hospital de referencia pediátrico

Garrahan donde se constituyó el primer biobanco pediátrico para investigación en la Argentina (Comisión ad hoc en Biobancos, 2012).

Por lo tanto, el objetivo general de esta investigación es el de profundizar el proceso de consentimiento informado de los pacientes adolescentes con cáncer para la donación de sus muestras biológicas para el biobanco de tumores para investigación en el Hospital Garrahan evaluando al mismo tiempo de que manera se les brinda a ellos la posibilidad de colaborar con la construcción de la ciencia respetando su autonomía.

Como objetivos específicos se plantearon: a) Analizar los documentos éticos internacionales y la regulación nacional que respaldan el respeto por la autonomía en los pacientes adolescentes. Este proceso de análisis fue lo que permitió construir el marco teórico desarrollado en el apartado de los documentos éticos internacionales que avalan la autonomía del paciente pediátrico adolescente como así también el estado de arte en relación con la legislación actual en materia de estado con las modificaciones recientes. b) Describir los modelos de consentimiento informado que se utilizan para investigación en el contexto de los biobancos. c) Describir el proceso de creación de dicho biobanco desde su concepción hasta el momento actual. d) Indagar la forma en que los distintos actores de los equipos de salud de los biobancos para investigación con muestras biológicas humanas trabajan en esta etapa de pandemia actual en el hospital y de que manera fue afectado su funcionamiento. e) Explorar desde el punto de vista histórico los procesos de consentimiento informado y de revisión ética institucional sobre las investigaciones realizadas en pacientes adolescentes con cáncer en el hospital. f) Profundizar el proceso de la toma de consentimiento informado a nivel institucional a través de la percepción de los actores claves, principalmente los pacientes adolescentes, así como los miembros del equipo de salud implicados en la investigación a partir los biobancos. g) Analizar los documentos de consentimiento informado que son utilizados en el biobanco pediátrico del Hospital Garrahan durante el período 2020-2021.

3.2. Aspectos metodológicos. Investigación cualitativa

La metodología aplicada en este trabajo se trata de una investigación cualitativa de carácter exploratorio en la temática sobre el consentimiento informado en adolescentes con cáncer para la investigación con muestras biológicas humanas en el biobanco pediátrico del Hospital Garrahan.

En una primera etapa se realizó una búsqueda bibliográfica a partir de distintas fuentes.

Bases de datos: SpringerLink, Dialnet, BDU2, EBSCO; Librerías digitales: JSTOR; Directorios de revistas: Redalyc, Doaj, Scielo; Bibliotecas virtuales: Biblioteca virtual en salud (BVS), Biblioteca del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva y Biblioteca de la UNAM, entre otras; Biblioteca del hospital pediátrico: Hospital Garrahan.

Para las bases de datos y directorios de revistas se utilizó la combinación de palabras claves “Biobanco”, “Pediatria”, “Consentimiento informado”, “autonomía”, “cáncer adolescente” y sus respectivas traducciones al inglés cuando la base de datos era en dicho idioma.

En la biblioteca del hospital, se solicitó en forma presencial información sobre la creación del biobanco, donde se cedió como material la publicación citada en el apartado de su creación. Por otro lado, se accedió a material publicado relacionado con la atención del paciente oncológico, con la historia del hospital y con el funcionamiento del biobanco que se encontraba disponible en la intranet del hospital.

Se realizó además la recolección documental a través de la solicitud de documentos relacionados vía mail o en forma presencial a actores claves del Biobanco del hospital.

Posteriormente, en una segunda etapa, se realizó la observación documental para profundizar en los antecedentes históricos y actuales de la investigación con adolescentes con cáncer, así como se indagó, a partir de actores claves, la evolución de la investigación hasta llegar al uso de los biobancos para investigación con muestras biológicas humanas pediátricas y el tipo de investigación científica que se realiza hoy en día.

En una tercera etapa se realizaron entrevistas en profundidad a actores claves de la institución pertenecientes a los equipos de salud de los biobancos, a investigadores y ex pacientes que pudieran ser potenciales donantes de muestras.

Con respecto a la selección de los actores claves, se detalla lo siguiente:

- A. Dra. María Teresa García de Dávila. Ex directora y fundadora del Banco de Tumores Pediátricos y ex jefa del Servicio de Patología del Hospital Nacional de Pediatría “Prof. Dr. Juan P. Garrahan”. Miembro consultivo del Instituto Nacional del Cáncer de la Argentina y de la Red de Bancos de Tumores de Latinoamérica y el Caribe. Integrante de la Comisión Ad Hoc de Biobancos del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación.
- B. Dra. Fabiana Lubieniecki, jefa del Servicio de Patología y directora actual del Banco de Tumores, y Dra. Andrea Bosaleh, responsable médica del Banco.
- C. Dra. Fernanda Ledesma, coordinadora del Comité de Ética de Investigación (CEI) del Hospital Garrahan.
- D. Dr. Pedro Zubizarreta, jefe del Servicio de Oncología del hospital. Se tuvo en cuenta no sólo la representatividad dada por su cargo institucional sino también por su experiencia en investigación en oncología infantil y con pacientes adolescentes.
- E. Dr. Jorge Braier, hematólogo y oncólogo infantil, con extensa trayectoria en investigación en enfermedades malignas en niños y adolescentes con reconocimiento internacional como investigador. Actualmente consultor del servicio en enfermedades histiocíticas.
- F. Como representante de los pacientes, se entrevistó a ex pacientes adolescentes que padecieron cáncer y que actualmente se encuentran en seguimiento a más de 3 años del diagnóstico. Por cuestiones éticas se evitó trabajar sobre pacientes que se encuentren actualmente recibiendo tratamiento oncológico. Se decidió trabajar sobre esta subpoblación para

protección de ellos, dado que la mayoría de este tipo de enfermedades recaen dentro de los 2 años desde el diagnóstico, por lo que el riesgo de que ocurriera un evento relacionado con su salud durante el trabajo de investigación fue bajo (un paciente a 3 años del diagnóstico, uno a 7 años del diagnóstico y otro a 6 años).

Se seleccionaron los pacientes de acuerdo con la afinidad con ellos que permitiera llevar a cabo las entrevistas con un vínculo de confianza. Al mismo tiempo, éstos presentaban ciertas diferencias en las características biológicas de sus enfermedades (dos pacientes con sarcoma de Ewing –uno de ellos con enfermedad localizada y otro con metástasis– y un paciente con tumor germinal maligno mixto con metástasis), lo que permitió conocer las diversas opiniones en pacientes que habían pasado por distintas modalidades de tratamiento.

También se tuvo en cuenta que los pacientes presentaban diferentes características sociales (tipos de vínculos familiares, posición socioeconómica) y personales, lo que permitió obtener mayor variabilidad de datos cualitativos en relación con lo estudiado.

Para la realización de las entrevistas se realizó el proceso correspondiente de solicitud de autorización institucional. Se presentó el proyecto de investigación bajo el formato solicitado por la Dirección de Docencia e Investigación del Hospital Garrahan. El proyecto fue evaluado por el comité revisor y el comité de ética de investigación y finalmente aprobado en septiembre de 2021 con el número de protocolo N°1354. La solicitud de las entrevistas a los actores sociales se realizó vía mail, en forma telefónica y en forma personal.

Previo a la realización de las entrevistas, hubo comunicaciones previas en las cuales se enviaron vía mail a cada uno de los entrevistados las pautas de entrevista a realizar y su respectivo consentimiento informado (ver anexos). En el caso de los pacientes adolescentes, se respetó su confidencialidad.

Los tipos de entrevistas realizadas fueron “semiestructuradas” dado que si bien se contaba con una guía inicial de preguntas, durante la realización se permitió introducir preguntas adicionales para precisar conceptos u obtener mayor información sobre los temas deseados. El contexto de las entrevistas fue en ambientes tranquilos y sin interrupciones, ya sea en los lugares de trabajo de los actores profesionales y vía zoom en el caso de los pacientes, acordando previamente el horario de acuerdo con su disponibilidad. Un paciente prefirió realizar la entrevista en forma presencial, por lo que se acordó día, horario y lugar de realización con el paciente según sus preferencias.

Los ejes de las entrevistas de pacientes se basaron en el estado de conocimiento por parte de ellos sobre la investigación en cáncer, la existencia de los biobancos para investigación, relación con los padres y el equipo médico durante y después del tratamiento, desarrollo de su autonomía y su interés en participar en investigación. Realizadas las entrevistas, se transcribieron y se enviaron las transcripciones a los entrevistados nuevamente para su revisión y autorización para la utilización de los contenidos.

Finalmente, en una cuarta etapa, se realizó el procesamiento de los resultados, que consistió en la organización de los datos por grupos. Se analizaron por separado las respuestas de los pacientes por un lado, y las de los investigadores, biobanqueras y encargada del CEI por otro. Además se contó con información documental relacionada con el biobanco, como el formulario de consentimiento informado utilizado actualmente en el hospital, incluido el folleto informativo del biobanco (ver anexos).

Una vez organizada la información se pasó al procesamiento de los datos. Para ello se realizó la segmentación de la información y la identificación de unidades de análisis. Luego se procedió al primer nivel de categorización y se realizó la codificación de cada una de las categorías.

Posteriormente se realizó la categorización de segundo nivel mediante una reducción de las categorías, agrupándolas por temas relacionados con el objetivo del trabajo. Los principales temas surgidos en el caso de los pacientes fueron conocimientos previos de los pacientes

sobre la ciencia, comunicación y relación equipo médico-paciente, relación del paciente con sus padres, intereses o deseos de ellos y el respeto por su autonomía.

En el caso de los equipos de salud, los temas finalmente identificados fueron: aspectos históricos de la investigación, proceso de toma de CI, forma de trabajo del Biobanco y opinión sobre el paciente adolescente.

En la etapa final se trazaron las relaciones encontradas entre las diferentes categorías principales (temas), para la elaboración de las conclusiones surgidas a partir de los resultados de los datos analizados. Para finalizar, se realizaron las propuestas que, desde el punto de vista de la bioética, contemplen las necesidades de los adolescentes y las investigaciones en salud, lo que permitió la generación de hipótesis para estudios futuros.

IV. CUARTA PARTE : Resultados del trabajo de investigación.

4.1 Concepción del consentimiento informado desde los equipos de Salud del Hospital Garrahan

Al ser el eje principal del trabajo el proceso de Consentimiento Informado (CI), durante las entrevistas se intentó recabar datos de cómo eran valorados en los inicios del hospital los aspectos éticos desde los equipos de salud y a partir de qué momento se percibió un cambio en dichos aspectos.

Por otro lado, entendiendo que el CI es un proceso de comunicación entre dos partes, equipos de salud por un lado y pacientes por el otro, se indagó de qué manera los primeros perciben este proceso.

4.1.1 *“La parte ética se desarrolló muy gradualmente, al principio no se hacía tanto hincapié en ella, ni en la parte de evaluaciones de los comités científicos supervisores”*: perspectiva histórica de los procesos de toma de consentimiento informado y la evaluación ética de los proyectos

En el inicio, la investigación en el hospital fue sobre todo clínica, basada en la aplicación de tratamientos innovadores y la evaluación de los resultados en términos de sobrevida de los pacientes y toxicidad de los tratamientos.

Si bien desde la Declaración de Helsinki en 1964 se recalca la importancia de la autonomía de la persona, recién su modificación del año 1989 incorpora el papel de la autonomía del menor maduro, y se valida su rechazo a participar en una investigación. La formalización de dichos derechos, mediante un proceso de toma de consentimiento informado, impresiona ser bastante posterior por lo menos en nuestro medio. De las entrevistas surge que dicho proceso comenzó a tomar significancia a partir de la década del '90, con un crecimiento progresivo, no sólo en la toma del consentimiento informado, sino también una adaptación de los equipos

investigadores a ser asesorados desde el punto de vista ético por parte de un comité de ética en investigación.

El Dr. Pedro Zubizarreta, jefe del Servicio de Oncología, explica (entrevista completa en Anexos):

“Inicialmente la experiencia mayor era con investigación clínica en el hospital, y tenía bastante precariedad en cuanto al cuidado de formalidad de consentimiento, porque muchas veces no se hacían los consentimientos escritos, en la década del 90, se explicaba el tratamiento y no había (consentimientos)...y menos aún considerar al chico directamente. En general era con los padres las conversaciones, eso ya quedaba muy librado a cada uno como individuo de poner en comunicación al chico en la medida que tenía capacidad de comprender la situación de los pormenores de las cosas.”

En relación con la evaluación ética, si un proceso de toma de consentimiento informado era tomado en forma correcta o si una investigación era ética o no, quedaba supeditada a las características particulares de cada grupo investigador.

“Si bien quedaba supeditado a la individualidad del médico, yo entiendo que había muchos de nosotros que explicábamos suficientemente bien y con la suficiente humanidad y capacidad de comprensión del otro y de lo que le estaba pasando y de cómo decírselo, pero quedaba librado a eso, a una individualidad”

“Se cuestionaba (la ética) pero quedaba librado a los cuestionamientos, a la subjetividad de los grupos que hacían las cosas. O sea que ahí evidentemente hay una discrecionalidad que es muy difícil de controlar. Uno puede ver por sí mismo. Puede saber si piensa moralmente que hacía las cosas bien y para qué las hacía. Pero evidentemente no podía haber un control sobre la totalidad de lo que se hacía, de otros grupos o de otras circunstancias”.

El Dr. Braier, investigador en oncología, en relación al desarrollo de estos aspectos también acuerda en este punto y afirma:

“La parte ética se desarrolló muy gradualmente, al principio no se hacía tanto hincapié en ella, ni en la parte de evaluaciones de los comités científicos supervisores.”

“Esto fue como dije gradual, digamos, se hablaba a los padres, obviamente, no había algo muy establecido y eso fue cambiando sobre todo en los últimos veinte años. Yo lo he notado gradualmente no en los comienzos del hospital Garrahan sino en la década de los 90 y comienzos del 2000, donde se hizo realmente la tarea con los comités de ética y docencia e investigación, se fue tornando mucho más complejo para bien del paciente, y para bien de la familia. La explicación de la situación se daba de manera detallada al paciente y su familia, pero no se ponía tanto por escrito todo.”

Por otro lado, desde el comité de ética de Investigación, sus miembros manifiestan percibir un mayor compromiso actual de los equipos investigadores con los aspectos éticos y una evolución institucional en relación con los procesos de asesoramiento de consentimiento informado. La coordinadora del CEI comenta:

“Ha cambiado mucho esto, yo te podría decir que, hace diez años, o por ahí un poco más, la gente como que pensaba que esto lo hacías vos para poner un palo en la rueda. Y ahora ha cambiado absolutamente, la gente se acerca interesada en que el consentimiento esté bien. El cambio ha sido notable”.

Así, desde los distintos miembros de los equipos de salud involucrados en la investigación se percibe cómo este aspecto ha evolucionado para mejoría de los pacientes.

4.1.2. “Los papeles en ninguna manera reemplazan el diálogo, la conversación y la comunicación”: la importancia del mensaje en el proceso de toma de consentimiento informado

La mayoría de los documentos éticos internacionales que respaldan los derechos de los sujetos de investigación, basados en la Declaración de Helsinki, hacen hincapié en la necesidad de un consentimiento libre e informado del sujeto participante.

La Convención de los Derechos del Niño también respalda este derecho. En su artículo 13 habla de la libertad de expresión y el derecho de recibir informaciones necesarias por cualquier medio elegido por el niño.

La pauta 9 de CIOMS aclara que los investigadores tienen el deber de dar a los posibles participantes en una investigación la información pertinente y la oportunidad de dar su consentimiento voluntario e informado para participar en una investigación y que “el consentimiento informado debería entenderse como un proceso”.

Esta misma concepción es compartida por los representantes de los equipos de salud entrevistados.

El investigador Pedro Zubizarreta dice:

“Los papeles en ninguna manera reemplazan el diálogo, la conversación y la comunicación, o sea, los papeles son importantes, no lo niego, dan un pie a que eso ocurra. Le dan información al paciente que por ahí por otro lado si no eventualmente no la recibiría, pero no reemplaza la relación de comunicación médico – paciente, o sea, esa es la clave de la cosa y lo que hace la diferencia finalmente, me parece a mí”

Y el otro investigador asevera:

“Explicarle todo al paciente y su familia, todos los problemas que puede ocasionar una investigación, de manera muy detallada, de la manera más empática y menos traumática posible y estar seguros que los mensajes les lleguen claramente”.

“Es un arte, hay muchas maneras de explicarle a un paciente cuál es su pronóstico, cuál es la colaboración que necesitamos de él. Hay que explicarle como uno quisiera que le explicaran a uno. Como yo quisiera que me expliquen a mí, de la manera más simple posible.” (Dr. Braier)

La directora del CEI apoya fuertemente este aspecto:

“El objetivo nuestro es que los chicos estén bien informados, si el factor papel falla, bueno... Yo prefiero que estén bien informados sin el papel, a que estén todos los papeles prolijos y los chicos no tengan idea”.

En todos los casos se hace hincapié en el arte de la comunicación y la transmisión de la información que el paciente necesita para poder tomar una decisión autónoma. En pediatría este arte toma especial importancia cuando hay que adaptar la información al niño y a su comprensión.

Dado que, en ciertas circunstancias, la información a brindar puede ser compleja para la comprensión del paciente, el equipo de salud coincide en la importancia del “proceso”.

“Esto no es un momento, es un proceso, y el proceso se hace muy bien, mucho mejor de lo que muestran los papeles” (Ledezma F, 2021).

4.1.3. “Si vos lo querés hacer súper óptimo se te hace complejo, y el tiempo también es limitado, para todos”: percepción de cómo debiera ser el proceso de toma de consentimiento informado y las dificultades en la práctica diaria

El Hospital Garrahan recibe actualmente alrededor de 500 pacientes oncológicos nuevos por año provenientes de todo el país. Si bien el hospital trabaja con estándares de tratamientos internacionales con excelentes resultados, este número de pacientes somete a los profesionales involucrados a una sobrecarga laboral que pone en riesgo la calidad de la atención. Se entrevistó a los distintos profesionales sobre cómo debería ser el proceso de toma de CI para el almacenamiento de muestras biológicas, y se pudieron percibir cuáles son las dificultades que se encuentran en la práctica diaria.

Las personas responsables del Biobanco dicen:

“El consentimiento debiera estar firmado previo al ingreso del quirófano, esa toma de consentimiento hoy en día es anárquica, y entonces depende si hay becario en alguna de las unidades quirúrgicas, si hay becario en Oncología, o si hay alguien que está interesado en la obtención de algún estudio o protocolo de investigación particular. Pero este es un punto crítico que hemos tratado en muchas ocasiones de solucionar y aún no lo hemos logrado.”

La dificultad que mencionan las profesionales del biobanco radica en el poco contacto que tienen con el paciente, dado que su actividad principal se desarrolla en los laboratorios de patología.

“si nosotros tomamos el consentimiento, es porque el paciente ya pasó por todo el circuito y por algún motivo nosotros tuvimos la oportunidad de decirle que venga a Patología, si no la realidad es que nosotros somos un servicio que no tiene acceso directo al paciente.”

“el actor principal que debe tomarlo es el médico a cargo del paciente.”

Para el Dr. Jorge Braier, todo el personal implicado debería estar involucrado en la toma de consentimiento informado:

“Se requiere la ayuda de todos los especialistas involucrados, no tiene que recaer solo en el oncólogo clínico sino que el patólogo tiene que aportar y todas las personas que están involucrados en el manejo del paciente, tienen que aportar”

“Quizás tendría que ser más de un persona involucrada en el manejo del paciente, que esté el médico de cabecera, junto con el médico residente a cargo, explicándole, al paciente y su familia la investigación, para que después lean con más detalle el consentimiento y que luego el paciente pregunte, se haga las preguntas él, las escriba, y las vuelva a preguntar al médico y al residente.”

Otro investigador expresa la preocupación por el paciente en relación con la necesidad de transmitir toda la información necesaria y dice :

“Es difícil transmitir todo eso de una sola vez, a veces haría falta más tiempo eventualmente o más de una consulta y claro, es tiempo, se magnifica enormemente la necesidad de dedicarle más tiempo a eso para que le quede claro al que va a firmar qué cosa” (Zubizarreta, 2021).

Al mismo tiempo, el Dr. Zubizarreta afirma que lo más importante del proceso de la toma de consentimiento informado es en sí el proceso de comunicación con el paciente. Pero a su vez, da su visión sobre la formalización escrita:

“Acuerdo que evidentemente hace falta ponerle una formalidad a las cosas, que queden escritas, porque uno tiene más posibilidades de esa manera de no olvidarse nada también y de que esté todo sobre la mesa, e incluso pormenores que por ahí resulten hipotéticos o que por ahí en el futuro terminan concretándose y que hace falta aclarar, por ahí de antemano...la lista completa de las cosas que podrían llegar a ser o no ser...”

También expresa su preocupación sobre los riesgos de que el proceso de toma de consentimiento informado queden minimizados en la firma del formulario:

“Que uno haga lo que está en el papel y lo especifique, te da una plataforma de base equis. Hay que ver cómo uno la hace también, porque puede ser brusco, puede ser agresivo o violento incluso una imposición, ‘firme esto, léalo y fírmelo’.”

“se transforma en algo que, o no lo lee, o lo lee y se le complica la cabeza, o lo termina firmando como una especie de transacción, ‘vos me tratás, yo te lo firmo’, todo eso si se hace así, hasta puede ser contraproducente...”

Recalca la importancia en el factor humano, la calidad de transmisión de la información y la complejización de la información dados los tiempos limitados para el equipo de salud:

“Yo entiendo que hay que hacerlo, de la mejor manera, no todos estamos igualmente capacitados para hacerlo, para hacerlo bien, para hacerlo en su tiempo y forma y cuándo, o en sucesivas cosas, o que los consentimientos queden abiertos en determinadas cosas para que a tal edad pueda hacerlo, –que no pasa–, habría que hacer una cosa que aumenta la complejidad de la comunicación, o sea que el desiderátum de comunicación se complejiza, se hace difícil, siempre fue, pero si vos lo querés hacer súper óptimo se te hace complejo, y el tiempo también es limitado, para todos.”

“Por eso para mí es importante qué horizonte tiene uno. Si uno tiene el horizonte de beneficiar al paciente, hacer las cosas bien, va a actuar en todos lados, no solamente en el consentimiento, va a ser en cómo lo trata, en el tiempo y forma que hace las cosas, en cómo le da la mano, en cómo lo saluda, en cómo lo acompaña, en todo. Y ahí ya el consentimiento se transforma en una cosa más.”

4.1.4. Reflexiones finales sobre los equipos de salud y su percepción sobre la toma de consentimiento informado

A lo largo de las entrevistas, se percibe desde los miembros de los equipos de salud implicados en la investigación con pacientes un cambio progresivo en la jerarquización de los aspectos éticos, reflejados en este caso en el mayor compromiso en el proceso de toma de consentimiento informado como así también en la revisión de los aspectos éticos de las investigaciones por parte del CEI. Por lo tanto se visualiza un mayor impacto de la bioética en el desarrollo de la investigación en la ciencia vinculada con los biobancos.

Si bien existe una formalidad en el proceso de toma de CI, que es “el documento de CI”, el cual debe quedar registrado en la historia clínica, todos los actores coinciden en que más

allá “del papel”, lo importante es la calidad de la transmisión de la información en cuanto a su forma y su contenido, abordando los distintos aspectos de la investigación a la vez de adaptarlos a la comprensión del paciente.

Lamentablemente, la alta demanda asistencial a la cual están sometidos los profesionales del hospital es un factor que amenaza la disponibilidad de tiempo para que “el proceso” de consentimiento informado pueda realizarse en forma óptima.

La complejización de la información, y la posibilidad de que dicha información pueda cambiar en el tiempo en relación con las futuras investigaciones no planteadas en un momento inicial, hacen que los miembros de los equipos de salud se enfrenten al desafío de encontrar distintas herramientas, tiempo y espacio para que el paciente pueda contar con toda la información necesaria para tomar decisiones autónomas.

4.1.5. Análisis del proceso de consentimiento informado en el Hospital Garrahan y sus herramientas documentales

Actualmente el proceso de toma de CI para la donación de muestras para el biobanco del hospital es llevado a cabo principalmente por parte del equipo del Servicio de Patología.

“Los casos que nosotros tomamos los consentimientos, nosotros tenemos un folleto informativo que se le entrega y se le explica qué es la donación para el Banco de Tumores, para qué, es decir un tríptico informativo que le damos y al momento que le vamos explicando le vamos mostrando para qué sirven las muestras, dónde lo vamos a guardar, que en el momento ellos después si deciden sacar esa muestra que lo pueden hacer, dónde está el contacto, adónde va a estar, que va a estar acá esa muestra en el Servicio de Patología, que es el mismo que hace el estudio de la patología”

Algunas experiencias que recuerdan son: *“A mí me ha pasado de chicos que querían venir a ver, o padres que querían ver el fragmento... una vez vino un nene que quiso saber dónde estaba su muestra... y uno le explicó y le mostró y el nene se fue contento de saber”* y en general la propuesta de donar la muestra se ha tornado una experiencia positiva y altruista con frases como *“sí a mí no me sirve que le sirva a otro”*.

Desde el punto de vista formal se requiere que el documento de toma de CI se encuentre en formato papel, que debe escanearse y subirse a la historia clínica digital del paciente. Por el momento no se permite la firma digital.

El hospital actualmente cuenta con dos fuentes de información documental como herramientas para el proceso de toma de consentimiento informado. Uno de ellos es un folleto tríptico informativo que refiere a “Banco de tumores pediátricos. Información general para padres y donantes” y el otro es el documento de CI propiamente dicho titulado “Consentimiento informado para donación al banco de tumores pediátricos del Hospital Garrahan” (ver Anexos).

El folleto tríptico informativo “Banco de tumores pediátricos. Información general para padres y donantes” incluye información sobre a) qué es un biobanco y su finalidad; b) cuál es el objetivo de donar muestras; c) para qué se utilizan las muestras o los datos; d) cómo es el procedimiento de donación de muestra; e) la confidencialidad de las muestras y de los datos; f) si se debe esperar algún beneficio por el mismo acto de donación; g) la no alteración de la calidad de atención en caso de no desear donar la muestra; h) la posibilidad de expresión de preferencias o limitaciones en el uso de las muestras y/o datos; y h) la revocabilidad del consentimiento informado. A su vez, se brindan datos de contacto para que los pacientes o los padres puedan evacuar sus dudas.

El documento “Consentimiento informado para donación al banco de tumores pediátricos del Hospital Garrahan” se encuentra disponible en la intranet del hospital, por lo cual cualquier profesional que trabaje dentro del hospital puede acceder a él.

La primera parte del documento hace referencia que el objetivo de la toma de la muestra es para el proceso diagnóstico y que en el caso que quede un “excedente” este podría ser utilizado para investigación:

“Me han informado que una vez realizado el diagnóstico/tratamiento puede quedar un excedente de esa muestra biológica y me han solicitado mi permiso para guardarlas y utilizarlas en investigación.”

Posteriormente se explica para qué sirve la investigación en oncología y cuales son los

objetivos de la misma

*“Me han informado que la **investigación** es la herramienta que permite a los profesionales de la salud generar nuevos conocimientos con la finalidad de saber más sobre las causas y/o los mecanismos que producen las enfermedades y/o sobre cómo actuar para prevenirlas (si es posible) o como tratarlas con mayor eficacia y seguridad”*

El documento habla de la confidencialidad, la codificación de los datos y quienes pueden acceder a esos datos:

“Me han informado que para asegurar la confidencialidad de las muestras se identificarán mediante un código que impide que se conozca a quienes pertenecen, de modo que, solo el personal autorizado por el Hospital podrá relacionarlas con los datos personales y de salud de mi hijo/a”.

Se habla además de la voluntariedad de la donación, que la negación a la misma no afecta la calidad de atención y además la revocabilidad del CI y la donación.

“Me han informado que mi decisión para autorizar el guardado es voluntaria y que en caso de no estar de acuerdo con este pedido no se afectará en nada el cuidado que mi hijo/a recibe en el Hospital. También me han informado que podré suspender mi autorización en cualquier momento, y que con solo avisar al Banco de Tumores Pediátricos del Hospital de Pediatría “J.P.Garrahan”, las muestras serán destruidas.”

Finalizando el cuerpo del documento, se explica la posibilidad de cesión de muestras a otras instituciones, incluido el envío de las muestras al exterior, pero que todos los proyectos de investigación donde serán utilizadas contarán con la aprobación del CEI y el Comité Revisor de Investigación del hospital.

Se aclara que la donación es gratuita, que no genera costos ni retribuciones económicas.

Al cerrar el documento de CI, el donante y/o sus representantes legales pueden optar por las siguientes opciones.

- Quiero ser informado sobre el resultado de los estudios y nuevos conocimientos que surjan a partir de las investigaciones.
- NO quiero ser informado sobre el resultado de los estudios y nuevos conocimientos que surjan a partir de las investigaciones.

- *Quiero ser informado de los resultados y nuevos conocimientos SOLO si son relevantes para la salud de mi hijo/a y /o familia momento en el cual recibiré la información y el consejo médico correspondiente.*
- *NO quiero ser informado de los resultados y nuevos conocimiento aunque sean relevantes para la salud de mi hijo/a y/o familia*

Ambos documentos (El folleto triptico y el documento de toma de CI) son complementarios.

4.1.5.1. Comentarios sobre el documento de consentimiento informado

El formulario de CI que se utiliza actualmente en el hospital para la donación de muestras al Banco de Tumores Pediátricos fue evaluado por el CEI y actualmente se encuentra nuevamente en proceso de revisión.

Durante su análisis se puede observar que su contenido cuenta con todos los elementos esenciales que, según hemos visto, se encuentran enumerados tanto en las Pautas CIOMS (ver capítulo “Documentos éticos internacionales que avalan la autonomía del paciente adolescente. Análisis aplicado al consentimiento informado de los adolescentes potencialmente donantes de muestras biológicas para biobancos”) como en el punto 6 de la Guía para Biobancos de Muestras Biológicas de Origen Humano con Fines de Investigación publicada en el Boletín Oficial en diciembre de 2020, Resolución del Ministerio de Salud de la Nación Argentina.

Dentro de estos elementos se encuentran: la finalidad y los objetivos del biobanco; el carácter voluntario, altruista y gratuito de la cesión de material biológico; información básica sobre el propósito y los procedimientos a llevar a cabo para recolectar la muestra biológica; los usos previsibles de la muestra (uno o varios estudios); información a la posibilidad de la distribución de las muestras; el derecho de revocabilidad del consentimiento sin necesidad de justificarse, entre otros puntos.

Sobre el tipo de consentimiento, se percibe que es un “CI amplio”, dado que se trata de un modelo general y habla en términos generales sobre la investigación médica, sus posibles

usos “en investigaciones” e incluso sobre la cesión a otros centros, contando en este caso que “los proyectos de investigación” deberán tener la aprobación del CEI.

Al ser un consentimiento general, el documento está principalmente dirigido a los padres, y el “menor capacitado” tiene la posibilidad de dar y de firmar su asentimiento.

Si bien por el momento no es posible utilizar las modalidades más novedosas “on line”, las responsables del Biobanco creen que un tipo de CI dinámico que se implemente en forma virtual sería útil para aquellos pacientes del interior del país que ya se han vuelto a su provincia luego de haber recibido su tratamiento.

4.2. La voz del paciente adolescente como potencial donante en el proceso de investigación a partir de los biobancos

Uno de los principales objetivos de este trabajo fue conocer las opiniones de ex pacientes que pueden ser potenciales donantes de muestras biológicas para el biobanco del hospital Garrahan. Para ello se realizaron entrevistas en profundidad, cuyos ejes fueron el conocimiento previo sobre investigación en cáncer, el respeto de su autonomía durante el tratamiento en relación con sus padres y el equipo médico, y sus deseos de participación en investigación mediante la donación de sus muestras biológicas.

Los tres pacientes actualmente tienen entre 15 y 21 años de edad, han padecido una enfermedad oncológica entre los 13 y los 15 años y al día de hoy continúan con sus proyectos personales ya sea completando el secundario o sus respectivos estudios universitarios.

4.2.1. “Sabía que se investigaba mucho pero no que existían bancos de tejidos”: estado de conocimientos previos de los pacientes

Como se definió en el capítulo de “aspectos generales de la autonomía”, ésta es la forma de libertad de acción donde el individuo determina su propio curso de acción (Campbell, 2017). La persona es autónoma no sólo por elegir sino también por deliberar sus propias decisiones. Uno de los requisitos fundamentales para poder ejercer esta acción es que la persona actúe

con “conocimiento” y a su vez libre de influencias de control (Luna y Salles, 2008). Estos dos conceptos, “grado de conocimiento” e “influencias de control”, se presentan como un continuum donde es posible trabajar activamente para informar a los pacientes. Al mismo tiempo, será responsabilidad de los equipos médicos y de las familias no ejercer elementos condicionantes en las decisiones de los pacientes.

Con respecto a la información, los tres pacientes entrevistados coinciden en que sabían que se investiga en cáncer en forma permanente pero desconocían la posibilidad de que se realice investigación con sus muestras. Respuestas como las que cito a continuación reflejan dicha situación.

“El cáncer, sí sé que siempre se investigó, ya que siempre se intentó hallar una cura, pero nunca supe que los tumores que se extraen de los pacientes la mayoría van a investigación”.

“Tenía idea de que sí se investigaba mucho pero no sabía sobre los biobancos. Lo que sabía es que había un estudio grande, gigante, mundialmente por decirlo (protocolo de tratamiento) , pero no sabía que existían los bancos de muestras y cosas así”.

“Sé que se hacen investigaciones, científicas, toda esa serie de cosas, no sé bien cómo ni exactamente puntualmente sobre qué”.

La participación de la sociedad en el contexto de los biobancos también se convierte en un elemento fundamental, ya que las muestras proceden de los pacientes. Por lo tanto es importante que ellos conozcan las posibilidades de contribuir a la investigación médica que debería tener como finalidad última el mejoramiento de la salud como bien social.

En cuanto a su posibilidad de participar como personas activas en investigación a través de la donación de sus muestras, los tres pacientes la desconocían. Respuestas como “no se me ocurre la verdad ninguna manera de colaborar con la ciencia...”, “Pero mucho no sabía del tema, de cómo ayudar” reflejan la situación.

4.2.2. “La comunicación con el equipo médico en general, siempre fue excelente”: el equipo médico y la comunicación con el paciente adolescente

En la transmisión de la información, la relación con el equipo médico cobra un papel relevante. Cuando se habla en este caso de “equipo médico” significa que el paciente no sólo es tratado por el oncólogo de cabecera, sino que como vimos en los modelos de atención pediátrica, ésta se lleva a cabo en grandes centros hospitalarios donde conviven y convergen los múltiples profesionales intervinientes, lo que posibilita una interacción permanente entre todos los actores y de éstos, a su vez, con el paciente.

En los tres pacientes entrevistados esta comunicación impresiona haber sido satisfactoria como se refleja en el siguiente comentario:

“Para mí desde el principio la comunicación fue muy buena, muy buena con vos, con los enfermeros, con el cirujano, con el traumatólogo, con todos, siempre fue excelente”.

“Siempre fue excelente la comunicación, siempre me explicaron bien, siempre me preguntaban si lo entendí bien, correctamente, si no lo entendía me volvían a explicar y siempre se me escuchó, se me preguntó qué opinaba respecto a tal cosa. No tengo ninguna crítica realmente”.

Que el paciente sienta en forma satisfactoria cómo es tratado por todas las personas intervinientes (no sólo por el equipo médico sino hasta incluso por el personal administrativo, como dijo uno de los pacientes: *“Lo mismo, los de la oficina que atendían los turnos, todos ayudaban siempre”*) refleja el compromiso de las personas con la problemática del paciente oncológico.

Esto a su vez se transforma en un elemento clave para el correcto manejo de la información que en condiciones ideales debe ser dada en forma clara y completa para que el paciente pueda decidir con tranquilidad y seguridad.

En épocas en que la información se encuentra globalmente disponible y alcanzable para cualquier persona, el acceso a internet ha modificado la forma de transmisión de la información. Anteriormente el acceso a la información médica provenía sólo de los profesionales intervinientes, pero actualmente son múltiples las formas de acceso a

información digital por parte de los pacientes y sus familiares. Sobre todo la generación de pacientes adolescentes que han nacido en la “era internet”. Uno de los pacientes explicaba:

“Primero si estaba con una duda o algo me metía a internet, lo buscaba y todos dicen, ‘en internet hay mentiras y hay verdades’. Y por las dudas iba y lo corroboraba con ustedes.”

Contrastando esta información, se le preguntó si el paciente sentía que se le ocultaba alguna información, “No , por suerte, no” respondió.

4.2.3. “Los padres tienen que dar siempre un poco de espacio al hijo para que pueda pensar y no agobiarlo tanto”: la relación con los padres como determinante de la autonomía del paciente

Como se dijo previamente, uno de los elementos de la decisión autónoma es que esté libre de elementos de control. A su vez, esta “libre interferencia” se presenta como un continuum que en el caso de la relación con los padres, estará influenciado por las características de la familia, por el vínculo entre padres e hijos junto con el impacto de la enfermedad.

Como se explicó en los aspectos psicológicos y la afectación del desarrollo de la autonomía del paciente adolescente con cáncer, la relación con los padres no sólo se puede presentar como un determinante del distrés psicológico del paciente en el caso de que haya conflictos previos, sino también en la adherencia a los tratamientos. La actitud sobreprotectora de algunos padres se puede acentuar, producir cambios en la dinámica familiar y desencadenar verdaderos campos de batalla.

Al paciente además, dependiendo de la relación previa que haya tenido con los padres, le pueden surgir sentimientos de preocupación e incluso culpa de ellos para con los padres.

“Yo siempre siento que cuando a un padre, a una madre, le pasa algo grave a su hijo, siento que ellos sufren más que el propio hijo, o sea, el dolor de que a tu hijo le esté pasando algo muy grave y vos no puedas hacer nada, es mucho peor de cuando vos sos el hijo y sabés lo que te está pasando”.

“Y ellos cómo estaban? muy tristes al principio, se les complicó todo, trabajo, vida, todo, porque es difícil tener a alguien así en casa que no podían ni salir, con el tema de las defensas, hay que tener mucho cuidado con todo”.

Dos de los pacientes habían mostrado durante el tratamiento dos formas casi antagónicas de relación con los padres. En uno de ellos, el paciente era principalmente acompañado por la madre y mostraba una actitud activa ante las propuestas del tratamiento, mientras el papel principal de la madre era acompañarlo con entendimiento de la situación. Su experiencia se refleja en las respuestas: *“La relación con mis padres siempre fue muy buena, y creo que estás de testigo. Siempre fue la mejor, y estuvieron en todo. Todo, como todo padre que quiere lo mejor para sus hijos”, “siempre estuvieron ahí al pie del cañón”.*

Por el contrario, en otro de los pacientes, se evidenciaba un vínculo familiar más tenso, no sólo del paciente con sus padres, sino que se podían apreciar diferencias entre las opiniones de ambos padres. La aparición de la enfermedad oncológica despertó en el paciente sentimientos de no querer someterse a hacer el tratamiento oncológico a pesar del riesgo de vida que conllevaba, llevando a situaciones sumamente angustiantes para la familia y un importante desafío profesional multidisciplinario para el equipo médico.

“Para iniciar el tratamiento, yo no... no quería, realmente no quería iniciar el tratamiento. Cuando me dieron la noticia de que tenía cáncer yo digo bueno, ya está, ya... me muero acá, me muero hoy. Entonces yo ya estaba desinteresado de hacer un tratamiento, no tenía ningún interés, no encontraba nada positivo”

Este paciente manifestó que la relación con los padres se convirtió en una batalla diaria que hoy lo lleva a la reflexión:

“Y, cuando chocábamos, en ese momento los odiaba, los detestaba. Literalmente los odiaba, sentía odio hacia ellos, y sé que los he hecho sufrir mucho, a ambos, tanto a mamá como a papá, como a toda la familia en general, les he hecho y les he dicho cada cosa, que hoy digo ¿por qué les dije esas cosas?, ¿por qué hice eso?, si solo estaban tratando de ayudarme”.

“Cuando yo me tenía que descargar y decir todo lo que tenía que decir, se lo decía a ellos, los puteaba, les dije cualquier barbaridad, les eché la culpa de mi enfermedad, no sé bien porqué

pero a mamá le dije 'la culpa de que yo esté enfermo es tuya', obviamente le dolió un montón que le diga eso, bueno, lloró me acuerdo...y hoy pienso 'nunca le pedí disculpas, tendría que hacerlo'. No me hicieron nada, era por el ánimo de descargar todo lo malo que me estaba pasando. Todo lo descargaba en ellos".

La adopción de posturas más paternalistas, como las que propone Bruce Miller, justifica el no respetar los deseos iniciales del paciente, para que en el futuro se encuentre más capacitado para tomar decisiones auténticas y continuar con su vida. O mejor dicho, acompañar al paciente en su comprensión de lo que le pasa, y cómo juegan sus mecanismos de defensa ante el dolor de padecer una enfermedad que puede ser terminal.

En el caso de este paciente, ambos padres adoptaron este tipo de posturas y contaron con el apoyo del equipo médico que intentaba hacer entender al paciente de las posibilidades de curación de la enfermedad. Hoy el paciente reflexiona:

"Fue ahí cuando mis papás dijeron 'no, vamos a tratar por lo menos', hoy se los agradezco realmente, porque si no, no estaría acá, entonces".

"Hoy se los agradezco a todos los que en ese momento me dieron una mano para decir voy a hacer el tratamiento...aunque a veces quizás no fue lo que yo quería".

"Quizás sí decís que no, entonces ahí es importante que el padre, la madre, los médicos, traten en cierto punto de convencerte de que es necesario. En su momento estuve muy enojado con mis papás, bueno, con el mundo en general, pero hoy se los agradezco a todos".

"Hoy los veo totalmente distinto a cómo los veía antes, pasando la enfermedad. Hoy si no fuera por ellos, además del equipo médico claro está, si no fuera por mi mamá, mi papá, mi hermano, bueno, toda la familia en general, no sé si estaría charlando acá, fueron un apoyo... fueron un gran sostén, mis papás y mi hermano también, fue un gran sostén, les agradezco mucho, hoy. Hoy les agradezco mucho, los amo, realmente los amo".

En el relato de los otros pacientes también se pueden objetivar posturas paternalistas, las cuales, en sus casos particulares, les sirvieron para empezar a afrontar la situación.

“La mayoría de las veces cuando yo no quería hacer algo siempre me intentaban convencer de que iba a ser bien para mí, no era que iba a ser algo malo, y muchas veces accedí a hacer eso”.

“Al principio era como que yo no tenía ni idea, no tenía la forma de decidir. Era muy chico, todavía no estaba en el tema, no sabía nada, y ya estaba con una enfermedad terminal (maligna) y era hacer el tratamiento o que pase lo que tenga que pasar, mucha decisión no había, y en ese momento la decisión cuando se tomó, la tomaron mis papás, que le dijeron todos los riesgos, todo el protocolo que se sabe hacer para la autorización y lo firmaron”.

Luego de las experiencias vividas, se les preguntó a los pacientes qué consejos les darían a los padres de un paciente que esté pasando por la misma situación. Coincidieron los tres en que es importante el apoyo, la contención, y brindar suficiente espacio para que el paciente de cáncer pueda procesar y reflexionar sobre lo que está sucediendo.

“Yo diría que los padres tienen que dar siempre un poco de espacio al hijo para que pueda pensar y no agobiarlo tanto”.

“Apoyar al hijo, o a la hija, estar siempre para ellos, porque es un proceso muy complicado, tanto para ellos y mucho más para el paciente. Porque es el que la está viviendo, es al que le hacen los estudios, es al que lo tienen que operar, es el que tiene que hacer quimioterapia, y a veces tiene días muy buenos y a veces muy malos, como ya lo sabemos todos”.

“Es importante darle el espacio necesario al adolescente, si se quiere encerrar en el cuarto y llorar, escuchar música, lo que sea, darle espacio. Había muchas veces que yo no tenía ganas de hablar con nadie, me encerraba, pensaba, en silencio, lo que sea, muy importante el espacio, dar el espacio para que se descargue como sea”.

“Tiene que haber un equilibrio entre darle el espacio al paciente, como también ponerse firme en algunas cosas que quizás el adolescentes dice que no”.

El tipo de soporte familiar también aparece como un elemento de vital importancia para ellos en el proceso de enfermedad.

“Es importante el ánimo de los padres, si los padres están deprimidos, ‘uh tiene cáncer, se va a morir’, eso también influye al adolescente. Para el paciente, es importante también, aunque estés mal, deprimido por que obviamente, es tu hijo, tu hija, mostrarle que, bueno, que hay una salida, que no es todo malo, hay cosas buenas, hay avances en la enfermedad, por ejemplo ‘salió re bien el marcador’(análisis de sangre) , no te digo que lo festejes como si metiste gol al minuto 90, como que ganaste el partido, pero es un avance, es... te da ánimo para seguir, entonces es muy importante el estado de ánimo de los familiares”.

“Después una serie de colaboraciones que hacen los familiares, siempre tratar de ayudar al paciente en lo que pueda, también ayudar a los padres, un tío, una tía, un abuelo, ayudar a los padres, porque los padres... o los hermanos, hermanas, también tienen su carga”.

“Teniendo papás complicados debe ser un poco difícil, a mí gracias a Dios me tocaron unos papás ejemplares y se me alivianó todo”.

De la misma manera que vimos en el caso del paciente que inicialmente rechazó el tratamiento, el proceso de enfermedad marcó un cambio en el tipo de relación en otro de los ex pacientes entrevistados.

“Y ahora, excelente, todo muy bien, la relación mejoró al 100 por ciento. Si ya era una buena relación con ellos después de todo ese proceso ahora es lo mejor del mundo”.

Estos ejemplos abren la esperanza de que, a pesar de una relación familiar difícil, en un momento sumamente determinante de la vida del paciente, esto se pueda entender como un proceso, a veces inevitable, donde las posibilidades de vida y mejoramiento de las relaciones pueden surgir con fuerza y en ocasiones posturas paternalistas permiten la apertura de nuevas situaciones y decisiones previamente no pensadas.

4.2.4. “Nadie puede obligar a nadie a hacer algo que no quiera, sea chico o grande”: respeto por la autonomía (progresiva) del paciente durante el tratamiento oncológico

Según el NCCN se presume que el adolescente entre trece y dieciséis años tiene aptitud para decidir por sí mismo respecto de aquellos tratamientos que no provocan un riesgo grave en su vida. Cuando está en riesgo la vida, el adolescente debe prestar consentimiento con la asistencia de sus padres.

La teoría del menor maduro, según Ciruzzi, se basa en el principio de que los derechos de la personalidad y otros derechos civiles pueden ser ejercidos por el individuo desde el mismo momento en que éste es capaz de disfrutarlos. Como se dijo previamente, quienes asisten a niños que padecen una enfermedad crónica o fatal comprueban que los pacientes, en cuanto a capacidad para entender y tomar decisiones relativas a su tratamiento, son mucho más maduros que un niño sano de esa misma edad. Esto quiere decir que el proceso de la enfermedad va moldeando su capacidad decisoria a medida que él mismo va viviendo experiencias y adquiriendo información en su recorrido por el tratamiento.

En relación con este análisis, uno de los pacientes expresó:

“Al principio era como que yo no tenía ni idea, no tenía la forma de decidir... pero después, cada cosa que yo tenía que hacerme, yo tenía que autorizar, yo decía a mis papás ‘lo quiero hacer’, ‘no lo quiero hacer’, y ahí ya lo decidían ellos dos juntos y avisaban. Pero como ya estaba que quería terminar el tratamiento, quería estar bien ahora, autorizaba todo...Era 50 y 50. Porque yo también era chico, tampoco es que yo decía que no y ya era no”.

La participación del paciente y la transmisión de la información en la toma de decisiones también se mostró como un elemento relevante al que hoy los pacientes dan importancia.

“Siempre se comunicaron como tenían que ser, claros, y hasta me pedían opiniones”.

“Es indispensable eso, porque nadie puede obligar a nadie a hacer algo que no quiera, sea chico o grande, y es como... si no lo dejás decidir mínimamente hay que informarle de qué se le va a hacer. A mí por suerte me dieron la posibilidad de un 50 y 50, de poder hablar y comunicarme,

de si yo quería, si yo estaba bien con eso o no. Si es muy chico el paciente, de ponele 5, 6 años o hasta bebés, esos ya no se les puede decir que decidan algo, por más que... así que mínimamente informarles qué se le va a hacer”.

“Hay algunas veces que se ha retrasado un poquito (la toma de decisiones) por el momento de que yo tenía miedo en ese momento y no quería hacerlo, y no hubo problema alguno con eso”.

“Bueno, en el momento muchas veces me daba cierta bronca que mis papás tuvieran que decidir por mí ...siempre igual se escuchó mi opinión o lo que yo pensaba al respecto de cualquier tema”.

“Yo creo que mi opinión siempre fue muy importante para mis papás, para vos, para todos los médicos, para todo el mundo siempre mi opinión fue escuchada”.

“Ustedes me ayudaban en: ‘si te lo hacés por esto, por esto, por esto’, y ‘si no te lo hacés por esto, por esto’”.

Cambios en la maduración del paciente y un aumento en la información sobre los elementos que se ponen en juego a la hora de tomar una decisión y el cómo pueden ir variando en el tiempo, también es reflejada por el paciente que rechazó inicialmente el tratamiento.

“A veces, como era un adolescente de 15, 16 años, pensaba distinto. Hoy si me decís otra vez tenés que hacer el tratamiento, hoy ya lo firmo yo, interpreto, por tener los 18 años. Hoy lo firmo, sin lugar a dudas, y no voy a decir ‘no, no quiero hacer el tratamiento’, pero a los 16, 15 años, quizás sí decís que no. Hoy no tendría los mismos pensamientos que hace un par de años”.

4.2.5. “Si surge la oportunidad de ayudar a la ciencia y por ende también a todas las personas que estén pasando por la situación que yo pasé o una situación similar, no dudo en decir que sí”: intereses y deseos de los pacientes respecto al conocimiento científico

Al inicio de este capítulo, se destacó a partir de las palabras de los pacientes entrevistados que desconocían la posibilidad de colaborar con la ciencia. Se podría pensar que la

información previa que tiene el paciente con respecto a las investigaciones puede estar condicionada ya sea por el acceso a la información o el interés propio del paciente o tal vez por el impacto que implica atravesar una enfermedad como el cáncer.

Es por ello que a lo largo de las entrevistas se consultó también si les interesaba saber si se investigaba en este tipo de enfermedades y al mismo tiempo, se les preguntó si estarían interesados en participar a nivel científico y cómo participarían si pudieran hacerlo. En los tres casos la respuesta fue afirmativa. El elemento en común era el deseo de una participación activa, basada en el altruismo, la experiencia vivida previa y el deseo de que la mayor cantidad de personas se curen con tratamientos menos intensos que los que ellos tuvieron que pasar:

“Me podría interesar saber si se investigaba, ya que puede ser una buena investigación para poder en un futuro hallar algún otro tratamiento más efectivo”.

“Lo haría por el simple hecho para que menos gente pase lo que me pasó a mí o que tengan un tratamiento más corto y no sea tan agobiante y duradero”.

“A mí me gustaría que se investigue... para derivar en mejores tratamientos y que para futuros pacientes sea un poco más fácil todo ese proceso”.

En todos ellos, se reflejó esta posibilidad o esperanza de poder ayudar al bien común, un sentimiento de solidaridad. Así lo reflejaron algunas respuestas:

“Está bueno que se investigue, es importante, forma parte del avance social, científico, clínico, una serie de cosas, y me gustaría en algún futuro investigar también”.

“A mí sí me interesaría mucho, porque como un aporte más a lograr lo que todo el mundo investiga, un granito de arena al mundo”.

“Si surge la oportunidad de ayudar a la ciencia y por ende también a todas las personas que estén pasando por la situación que yo pasé o una situación similar, no dudo en decir que sí”.

4.2.6. “A mí me gustaría que se investigue y que se haga algo con eso, y no que se estanque en un banco de tejidos”: deseos o intereses de los pacientes sobre su muestra

Otra de las preguntas a los pacientes fue qué desean que los científicos hagan con su muestra biológica proveniente de las biopsias que se le realizaron para llegar a su diagnóstico.

Todos deseaban que esa muestra, que para ellos no es más útil, le pueda servir a alguien más. Esto en concordancia con los deseos expresados anteriormente.

“Yo personalmente con mi muestra sí quiero que sea para investigación, para que se pueda ayudar a más gente, y para que la investiguen y hagan los estudios que sean necesarios”.

“Si vos me comentabas que había un banco de muestras, y está la mía, si quieren investigarlo yo doy mi permiso tranquilamente, si total a muchos les va a servir. A mí me sirvió seguramente otra muestra de alguien pasado, así que lo mínimamente puedo hacer es autorizar que lo investiguen”.

“Si es posible que se investigue. Y de ahí derivar lo que tenga que ser, curas o vacunas, no sé...Tratamientos, derivar mejores tratamientos”.

“A mí me gustaría que se investigue y que se haga algo con eso, y no que se estanque en un banco de tejidos, que no solo se saque del cuerpo del paciente y lo ponga ahí y que quede ahí. No. Que se haga algo con eso, si a la ciencia le sirve, bueno, que lo investigue”.

Dado que una de las potencialidades de los biobancos es poder compartir las muestras con otros centros del mundo, se les consultó sobre si su deseo de que la muestra pueda ayudar al avance científico no estaba condicionada por la buena relación con su equipo tratante. Por lo que, ante la posibilidad de que su muestra pueda ser enviada al exterior para su utilización por otros científicos, las respuestas fueron las siguientes:

“Mi muestra la pongo a disposición para lo que se necesite, si se necesita para otro chico del Garrahan encantado, si se necesita para enviarla a la India también estoy encantado”.

“A mi no me jodería que cualquier científico pueda acceder a la muestra, ya que no es algo que me afecte a mi personalmente, y si es algo que pueda ayudar a la gente, mejor”.

“A mi me parece muy bien, si está la posibilidad que se comparta información, que se investigue mundialmente, para mí está perfecto. No me jodería si no conozco a los científicos”.

“Mi muestra ya fue tomada, a mi me sirvió en su momento, ¿por que no la voy a compartir con el restó del mundo? Si se resguardan el nombre y todas esas cuestiones personales, para mí está perfecto. No encuentro objeción”.

4.2.7. “Yo si por mi fuera doy mi consentimiento único”: preferencias de los pacientes en relación al proceso de toma de consentimiento informado para donación de muestras biológicas para biobancos científicos

La dificultad de informar a los donantes de las muestras biológicas acerca de investigaciones futuras no contempladas por el consentimiento informado original es un problema propio de los biobancos. La gobernanza de los biobancos y los cuestionamientos sobre los grados de participación de la sociedad en futuros usos de las muestras biológicas también son interrogantes que aún no están resueltos.

Los tres entrevistados coincidieron en que si por ellos fuera, preferirían que el proceso de consentimiento informado fuera único. Aunque al mismo tiempo no tendrían objeciones si les tuvieran que preguntar en reiteradas oportunidades.

Una de las características que se pudo objetivar durante las entrevistas es que en la percepción de los pacientes, el proceso de consentimiento informado se reduce a la firma de un documento y no lo vinculan con un proceso.

“Yo si por mi fuera doy mi consentimiento único, una vez, diciendo quien quiera investigarlo que lo investigue, las veces que quiera, en el lugar que quiera, pero tampoco me molestaría si me preguntaran si pueden hacerlo, siempre diría que sí. Más que firmar unos papeles no lleva mucho tiempo”.

“Me parece bien que la primera vez que quieran hacer una investigación te pidan permiso...mejor dicho, que cuando quieran investigar la muestra del paciente que te pidan un permiso una sola vez para poder hacer todos los estudios que ellos quieran, ya que si te tienen que pedir un permiso por cada cosa que quieren investigar van a estar pidiéndote permiso cada dos segundos”.

“Yo personalmente preferiría que me lo pregunten una vez, si ya lo autoricé una vez, sea para la investigación que sea, si ya lo acepté una vez por qué no podría ir adaptándolo varias veces”.

“Desde mi óptica si fuera un consentimiento único, una única vez que ponés que sí, sería mucho más cómodo, pero tampoco me molesta ni me parece mal que cada vez que haya que investigar o hacer algo con la muestra haya que pedir autorización”.

4.2.8. Reflexiones finales sobre las respuestas de los pacientes

Los pacientes, luego de haber transitado una experiencia traumática como es la de una enfermedad oncológica, denotan el sentimiento altruista de poder ayudar a quienes tengan que pasar por lo mismo, de manera que puedan transitarlo de una forma menos invasiva y con tratamientos más efectivos que los actuales. Ellos se sienten parte de la sociedad y de acuerdo con lo demostrado en las entrevistas, basados en un sentimiento de agradecimiento por la ayuda recibida para enfrentar su enfermedad, desean poder devolver algo que pueda contribuir al bien social.

A pesar de que la relación con el equipo médico, entendido a este como todas las personas que les brindaron atención, fue en los casos entrevistados de muy buena calidad, y el manejo de la información parecería haberse dado en una manera comprensiva y adecuada para su situación, los pacientes desconocían la posibilidad de contribuir a la ciencia mediante la donación de su muestra biológica al banco de tumores.

Es entendible que al momento del diagnóstico, las preocupaciones del paciente como de las familias están principalmente centradas en el diagnóstico, saber cuáles son los tratamientos

necesarios para enfrentar su enfermedad y, sobre todo, el fuerte interés en el pronóstico que tiene el paciente ante el diagnóstico reciente. Por eso, posiblemente, la información complementaria queda relegada a un segundo plano.

A lo largo del tratamiento, el paciente irá transitando el proceso de curación (lamentablemente, no en todos los casos) de su enfermedad, donde la relación con los padres juega un rol fundamental no sólo en el soporte emocional del paciente sino también en el grado de autonomía que el paciente pueda desarrollar.

Por otro lado, este camino irá moldeando su forma de pensar al mismo tiempo que en muchos casos fortalecerá su autonomía e irá modificando sus futuras decisiones.

Parecería por sus respuestas que el biobanco aparece en este contexto como una posibilidad de darle significancia a los deseos de los pacientes, de poder contribuir al bien común donando sus muestras biológicas.

Por lo tanto, surge de estas valiosas entrevistas evaluar cómo los equipos de salud podemos integrar los pacientes al biobanco con información adecuada, en el momento adecuado y de esta manera, poder brindarles a ellos la posibilidad de sentirse útiles a la sociedad, a la vez que aumentar las posibilidades de investigación científica para seguir mejorando los tratamientos y las tasas de curación a través de nuevos conocimientos.

Conclusiones finales y propuesta

Como vimos, desde hace casi 70 años la comunidad científica se ha preocupado por respetar la autonomía de los pacientes que son sujetos de investigación. El concepto de respeto por la autonomía, si bien ha sido llevado a todos los planos de las prácticas médicas, encuentra en los sujetos de investigación mayor preponderancia dado que en muchas ocasiones, no existe un beneficio directo para el paciente particular, por lo que ser claros con la información y protegerlos de posibles daños, se vuelven elementos prioritarios. Esto también ha sido extendido a los pacientes pediátricos (niños y adolescentes), cuyos derechos, desde la Convención de los Derechos del Niño, no sólo se explicitan en numerosos documentos éticos internacionales, sino que también alcanzan los marcos legales correspondientes. Esto en nuestro país se ve reflejado no sólo en el carácter constitucional de los derechos del niño sino también en el nuevo Código Civil y Comercial, como ha sido analizado.

Dentro de este marco, se encuentran nuestros pacientes adolescentes, que a lo largo de las entrevistas han demostrado su deseo de contribuir al bien común para que futuros pacientes no pasen por lo mismo o que si lo hacen, lo puedan hacer de una forma menos intensa de lo que lo han hecho ellos mismos. Estos sentimientos de preocupación por el otro no sólo se reflejan para con su pares, sino también quedan evidenciados en la preocupación por sus padres durante los tratamientos. Esto demuestra, desde el análisis del desarrollo moral, el más alto nivel descrito por Kohlberg, el "Postconvencional" (donde incluso no todos los adultos llegan) y que comprende los estadios de "*contrato social*" y el "*de principios éticos universales*", desde donde emergen principios morales generales como el "*respeto por la vida*" y la "*dignidad de las personas*". Se ven además elementos de la ética del cuidado de Gilligan como la preocupación y la responsabilidad sobre los demás. Este alto grado de desarrollo moral, tal como fue descrito desde lo legal como la "*teoría del menor maduro*", puede haber estado dado por sus situaciones de enfermedad y por la necesidad de enfrentarse a múltiples decisiones difíciles durante sus tratamientos.

Uno de los hallazgos del trabajo fue que todos los pacientes entrevistados, si bien conocían un estado de investigación permanente en las enfermedades de las que habían sido afectados, desconocían la posibilidad de contribuir ellos mismos en las investigaciones a través de la donación de sus muestras biológicas.

Otros “*preconceptos*”, en lo que respecta al trabajo, es el proceso de toma de consentimiento informado como un “*paso burocrático*” o la simple “*firma en papel*”. Esto lleva a la necesidad de lograr mayor empoderamiento de los pacientes, que muy probablemente pueda ser logrado mediante el fortalecimiento de la información que les es dada, tomando en cuenta, que como vimos, la calidad de la comunicación y el respeto por su autonomía por parte de los equipos de salud parece ser aceptable.

Este empoderamiento de la información encuentra dificultades en la falta de tiempo de los equipos de salud, dada por la alta demanda asistencial en una medicina fuertemente centralizada como ocurre en el Hospital Garrahan. Por eso es un desafío para los equipos de salud encontrar la manera y el momento en que la información, que está disponible y es expresada por los distintos profesionales que son partícipes del proceso de toma de consentimiento informado para la donación de sus muestras, pueda llegar con más claridad a los pacientes.

Como se dijo previamente, el biobanco aparece como una oportunidad para que los pacientes adolescentes puedan colaborar con la salud colectiva y de esta manera, cumplir sus deseos de contribuir a la ciencia y ser parte del colectivo de trabajo que investiga para que se puedan seguir mejorando los resultados en este tipo de enfermedades como se viene haciendo hasta ahora. Entendiendo, además, que este grupo etario es particularmente vulnerable dentro de la oncología pediátrica en general y es donde se deben intensificar las investigaciones en sus distintos niveles.

Por ello, resulta de importancia poder integrar el biobanco al resto del equipo de salud en general y a los grupos de investigación en oncología infantil para poder explotar las potencialidades de éste, tanto a nivel institucional como internacional.

Para ello se requiere no sólo poder contar con mayor recurso humano, una realidad que atraviesa a todas las áreas asistenciales, sino también que se pueda mejorar la comunicación entre los distintos equipos y de esta manera, poder plantear estrategias para mejorar los procesos de toma de consentimiento informado para la donación de muestras biológicas. Eso permitiría una mayor cantidad de muestras, y al mismo tiempo, en los casos en que no se pueda tomar el consentimiento informado, y que la utilización de la muestra se justifique desde el punto de vista ético, poder seguir contando con el apoyo del CEI como se hace hasta ahora.

Queda plantearse quizás la forma o el momento en que este proceso es llevado a cabo. Quizás el momento del diagnóstico, donde se marca un punto de inflexión en la vida del paciente y la familia, donde se derrumban proyectos personales, surgen múltiples cuestionamientos de la vida diaria, afloran sentimientos de miedo, angustia, preocupaciones y surgen interrogantes en forma permanente, tal vez, no sea el mejor momento para transmitir al paciente y a sus padres la posibilidad de colaboración con la ciencia. A pesar de que, para que se pueda guardar la muestra en el biobanco, el proceso de consentimiento informado debe haberse realizado y quedar registrado previamente al momento de la toma de biopsia tal cual lo reclaman los documentos internacionales. Por otro lado, el momento del diagnóstico quizás tampoco sea óptimo para los equipos de salud, cuando desde el punto de vista oncológico, el médico de cabecera estará más preocupado por poder terminar de conocer en profundidad la enfermedad del paciente mediante la realización de diversos estudios y en preparar desde el punto de vista clínico al paciente para que pueda iniciar un tratamiento a la brevedad.

Una alternativa a esto puede ser al finalizar el tratamiento, cuando el paciente ya ha pasado los momentos más críticos de su enfermedad y los tiempos tanto para el paciente como para el equipo médico, se amplían en esa situación particular.

En este contexto también aparecen formas alternativas de consentimiento informado, como el "CI dinámico". Sobre todo para los pacientes que en una medicina centralizada, una vez

finalizado el tratamiento regresan a sus respectivas provincias para continuar los controles en centros de menor complejidad. Esta forma digital de consentimiento que ofrece la posibilidad de comunicación continua con el paciente por parte de los equipos de investigación, aunque altamente costosa, puede resultar de utilidad en estos casos particulares y es hacia donde quizás, una vez solucionadas otras prioridades de recursos, se debería avanzar.

Lamentablemente no todos los pacientes sobrevivirán a la enfermedad y en ese caso la posibilidad de contribuir de alguna manera a la ciencia y al bien común se les debería ofrecer a los padres. Que en muchos casos, encontrarán de esta forma, un sentido de utilidad de tanto dolor en el proceso de duelo.

Es una deuda pendiente de este trabajo el poder integrar la voz de los padres como actores principales en todo este proceso, dado que como hemos visto, la relación con ellos juega un rol fundamental en el desarrollo de la autonomía de los pacientes. Sería de importancia poder escucharlos y ser testigos de sus sentimientos a la hora de influir de alguna manera en la donación de muestras biológicas por parte de los pacientes.

Por lo tanto, como conclusión final debemos entre todos encontrar la forma de mayor apertura del biobanco a la comunidad de pacientes adolescentes a través del mejoramiento de la información, de manera que se pueda seguir avanzando en la lucha contra estas enfermedades, potenciar las investigaciones y al mismo tiempo que se sigan respetando sus derechos y deseos como pacientes y como miembros de una sociedad que lucha por mejorar sus condiciones de salud.

Referencias Bibliográficas

Abrams, A. N.; Hazen, E. P.; y Penson, R. T. (2007). Psychosocial issues in adolescents with cancer. *Cancer treatment reviews*, 33(7), 622–630.

<https://doi.org/10.1016/j.ctrv.2006.12.006>

Asociación Médica Mundial. (2017). *DECLARACIÓN DE LA AMM SOBRE LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS DE LAS BASES DE DATOS DE SALUD Y LOS BIOBANCOS*. Adoptada por la 53a asamblea general de la AMM, Washington DC, EE.UU. octubre 2002 y revisada por la 67a asamblea general de la AMM, taipei, taiwán, octubre 2016. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-la-amm-sobre-las-consideraciones-eticas-de-las-bases-de-datos-de-salud-y-los-biobancos> [Consultado el 7 de mayo 2021]

Barr, R. D.; Ferrari, A.; Ries, L.; Whelan, J., y Bleyer, W. A. (2016). Cancer in Adolescents and Young Adults: A Narrative Review of the Current Status and a View of the Future. *JAMA pediatrics*, 170(5), 495–501. <https://doi.org/10.1001/jamapediatrics.2015.4689>

Bellver Pérez, A., y Verdet Martínez, H. (2015). Adolescencia y cáncer. *Psicooncología*, 12(1), 141-156. https://doi.org/10.5209/rev_PSIC.2015.v12.n1.48909

Beriain, I. D. M. y Simone, P. (2017). A critical analysis of the recommendation CM/rec(2016)6 of the committee of ministers to member states on research on biological materials of human origin on the basis of the comments made by the experts participating in its public consultation process. *Revista De Derecho Y Genoma Humano. Genética, Biotecnología Y Medicina Avanzada*, (46), 121-141. Disponible en: <https://app.vlex.com/#vid/716041833> [Consultado el 6 de mayo de 2021]

Bleyer, A.; Barr, R.; Hayes-Lattin, B.; Thomas, D.; Ellis, C.; Anderson, B. & Biology and Clinical Trials Subgroups of the US National Cancer Institute Progress Review Group in Adolescent and Young Adult Oncology (2008). The distinctive biology of cancer in adolescents and young adults. *Nature reviews. Cancer*, 8(4), 288–298.

<https://doi.org/10.1038/nrc2349>

- Budin-Ljøsne, I.; Teare, H.; Kaye, J.; Beck, S.; Bentzen, H.; Caenazzo, L.; Collett, C. D'Abramo, F.; Felzmann, H.; Finlay, T.; Javaid, M.; Jones, E.; Katić, V.; Simpson, A. y Mascalonzi, D. (2017). Dynamic Consent: A potential solution to some of the challenges of modern biomedical research. *BMC Medical Ethics*. 18. 10.1186/s12910-016-0162-9.
- Campbell, L. (2017). Kant, autonomy and bioethics. *Ethics, Medicine and Public Health*, 3 (3), pp. 381-392.
- Casado Da Rocha, A. (2010). Biobancos, cultura científica y ética de la investigación. *Dilemata*, (4), 1–14. Disponible en: <https://www.dilemata.net/revista/index.php/dilemata/article/view/51> [Consultado el 5 de agosto 2019]
- Chisari Corti, B.García M. (2018). El desarrollo moral según Carol Gilligan. Estudio exploratorio en una muestra de mujeres y varones adultos de dos comunidades urbanas. Tesis de grado. Universidad Nacional de Mar del Plata. Facultad de Psicología. RPpsico Repository. URI: <http://rpsico.mdp.edu.ar/handle/123456789/731>
- Ciruzzi, M. S. (2011). *La autonomía del paciente pediátrico: ¿Mito, utopía o realidad?*. Buenos Aires. Cathedra Jurídica.
- Ciruzzi, Maria. (2017). Los niños y la capacidad de autodeterminación. El proceso de toma de decisiones en salud. El Nuevo Código Civil Como Herramienta de Trabajo para la Atención de Adolescentes. *Revista de la Sociedad Argentina de Ginecología Infanto Juvenil*. N° 2. Disponible en: <http://sagij.org.ar/index.php/143-profesionales/publicaciones/revista-numero-actual/ano-2017-n-2/1489-los-ninos-y-la-capacidad-de-autodeterminacion-el-proceso-de-toma-de-decisiones-en-salud> [Consultado el 10 de febrero 2019]
- Clinton-McHarg, T.; Carey, M.; Sanson-Fisher, R.; D'Este, C., y Shakeshaft, A. (2012). Preliminary development and psychometric evaluation of an unmet needs measure for adolescents and young adults with cancer: the Cancer Needs Questionnaire - Young

People (CNQ-YP). *Health and quality of life outcomes*, 10, 13.

<https://doi.org/10.1186/1477-7525-10-13>

Comisión ad hoc en Biobancos. (2012). *"Resultados del primer relevamiento sobre biobancos para investigación y guías para su creación, funcionamiento y gestión"*. Buenos Aires. Argentina. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/resultados-relevamiento.pdf> [Consultado el 3 de noviembre de 2021]

Consejo de Europa. "Convención para la protección de los Derechos Humanos con respecto a la aplicación de la Biología y la Medicina 4 de Abril 1997" Disponible en: <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/5/2290/37.pdf> [Consultado el 5 de mayo 2021]

Cusi, V. (2011). Biobancos, aspectos éticos: Consentimiento informado. *Libro blanco de la anatomía patológica en España* España: Sociedad Española de Anatomía Patológica. pp. 145-149). Disponible en: <https://www.seap.es/libros-blancos> [Consultado el 5 de mayo de 2021]

Da Rocha, A. C. y Seoane, J. A. (2008). Alternative consent models for biobanks: The new spanish law on biomedical research. *Bioethics*, 22(8), 440-447. doi:10.1111/j.1467-8519.2008.00673.x

De Souza, Y. G. y Greenspan, J. S. (2013). Biobanking past, present and future: Responsibilities and benefits. *AIDS (London)*, 27(3), 303-312. doi:10.1097/QAD.0b013e32835c1244

Del Valle, M. A.; Albano, L.; Barceló, A.; Cohen Agreste, D.; Cudeiro, P., y Selandari, J. (2016). El principio de autonomía en pediatría en el marco del nuevo Código Civil y Comercial de la Nación: Una comunicación de la Subcomisión de Ética Clínica. *Archivos argentinos de pediatría*, 114(5), 485-489. <https://dx.doi.org/10.5546/aap.2016.485>
DERECHOS DEL PACIENTE, HISTORIA CLÍNICA Y CONSENTIMIENTO INFORMADO. 2009. Ley 26.529. Buenos Aires. Argentina. Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/160000-164999/160432/norma.htm>

[Consultado el 5 de mayo de 2019]

Díaz-Serrano, José. (2015). El desarrollo del juicio moral en Kohlberg como factor condicionante del rendimiento académico en ciencias sociales de un grupo de estudiantes de educación secundaria. *Revista Electrónica Educare*, 19(3), 72-85.

<https://dx.doi.org/10.15359/ree.19-3.8>

Dove, E. S., y Prainsack, B. (2015). Ethical Standards for Research Biobank Donation. *Journal of the American Medical Association*, 313(15), 1573-1574.

<https://doi.org/10.1001/jama.2015.2748>

Dreyer, Z., Indelicato, D. J., y Reaman, G. H. (2011). "Infants and adolescents with cancer: Special consideration". En Pizzo and Poplack (Ed.), *Principles and practice of pediatric oncology. sixth edition*. Philadelphia, USA: Lippincott Williams & Wilkins. pp. 446-465

Esteve, M. (2007). Contraste de dos perspectivas más allá de la ética de la justicia: Seyla Benhabib y Carol Gilligan. *Fòrum de recerca* nº 13,2007-2008 Disponible en :

<http://hdl.handle.net/10234/78469> [Consultado el 18 de Abril 2021]

Etxeberria, A. y Casado da Rocha, A. (2008). Autonomía, vida y bioética. *Ludus vitalis: revista de filosofía de las ciencias de la vida*. Vol. 16, Nº. 30 pp. 213-216.

European Commission, Directorate-General for Research and Innovation, (2012).

Biobanks for Europe : a challenge for governance, Publications Office. Disponible en:

<https://data.europa.eu/doi/10.2777/68942> [Consultado el 4 de agosto 2019]

Ferrer Salvans P. Comentarios a la última Declaración de Helsinki, emitida en octubre de

2013. 2013. Disponible en: [http://www.ancei.es/noticias/2014/2014-02-](http://www.ancei.es/noticias/2014/2014-02-01%20Comentarios%20a%20la%20FAltima%20Declaraci%F3n%20de%20Helsinki/Comentarios%20a%20la%20FAltima%20Declaraci%F3n%20de%20Helsinki%20%20P%20Ferrer.pdf)

[01%20Comentarios%20a%20la%20FAltima%20Declaraci%F3n%20de%20Helsinki/Comentarios%20a%20la%20FAltima%20Declaraci%F3n%20de%20Helsinki%20%20P%20Ferrer.pdf](http://www.ancei.es/noticias/2014/2014-02-01%20Comentarios%20a%20la%20FAltima%20Declaraci%F3n%20de%20Helsinki/Comentarios%20a%20la%20FAltima%20Declaraci%F3n%20de%20Helsinki%20%20P%20Ferrer.pdf) [Consultado el 3 de mayo de 2021]

Godoy, E. (2008). Libre albedrío para los biobancos. *El País* Disponible en:

<http://www.ipsnoticias.net/2008/08/america-latina-libre-albedrio-para-los-biobancos>

[Consultado el 4 de junio de 2021]

Grupo Ad Hoc de Biobancos, Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva.

(2012). *Recomendaciones para la organización*

y funcionamiento de biobancos/centros

de recursos biológicos. Argentina. Disponible en:

<http://www.celulasmadre.mincyt.gov.ar/Documentos/Recomend-Biobancos.pdf>

[Consultado el 2 de noviembre de 2021]

Guía para biobancos de muestras biológicas de origen humano con fines de

investigación.2020. Ministerio De Salud. Ciudad de Buenos Aires. Resolución 2940/2020.

Disponible en: <https://www.argentina.gov.ar/sites/default/files/infoleg/res2940.pdf>

[Consultado el 8 de julio de 2021]

Hens, K., Lévesque, E., & Dierickx, K. (2011). Children and biobanks: a review of the ethical

and legal discussion. *Human genetics*, 130(3), 403–413. [https://doi.org/10.1007/s00439-](https://doi.org/10.1007/s00439-011-1031-8)

011-1031-8

Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C., & Pilar Baptista Lucio, M. (2014).

Metodología de la investigación (5ta. ed. ed.). México. McGraw-Hill.

Hospital Garrahan. (2015). “El hospital garrahan inauguró su centro de atención integral del

paciente oncológico”. Disponible en: [https://www.garrahan.gov.ar/noticias-diciembre-](https://www.garrahan.gov.ar/noticias-diciembre-2015/diciembre/el-hospital-garrahan-inauguro-su-centro-de-atencion-integral-del-paciente-oncologico)

2015/diciembre/el-hospital-garrahan-inauguro-su-centro-de-atencion-integral-del-paciente-

oncologico [Consultado el 2 de noviembre 2021]

Hospital Garrahan. (2020). “Alrededor del 40% de los niños diagnosticados con cáncer en

argentina se atiende en el garrahan” Disponible en: [https://www.garrahan.gov.ar/febrero-](https://www.garrahan.gov.ar/febrero-2020/febrero/alrededor-del-40-de-los-ninos-diagnosticados-con-cancer-en-argentina-se-atiende-en-el-garrahan)

2020/febrero/alrededor-del-40-de-los-ninos-diagnosticados-con-cancer-en-argentina-se-

atiende-en-el-garrahan [Consultado el 2 de noviembre de 2021]

Hospital Garrahan. (2021). “Historia del hospital”. Disponible en:

<https://www.garrahan.gov.ar/historia/contenidos/historia> [Consultado el 2 de noviembre de

2021]

Husson, O.; Mantén-Horst, E. y van der Graaf, W. T. (2016). Collaboration and Networking.

Progress in tumor research, 43, 50–63. <https://doi.org/10.1159/000447071>

Instituto Borja de Bioética (1996) «Convenio sobre los derechos humanos y la biomedicina».

Bioética & debat: tribuna abierta del Institut Borja de Bioètica, Vol. 2, Núm. 5, p. 5-7.

Disponible en: https://raco.cat/index.php/BioeticaDebat_es/article/view/260130

[Consultado el 5 de mayo de 2021]

Kaye, J.; Bell, J.; Briceno, L.; y Mitchell, C. (2016). Biobank Report: United Kingdom. *The Journal of law, medicine & ethics : a journal of the American Society of Law, Medicine & Ethics*, 44(1), 96–105. <https://doi.org/10.1177/1073110516644202>

Klimovsky, E.; Saidon, P.; Nudelman, L. y Bignone, I. (2002). Declaración de Helsinki. Sus vicisitudes en los últimos cinco años. *Medicina (Buenos Aires)*, 62(4), 365-370. Disponible en: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0025-76802002000400014&lng=es&tlng=es. [Consultado el 3 de mayo de 2021]

Koepsell, D.; Ruiz de Chávez, M. (2015). *Ética de la investigación. integridad científica*.

México DF: Editarte. Comisión Nacional de Bioética. p. 1-175. Disponible en:

[https://abacoenred.com/wp-](https://abacoenred.com/wp-content/uploads/2015/10/Etica_de_la_Investigacion_e_Integridad_Cientifica-rustica-D.pdf)

[content/uploads/2015/10/Etica_de_la_Investigacion_e_Integridad_Cientifica-rustica-D.pdf](https://abacoenred.com/wp-content/uploads/2015/10/Etica_de_la_Investigacion_e_Integridad_Cientifica-rustica-D.pdf)

[Consultado 2 de mayo 2021]

Kranendonk, E. J.; Hennekam, R. C. y Ploem, M. C. (2017). Paediatric biobanking: Dutch experts reflecting on appropriate legal standards for practice. *European Journal of Pediatrics*, 176(1), 75-82. doi:10.1007/s00431-016-2810-y

LEY BÁSICA DE SALUD DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES. 1999. Ley 153. Buenos Aires. Argentina. BOCBA N° 703 del 28/05/1999. Disponible en:

<http://www2.cedom.gob.ar/es/legislacion/normas/leyes/ley153.html> [Consultado el 2 de junio de 2019]

LEY DE PROTECCIÓN INTEGRAL DE LOS DERECHOS DE LAS NIÑAS, NIÑOS Y ADOLESCENTES. 2005. Ley 26.061. Buenos Aires. Argentina. Disponible en:

<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/110000-114999/110778/norma.htm>

agosto de 2021]

Organización Panamericana de la Salud. (2017). Estado de salud en la población. la salud en los adolescentes. Disponible en: https://www.paho.org/salud-en-las-americas-2017/?post_t_es=la-salud-de-los-adolescentes&lang=es. [Consultado el 27 de junio de 2021]

Palomo González, A.M. (1989). Laurence Kohlberg: teoría y práctica del desarrollo moral en la escuela. *Revista Interuniversitaria de Formación del Profesorado*, N° 4, pp. 79-90.

Recommendation CM/Rec(2016)6 of the Committee of Ministers to Member States on Research on Biological Materials of Human Origin. Consejo de Europa. Disponible en https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectID=090000168064e8ff [Consultado el 6 de mayo de 2021]

Rotz, S. J.; Nagarajan, R.; Sorger, J. I. y Pressey, J. G. (2017). Challenges in the Treatment of Sarcomas of Adolescents and Young Adults. *Journal of adolescent and young adult oncology*, 6(3), 406–413. <https://doi.org/10.1089/jayao.2017.0007>

Sastre Vilarrasa, G.; Moreno Marimon, M. (2000). Nuevas perspectivas sobre el razonamiento moral . *Educação E Pesquisa*, 26(2),pp. 123-135. Disponible en: <https://doi.org/10.1590/S1517-97022000000200009> [Consultado el 18 de Abril 2021]

Shankar, S.; Robison, L.; Jenney, M. E.; Rockwood, T. H.; Wu, E., Feusner, J.; Friedman, D., Kane, R. L. y Bhatia, S. (2005). Health-related quality of life in young survivors of childhood cancer using the Minneapolis-Manchester Quality of Life-Youth Form. *Pediatrics*, 115(2), 435–442. <https://doi.org/10.1542/peds.2004-0649>

Siede, L. V. (2018). *Desafíos político-éticos de los biobancos científicos. estudios de casos-argentina* (1st ed.). Bogotá, Colombia: Universidad El Bosque.

Sjöstrand, M.; Eriksson, S.; Juth, N., y Helgesson, G. (2013). Paternalism in the name of autonomy. *The Journal of Medicine and Philosophy*, 38(6), pp. 710-724.

Steliarova-Foucher, E.; Stiller, C.; Kaatsch, P.; Berrino, F.; Coebergh, J. W.; Lacour, B., y Parkin, M. (2004). Geographical patterns and time trends of cancer incidence and survival

among children and adolescents in Europe since the 1970s (the ACCIS project): an epidemiological study. *Lancet (London, England)*, 364(9451), 2097–2105.

[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(04\)17550-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(04)17550-8)

Strech, D. (2015). Ethical review of biobank research: Should RECs review each release of material from biobanks operating under an already-approved broad consent and data protection model? *European Journal of Medical Genetics*, 58(10), 545-549.

doi:10.1016/j.ejmg.2015.09.008

Tajadura Tejada J. (2021) LÓPEZ CASTILLO, A. (Director): La Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea. Diez años de jurisprudencia. Tirant lo Blanch, Valencia, 2019. *Revista Vasca de Administración Pública. Herri-Arduralaritzako Euskal Aldizkaria*, Nº 120 pp. 437-441

The National Commission for the Protection of Humans Subjects of Biomedical and Behavioral Research. (1979) *THE BELMONT REPORT: Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research*. Washington D.C. Department of Health, Education, and Welfare. DHEW publication OS 78-0012 Disponible en :

https://www.hhs.gov/ohrp/sites/default/files/the-belmont-report-508c_FINAL.pdf

[Consultado el 2 de febrero 2019]

Toccaceli, V.; Serino, L.; y Stazi, M. A. (2014). Informed consent, and an ethico-legal framework for paediatric observational research and biobanking: the experience of an Italian birth cohort study. *Cell and tissue banking*, 15(4), 579–590.

<https://doi.org/10.1007/s10561-014-9431-3>

Unesco (1999). “Declaración de Budapest. Declaración Sobre La Ciencia Y El Uso Del Saber Científico”. disponible en: <https://ilamdocs.org/documento/2870/> [consultado el 27 de julio de 2021]

Unicef. (2020) “¿Qué es la adolescencia?”; Disponible en:

<https://www.unicef.org/uruguay/que-es-la-adolescencia> [Consultado el 27 de junio de 2021]

Unicef. (2006). *Convención sobre los derechos del niño. Comité español*. Madrid. Disponible en: <https://www.un.org/es/events/childrenday/pdf/derechos.pdf> [Consultado el 4 de mayo 2021]

Unión Europea. (2014). Reglamento (UE) n.º 536/2014 del parlamento europeo y del consejo de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la directiva 2001/20/CE. *Diario Oficial De La Unión Europea*, l(158/1) Disponible en: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2014_536/reg_2014_536_es.pdf. [Consultado el 6 de mayo 2021]

van Delden, J. J. y van der Graaf, R. (2017). Revised CIOMS International Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Humans. *JAMA*, 317(2), 135–136. <https://doi.org/10.1001/jama.2016.18977>

Van der Stuyft, Patrick, y De Vos, Pol. (2008). La relación entre los niveles de atención constituye un determinante clave de la salud. *Revista Cubana de Salud Pública*, 34(4) Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662008000400014&lng=es&tlng=es. [Consultado 11 de noviembre 2021]

Varelius J. (2006). The value of autonomy in medical ethics. *Medicine, health care, and philosophy*, 9(3), 377–388. <https://doi.org/10.1007/s11019-006-9000-z>

Vázquez, C.; Mouján, J. F. (2016). Adolescencia y Sociedad - La construcción de identidad en tiempos de inmediatez. *Psocial*, 2(1), pp. 38-55.

Vera Porrello, L., Reyes, J., Delgado Colmenares, T., Echenagucia, M., y Padrón-Nieves, M. (2020). Análisis comparativo de las pautas del consejo de organizaciones internacionales de ciencias médicas (CIOMS) 2016. (Parte 1 de 3). *Revista Digital De Postgrado*, 9(1), e200. Disponible en http://190.169.30.98/ojs/index.php/rev_dp/article/view/17894 [Consultado el 7 de mayo 2021]

Anexos

I. Nota de aprobación del proyecto de investigación del Comité revisor y ética de investigación del Hospital Garrahan



COMITÉ REVISOR Y DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN - CREI-

Buenos Aires, 21 de septiembre de 2021

De: Comité Revisor y de Ética en Investigación

A: Dr. Felizzia Guido - Servicio de Hemato Oncología

De mi consideración:

Me es grato dirigirme a usted para informarle que el **Protocolo de Investigación N° 1354 titulado "El consentimiento informado de adolescentes con cáncer para los Biobancos en investigación con muestras biológicas humanas en los Hospitales pediátricos de la Ciudad de Buenos Aires" ha sido aprobado** para su desarrollo en el hospital, luego de cumplimentar el circuito de evaluación académico y ético del hospital.

Cumplo en recordarle que debe presentar informes **al tercer y sexto mes y al año también** a la Coordinación de Investigación acerca del desarrollo de su estudio (*avances, dificultades, finalización*) y, si corresponde, cumplir con el **adecuado registro en la historia clínica** del paciente de todas las actuaciones relacionadas en el marco del protocolo (fecha de inclusión, fotocopia de consentimiento, visitas, eventos adversos, fin o salida de protocolo, etc.).

Asímismo, si los resultados del proyecto se presentan en reuniones científicas o si son publicados en revistas de revisión de pares, debe enviar dicha información a esta Coordinación, detallando Reunión científica o cita bibliográfica de la publicación enviada para su registro.

Sin otro particular, deseándole éxito en su emprendimiento la saludo atentamente.

Dra. Silvana Ruvinsky
Coordinación de Investigación

II. Consentimiento informado para ex paciente potencial donante de muestra Biológica

Título de la tesis

“El consentimiento informado de adolescentes con cáncer para el Biobanco en investigación con muestras biológicas humanas en el hospital Garrahan- Periodo 2020-2021”

Texto a leer previa a la entrevista

Esta invitación tiene como objetivo conocer tu opinión en relación a tu colaboración para la investigación en el campo de la oncología pediátrica.

En relación al objetivo del trabajo de investigación , mi interés es describir los modelos de consentimiento informado (solicitud de autorización por parte del paciente) utilizados, particularmente en el Hospital Garrahan. Cuál es la percepción del equipo de salud en relación a las actitudes de los donantes y cuales son las características de los procesos de toma de consentimiento informado con la población adolescente.

Tu participación en esta entrevista es voluntaria. Cualquier duda que tenga, en cualquier momento, por favor pregúntame.

La entrevista será grabada y después transcrita por un especialista, se mantendrá en papel y resguardada por el entrevistador con el objetivo de poder publicar la misma ya sea en forma parcial o total en el trabajo de tesis correspondiente.

Me Interesa además conocer tu experiencia como paciente en relación a tu autonomía y las características de esta en relación con sus padres y su equipo médico.

Se hará hincapié en cómo percibís el proceso de la toma de consentimiento informado

La entrevista dura aproximadamente una hora y puede detenerse en el momento que deseés. Desde ya se agradece su participación.

Procedimiento

Te invito a participar de una entrevista por espacio aproximado de una hora. La entrevista incluirá preguntas abiertas que podrás responder y si existe alguna que no te interesa no habrá ningún problema que no lo hagas.

Beneficios y riesgos

No existe ningún beneficio directo para ti. Pero tu percepción es muy valiosa sobre estos temas, los cuales serán muy útiles para tomar en cuenta no solo en la atención sino con vistas a mejorar la relación con los pacientes en las investigaciones con adolescentes.

Alternativas

Puedes decidir no participar en este estudio, si así fuera, esto no te traerá ninguna consecuencia.

Costos

No tendrás ningún gasto económico por participar en este estudio. Solo será una hora de tu tiempo el que te pido.

Personas de contacto para responder preguntas o consultar sobre esta investigación

Ante cualquier consulta o pregunta se podrá comunicar mandando un correo electrónico a la dirección guidofelizzia@gmail.com o llamar al número 01169786222

Consentimiento

Habiendo sido informado y comprendido todo respecto a la presente investigación en cuanto a su propósito, procedimiento, beneficios, alternativas, costos y las personas que puedo contactarme por consultas, consiento mi participación.

Mi participación en el estudio es voluntaria.

Soy libre de decidir no participar, o de retirarme en cualquier momento del proceso. Se me entregará una copia de este consentimiento.

-----/-----/2021

Fecha

Aclaración

Firma

Si usted tiene deseos de conocer los resultados de este trabajo me comprometo a enviarle el trabajo terminado vía e-mail. SI o NO

En caso de que sí lo requiera anote su dirección electrónica a continuación: _____

III. Consentimiento informado para expertos en el área de biobancos pediátricos

Título de la tesis

“El consentimiento informado de adolescentes con cáncer para el Biobanco en investigación con muestras biológicas humanas en el hospital Garrahan- Periodo 2020-2021”

Texto a leer previa a la entrevista

Esta invitación tiene como objetivo conocer el proceso de creación de un biobanco pediátrico modelo en el país, perteneciente a un centro de referencia nacional en Cáncer Infantil como lo es el Hospital Garrahan. Los primeros desafíos y sus dificultades. Así como la proyección inicial del Biobanco y cambios en la misma en el contexto histórico.

Además en relación al objetivo del trabajo de investigación , mi interés es describir los modelos de consentimiento informado y asentimiento que se utilizan para investigación en biobancos pediátricos actualmente. Particularmente en el Hospital Garrahan. Cuál es la percepción del equipo de salud en relación a las actitudes de los donantes y cuales son las características de los procesos de toma de consentimiento informado con la población adolescente.

Su participación en esta entrevista es voluntaria. Cualquier duda que tenga, en cualquier momento, por favor pregúnteme.

La entrevista será grabada y después transcrita por un especialista, se mantendrá en papel y resguardada por el entrevistador con el objetivo de poder publicar la misma ya sea en forma parcial o total en el trabajo de tesis correspondiente.

La entrevista incluirá preguntas sobre las motivaciones para la creación de un biobanco pediátrico , las dificultades para la creación del mismo , el marco regulatorio , su funcionamiento y los cambios que pueden haber sucedido durante cada una de las gestiones.

Se hará hincapié en el proceso de la toma de consentimiento informado en pacientes adolescentes con cáncer en relación a sus características especiales , ya sea tanto como del paciente en sí , como de los tipos de consentimientos utilizados inicialmente como actualmente.

La entrevista dura aproximadamente una hora y puede detenerse en cualquier momento. Desde ya se agradece su participación.

Propósitos y antecedentes

El propósito de la investigación es profundizar en el proceso de consentimiento informado en pacientes adolescentes con antecedentes de enfermedades malignas, que pueden ser o

han sido donantes de muestras para los biobancos pediátricos, abordando dicho proceso desde la ética de la investigación y los derechos humanos.

Con respecto a los antecedentes, no se cuenta en Argentina con investigaciones que hayan profundizado esta temática.

El Dr. Guido Felizzia se encuentra cursando una maestría en Bioética en la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales, con orientación en ética de la investigación. Tiene particular interés en los pacientes adolescentes con cáncer y en el potencial de los biobancos para la investigación de las enfermedades que a ellos los afectan.

Le solicito que participe de este estudio porque usted podrá aportar sus valiosos conocimientos adquiridos durante su vasta trayectoria y puede ayudar a analizar el respeto por la autonomía de estos pacientes reflejado en el proceso de la toma de consentimiento informado. Así como a estudiar las reglamentaciones que dan marco a este proceso.

Procedimiento

Se lo invita a participar de una entrevista por espacio aproximado de una hora. La entrevista incluye preguntas para indagar su experticia en los temas antes señalados

Beneficios y riesgos

Este estudio no está diseñado para el beneficio directo de la persona entrevistada. El beneficio indirecto es el aporte de datos sobre el proceso mencionado y al futuro de este aspecto en investigación sobre cáncer en adolescentes. A través de este conocimiento se realizará un análisis bioético sobre las reglamentaciones que regulan la investigación en adolescentes y las tecnologías utilizadas en los procesos de toma de consentimiento informado.

Alternativas

Puede decidir no participar en este estudio, si así fuera, no le traerá ninguna consecuencia.

Costos

No tendrá ningún gasto económico por participar en este estudio.

Personas de contacto para responder preguntas o consultar sobre esta investigación

Ante cualquier consulta o pregunta se podrá comunicar mandando un correo electrónico a la dirección guidofelizzia@gmail.com o llamar al número 01169786222

Consentimiento para el postulante

Habiendo sido informado y comprendido todo respecto a la presente investigación en cuanto a su propósito, procedimiento, beneficios, alternativas, costos y las personas que puedo contactarme por consultas, consiento mi participación.

Mi participación en el estudio es voluntaria.

Soy libre de decidir no participar, o de retirarme en cualquier momento del proceso. Se me entregará una copia de este consentimiento.

-----/-----/2021

Fecha

Aclaración

Firma

Si usted tiene deseos de conocer los resultados de este trabajo me comprometo a enviarle el trabajo terminado vía e-mail. SI o NO

En caso de que sí lo requiera anote su dirección electrónica a continuación:_____

IV. Consentimiento informado para investigador en oncología pediátrica

Título de la tesis

“El consentimiento informado de adolescentes con cáncer para el Biobanco en investigación con muestras biológicas humanas en el hospital Garrahan- Periodo 2020-2021”

Texto a leer previa a la entrevista

Esta invitación tiene como objetivo conocer los inicios de la investigación en cáncer adolescente en la Argentina. Cómo fueron variando las modalidades de investigación en relación al respeto por la autonomía y consentimiento informado. Cuales son las perspectivas futuras en relación al contexto histórico.

Además en relación al objetivo del trabajo de investigación , mi interés es describir los modelos de consentimiento informado y asentimiento que se utilizan para investigación en biobancos pediátricos actualmente. Particularmente en el Hospital Garrahan. Cuál es la percepción del equipo de salud en relación a las actitudes de los donantes y cuales son las características de los procesos de toma de consentimiento informado con la población adolescente.

Su participación en esta entrevista es voluntaria. Cualquier duda que tenga, en cualquier momento, por favor pregúnteme.

La entrevista será grabada y después transcrita por un especialista, se mantendrá en papel y resguardada por el entrevistador con el objetivo de poder publicar la misma ya sea en forma parcial o total en el trabajo de tesis correspondiente.

La entrevista incluye preguntas sobre la historia de la investigación en Argentina en el campo de la oncología infantil , específicamente en adolescentes. Así como preguntas en relación a su experiencia de cómo ha sido la interacción con dichos pacientes ya sea para solicitud de autorización como devolución de los resultados de investigación.

Se hará hincapié en cómo se percibe el proceso de la toma de consentimiento informado. También se indaga sobre su opinión sobre los biobancos y trabajos colaborativos.

La entrevista dura aproximadamente una hora y puede detenerse en cualquier momento que usted desee.

Desde ya se agradece su participación.

Propósitos y antecedentes

El propósito de la investigación es profundizar en el proceso de consentimiento informado en pacientes adolescentes con antecedentes de enfermedades malignas, que pueden ser o

han sido donantes de muestras para los biobancos pediátricos, abordando dicho proceso desde la ética de la investigación y los derechos humanos.

Con respecto a los antecedentes , no se cuenta en Argentina con investigaciones que hayan profundizado esta temática.

El Dr. Guido Felizzia se encuentra cursando una maestría en Bioética en la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales , con orientación en ética de la investigación. Tiene particular interés en los pacientes adolescentes con cáncer y en el potencial de los biobancos para la investigación de las enfermedades que a ellos los afectan. Le solicito que participe de este estudio porque usted podrá aportar sus valiosos conocimientos adquiridos durante su vasta trayectoria y puede ayudar a analizar el respeto por la autonomía de estos pacientes reflejado en el proceso de la toma de consentimiento informado. Así como a estudiar las reglamentaciones que dan marco a este proceso.

Procedimiento

Se lo invita a participar de una entrevista por espacio aproximado de una hora. La entrevista incluye preguntas para indagar su experticia en los temas antes señalados

Beneficios y riesgos

Este estudio no está diseñado para el beneficio directo de la persona entrevistada. El beneficio indirecto es el aporte de datos sobre el proceso mencionado y al futuro de este aspecto en investigación sobre cáncer en adolescentes. A través de este conocimiento se realizará un análisis bioético sobre las reglamentaciones que regulan la investigación en adolescentes y las tecnologías utilizadas en los procesos de toma de consentimiento informado.

Alternativas

Puede decidir no participar en este estudio, si así fuera, no le traerá ninguna consecuencia.

Costos

No tendrá ningún gasto económico por participar en este estudio.

Personas de contacto para responder preguntas o consultar sobre esta investigación

Ante cualquier consulta o pregunta se podrá comunicar mandando un correo electrónico a la dirección guidofelizzia@gmail.com o llamar al número 01169786222

Consentimiento para el postulante

Habiendo sido informado y comprendido todo respecto a la presente investigación en cuanto a su propósito, procedimiento, beneficios, alternativas, costos y las personas que puedo contactarme por consultas, consiento mi participación.

Mi participación en el estudio es voluntaria.

Soy libre de decidir no participar, o de retirarme en cualquier momento del proceso. Se me entregará una copia de este consentimiento.

-----/-----/2021

Fecha

Aclaración

Firma

Si usted tiene deseos de conocer los resultados de este trabajo me comprometo a enviarle el trabajo terminado vía e-mail. SI o NO

En caso de que sí lo requiera anote su dirección electrónica a continuación:_____

V. Consentimiento informado Comité de ética en investigación

Título de la tesis

“El consentimiento informado de adolescentes con cáncer para el Biobanco en investigación con muestras biológicas humanas en el hospital Garrahan- Periodo 2020-2021”

Texto a leer previa a la entrevista

Esta invitación tiene como objetivo conocer el rol del comité de ética en Investigación , su funcionamiento y su interacción con los distintos actores involucrados en investigación con muestras biológicas pertenecientes al Biobanco Pediátrico del Hospital.

Además en relación al objetivo del trabajo de investigación , mi interés es describir los modelos de consentimiento informado y asentimiento que se utilizan para investigación en biobancos pediátricos actualmente. Particularmente en el Hospital Garrahan. Cuál es la percepción del equipo de salud en relación a las actitudes de los donantes y cuales son las características de los procesos de toma de consentimiento informado con la población adolescente.

Su participación en esta entrevista es voluntaria. Cualquier duda que tenga, en cualquier momento, por favor pregúnteme.

La entrevista será grabada y después transcrita por un especialista, se mantendrá en papel y resguardada por el entrevistador con el objetivo de poder publicar la misma ya sea en forma parcial o total en el trabajo de tesis correspondiente.

La entrevista incluye preguntas sobre el proceso de elaboración de los consentimientos informados , así como la asesoría y la supervisión de quienes realizan investigación en el hospital.

Se hará hincapié en cómo se percibe el proceso de la toma de consentimiento informado. También se indaga sobre su opinión sobre los biobancos y trabajos colaborativos.

La entrevista dura aproximadamente una hora y puede detenerse en cualquier momento que usted desee.

Desde ya se agradece su participación.

Propósitos y antecedentes

El propósito de la investigación es profundizar en el proceso de consentimiento informado en pacientes adolescentes con antecedentes de enfermedades malignas, que pueden ser o han sido donantes de muestras para los biobancos pediátricos, abordando dicho proceso desde la ética de la investigación y los derechos humanos.

Con respecto a los antecedentes , no se cuenta en Argentina con investigaciones que hayan profundizado esta temática.

El Dr. Guido Felizzia se encuentra cursando una maestría en Bioética en la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales , con orientación en ética de la investigación. Tiene particular interés en los pacientes adolescentes con cáncer y en el potencial de los biobancos para la investigación de las enfermedades que a ellos los afectan.

Le solicito que participe de este estudio porque usted podrá aportar sus valiosos conocimientos adquiridos durante su vasta trayectoria y puede ayudar a analizar el respeto por la autonomía de estos pacientes reflejado en el proceso de la toma de consentimiento informado. Así como a estudiar las reglamentaciones que dan marco a este proceso.

Procedimiento

Se lo invita a participar de una entrevista por espacio aproximado de una hora. La entrevista incluye preguntas para indagar su experticia en los temas antes señalados

Beneficios y riesgos

Este estudio no está diseñado para el beneficio directo de la persona entrevistada. El beneficio indirecto es el aporte de datos sobre el proceso mencionado y al futuro de este aspecto en investigación sobre cáncer en adolescentes. A través de este conocimiento se realizará un análisis bioético sobre las reglamentaciones que regulan la investigación en adolescentes y las tecnologías utilizadas en los procesos de toma de consentimiento informado.

Alternativas

Puede decidir no participar en este estudio, si así fuera, no le traerá ninguna consecuencia.

Costos

No tendrá ningún gasto económico por participar en este estudio.

Personas de contacto para responder preguntas o consultar sobre esta investigación

Ante cualquier consulta o pregunta se podrá comunicar mandando un correo electrónico a la dirección guidofelizzia@gmail.com o llamar al número 01169786222

Consentimiento para el postulante

Habiendo sido informado y comprendido todo respecto a la presente investigación en cuanto a su propósito, procedimiento, beneficios, alternativas, costos y las personas que puedo contactarme por consultas, consiento mi participación.

Mi participación en el estudio es voluntaria.

Soy libre de decidir no participar, o de retirarme en cualquier momento del proceso. Se me entregará una copia de este consentimiento.

-----/-----/2021

Fecha

Aclaración

Firma

Si usted tiene deseos de conocer los resultados de este trabajo me comprometo a enviarle el trabajo terminado vía e-mail. SI o NO

En caso de que sí lo requiera anote su dirección electrónica a continuación:_____

VI. Transcripción de entrevista paciente 1

PREGUNTA: Bueno, estamos con el paciente número 1, de 15 años, que tuvo su diagnóstico a los 13 años y actualmente está fuera de tratamiento.

Pregunta 1: **¿tenés idea si se investiga en cáncer o en otras enfermedades, te interesa o te interesaba saber si se investigaba o no?**

RESPUESTA: A ver, el cáncer sí sé que siempre se investigó, ya que siempre se intentó hallar una cura, pero nunca supe que los tumores que se extraen de los pacientes la mayoría van a investigación.

Aclaración del entrevistador: Bueno, en realidad no la mayoría, no siempre, algunas muestras pueden ir para investigación y otras quedan ahí guardadas por si en algún momento se puede investigar.

RESPUESTA: Sí.

PREGUNTA: **¿Y te interesaba saber, en ese momento te interesaba saber si se investigaba o no o ni pensabas en eso?**

RESPUESTA: No, a ver, sí, me podría interesar saber si se investigaba, ya que puede ser una buena investigación para poder en un futuro hallar algún otro tratamiento más efectivo.

PREGUNTA: **si vos pudieras colaborar con la ciencia, ¿lo harías?, y si es así, te imaginás de alguna manera que vos puedas colaborar con la ciencia?**

RESPUESTA: Sí, si hay alguna de la cual yo pueda colaborar lo haría por el simple hecho para que menos gente pase lo que me pasó a mí o que tengan un tratamiento más corto y no sea tan agobiante y duradero.

Y alguna manera, no se me ocurre la verdad ninguna manera...

PREGUNTA: **Existen biobancos en distintas partes del mundo y hoy lo que la ciencia permite es poder compartir esas muestras y realizar distintos proyectos de investigación en distintas partes del mundo, o por parte de distintos científicos ¿Qué opinás con respecto a esto, y cómo te sentís en tu caso de que cualquier científico pueda acceder a la muestra?**

RESPUESTA: A mí no me jodería personalmente que cualquier científico pueda acceder a la muestra, ya que no es algo que me afecte a mí personalmente, y si es algo que puede ayudar a gente a un futuro sería mejor que intenten hacer la investigación que ellos requieran para poder ayudar en un futuro.

PREGUNTA: para poder estudiar las muestras, los científicos deben solicitarle permiso a los pacientes mediante un proceso que se llama consentimiento informado, que es contarle sobre la investigación, explicarles de qué se trata, qué es lo que uno busca, y cada vez que surjan nuevas investigaciones hay que pedirle permiso al paciente, ¿te parece bien esto?

RESPUESTA: Me parece bien que la primera vez que quieran hacer una investigación te pidan permiso...mejor dicho, que cuando quieran investigar la muestra del paciente que te pidan un permiso una solo vez para poder hacer todos los estudios que ellos quieran, ya que si te tienen que pedir un permiso por cada cosa que quieren investigar van a estar pidiéndote permiso cada dos segundos.

Reafirmación del entrevistador: lo que vos preferirías es que te pregunten de una vez y listo, no que a cada rato te vayan preguntando.

Respuesta: Claro..

PREGUNTA: En relación a cuándo estuviste enfermo ¿cómo describirías hoy tus sentimientos en relación a tu independencia de ese momento y las distintas tomas de decisiones que surgían? ¿vos te sentías independiente o estabas todo el tiempo pendiente de lo que decían tus viejos digamos.

RESPUESTA: Y de vez en cuando... bah, depende, la mayoría de las cosas las hicieron mis viejos, pero en ese momento sí que necesité un poco de espacio para pensar en las cosas que estaban pasando. Necesitaba espacio para poder pensar.

PREGUNTA: ¿Por ejemplo?

RESPUESTA: Y, por ejemplo, poder caer en todo lo que estaba pasando, ya que fue muy de golpe y al principio no me daba cuenta muy bien de todo lo que tenía que hacer. De todo lo que tenía que pasar.

PREGUNTA: ¿Y cómo era la comunicación con el equipo médico? ¿te daban lugar a que participes de las decisiones?

RESPUESTA: Sí, siempre se me trató muy bien, la mayoría de las veces cuando yo no quería hacer algo siempre me intentaban convencer de que iba a ser bien para mí, no era que iba a ser algo malo, y muchas veces accedí a hacer eso, hay algunas veces que se ha retrasado un poquito por el momento de que yo tenía miedo en ese momento y no quería hacerlo, y no hubo problema alguno con eso.

PREGUNTA: **¿Y cómo era la relación con tus padres en ese momento, cómo los veías en ese momento con respecto a tu independencia, y cómo los ves hoy?**

RESPUESTA: Yo siempre siento que cuando a un padre, a una madre, le pasa algo a su hijo grave, siento que ellos sufren más que el propio hijo, o sea, el dolor de que a tu hijo le esté pasando algo muy grave y vos no puedas hacer nada, es mucho peor de cuando vos sos el hijo y sabés lo que te está pasando, y claro, yo diría que los padres tienen que dar siempre un poco de espacio al hijo para que pueda pensar y no intentar agobiarlo tanto.

PREGUNTA: **Y si tuvieras que sugerir a los padres o familiares que están acompañando a un adolescente que está pasando por lo mismo, ¿vos qué sugerencia le harías a esos padres?**

RESPUESTA: Y eso, que le den un poco de espacio, que no lo presionen tanto con respecto a ese tema, y que siempre discutan con él las decisiones que van a tomar.

PREGUNTA:**Volviendo al tema de las investigaciones, en el caso que surjan nuevos conocimientos de estudiar esas muestras, ¿te interesaría que ellos te informen los resultados de las investigaciones donde participa tu muestra? ¿alguna recomendación de cómo debería ser esta información, o sea, cada cuándo y de qué manera?**

RESPUESTA: Y estaría bueno que de vez en cuando te vayan diciendo si pudieron hallar algo interesante en tu muestra, y si pueden avisar, que sea cuando ellos tengan tiempo, porque obviamente tienen que analizar bien la muestra, tienen que tener todos sus recaudos, no sé cómo trabajarán, y cuando tengan tiempo que te avisen si encuentran algo nuevo.

PREGUNTA: **¿y de qué manera?**

RESPUESTA: De un mail, no hace falta ni que sea por llamada, o por cualquier medio.

PREGUNTA: **Para terminar, ¿qué te gustaría o qué desearías vos que el hospital haga con tu muestra?**

RESPUESTA: Y yo personalmente con mi muestra sí quiero que sea para investigación, para que se pueda ayudar a más gente, y para que la investiguen y hagan las muestras que sean necesarias.

PREGUNTA: Bueno, te agradezco muchísimo

RESPUESTA: No, gracias a vos.

VII. Transcripción de entrevista paciente 2

PREGUNTA: Bueno, acá estamos con paciente número 2, que actualmente tiene 21 años, fue paciente del hospital Garrahan cuando tenía 13 años, contexto de mi tesis sobre consentimiento informado de pacientes adolescentes que pueden ser potenciales donantes de muestras a los biobancos. Bueno, vamos...

Pregunta: **¿tenés idea si se investiga en cáncer o en otras enfermedades?**

RESPUESTA: Tenía idea de que sí se investigaba mucho pero no sabía sobre los biobancos- Lo que sabía es que había un estudio grande, gigante, mundialmente por decirlo, pero no sabía que existían los bancos de muestras y cosas así.

PREGUNTA: **¿Y en ese momento te interesaba saber si se investigaba sobre tu enfermedad o te interesa saber ahora si se investiga sobre tu enfermedad?**

RESPUESTA: Sí, en ese momento sí me interesaba, y hasta yo investigaba algo de todo... pero era porque era la misma que yo estaba padeciendo y me interesaba mucho, quería saber más y más, así que... sí.

PREGUNTA: **¿Y si vos pudieras colaborar con la ciencia, lo harías? ¿te imaginás alguna manera de colaborar con la ciencia pueda ser posible esto?**

RESPUESTA: Y, a mí si me interesaría mucho, porque como un aporte más a lograr lo que todo el mundo investiga, un granito de arena al mundo. Pero mucho no sabría del tema, de cómo ayudar, pero si vos me comentabas que había un banco de muestras, y está la mía, si quieren investigarlo yo doy mi permiso tranquilamente, si total a muchos les va a servir. A mí me sirvió seguramente otra muestra de alguien pasado, así que lo mínimamente puedo hacer es autorizar que lo investiguen.

PREGUNTA: **existen biobancos y que se comparte la información y las muestras con otros científicos del mundo. ¿qué opinás en relación a esto? y por otro lado ¿cómo te sentirías vos con esto de que la muestra puede ir de un lado a otro para que distintos científicos hagan distintas investigaciones?**

RESPUESTA: Y, a mí me parece muy bien. Si está la posibilidad de que se comparta información, de que se investigue mundialmente, para mí está perfecto.

Y ahora estamos con todos temas de salud así que se investigue es lo que mejor se puede hacer, se cree (sic).

PREGUNTA: ¿Y no importa si esos científicos vos los conocés o no los conocés ?

RESPUESTA: No, por mí no. Me jodería un poco el tema de la autorización por así decirlo. Yo lo autorizo pero hay mucha gente que no estaría con él mismo pensamiento que yo.

PREGUNTA: O sea, pensás que hay gente que no autorizaría.

RESPUESTA: Claro, hay mucha gente que no lo autorizaría, por distintos temas, pero eso ya es más personal de cada uno, yo desde mi punto de vista sí, me parece perfecto que se investigue porque es una forma de ayudar a la humanidad.

PREGUNTA:, ¿cuáles son esos temas que vos te imaginás que la gente puede no autorizar?

RESPUESTA: Un punto sería religión por ejemplo, porque hay mucha gente que por temas de religión no recibe sangre, no dona sangre y cosas así. Una muestra, no es sangre, así que es como un tema más complicado...

Y que mundialmente se pueda investigar, o que venga cualquier científico desconocido para esa persona, capaz les jodería un poco. A mí no, porque lo veo como un tema de ayuda a todos, a la salud y a la ciencia.

PREGUNTA:.. ¿A vos te parece bien esto que se pida autorización cada vez que surja un proyecto de investigación?, y en caso en que haya que preguntarte varias veces, ¿qué es lo que vos preferirías al respecto?

RESPUESTA: Yo personalmente preferiría que me lo pregunten una vez, si ya lo autorice una vez, sea para la investigación que sea, si ya lo acepté una vez por qué no podría ir aceptándolo varias veces.

PREGUNTA: o sea que vos preferirías que te pregunten todo de una sola vez y no que a cada rato te vayan preguntando...

RESPUESTA: Claro, porque si ya me preguntaron una vez, y ya lo acepté que lo investiguen Además es como un retardar la investigación, el tener que ir pidiéndole permiso a cada vez que tenga que hacer una investigación, si ya está autorizado, que se haga.

Eso es mi opinión personal. Después no sé si a otra persona le parece igual.

PREGUNTA: y esto de no retardar, vos pensás que pedir tanta autorización podría ir como en contra del avance de la ciencia ¿eso me querés decir?

RESPUESTA: No sé si en contra, pero por un tema burocrático sería retrasar un poquito, está bien que se pregunte, que está buenísimo que se pregunte, pero si se puede, ya está.

PREGUNTA: Bueno, acá también juegan un poco el rol de los padres, porque los permisos dependiendo de la edad del paciente deberían pedirse directamente al paciente. En relación a cuando vos tuviste tu enfermedad y recibiste los tratamientos, ¿cómo describirías hoy tus sentimientos en relación a tu independencia en ese momento del tratamiento? ¿cómo te sentías en relación a las distintas tomas de decisiones que había que hacer en ese momento? ¿te sentías independiente?

RESPUESTA: Sí, al principio era como que yo no tenía ni idea, no tenía la forma de decidir. Era muy chico, todavía no estaba en el tema, no sabía nada, y ya estaba con una enfermedad terminal (maligna) y era hacer el tratamiento o que pase lo que tenga que pasar, mucha decisión no había, y en ese momento la decisión cuando se tomó, la tomaron mis papás, que le dijeron todos los riesgos, todo el protocolo que se sabe hacer para la autorización y lo firmaron, yo en ese momento estaba en una punción, estaba dormido, así que no estuve en ese momento, pero ahora les agradezco esa decisión igual, sin esa decisión ya...

PREGUNTA: Y en los distintos procesos? porque el tratamiento fue largo y hubo que tomar varias decisiones...

RESPUESTA: ...eso fue al principio, pero después, cada cosa que yo tenía que hacerme, yo tenía que autorizar, yo decía a mis papás "lo quiero hacer", "no lo quiero hacer", y ahí ya lo decidían ellos dos juntos y avisaban. Pero como ya estaba que quería terminar el tratamiento, quería estar bien ahora, autorizaba todo...Era 50 y 50. Porque yo también era chico, tampoco es que yo decía que "no" y ya era "no".

PREGUNTA: Bueno, pero sentías que de alguna manera participabas de la toma de decisiones?

RESPUESTA: Sí, sí, por suerte sí, me daban ese lugar.

PREGUNTA: En relación a eso también ¿cómo era la comunicación con el equipo médico? o sea, no solamente conmigo sino con todos los médicos que te atendíamos, ¿cómo la describirías? ¿te daban lugar a que participes de las decisiones?

RESPUESTA: Para mí desde el principio fue muy buena, muy bueno con vos, con los enfermeros, con el cirujano, con el traumatólogo, con todos, siempre fue excelente. Siempre se comunicaron como tenían que ser, claros, y hasta me pedían opiniones. Como decís vos, permisos, y está bueno eso, porque en muchos lugares es como te tengo que hacer esto y lo hacés o no lo hacés. Y ustedes me ayudaban en: “si te lo hacés por esto, por esto, por esto”, y “si no te lo hacés por esto, por esto”. Y siempre hubo una ayuda de todo el equipo médico, enfermeros, cirujano, clínicos, de todos.

Lo mismo los de la oficina que atendían con los turnos, todos ayudaban siempre. En todo aspecto, y más en el entender lo que había que hacerse.

PREGUNTA: Bueno, algo me estuviste contando, pero ¿cómo era la relación con tus padres en ese momento? y ¿cómo los veías en ese momento y cómo los ves hoy en relación a cómo estuvieron en ese momento ?

RESPUESTA: Sí, la relación siempre fue muy buena, y creo que estás de testigo de eso. Siempre fue la mejor, y estuvieron en todo, todo como todo padre que quiere lo mejor para sus hijos. Y al principio, bueno, la noticia obviamente fue chocante, difícil, a mí al principio no me querían decir qué es lo que tenía, yo sabía que tenía un tumor pero no sabía si era maligno o benigno, y nunca me lo dijeron, yo me enteré cuando salí de la punción y a la semana ya tenía que estar empezando el tratamiento de quimioterapia. Pero por suerte siempre fue muy buena la relación, antes y ahora también. Y ellos cómo estaban? muy tristes al principio, se les complicó todo, trabajo, vida, todo, porque es difícil tener a alguien así en casa que no podían ni salir, con el tema de las defensas, hay que tener mucho cuidado con todo, pero siempre estuvieron ahí al pie del cañón. Y ahora, excelente, todo muy bien, la relación mejoró al 100... si ya era una buena relación con ellos después de todo ese proceso ahora es lo mejor del mundo. Contentísimos ellos, porque... bueno...

PREGUNTA: dijiste algo de que no sabías si era un tumor benigno o un tumor maligno, vos en ese momento tenías 13 años, ¿vos entendías lo que significaba cada cosa?

RESPUESTA: En ese momento sí porque ya cuando me hicieron la biopsia apenas salí de la biopsia, al día siguiente, que estaba internado, fue una oncóloga a mi habitación y me dijo que tenía que sacar turno para esa especialidad, y yo no sabía qué era un oncólogo, nunca había escuchado de un oncólogo u oncóloga. Así que me metí a internet, como todos, y empecé a buscar qué era, y bueno, ahí me enteré de a qué se dedicaban.

Y ahí ya tenían el... benigno o maligno, y si era benigno yo pensaba, no me iban a derivar con un oncólogo si era benigno, ya me la veía venir.

Y quizás fue un poco así que lo tomé tranquilo, como que ya estaba mentalizado de que iba a venir todo un tema complicado pero bueno...

PREGUNTA: esas cosas que vos leíste en internet, ¿después tuviste posibilidad de sacarte dudas?

RESPUESTA: Sí, con el profesional que me cruzaba, le preguntaba cosas.

PREGUNTA: Sentías que la información te llegaba, digamos.

RESPUESTA: Sí. Primero si estaba con una duda o algo me metía a internet, lo buscaba y todos dicen, en internet hay mentiras y hay verdades. Y por las dudas iba y lo corroboraba con ustedes.

PREGUNTA: Claro, sentías que no se te ocultaba información...

RESPUESTA: No, no, por suerte...

PREGUNTA si tuvieras que sugerir a los padres o familiares que acompañen a un adolescente que esté pasando por lo mismo, ¿qué sugerencia le haríamos a esos padres o familiares?

RESPUESTA: Apoyar al hijo, o a la hija, estar siempre para ellos, porque es un proceso muy complicado, tanto para ellos y mucho más para el paciente. Porque es el que la está viviendo, es al que le hacen los estudios, es al que lo tienen que operar, es el que tiene que hacer quimioterapia, y a veces tiene días muy buenos y a veces muy malos, como ya lo sabemos todos, y teniendo papás complicados debe ser un poco difícil, a mí gracias a Dios me tocaron unos papás ejemplares y se me alivió todo, pero que ellos simplemente estén para el hijo y entiendan cada proceso que está pasando.

PREGUNTA: ¿y en relación a la independencia de ese chico? esto, de participar en la toma de decisiones o justamente la autonomía de este paciente adolescente, ¿qué les sugerirías?

RESPUESTA: Es indispensable eso, porque nadie puede obligar a nadie a hacer algo que no quiera, sea chico o grande, y es como... si no lo dejás decidir mínimamente hay que informarle de qué se le va a hacer. A mí por suerte me dieron la posibilidad de un 50 y 50, de poder hablar y comunicarme, de si yo quería, si yo estaba bien con eso o no. Si es muy chico el paciente, porque hay chicos de ponele 5, 6 hasta bebés, esos ya no se les puede decir que decidan algo, por más que... así que mínimamente informarles qué se le va a hacer.

PREGUNTA: Bueno, volviendo al tema de las investigaciones, en el caso de que surjan nuevos conocimientos, sobre tu enfermedad, que vos tuviste, ¿te interesaría conocer esos resultados de las investigaciones?, es decir ¿te interesaría que la comunidad científica te informe a vos de los resultados que va sacando del analizar tu muestra? y si es así, ¿se te ocurre alguna recomendación de la forma que debería suceder esto?

RESPUESTA: Claro, a mí sí me gustaría, porque es mi muestra y me gustaría. Más allá de lo que salga, si es algo bueno o algo malo, a mí me gustaría saberlo, porque a mí me interesa. Seguramente puede haber personas que lo autoricen y no les importe el resultado, pero a mí personalmente sí me interesa. Porque yo lo pasé, me gustaría que si es posible de esa investigación sea un tratamiento más leve, me interesaría saberlo, sea el resultado que sea.

Y después la forma de comunicación preferiría una cita y que me lo cuenten personalmente. Y después de eso sí, que me manden el resultado en documento, pero en primera instancia me gustaría más que me lo cuenten personalmente, al lado. Y no que me tiren un papel, este es el resultado, tomá, si te gusta bien y si no bueno. Porque siempre fue así, cuando yo estaba en el tratamiento fue primero hablado y después el documento.

PREGUNTA: para terminar, ¿qué te gustaría que el hospital haga con tu muestra que se te sacó en ese momento?

RESPUESTA: Si es posible que se investigue y de ahí derivar lo que tenga que hacer, curas o vacunas, no sé... Tratamientos, derivar mejores tratamientos y que para futuros pacientes sea un poco más fácil todo ese proceso, porque la ciencia mejora, avanza y con más investigaciones eso será posible, así que a mí me gustaría que se investigue y que se haga algo con eso, y no que se estanque en un banco de tejidos, que no solo se saque del cuerpo del paciente y lo ponga ahí y que quede ahí. No, que se haga algo con eso, si a la ciencia le sirve, bueno, que lo investigue.

PREGUNTA: Acá concluimos, millón de gracias.

VIII. Transcripción de entrevista paciente 3

Estamos con el paciente 3, en el contexto de la tesis de consentimiento informado para pacientes adolescentes que han tenido una enfermedad oncológica y que tienen sus muestras como potenciales donantes de biobanco de tumores.

Pregunta: ¿tenés idea si se investiga en cáncer o en otras enfermedades? ¿ Te interesa o te interesó saber si se investigaba? ¿Qué conocimiento tienes con respecto a eso?

RESPUESTA: Sé que se hacen investigaciones, científicas, toda esa serie de cosas, no sé bien cómo ni exactamente puntualmente sobre qué, pero siempre me interesó ver una noticias si hay o hubo un avance en la investigación contra alguna enfermedad. Siempre entro, leo más o menos qué dice. Siempre fue un tema que me interesó, pero puntualmente no sé bien qué aspecto de las enfermedades se investiga, si es puramente científico o médico lo que se investiga, si también se toma en cuenta la investigación en otros aspectos o cosas así.

Está bueno que se investigue, es importante, forma parte del avance social, científico, clínico, una serie de cosas, y me gustaría en algún futuro investigar también.

PREGUNTA: Y en esa curiosidad por la investigación, el haber pasado por lo que vos pasaste, ¿influyó en algo?

RESPUESTA: Sí, influyó mucho, antes me interesaba, antes de mi enfermedad, yo sabía que quería ser médico, que quería estudiar medicina, que me gustaría investigar, pero después de tener la enfermedad, de atravesar una serie de recorridos, de situaciones, una serie de cosas, las ganas de conocer qué se investiga, de entender más sobre los temas, de leer sobre las investigaciones que van pasando, se exacerbó, ahora tengo muchas más ganas. De conocer, de saber, de entender, y de hacer incluso, si puedo aportar mejor todavía. La enfermedad me cambió mucho en ese sentido.

PREGUNTA: Entonces si pudieras colaborar con la ciencia, lo harías... ¿te imaginás alguna manera en que vos podrías colaborar con la ciencia?

RESPUESTA: Totalmente, si surge la oportunidad de ayudar a la ciencia y por ende también a todas las personas que estén pasando por la situación que yo pasé o una situación similar, no dudo en decir que sí. Quizá me surge alguna duda, como de hecho pasó, pero la respuestas siempre desde que me contó mi mamá que llamaste para esto, la respuesta fue un sí, y de alguna manera que yo pueda colaborar, no sé, sea lo que pasaría en un futuro si

surge donar la muestra, si tengo que hablar con alguien sobre el tema, sobre cómo atravesar la enfermedad, algunos consejos, no tengo problema en darlos.

En algún momento me gustaría escribir un libro sobre lo que pasé, siempre lo pensé, me gustaría escribir un libro, quizás no para que se haga así mundialmente famoso ni nada, para escribirlo y el que lo quiera leer que lo lea.

Si puedo ser médico también para escribir médicamente sobre eso, pero... de cualquier forma que yo pueda colaborar con la ciencia y con todas las personas que estén pasando una situación así, no dudo en decir que sí.

PREGUNTA: Existen biobancos en distintas partes del mundo, que comparten información y al mismo tiempo pueden compartir esas muestras que están guardadas con distintos científicos del mundo ¿Qué opinás al respecto a eso? y ¿cómo te sentís vos con esa situación, sabiendo que tu muestra puede ir y venir y tu información, no personal sino médica?

RESPUESTA: Me parece perfecto, si se resguardan así, el nombre y todas esas cuestiones bien personales, yo creo que está perfecto. Si mi muestra sirve para ayudar a alguien, en la India o China por ejemplo, o en cualquier país del mundo, no encuentro la objeción, por qué decir que no, no le encuentro sentido.

Total a mí, la muestra ya está, mi muestra ya fue tomada, ya me sirvió a mí en su momento, por qué no la voy a compartir con el resto del mundo? a quien le sirva...

A mí ya no me sirve mi muestra, ni para tenerla de adorno, entonces por qué no dársela, compartirla con los médicos, con los pacientes, con quién la necesite, no encuentro el por qué no.

PREGUNTA: cada vez que surjan nuevas investigaciones, se tendría que pedir un nuevo permiso ¿esto te parece bien que esto sea así? Y a su vez, en el caso que haya que preguntarte varias veces, ¿vos qué preferirías al respecto?

RESPUESTA: A ver, no me molestaría si cada año me preguntan si la quiero ceder para alguna investigación, si alguien la quiere usar y tengo que dar un consentimiento. Yo si por mi fuera doy mi consentimiento único, una vez, diciendo quien quiera investigarlo que lo investigue, las veces que quiera, en el lugar que quiera, pero tampoco me molestaría si me preguntaran si pueden hacerlo, siempre diría que sí. Más que firmar unos papeles no lleva mucho tiempo. Desde mi óptica si fuera un consentimiento único, una única vez que ponés que sí, sería

mucho más cómodo, pero tampoco me molesta ni me parece mal que cada vez que haya que investigar o hacer algo con la muestra haya que pedir autorizaciones.

PREGUNTA: Estos permisos dependiendo la edad del paciente deberían pedirse al paciente directamente, siempre con el apoyo de los papás, y en relación a esto, cuando vos estuviste enfermo y recibiste el tratamiento, ¿cómo describirías hoy tus sentimientos en relación a tu independencia de ese momento, y cómo era esa independencia en las distintas tomas de decisiones, cómo sentías eso?

RESPUESTA: Bueno, en el momento muchas veces me daba cierta bronca que mis papás tuvieran que decidir por mí por ser menor de edad, o firmar ellos mismos los consentimientos, siempre igual se escuchó mi opinión o lo que yo pensaba al respecto de cualquier tema, pero en algunos casos capaz que, por ejemplo, para iniciar el tratamiento, yo no... no quería, realmente no quería iniciar el tratamiento, cuando me dieron la noticia de que tenía cáncer yo digo bueno, ya está, ya... me muero acá, me muero hoy, entonces yo ya estaba desinteresado de hacer un tratamiento, no tenía ninguno... no encontraba nada positivo, y ahí fue cuando mis papás dijeron no, vamos a tratar por lo menos, hoy se los agradezco realmente, porque si no, no estaría acá, entonces... yo creo que mi opinión siempre fue muy importante para mis papás, para vos, para todos los médicos, para todo el mundo siempre mi opinión fue escuchada, aunque a veces, como era un adolescente de 15, 16 años, pensaba distinto, me tenían que decir "no, mirá, hay que hacer esto, y es necesario, aunque vos creas que no, es muy necesario". Hoy se los agradezco a todos los que en ese momento me dieron una mano para decir voy a hacer el tratamiento, sean que lo firmaron así aunque yo estaba en desacuerdo o aunque yo estaba de acuerdo, siempre se respetó mi opinión, aunque a veces quizás no fue lo que yo quería, y hoy no tendría los mismos pensamientos que hace un par de años. Hoy si me decís otra vez tenés que hacer el tratamiento, hoy ya lo firmo yo, interpreto, por tener los 18 años. Hoy lo firmo, sin lugar a dudas, y no voy a decir "no, no quiero hacer el tratamiento", pero a los 16, 15 años, quizás sí decís que no, entonces ahí es importante que el padre, la madre, los médicos, traten en cierto punto de convencerte de que es necesario, si incluso si el padre tiene que firmar, la madre tiene que firmar, que firmen, porque si no un adolescente no tiene esa capacidad de pensar tan así los pros y los contra de las situaciones, como que se distorsiona en esa edad. Entonces... Hoy cambió totalmente mi visión sobre eso, en su momento estuve muy enojado con mis papás, bueno, con el mundo en general, pero hoy se los agradezco a todos.

PREGUNTA:; ¿y cómo vos sentías que era la comunicación con el equipo médico? ¿cómo era la comunicación, cómo podés describirla? ¿te daban lugar a que participes de las decisiones, digamos?

RESPUESTA: La comunicación con todo el equipo médico en general siempre fue excelente, siempre cualquier duda que yo tenía me la respondían, cualquier toma de decisión o cualquier acción que había que hacer siempre se me preguntaba mi opinión, qué quería hacer. No encuentro ninguna crítica. Siempre que tenía algún inconveniente por las quimios, desde los enfermeros hasta los médicos, clínicos, oncólogos, todos me escuchaban y me trataban de encontrar una solución al inconveniente que yo llevaba, y eso que tuve unos cuantos me acuerdo, al clínico muchas veces que tenía algún problema le he preguntado, incluso por fuera de las quimios, problemas ya de otro tipo, siempre me ha encontrado una solución. Me acuerdo una vez que me pasó, fui, le pregunté a Darío, que era algo medio vergonzoso, me lo solucionó. Me dijo “mirá, es normal, ante cualquier cosa volvé a preguntarme”. Siempre fue excelente la comunicación, siempre me explicaron bien, siempre me preguntaban si lo entendí bien, correctamente, si no lo entendía me volvían a explicar y siempre se me escuchó, se me preguntó qué opinaba respecto a tal cosa. No tengo ninguna crítica realmente.

PREGUNTA: ¿cómo era la relación con tus padres y cómo los veías en ese momento y cómo los ves hoy? Si tuvieras que sugerir a los padres o familiares que acompañen a un adolescente que esté pasando por lo mismo que pasaste vos ¿qué sugerencias le harías?

RESPUESTA: Yo tuve amigos que han tenido cáncer después de mi situación y he hablado con los padres, me han preguntado qué opinaba, una serie de cosas, y siempre les respondo que es importante darle el espacio necesario al adolescente, si se quiere encerrar en el cuarto y llorar, escuchar música, lo que sea, darle espacio. Había muchas veces que yo no tenía ganas de hablar con nadie, me encerraba, pensaba, en silencio, lo que sea, muy importante el espacio, dar el espacio para que se descargue como sea.

Como también en algunos puntos ponerse firme. Yo me acuerdo que no podía comer sal, eso para mí fue muy complicado, yo quería comer sal, entonces ahí mis papás me decían “no, mirá, no podés comer sal”, y se ponían firmes en eso y... no sé qué complicación podía llevar, me podría haber llevado comer sal, pero ponerse firme...

Tiene que haber un equilibrio entre darle el espacio al paciente, como también ponerse firme en algunas cosas que quizás el adolescentes dice “no, mirá, yo no quiero hacer esto, no lo hago”, ahí quizás hay que ponerse firme.

Como también es importante el ánimo, si los padres están deprimidos, “uh tiene cáncer, se va a morir”, eso también influye al adolescente, al paciente, es importante también, aunque estés mal, deprimido obviamente, es tu hijo, tu hija, mostrarle que, bueno, que hay una salida,

que no es todo malo, hay cosas buenas, hay avances en la enfermedad, por ej: , “salió re bien el marcador” (análisis de sangre) , no te digo que lo festejes como si metiste gol al minuto 90, como que ganaste el partido, pero es un avance, es... te da ánimo para seguir, entonces es muy importante el estado de ánimo de los familiares.

Bueno, y después una serie de colaboraciones que hacen los familiares, siempre tratar de ayudar al paciente en lo que pueda, también ayudar a los padres, un tío, una tía, un abuelo, ayudar a los padres, porque los padres... o los hermanos, hermanas, también tienen su carga, estar ahí con el adolescente, con el paciente, es complicado.

Todos. Una serie de cosas se pueden recomendar, pero principalmente esos tres, cuatro puntos.

PREGUNTA: y con estos encontronazos que vos a veces tenías con tus viejos, ¿cómo los veías en ese momento y cómo los ves hoy?

RESPUESTA: Y, cuando chocábamos, en ese momento los odiaba, los detestaba. Literalmente los odiaba, sentía odio hacia ellos, y sé que los he hecho sufrir mucho, a ambos, tanto a mamá como a papá, como a toda la familia en general, les he hecho y les he dicho cada cosa, que hoy digo “¿por qué les dije esas cosas?”, “¿por qué hice eso?, si solo estaban tratando de ayudarme”

Hoy los veo totalmente distinto a cómo los veía antes, pasando la enfermedad. Hoy si no fuera por ellos, además del equipo médico claro está, si no fuera por mi mamá, mi papá, mi hermano, bueno, toda la familia en general, no sé si estaría charlando acá, fueron un apoyo... cuando yo me tenía que descargar y decir todo lo que tenía que decir, se lo decía a ellos, los puteaba, les dije cualquier barbaridad, les eché la culpa de mi enfermedad, no sé bien por qué pero a mamá le dije “la culpa de que yo esté enfermo es tuya” , obviamente le dolió un montón que le diga eso, bueno, lloró me acuerdo...y hoy pienso “nunca le pedí disculpas, tendría que hacerlo” . Pero hoy digo “¿por qué hice esas cosas, por qué dije esas cosas?”. No me hicieron nada, era por el ánimo de descargar todo lo malo que me estaba pasando, bah, no sé si malo, todo lo que me estaba pasando lo descargaba en ellos, y bueno, fueron un gran sostén, mis papás y mi hermano también, fue un gran sostén, les agradezco mucho, hoy. Hoy les agradezco mucho, los amo, realmente los amo, hoy.

PREGUNTA: Bueno, volviendo al tema de las investigaciones, en el caso de que a partir de tu muestra surjan nuevos conocimientos, ¿te interesaría conocer el resultado de esas investigaciones donde participa tu muestra?, y si te interesaría conocer esos

resultados, ¿ tenés alguna recomendación de la forma que debería suceder esto, esto de devolverle los resultados al paciente, o sea cada cuánto, de qué manera?

RESPUESTA: Si surge algún avance, algún descubrimiento, o si surge algo con respecto a la investigación, a mi me encantaría saber el resultado, realmente me interesaría mucho, leerlo, saber qué dice, qué se encontró.

Con respecto al cómo, por ejemplo un mail... ahora, actualmente se puede por cualquier medio realmente, un archivo pdf, en Word, lo que sea, se lee.

Pero sí, para mí sería muy interesante saber qué se descubre, qué se encuentra, si hay algún avance, lo que sea, me interesaría mucho realmente.

PREGUNTA: Perfecto, bueno, ya para terminar, creo que me has respondido esta pregunta a lo largo de toda la entrevista, pero bueno, es finalmente qué te gustaría que el hospital haga con tu muestra, digamos.

RESPUESTA: Yo... mi muestra la pongo a disposición para lo que se necesite, si se necesita para otro chico del Garrahan encantado, si se necesita para enviarla a la India también estoy encantado, si por equis motivo no se puede guardar más porque no hay lugar, lo que fuere.

No tengo ningún problema, como me explicaste la duda, no... no le puedo encontrar gran utilidad personal, de volver la enfermedad tampoco me serviría una muestra antigua, se tomarían nuevas, por ende para mí ya es como un ciclo terminado realmente, así que yo la pongo a disposición de quien la necesite, realmente.

PREGUNTA: Bien. Bueno, con esto terminamos, de más está agradecerte enormemente y con todo el corazón la ayuda y me emociona saber este recorrido que hicimos y ver cómo estás hoy...

IX. Transcripción de entrevista expertas en el biobanco Hospital Garrahan: Dra. Fabiana Lubieniecki y Dra. Andrea Bosaleh

Doctora Fabiana Lubieniecki, jefa del Servicio de Patología y jefa del Banco de Tumores, Biobanco Pediátrico del hospital Garrahan, y doctora Andrea Bosaleh, responsable médica del Banco de Tumores.

Bueno, antes que nada muchísimas gracias, esto en el contexto de la tesis consentimiento informado en adolescentes de donantes de muestras biológicas para biobancos.

Al principio de la entrevista se expresan las dificultades en la toma de los procesos de consentimiento informado en relación a sobre quienes son los responsables del equipo de salud que deben hacerlo y en qué momento.

Pregunta en relación al funcionamiento actual del Banco de Tumores ¿cómo se deciden las muestras biológicas a almacenar? ¿a pedido de quién llegan las muestras? ¿cómo funciona actualmente?

FABIANA LUBIENIECKI: Bueno, el biobanco del hospital Garrahan se inició con un concepto, y es que, cuando vos inicias un biobanco, tenés que preguntarte qué tipo de muestra es la que vas a guardar. Para cualquier biobanco, forma parte de la concepción. Se decidió en su momento, en el inicio, en la concepción del biobanco, que se iban a guardar todas las muestras, porque para nosotros todos los tumores son en sí mismos, una enfermedad rara. No es un tipo de tumor que se iba a guardar, sino que se iban a guardar todos los tumores que fueran posibles. Con esa idea, no hay una preselección de los casos, sino que toda muestra que sea posible guardar para ser posteriormente incluida dentro de algún proyecto evaluable de investigación, será guardada.

ANDREA BOSALEH: Sí, en general son tumores sólidos lo que nosotros guardamos. El proceso consiste hacer una selección en base al parte quirúrgico diario, se hace una selección de cuáles son aquellos tumores que se van a operar y en tanto los tumores vienen en fresco, se hace todo el operativo que ya está especificado cómo se va a hacer la selección del material de todos los tumores sólidos pediátricos.

FABIANA LUBIENIECKI: Quedan almacenados todos aquellos en los que no se ponga en juego el diagnóstico, o sea, si te viene una muestra de 0,3 cm esa muestra, si viene para un diagnóstico de histiocitosis un punch de 0,4 cm no lo guardamos en banco, primero es el diagnóstico.

Lo que pasa es que hoy por hoy, el diagnóstico tiene una base molecular, donde el biobanco es una herramienta para eso.

PREGUNTA: En relación al ingreso de muestras biológicas, ¿se ha mantenido estable en el tiempo la cantidad de muestras que ingresa en el biobanco?

FABIANA LUBIENIECKI: Mirá, no tengo en mente ahora los últimos indicadores, pero... más allá de la pandemia, también es verdad que la cantidad de muestras cuando tenemos gente

(becario de biobanco) que se encarga y está como al pie del cañón buscando las muestras, en esos tiempos en general hay un incremento mayor... sí, hay un incremento, porque hay alguien que está permanentemente disponible.

PREGUNTA: ¿Actualmente cuentan con becarios?

FABIANA LUBIENIECKI: No, actualmente no, y es un problema, no solamente por eso, sino para lograr tener los indicadores, tener toda la información pertinente en tiempo y en forma, es importante contar con recurso humano, porque todo el servicio está abocado en una parte pequeña al biobanco, pero no pertenece específicamente... no es tarea específica hacer eso.

PREGUNTA: No hay recurso humano, ¿pero por falta de postulantes o por falta de becas disponibles?

FABIANA LUBIENIECKI: No, porque la DADI no nos dio el cargo de becario.

ANDREA BOSALEH: En un momento habíamos hecho los números y dijimos bueno, vamos a cambiar el procedimiento, hacer un pre ingreso, en el cual había un becario, y el becario iba hasta el quirófano, buscaba la muestra, y aumentamos un 20% las muestras en ese momento. Porque si no muchas veces lo ponen en formol y ya no nos sirve para el proceso... y además el que llama por teléfono antes al quirófano para recordar que manden la muestra, estar atenta cuando lo saquen de ir a buscarlo. el becario hacía todas esas funciones, que son importantes y tenerlo aumentaría el n=...

PREGUNTA: ¿Y hay un número aproximado de muestras?

ANDREA BOSALEH: 250 o 300 anuales, lo que pasa es que quizás de una muestra se guardan varios fragmentos y tenés más.

FABIANA LUBIENIECKI: Sí, pero debemos ir más de 3 mil... sí, ya desde los inicios del biobanco.

ANDREA BOSALEH: ...han entrado, han salido, sí.

PREGUNTA: la información en relación a las normas nacionales e internacionales que ustedes toman como guías estándar de funcionamiento...

FABIANA LUBIENIECKI: Se inició con las guías internacionales, tanto de procedimiento, como éticas. Dentro de nuestros manuales, hay una parte que dentro de la documentación están las normas en las cuales se basó el biobanco y cada tanto hacemos una actualización de las normas, revisamos y vamos cambiando nosotros también, pero como dije claramente al

inicio, todo eso lo cambiamos, lo vemos, lo revisamos, podemos hacer lo que quieras, pero pierde sentido si no se toma el consentimiento después...

ANDREA BOSALEH: Se toman por ejemplo las Recomendaciones del MinCyT.

FABIANA LUBIENIECKI: Claro, las recomendaciones del MinCyT por ejemplo al principio no estaban como tal, había una guía del MinCyT pero ahora salió del Ministerio de Salud... Uno estuvo permanentemente acompañando ese trabajo, ambas dos formamos parte de la comisión asesora, tanto en el MinCyT como en el MinSal teníamos reuniones periódicas.

Esto es algo que también charlamos mucho entre el grupo de biobancos y la comisión asesora, la comisión asesora ad hoc empezó por el 2010, ya van diez años aproximadamente.

Se hicieron muchas reuniones, se hizo a nivel nacional, a nivel internacional, e íbamos trabajando una vez por mes, los miércoles nos íbamos con Andrea durante años. Se hizo primero el relevamiento de biobancos, relevamientos bioéticos, se trabajó con gente encargada más del área técnica como somos nosotras, gente trabajando más del área de legales y gente trabajando del área ética. Como todo eso no terminaba de cerrar y pedíamos también tener reuniones conjuntas con el Ministerio de Salud, no fue posible por un problema de ministerios.

Hace poco hubo una posibilidad de trabajar, dado que el Ministerio de Salud tomó la iniciativa que venía trabajando el Ministerio de Ciencia y Técnica y resultó en una llegada más fácil y se logró obtener, gracias también a la intervención de la Dra. Davila, se logró el decreto, el marco regulatorio y la firma del mismo en un diciembre complejo.

ANDREA BOSALEH: lo que no hay es una ley de investigación biomédica, una ley biomédica aun como emitieron en España y otros países, pero lo máximo que hay a nivel a nivel nacional es la resolución ministerial del 2020.

PREGUNTA: ¿Y ustedes también tienen un manual de procedimientos interno?

ANDREA BOSALEH: Sí, en cada uno de los procesos, tenemos un mapa de procesos, dividido la parte estratégica, la parte operativa y el apoyo, y dentro de la estratégica cada una de las funciones tiene todo escrito... no es un manual pero es una guía de paso a paso, y una serie de actividades, quién lo hace, quién verifica, está todo con sistema de gestión de calidad, cada uno de los documentos, quién lo validó, quién lo hizo, si son copias controladas, de cada una de las cosas, y te digo que mucho de la parte operativa va cambiando en el día a día de acuerdo a las necesidades, por ejemplo con la pandemia tuvimos que cambiar un montón,

desde el equipamiento que utilizamos nosotros para el operativo en sí, desde las antiparras, del barbijo N95, que en ese momento no portábamos por el riesgo del material.

Lo vamos adaptando a las necesidades, la cantidad de material que se necesita, el soporte donde guardamos el material, donde se guardaba todo en criomoldes, que tenían un gel, un tisú, y después el área molecular al ir trabajando se vio que es mucho mejor que no tenga ningún material, por lo cual se empezó a guardar en los criotubos conocidos, así que vamos cambiando y adaptando de acuerdo a las necesidades.

PREGUNTA: ¿cómo es en la práctica el proceso de toma de consentimiento informado en general? ¿quiénes son los responsables de este proceso, si los investigadores, ustedes? ¿Cuáles son las principales dificultades que se presentan en relación a esto? un poco de lo que hablábamos al principio.

FABIANA LUBIENIECKI: Mirá, el consentimiento está en la intranet, en el Servicio de Patología. El consentimiento debiera estar firmado previo al ingreso al quirófano, esa toma de consentimiento hoy en día es anárquica, y entonces depende si hay becario en alguna de las unidades quirúrgicas, si hay becario en Oncología, o si hay alguien que está interesado en la obtención de algún estudio o protocolo de investigación particular, etc., pero es un punto crítico que hemos tratado en muchas oportunidades de solucionar y aún no lo hemos logrado.

ANDREA BOSALEH: Aclaro, hago una salvedad, esto con respecto a los consentimientos informados de las muestras que entran cuando uno hace un guardado de un tumor sin saber para qué va a ser utilizado esa muestra, en aquellos casos que vienen con un proyecto específico de una investigación “x” ahí tenemos todos los consentimientos, por qué, porque el investigador, léase que sea Oncología, Investigación o algún otro lugar, tiene... ya lo tiene el consentimiento, en esos casos sí, es cuando son las muestras que es para un estudio que no sabemos todavía cuál, y que el día de mañana se hace un estudio de neuroblastoma, de histiocitosis, o lo que sea, uno tiene que tener esos consentimientos para poder usar las muestras, entonces son dos cosas, los que están asociados a proyectos sí, los otros es... que lo vamos tomando, lo estamos tratando de tomar de la mejor manera posible, con diferentes actores, pero el actor principal que debe tomarlo es el médico a cargo del paciente.

PREGUNTA: ¿qué característica particular encuentran en pacientes adolescentes en relación a la donación de material biológico y cómo perciben ustedes la colaboración de donación de muestras por parte de esos pacientes?

ANDREA BOSALEH: Yo he tomado varios consentimientos informados, y adolescentes o chicos que ya tenían su manera de pensar, se les preguntó, se les explicó y los chicos en los casos

que por lo menos yo tomé los consentimientos siempre estuvieron de acuerdo, Se les explica de una manera clara, que ellos lo puedan entender, para qué va a ser, qué se va a guardar, y siempre estuvieron de acuerdo, porque los chicos pueden decir “yo no”, entonces por lo menos en los casos que nosotros tomamos los consentimientos, nosotros tenemos un folleto informativo que se le entrega y se le explica qué es la donación para el Banco de Tumores, para qué, es decir un tríptico informativo que le damos y al momento que le vamos explicando le vamos mostrando para qué sirven las muestras, dónde lo vamos a guardar, que en el momento ellos después si deciden sacar esa muestra que lo pueden hacer, dónde está el contacto, adónde va a estar, que va a estar acá esa muestra en el Servicio de Patología, que es el mismo que hace el estudio de la patología, los chicos en general, por lo menos en los casos que yo tomé, ya sabían que ellos tenían un tumor, digamos, y que iba a ser estudiado...

FABIANA LUBIENIECKI: Claro, porque si el paciente viene acá y nosotros tomamos el consentimiento, es porque el paciente ya pasó por todo el circuito y por algún motivo nosotros tuvimos la oportunidad de decirle que venga a Patología, si no la realidad es que nosotros somos un servicio que no tiene acceso directo al paciente.

PREGUNTA: Sí, el altruismo propio del paciente...

FABIANA LUBIENIECKI: Nunca nos pasa, ni siquiera... ya no tumoral, en pacientes... de tener relación con pacientes neuromusculares o familias con chicos con autopsia o lo que fuera... Uno nunca encontró un rechazo, una negativa. Al contrario, inclusive los chicos dicen, a mí me pasó escuchar a chicos que dicen “sí a mí no me sirve que le sirva a otro”.

ANDREA BOSALEH: Lo importante, es explicar. Explicar qué es, para qué sirve, dónde va a estar, de hecho una vez vino un nene, que quiso saber dónde estaba su muestra.

FABIANA LUBIENIECKI: Ah, a mí me pasó.

ANDREA BOSALEH: Dice yo quiero saber dónde está, y uno le explicó y le mostró y el nene se fue contento de saber, no le mostramos específicamente...

PREGUNTA: No, no saber...

ANDREA BOSALEH: Saber el lugar físico y saber que tenía acá eso que era de él.

FABIANA LUBIENIECKI: Sí, a mí me ha pasado de chicos que querían venir a ver, o padres que querían ver el fragmento, que le hacía epilepsia por ejemplo...

PREGUNTA: ¿perciben al paciente adolescente con cáncer alguna característica en particular en relación a pacientes con otras patologías, por ejemplo esto que decías de la epilepsia o algo o si han tenido la oportunidad...?

ANDREA BOSALEH: No tenemos contacto... bah, yo por lo menos no tengo contacto, salvo en aquellos casos que tomé, si no, la verdad que no.

FABIANA LUBIENIECKI: Yo lo que creo es que para nosotros el paciente, pero eso ya no en relación a banco sino te digo uno como médico, o patólogo en este caso, en relación a esto, por ejemplo en los tumores de sistema nervioso uno se encuentra por ejemplo con una disyuntiva, que se pregunta si todo lo que normalmente le hace y cómo lo estudia en un paciente pediátrico de 6, 7, 10 años, es lo adecuado para cuando tiene 15, porque tenemos pacientes de 17, y entonces, bueno, hay otras técnicas, hay otro pensamiento, hay otra manera que te hace como estar en una bisagra, en relación al diagnóstico asistencial.

PREGUNTA: En su experiencia, ¿qué tipos de consentimiento informado creen que son más útiles, en relación a la factibilidad de los proyectos de investigación, y al mismo tiempo a la protección de los derechos de los donantes, estos consentimientos abiertos, cerrados, dirigidos...?

FABIANA LUBIENIECKI: Yo creo que es un mix.

ANDREA BOSALEH: Claro.

FABIANA LUBIENIECKI: O sea, cuando hay... como dijo Andrea, un consentimiento específico para un trabajo de investigación, ese no es el problema porque pasa primero por Docencia, por que se hace el estudio de protocolo.

El problema es el otro, el del guardado y aquel si es sábana o no, yo creo que tiene que ser, y he leído algunos artículos, en patología pediátrica inclusive, que tiene que ser lo suficientemente abarcativo, a la vez explicativo, que no deje ninguna cuestión ética afuera ni... pero que lo haga posible. La realidad es que a veces tanta minuciosidad y tanta explicación de lo que uno no sabe para qué lo va a guardar... ni si después eso es lo que se va a hacer y con qué técnica se va a hacer... no se sabe, uno lo guarda como un banco, como yo siempre digo el ejemplo, vos guardás plata en un banco, a veces sabés que la estás guardando para comprar un auto, pero a veces no sabés para qué, la estás guardando y después ves, y tomás decisión en el mejor momento cuando la vas a usar para qué es. Y a veces sabés que es un auto, pero no sabés qué marca de auto, entonces no siempre se puede aclarar todo, y eso dificulta la investigación, que finalmente termina haciendo lo

imposible, entonces no sirve eso tampoco. Me parece que eso ya está perimido, me parece que científicamente a nivel internacional se vio que tanto... al paciente no le interesa, le preocupan cosas más sencillas me parece.

ANDREA BOSALEH: Tiene que ser fundamentalmente claro, entendible, porque si vos ponés palabras muy complejas que no pueda entender lo que se le va a hacer, y además tiene que ser explicativo o alguien que se lo tenga que explicar, sobre todo depende el medio. El medio acá muchas veces es un medio difícil, donde uno tiene que explicar... A mí me pasó tener que explicar a los papás y yo me daba cuenta que no estaban entendiendo, entonces lo volvía a hablar o repreguntaba para ver si lo habían entendido o no, porque ellos quieren venir, firmar, pensando que es un papel más que tengan que hacer, y uno le tenía que quedar claro que hayan entendido y comprendido lo que uno le está diciendo.

Inclusive por el otro lado hubo un caso, que los papás pidieron el material y lo llevaron, para hacer un estudio afuera, genético, entonces más allá de la investigación, que es el objetivo principal, hoy se volvió también asistencial. Para esas cosas, es fundamental tener el consentimiento.

PREGUNTA: ¿se realizaron muchas investigaciones a partir del Banco de Tumores?

FABIANA LUBIENIECKI: Menos de las que nos gustaría. O sea, sí, pero me parece que menos de las posibles.

PREGUNTA: ¿Y qué tipo de investigaciones se hicieron, que recuerden digamos?

FABIANA LUBIENIECKI: En su momento, bueno, neuroblastoma, retino, gliomas

PREGUNTA: ¿creen que la tecnología actual puede brindar una herramienta para poder llegar más a los donantes en relación a los procesos de consentimiento informado? sobre lo que se llaman consentimientos informados dinámicos, que a través de plataformas digitales o aplicaciones pueden estar preguntándole casi en vivo al paciente y este dar su consentimiento, estos se llaman consentimientos informados dinámicos, ¿ustedes creen que eso podría ser útil?

FABIANA LUBIENIECKI: Hay que ver, me parece que hay que evaluarlo bien en cada situación, en realidad volvemos a lo mismo, si el paciente viene acá, está acá el paciente y me parece que nada mejor que el contacto. Pero bueno, se podría evaluar, se podría pensar en aquellos casos con pacientes del interior... yo creo que podría ser importante pero no para reemplazar.

Cuando el paciente se fue al interior o cuando nos mandan los tacos de interconsulta pero ya no para investigación, sino para diagnóstico, entonces lo queremos mandar afuera, ahí estaría bueno porque el paciente uno le puede mandar, de hecho es lo que hacemos, pero esta cosa interactiva podría servir.

ANDREA BOSALEH: Hoy de todas maneras el hospital lo que requiere, lo que te pide es la firma, la firma papel, y tiene que estar en formato papel...

FABIANA LUBIENIECKI: Sí, legalmente por ahora sí.

ANDREA BOSALEH: ...se escanea y lo tenés que subir al sistema. Hoy por hoy no se permite una firma digital, podrá cambiar con el advenimiento de tiempo no lo sabemos, tal vez eso lo pueda facilitar, pero hoy por hoy no se puede.

PREGUNTA: Actualmente, ¿existen trabajos colaborativos nacionales o internacionales con otros bancos de tumores externos en pacientes adolescentes con cáncer?

ANDREA BOSALEH: Adolescentes en este momento no.

FABIANA LUBIENIECKI: No, en realidad colaborativo no, siempre son trabajos de investigación de acá.

PREGUNTA: Porque es otra de las potencialidades...

FABIANA LUBIENIECKI: Es que este es un tema que se está trabajando, tanto Andrea como yo pertenecemos a la REBLAC (Red de biobancos de Latinoamérica y el Caribe) y se está trabajando en la armonización de los procesos para que puedan compartirse muestras y...

ANDREA BOSALEH: Y tiene una base general de toda Latinoamérica, más allá de que cada uno tenga su base, que es lo que tiene cada biobanco, saber qué tenemos en Argentina, en Brasil, y si hay algún proyecto que cada uno de los bancos pueda aportar sus muestras como si fuera un gran biobanco... como trabajar en red. Desde los procedimientos operativos, la parte informática, hay que trabajar todos de la misma manera, lleva...

FABIANA LUBIENIECKI: El problema es el recurso humano, te vuelvo a decir, porque uno está en muchas cosas y requiere su tiempo. En otros lados, en otros lados, que es lo que estamos viendo, el que se dedica al biobanco se dedica al biobanco, y hace eso, puede poner su energía, su pensamiento, su lectura, en el biobanco, y nosotros estamos haciendo todo.

ANDREA BOSALEH: Y además por ejemplo en España, cuando salió la ley de 2007, ley de investigación biomédica, lo que hizo el ministerio es equipar con el mismo equipamiento a

cada uno de los biobancos, inclusive formaron nodos, y si vos tenés el mismo sistema informático es mucho más fácil...

FABIANA LUBIENIECKI: Compartir.

ANDREA BOSALEH: Compartir, pero ahora si cada uno tiene sistemas diferentes..uno tiene un Excel, el otro tiene otra cosa... nosotros gracias a Dios logramos tener nuestro sistema informático de gestión de las muestras de banco, cada uno tiene lo que puede y lo que puede lograr, entonces es difícil después compartir o poder trazar si cada uno tiene de una manera diferente.

FABIANA LUBIENIECKI: Esa fue de las primeras cosas que pedimos, todos los integrantes , al ministerio, con qué nos podían ayudar, y nos podían ayudar armando, si querían hacer algo innovador, generando desde el ministerio, en el área de informática, una plataforma para compartir entre todos, se pidió que el ministerio la desarrollara.

PREGUNTA: ¿Y eso está en proceso?

FABIANA LUBIENIECKI: No, nunca avanzó.

PREGUNTA: ¿Y por ejemplo con el biobanco del Hospital Gutierrez comparten más o menos los mismos procedimientos?

FABIANA LUBIENIECKI: No lo sé, no porque ellos empezaron bastante después, o sea es mucho más nuevo, yo... desconozco.

ANDREA BOSALEH: Vinieron a rotar acá para formarse, hace poquito.

PREGUNTA: Cuando surgen proyectos de investigación ¿después se comparten los resultados, hay una información, un ida y vuelta de eso?

FABIANA LUBIENIECKI: En general sí, porque... por lo menos es lo que nos pasó hasta ahora, en general alguno de nosotros está implicado en el proyecto de investigación.

ANDREA BOSALEH: Y el primer paso es ver cómo llegaron las muestras, qué calidad tuvieron las muestras, lo que es una devolución... eso es lo inicial, y después en los proyectos, más allá de devolver la información, que eso está implicado o no, nos tiene que nombrar que las muestras fueron utilizadas de tal biobanco...

FABIANA LUBIENIECKI: Por ejemplo, hubo una tanda de estudios del servicio de Endocrinología , con cánceres de tiroides, que está la Dra. Jesica Lopez Marti , y de eso surge que nos dijo

“no”, de esta manera “sí no tengo buena calidad de ARN” u otras cosas, entonces a uno también le sirve como de retroalimentación de qué tipo de muestras cede, cómo las cede, cómo cambia el proceso de cesión...

PREGUNTA: Y de esos proyectos que han surgido, ¿la mayoría llegan a publicación, o sea, como que completan el proceso?

FABIANA LUBIENIECKI: Algunos sí, otros no, a ver, ahí ya no depende tanto de la muestra sino que depende del grupo, vos sabés perfectamente que te agarra el grupo de retinoblastoma, va a salir más fácil que otro tipo de tumor.

PREGUNTA: Bueno, para terminar, ¿qué desafíos encuentran a futuro en relación a los proyectos de investigación sobre que la medicina se va volviendo cada vez más de precisión (de medicina molecular) y lo que hablábamos previamente a la toma del consentimiento informado?

FABIANA LUBIENIECKI: Hay muchas cosas que se pueden decir, pero creo que te lo resumo en dos cosas en algo concreto y práctico, una es que se efectivice la toma del consentimiento y la segunda es la existencia de proyectos, o sea, que llegue a tener su sentido real, para lo que fue creado, que nos sirve y que hacemos y que se usa y que todo lo molecular nuevo tenemos material fresco que sirve pero creo que está subutilizado todavía, entonces el desafío es una mayor utilización de las muestras.

ANDREA BOSALEH: Hoy con todo el advenimiento de todo lo que ya sabemos creo que es importante esto que estábamos trabajando también, un consentimiento que permita también guardar muestras para futuros estudios genómicos también, entonces va cambiando, porque va cambiando la dinámica y eso lo requerimos ya para todos los pacientes, entonces si podemos lograr eso creo que se va a facilitar, pero necesitamos la ayuda, la colaboración de todos.

Recién estaba pensando, mientras que ustedes hablaban, de tener en una tablet o el consentimiento de los pacientes antes que entra lo puedan tener o que se le imprima o que lo firme, que sea algo más fácil, más dinámico, que lo puedan resolver, que pase por acá y... que lo vayan pudiendo contestar y que... hoy es mucho más fácil poder armar algo así.

PREGUNTA: es un poco esto de que hablábamos anteriormente del consentimiento informado dinámico...

ANDREA BOSALEH: Podés imprimir eso y que se firme, que se... igual que haya alguien por supuesto que lo explique, no que lo lean solos, porque es dificultoso poder entender qué es

un banco, que se va a guardar un fragmento de material que le van a sacar, siempre se pregunta si va a quedar para el diagnóstico, si no va a tener diagnóstico, que no va a afectar en nada...

FABIANA LUBIENIECKI: Lo que la gente no quiere, por eso yo creo que sería bueno la toma previa, porque la gente lo que tiene miedo me parece en todo caso es la idea de que haya que hacer otra cosa sobre el chico.

Eso es lo que la gente no desea... que es lógico, o sea, volver a punzar, volver a abrir, volver a hacer... no, entonces destacar que es sobre una muestra que ya queda sobrante, que eso altera su vida.

ANDREA BOSALEH: Que si el día de mañana hay algo nuevo que se puede hacer sobre eso...

PREGUNTA: Bueno millón de gracias, esperemos poder avanzar en las necesidades...

FABIANA LUBIENIECKI: Después contanos.

**X. Transcripción de entrevista del investigador en oncología infantil:
Dr. Pedro Zubizarreta. Jefe de Servicio de Oncología del Hospital
Garrahan**

PREGUNTA: Bueno, estamos junto al doctor Zubizarreta, jefe del servicio de Hematooncología del hospital Garrahan, en el contexto de la tesis consentimiento informado de pacientes adolescentes con cáncer potenciales donantes de muestras biológicas de biobancos.

Pregunta: ¿cómo era la investigación en oncología infantil (adolescentes) en tus inicios? ¿Cuál era el principal objetivo de las investigaciones en ese momento y sobre qué muestras se trabajaba? si había muestras disponibles.

RESPUESTA: Inicialmente la experiencia mayor era con investigación clínica en el hospital, y tenía bastante precariedad en cuanto al cuidado de formalidad de consentimiento, porque muchas veces no se hacían los consentimientos escritos, en la década del 90, se explicaba el tratamiento y no había (consentimientos)...y menos aún considerar al chico directamente. En general era con los padres las conversaciones, eso ya quedaba muy librado a cada uno como individuo de poner en comunicación al chico en la medida que tenía capacidad de comprender la situación de los pormenores de las cosas.

Pero de todas maneras creo que, si bien quedaba supeditado a la individualidad del médico, yo entiendo que había muchos de nosotros que explicábamos suficientemente bien y con la suficiente humanidad y capacidad de comprensión del otro y de lo que le estaba pasando y de cómo decírselo, pero quedaba librado a eso, a una individualidad.

Al formalizarlo uno le pone otro estándar que todos tienen que cumplir y por lo menos un mínimo se cumple.

Ahora, los papeles en ninguna manera reemplazan el diálogo y la conversación y la comunicación, o sea, los papeles son importantes, no lo niego, dan un pie a que eso ocurra. Le dan información al paciente que por ahí por otro lado si no eventualmente no la recibiría, pero no reemplaza la relación de comunicación médico – paciente, o sea, esa es la clave de la cosa y lo que hace la diferencia finalmente, me parece a mí.

Pero acuerdo que evidentemente hace falta ponerle una formalidad a las cosas, que queden escritas, porque uno tiene más posibilidades de esa manera de no olvidarse nada también y de que esté todo sobre la mesa, e incluso pormenores que por ahí resulten hipotéticos o que por ahí en el futuro terminan concretándose y que hace falta aclarar por ahí de antemano, porque si no a uno se le pasa por ahí, no pone un diálogo común, no pone la lista completa la lista de las cosas que podrían llegar a ser o no ser.

PREGUNTA: Y anteriormente, En esa etapa donde no se pedía el consentimiento informado escrito ¿cómo se evaluaba si una investigación era ética o no ? ¿se cuestionaba eso?

RESPUESTA: Sí, se cuestionaba pero quedaba librado a los cuestionamientos, a la subjetividad de los grupos que hacían las cosas. O sea que ahí evidentemente hay una discrecionalidad que es muy difícil de controlar. Uno puede ver por sí mismo. Puede saber si piensa moralmente que hacía las cosas bien y para qué las hacía. Pero evidentemente no podía haber un control sobre la totalidad de lo que se hacía, de otros grupos o de otras circunstancias, así que evidentemente que pase por un circuito de formalidad de pares que revean la cuestión ética y los pormenores de qué uno va a estudiar y para qué, me parece clave, es un avance importante.

PREGUNTA: ¿Cree que los biobancos, estos bancos de tumores, mejoraron la investigación en los pacientes adolescentes con cáncer? y en el mismo contexto ¿es conveniente para nosotros realizar trabajos colaborativos con centros del primer mundo?

RESPUESTA: El biobanco hay que entenderlo como una herramienta, siempre como todos los avances tecnológicos, la tecnología es una herramienta. Se podría homologar a una extensión de nuestras capacidades para resolver cuestiones, que no son un fin en sí mismo, que ayudan a hacer mejor las cosas, en el contexto general del bien superior de la persona y del paciente. Porque a veces se corre el riesgo de que por tener una muestra o qué sé yo se supedita la obtención de la muestra o de que un banco quede redondito, por ahí menospreciando o menos valorando el estatus que uno desea, digamos, que le sirva al paciente en el mejor momento, en la mejor oportunidad, y a veces hay una disyunción ahí, de tener un precio biobanco aunque, bueno, la atención de los pacientes no termina haber correlato entre una cosa y la otra.

El banco no es el fin en sí mismo y a veces esa distorsión existe, entonces vuelvo otra vez, como toda cuestión tecnológica hay que ver qué uso se hace de ella, de ahí a hacer cosas colaborativas con otros, totalmente, pero siempre en ese contexto.

Final y tecnológicamente lo que importa es hacer las cosas mejor y en beneficio de la calidad de vida, de la curación de los pacientes.

Si no se pierde de vista eso estamos bien, todo va a ser para mejor, va a ayudar a eso, si no... y puede pasar como cualquier cosa tecnológica.

PREGUNTA: Claro, que se prioricen intereses económicos o...

RESPUESTA: Y lo que sea, pero que no pase...

PREGUNTA: ¿Usted sigue participando en proyectos de investigación? ¿cree que hubo cambios significativos en la investigación con la introducción de técnicas de biología molecular?

RESPUESTA: Sí, claramente. Sí a las dos cosas, o sea, seguimos embarcados siempre en estudios de investigación clínica, aunque también en menor proporción el servicio participa en estudios muy básicos o en estudios de fase más preclínica, pero básicamente lo fuerte nuestro es los trabajos de investigación clínica, y que hemos hecho (estudios) de fase 1, 2 y 3.

PREGUNTA: ¿Y para usted cómo debería manejarse la información que vaya surgiendo de las investigaciones en relación con el paciente?

RESPUESTA: Uno tiene que tener en claro los hallazgos que vayan surgiendo y la evidencia en qué momento o cómo lo tiene que trasladar al paciente, eso es muy variable, muy variable.

Los estudios de fase 1 y 2 de biológicos que tuvieron alto impacto de melanoma, como Ipilimumab tuvieron un impacto en la clínica que tuvieron una Accrual enorme, casi como un fase 3, producto de que tenían un resultado clínico extraordinario, un paciente con melanoma avanzado, entonces se dio así, y no está mal, evidentemente lo trasladaron rápidamente cuando vieron el resultado extraordinario.

Cuando la cosa no es tan clara o no es tan evidente, ahí uno hace el balance, toxicidad, beneficio, y va viendo hasta qué punto el hallazgo lo va aplicando o no en la práctica.

También los hallazgos no son los que hace uno solo. Hay cosas que van sucediendo paralelamente, y evidencia histórica. Porque va sucediendo en otros lugares, que uno tiene que ensamblar con lo que está haciendo.

Ahora, cuando hay cosas que uno subjetivamente puede estar muy convencido de algo e influir subjetivamente para poder aplicarlo rápidamente, cuando en realidad no termina siendo concreto.

Por eso uno tiene que poner una cosa como una evidencia sobre la cual hacer construcción práctica, tiene que estar seguro de que eso es así. Y la única manera es probarlo científicamente, hoy por hoy es así.

Cuando las enfermedades son raras y son de difícil (manejo)... o al revés, cuando tiene una alta tasa de curabilidad hay cosas que uno por ahí tiene que tener en cuenta en términos de toxicidad, entonces ahí el mejor camino para lograr el objetivo con la menor toxicidad y no solo en el corto plazo, que es en pediatría, nosotros a veces vamos a ver los pacientes hasta los 17, 20 años por suerte, y ¿después?...

Hace poco que yo justamente hice hincapié, en la presentación en la SAH (Sociedad Argentina de Hematología) que no es solamente aplicable a linfoma de Hodgkin, que fue donde yo lo apliqué, sino a todos los tumores, el impacto de la radioterapia en el largo plazo es de los factores que más efectos tienen y que los pediatras después estamos subjetivamente alejados de esa situación. O sea, no lo vemos. Lo curamos ¿y después?... y la enfermedad es de alta tasa de curabilidad.

Por eso, un Hodgkin tiene particular importancia porque se puede minimizar el uso de radioterapia de Hodgkin con total claridad y... igualmente lo estamos investigando también clínicamente como para dar un número científicamente correcto, pero donde hay cada vez más, porque no solamente a nosotros se nos ocurrió sino que... y entonces se transforma en una cosa muy clara de que por ahí tenemos que caminar, por ahí hay que pulir del todo la cuestión de quimio, ver cuál es la que da mejor resultado, pero que evidentemente hay que evitar o borrar la radioterapia es clarísimo, y sin embargo los grupos pediátricos no lo tienen en cuenta, aun con la evidencia previa y demás, y siguen usando la radioterapia, por qué, porque la tecnología de radioterapia es muy buena, entonces... se sigue, y total... aparte me han dicho gente que sabe mucho de Hodgkin, "y pero no le tengas miedo a un poco de radioterapia". No le tengo miedo a un poco de radioterapia pero en cuarenta años la persona puede tener necesidad de un recambio valvular, tiene coronariopatía, tiene segundos tumores, y es un efecto que no va ligado a la dosis, por ahí con un poco que le diste ya alcanza para que haga un segundo tumor en el futuro...

Uno tiene que tener la base de evidencia, la toxicidad, sobre todo pensar en pediatría en el largo plazo, porque los que curamos deberían vivir con buena calidad, una vida normal, y todo eso hay que ponerlo junto para tomar una decisión.

PREGUNTA: ¿Cómo ve la situación actual en relación a los procesos de toma de consentimiento informado, cuál es la opinión en relación a eso? Y al mismo tiempo si de los biobancos que pueden surgir distintas investigaciones en distintos momentos con la misma muestra si ¿usted cree que se le debe solicitar autorizaciones con cada investigación?

RESPUESTA: Sí, es una complejidad. Estuvimos discutiendo eso justamente a raíz de la toma de muestras para biología molecular, para estudios de paneles.

Primero porque los paneles a veces combinan genes donde pueden haber hallazgos accionables (que se pueden tomar medidas) Sobre todo en enfermedades hereditarias, con predisposición al cáncer, donde si uno hace un hallazgo en ese sentido, ¿cómo hace?, digamos que lo tiene que advertir antes, si quiere o no saberlo la persona. Porque hay cosas para hacer, hay cosas para prevenir.

Ahora, eso se abre un abanico enorme de información que a veces la gente no es tan capaz de mensurar hasta donde dice que sí y hasta dónde dice que no a qué cosa. No lo tiene totalmente en la cabeza, entonces es difícil transmitir todo eso de una sola vez, a veces haría falta más tiempo eventualmente o más de una consulta y claro, es tiempo, se magnifica enormemente la necesidad de dedicarle más tiempo a eso para que le quede claro al que va a firmar qué cosa.

Y después está la autonomía del paciente, que va ganando autonomía en la medida que pasan los años, con lo cual hoy no firmó porque tenía 7 años pero dentro de cuatro años va a querer saber lo que los padres sí querían o no querían saber, o más tarde va a querer saber algo que a los 14 no se le pasaba por la cabeza tampoco.

Y también hay toda una cuestión, que para mí también es un dilema a veces, que es informar de cosas a los 14 años que le agrega un problema adicional a un chico, de cosas que jamás se le hubiera ocurrido pensar, si puede transmitir o no el cáncer a sus propios hijos, que aunque no lo pueda hacer se lo estás diciendo que puede, porque aparte los estudios actuales no te dan la certeza de que podés abarcar todo. De manera que si vos tuviste cáncer le estás diciendo vos podés transmitir el cáncer a tus hijos también, o sea, le agrega quilombo a la cabeza al pobre chico, lo podés llenar, lo podés matar con decirle cosas...

Entonces es todo un equilibrio complicado. Yo entiendo que hay que hacerlo, de la mejor manera, no todos estamos igualmente capacitados para hacerlo, para hacerlo bien, para hacerlo en su tiempo y forma y cuándo, o en sucesivas cosas, o que los consentimientos queden abiertos en determinadas cosas para que a tal edad pueda hacerlo, -que no pasa-, habría que hacer una cosa que aumenta la complejidad de la comunicación, o sea que el desiderátum de comunicación se complejiza, se hace difícil, siempre fue, pero si vos lo querés hacer súper óptimo se te hace complejo, y el tiempo también es limitado, para todos.

Cuando la voluntad del chico no juega tanto, es muy chiquito, bueno, no hay mucho para darle vuelta, son los padres. Que ya son dos los padres, si es que no se mete un tío o un

abuelo. Pero cuando se agrega la voluntad del chico se agrega otra situación más y cómo manejarlo.

Eso lo mismo con la preservación de gametas, que es otro biobanco finalmente, y donde uno al comunicar a un chico preadolescente que por ahí ni piensa todavía en tener hijos, agregarle la complejidad que implica tener o no tener hijos, y poder o no, transmitir una enfermedad oncológica o va a ser o no capaz de tenerlo y ponerlo en esa disyuntiva, ya le agregás un problema al diagnóstico de base que tiene en ese momento, que tiene una enfermedad maligna que enfrentar y tratarse, con riesgo de muerte que siempre está colgada esa idea... aunque tenga buena perspectiva siempre con una enfermedad maligna está... la muerte está ahí arriba por las dudas, o sea, está presente.

Entonces sí, se complejiza evidentemente la información en la medida en que todas estas cosas surgen y acompañan la necesidad de un tratamiento.

PREGUNTA: ¿la situación actual en relación a los procesos de toma de consentimiento informado? ¿ve alguna mejoría?

RESPUESTA: Yo creo que siempre va para mejor eso. El tema, que por ahí lo mencioné antes, o sea, que uno haga lo que está en el papel y lo especifique, te da una plataforma de base equis que hay que ver cómo uno la hace también, porque puede ser brusco, puede ser agresivo o violento incluso esto, o una imposición, firme esto, léalo y fírmelo. O sea, se transforma en algo que, o no lo lee, o lo lee y se le complica la cabeza, o lo termina firmando como una especie de transacción, “vos me tratás, yo te lo firmo”, todo eso si se hace así hasta puede ser contraproducente...

PREGUNTA: ¿Y cuál es su percepción de la situación actual en relación a qué es lo que hace el equipo médico...?

RESPUESTA: No, uno confía en las personas, y en el servicio uno las conoce, si lo tengo en el propio servicio. Mayoritariamente creo que predomina claramente una concepción de beneficio al paciente, por lo cual en general las cosas se hacen bastante bien, con las cosas entre personas que puede existir, pero me parece que la base está.

Por eso para mí es importante qué horizonte tiene uno. Si uno tiene el horizonte de beneficiar al paciente, hacer las cosas bien, va a actuar en todos lados, no solamente en el consentimiento, va a ser en cómo lo trata, en el tiempo y forma que hace las cosas, en cómo le da la mano, en cómo lo saluda, en cómo lo acompaña, en todo. Y ahí ya el consentimiento

se transforma en una cosa más, o sea, que está bien, que ayuda... pero vuelvo a insistir, por sí solo...

PREGUNTA: En su experiencia, ¿les ha informado a los pacientes los resultados de los proyectos de investigación una vez concluidos? y ¿cree que sucede esto en la práctica médica actual?

RESPUESTA: Bueno, esa es una dificultad, en algún momento uno lo hace individualmente, sí, porque se da la situación, uno lo dice, con los que participaron. Es excepcional que lo pregunten los padres o los pacientes que firmaron, la verdad que sí, es... porque podrían hacerlo, están en su derecho, y uno lo menciona por ahí a algún chico que se curó tiempo después, haciendo uso o no de una determinada estrategia terapéutica, y uno dice qué bueno que a raíz del tratamiento nuevo que hicimos evitamos esta toxicidad o esta cosa o esta otra, uno lo menciona de esa manera, pero los resultados de la sobrevivida a cinco años la verdad que no.

No lo hace porque también con decir cosas más generales, a veces me parece que es mejor información que dar información médica compleja. Pero sí, se da en forma circunstancial, no sistemática. Aparte porque los resultados a veces los obtenés muchos años después y la persona está fuera de tu alcance. Se hace complicado...

Y aparte está publicado, que también eso me parece que éticamente es una cuestión... si uno empieza un trabajo de investigación y juntó los datos e hizo firmar el consentimiento al paciente, esto es un contrato social no solo con el paciente, sino con la comunidad médica y por supuesto el paciente puso el cuerpo y vino a hacer el tratamiento. Entonces uno tiene que terminar y dar los datos, mostrar los datos, publicándolo, porque ahí cierra el circuito ético me parece en lo que hace... ahora, si uno deja las cosas por la mitad y no termina ni de evaluar la cosa y lo deja por la mitad, me parece que está mal.

Me parece que la publicación también la puede leer un paciente si quisiera. O sea, está publicado. Esto empezó así, terminó así, y lo podés leer si querés. No te lo guardaste ni lo dejaste inconcluso, eso sí me parece que es una falla ética, debiera ser algo fuerza mayor que vos no termines algo para lo cual le pediste al paciente que te firme una cosa.

PREGUNTA: ¿ve en los pacientes adolescentes con cáncer una población especial en relación a la ciencia, y por qué, digamos?

RESPUESTA: El adolescente es vulnerable, como también el chico en su momento. Todo paciente tiene es vulnerable también por padecer una enfermedad, digamos, son distintas gradaciones de vulnerabilidad, pero el adolescente sí es una población especial, sí.

Y aparte porque es cierto que no tiene un equipo médico todavía bien conformado que lo atienda específicamente, con lo cual sí, está en una situación problemática para cualquier cosa relacionada con la medicina.

Creo que cada vez se ve más, se tiene más en cuenta, pero todavía hay pocas acciones así dirigidas especialmente, se trata de paliar de alguna manera, buscar la vuelta, pero...

Y de hecho la adherencia a los tratamientos es lo que más sufre el adolescente, por esa circunstancia de no comunicación digamos, o de situación donde se complejiza la comunicación, en una personalidad que se está estableciendo, y que por lo tanto es rebelde a la situación y trata de definirse de alguna manera e ir diferenciándose y por lo tanto enfrenta lo que lo condiciona.

Entonces a veces surgen ideas... como pasa con todas otras cosas, al no ver la totalidad del cuadro, de que la enfermedad de Hodgkin en adolescente se comporta peor que en el adulto y peor que en la niñez, o con los tumores germinales que son dos paradigmas de enfermedades de alta respuesta y de buena evolución, y ¿por qué les va a peor a los adolescentes?, y, porque son sapo de otro pozo y no terminan de encajar en el sistema como se lo imponemos, entonces hay poca adherencia.

Entonces, ahí hay que abrir todas las variables, no solamente el hecho de ser adolescente. Ver qué le pasa a los adolescentes, cuál es su contexto familiar, por qué seguramente cumplió mal el tratamiento, casi uno se anima hasta afirmarlo. Porque hay que demostrarlo, con tiempo, con las fechas, ir a mirar un montón de datos que nadie los mira bien, entonces termina siendo el adolescente finalmente... o es culpable, si uno lo quiere mirar más de que el adolescente que es un rebelde, o algo constitucional que es la cosa de la enfermedad que en adolescentes se da mal, y no es así.

PREGUNTA: O el sistema que no...

RESPUESTA: Bueno, sí,... un sistema que es intolerante con cualquier minoría o cualquier sujeto que no se adapta a lo que está impuesto o a lo que está visto como norma.

Sí, claro, siempre el joven es un problema...

PREGUNTA: Bueno, la última es ¿cómo ve el futuro de la investigación en cáncer en adolescentes en Argentina, de acá a futuro?

RESPUESTA: “Cómo me gustaría que sea” , porque cómo lo veo, la Argentina es complicada.

Yo creo que hoy las cosas no se hacen bien en Argentina. Me gustaría saber en qué lugar se hacen bien realmente también, porque uno ha visto también en países civilizados o cuando uno ve la manera en que se hacen las cosas le da mucha duda de que también se hagan las cosas “tan bien” , por ahí cada vez en los papeles está cada vez mejor, pero vuelvo a lo que dije al principio, en el fondo de cómo se tratan las personas, tengo mis dudas. Y sobre todo cuando están implicadas minorías raciales o cuestiones culturales diferentes, ahí la cosa empieza a fallar. Estarán los consentimientos firmados, pero después la realidad y la atención médica como tal, en la relación médico – paciente, hay que verla, sigue siendo una relación humana, y el humano no evolucionó tanto como su tecnología, entonces es complicado, yo tengo mis dudas.

Argentina lo que tiene es que tiene situaciones de apremio social y económico enormes que condicionan fuertemente las cosas, y después la mercantilización de la medicina, eso atenta claramente en contra de hacer las cosas bien.

Yo sinceramente más que el consentimiento y la indecisión en adolescentes yo tengo un gran interrogante con respecto a la medicina en general, de cómo va siendo, cómo es, donde cada vez hay más distanciamiento con el paciente.

La sociedad capitalista busca una satisfacción inmediata de cualquier apetencia egoísta y eso se consigue con dinero y con dinero podés hacer cualquier cosa, incluso las demandas de las familias con enfermedades incurables, “cómo es que no se puede hacer nada, si la sociedad me dice que puedo hacer todo” . El Dr. Gil Deza (médico oncólogo, investigador) decía eso, “antes te preguntaban ¿cómo va a ser el final? ¿cómo nos adaptamos? ¿cómo hacemos el proceso de reconocimiento de que se va a morir la persona?, el buscar cómo lo acompañamos” ahora no, “hay algo que se tiene que poder hacer”, “hay que hacer algo”, “alguien tiene que hacer algo”, “la tecnología lo puede todo”, “tiene que haber un lugar del mundo”, “ustedes no lo saben hacer pero en un lugar seguro que sí se puede”, “todo es cuestión de dinero”, “porque nosotros no tenemos dinero, no nos lo dan”, frases complicadas porque la visión del capitalismo es eso, ofrecer el todo ya y el dinero como base de conseguir o no un bien, un derecho. Que en alguna medida puede ser así, entonces hay una medicina para ricos, otra para pobres. No siempre es así, no siempre los lugares paradigmáticamente para ricos tienen buena medicina, ni al revés. Con lo cual ahí es una *melange* donde la oferta

tiene un aspecto comercial y mercantil que enturbia todo. Esta sociedad cómo funciona, y ahí se da el interrogante.

Pero sí, es preocupante la medicina en este momento, y por lo tanto la investigación en adolescentes.. yo veo un problema serio con cómo es la medicina en el futuro y cómo viene, cómo está siendo incluso.

PREGUNTA: Cómo los grupos capitalistas condicionan...

RESPUESTA: Sí, ni hablar, porque otra de las cosas que no se mencionaron, pero las decisiones sobre qué se investiga, por dónde pasan, quién decide qué se investiga o qué medicamento, eso ni hablar.

Las industrias farmacológicas son las que dicen vamos por acá o vamos por allá porque esto va a dar más dinero o menos dinero. Entonces desarrollos que por ahí tienen una determinada inversión la quieren recuperar, y lo mandan al mercado aun con poco y nada o nula evidencia, y ahí estamos. Todo eso está jugando en contra, y eso también se supone que es investigación. Todo con papeles, con todo, y está totalmente condicionado.

Yo creo que los laboratorios por algo todos son privados. Son muy pocos, los laboratorios públicos o de base estatal, por qué, porque son una fuente de ingresos enorme.

MUCHAS GRACIAS

XI. Transcripción de entrevista del investigador en oncología infantil: Dr. Jorge Braier

Doctor Jorge Braier, investigador de extensa trayectoria en cáncer infantil, en el contexto de la tesis proceso de consentimiento informado en pacientes adolescentes con cáncer que pueden ser potenciales donantes de muestras biológicas para los biobancos.

Pregunta: ¿puede comentarme cuáles fueron los comienzos de la investigación en oncología infantil en la Argentina? ¿Cuáles eran los objetivos de las investigaciones?

RESPUESTA: Bueno, yo te puedo decir mi experiencia. Yo me formé en el Hospital de Niños de Montreal y llegué hace 51 años acá a la Argentina y soy más que nada hematólogo y hemato/oncólogo más que oncólogo vinculado a tumores sólidos. Por lo tanto me focalice en enfermedades hematológicas, especialmente en leucemias, y luego desde los ochenta en adelante en los linfomas, hasta que pasé del hospital Gutiérrez al hospital Garrahan en 1987, ya en el hospital Garrahan seguí con el tema de linfomas y luego especialmente dedicado a las histiocitosis a partir de 1990, en toda mi trayectoria he tenido pacientes graves, obviamente, tanto en las histiocitosis como en las leucemias y linfomas.

PREGUNTA: Y en ese momento los objetivos de las investigaciones, ¿hacia qué estaban destinadas? a mejorar los tratamientos? conocer más la fisiopatogenia?

RESPUESTA: Todo, un poco de todo eso y a mí me tocó focalizarme en la investigación clínica y a través del trabajo con el doctor Sackmann y otros colegas de todo el país en el GATLA (Grupo Argentino de Tratamiento de Leucemias Agudas) A mí me tocó participar en algo realmente de avanzada para la época, junto con los otros colegas, que es la investigación clínica, con estudios prospectivos y randomizados, que requerían en ese momento obviamente los consentimientos. La parte ética se desarrolló muy gradualmente, al principio no se hacía tanto hincapié en ella, ni en la parte de evaluaciones de los comités científicos supervisores.

PREGUNTA: eso relacionado con la siguiente pregunta que si en sus investigaciones iniciales se solicitaba consentimiento informado, ¿en qué momento eso comenzó a cambiar? ¿en aquel entonces había alguna forma de evaluar si las investigaciones eran consideradas éticas?.

RESPUESTA: No, esto fue como dije gradual, digamos, se hablaba a los padres, obviamente, no había algo muy establecido y eso fue cambiando sobre todo en los últimos veinte años.

Yo lo he notado gradualmente no en los comienzos del hospital Garrahan sino en la década de los 90 y comienzos del 2000, donde se hizo realmente la tarea con los comités de ética y docencia e investigación, se fue tornando mucho más complejo para bien del paciente, y para bien de la familia. La explicación de la situación se daba de manera detallada al paciente y su familia, pero no se ponía tanto por escrito todo.

Ahora sí, felizmente, todo eso es mucho más estricto para bien de todos, no solo por el tema ético sino por el tema legal, porque hay aspectos legales que son importantes.

PREGUNTA: ¿Usted cree que la existencia de biobancos mejoraron la investigación en los pacientes con cáncer? ¿Cree en la conveniencia de realizar trabajos colaborativos con centros del primer mundo?

RESPUESTA: Es lo que yo pienso, de corazón, es fundamental. Los biobancos son fundamentales para que la investigación progrese y poder trabajar con el mundo, nosotros estamos en el mundo, no estamos solamente en Argentina. Estamos en Argentina, estamos en Latinoamérica y estamos en el mundo, y tiene que haber una integración, porque muchas veces hay patologías raras, cuanto más rara es la patología más necesitamos colaborar, hacer intercambio de información y analizar juntos con toda la Argentina y con otros países, y sacar conclusiones lo más rápido posible para tener estrategias terapéuticas adecuadas.

PREGUNTA: ¿Qué beneficio daría poder compartir estas investigaciones con los países del primer mundo por ejemplo?

RESPUESTA: Todos, todos los beneficios, porque ellos tienen una mejor estructura tecnológica y hay interrogantes que se pueden resolver mucho más rápido.

PREGUNTA: ¿Usted sigue participando en proyectos de investigación? ¿Cómo cambió la investigación con la introducción de técnicas de biología molecular?

RESPUESTA: Yo quiero seguir investigando hasta el último día de mi vida, la biología molecular es de una importancia crucial, porque nos permite los tratamientos target o blancos (en castellano) que van a permitir respuestas **muy favorables a la medicación. Muchas** patologías oncológicas son de por sí complejas y van a requerir respuestas científicas complejas, no hay una sola respuesta para una patología compleja, hay una serie de respuestas combinadas que van a permitir mejorar de manera espectacular el pronóstico de cáncer.

PREGUNTA: ¿Cómo piensa que debería manejarse la información con el paciente a medida que de esas muestras vayan surgiendo distintos proyectos de investigación?

RESPUESTA: Hay que manejarse con la verdad, de la manera más detallada posible. Yo he tenido la experiencia de hacer la traducción de consentimientos informados de hospitales de Estados Unidos del inglés al español y he leído cómo son los consentimientos informados que son realmente muy detallados. Explicarle todo al paciente y su familia, todos los problemas que puede ocasionar una investigación, de manera muy detallada, de la manera mas empatica y menos traumatica posible y estar seguros que los mensajes les llegue claramente. Es un ente único, el paciente y su familia, ellos tienen que saber los pro y los contras del tratamiento y las investigaciones, por ejemplo, tomar material para un biobanco.

PREGUNTA: **¿piensa que la información siendo tan completa puede llegar a confundir al paciente o de qué manera uno debería adaptar la información para no complejizarlo ?**

RESPUESTA: Es un arte, hay muchas maneras de explicarle a un paciente cuál es su pronóstico, cuál es la colaboración que necesitamos de él. Hay que explicarle como uno quisiera que le explicaran a uno. Como yo quisiera que me expliquen a mí, de la manera más simple posible.

PREGUNTA: **¿cómo ve la situación actual de los procesos de la toma de consentimiento informado, qué opinión tiene al respecto de cómo es la situación actual?**

RESPUESTA: Estoy desconectado de hace trece años con los consentimientos, no he leído últimamente los consentimientos informados, sí he leído, me he tocado leer y traducir los consentimientos informados en Estados Unidos, y tienen que ser lo más completos posibles, y para eso se requiere la ayuda de todos los especialistas involucrados, no tiene que recaer solo en el oncólogo clínico sino que el patólogo tiene que aportar y todas las personas que están involucrados en el manejo en el manejo del paciente, tienen que aportar todos los detalles para hacer un consentimiento informado, lo más detallado posible, lo cual puede hacer difícil que el paciente entienda algunos aspectos, para lo que se requiere el tiempo que sea necesario para tomar la decisión adecuada.

PREGUNTA: **¿usted cree que hoy es parte de la rutina de las investigaciones?**

RESPUESTA: Sí. ahora todo requiere consentimiento informado.

PREGUNTA: **Y en relación a quién debería tomar el consentimiento informado? ¿Cómo lo piensa usted, quién debería ser el que lo tome?**

RESPUESTA: Quizas tendría que ser más de un persona involucrada en el manejo del paciente, que esté el médico de cabecera, junto con el médico residente a cargo, explicándole, al paciente y su familia la investigación, para que después lean con más detalle

el consentimiento y que luego el paciente pregunte, se haga las preguntas él, las escriba, y las vuelva a preguntar al médico y al residente.

PREGUNTA: ¿Usted cree que se le debe solicitar autorización para investigar al paciente sobre sus muestras en cada uno de los proyectos de investigaciones que vayan surgiendo a lo largo del tiempo?

RESPUESTA: Evidentemente sí.

PREGUNTA: En su experiencia, ¿les han informado a los pacientes los resultados de los proyectos de investigación una vez ya concluidos, y qué cree que sucede actualmente en la práctica?

RESPUESTA: En la práctica, dudo mucho, no creo que se haya hecho suficientemente, eso tiene que mejorarse. Absolutamente sí, hay que informarles los resultados, los pacientes tienen que estar al tanto. Suelen estar con carencia informativa muchas veces ellos, entonces tienen que estar informados.

PREGUNTA: ¿ve a los pacientes adolescentes con cáncer una población especial en relación a cómo los debe considerar la ciencia?

RESPUESTA: Sí, el adolescente adolece, es una persona muy especial, es una persona muy sensible, y hablarle a él es hablarle a una persona diferente que merece ser tratada de una manera especial.

PREGUNTA: De una manera especial, ni cómo paciente pediátrico quizás ni como adulto...

RESPUESTA: No, es un ser diferente, hay tres seres diferentes, el niño es diferente al adolescente y el adolescente es diferente del adulto y tiene que ser tratado con una extrema delicadeza.

PREGUNTA: ¿por qué siente eso?

RESPUESTA: Porque es una patología grave anclada en un ser diferente muy sensible, y la información tiene que ser muy especial, en la que ninguno es perfecto al informar y se va adquiriendo una experiencia propia... cada uno va experimentando en base a los errores, o sea, va a ser siempre perfectible y uno va a ir mejorando con el tiempo en el trato con el/la adolescente.

PREGUNTA: ¿cómo ve las cosas ahora? ¿Cómo ve o cómo espera el futuro de la investigación en cáncer en adolescentes en la Argentina en el futuro?

RESPUESTA: Cómo veo el tema, es... casi político, cómo veo la Argentina en el futuro, porque la Argentina tiene mucho por hacer, hay muchos problemas actualmente. La base del futuro de la Argentina es la educación. No hay trabajo, no hay salud, no hay futuro sin una base que es la educación, y dentro de eso la educación médica, y dentro de la educación médica la clave es la tecnología y la investigación científica, o sea, es el corazón del futuro de una nación.

Investigación que hoy, en la era tecnológica está ligado con la tecnología, y eso unido a la parte humana, que es la relación médico – paciente, para la cual tiene que tener no solo un manejo de la patología sino una gran empatía.

PREGUNTA: Muchísimas gracias.

XII. Entrevista Dra. María Teresa García de Dávila. Fundadora y ex directora del Banco de Tumores Pediátricos del Hospital Garrahan

Ex Jefa del Servicio de Patología. Miembro Consultivo del Instituto Nacional del Cáncer de Argentina y de la Red de Bancos de Tumores de Latinoamérica y el Caribe.

Objetivo: Conocer el proceso de creación de un biobanco pediátrico modelo en el país perteneciente a un centro de referencia nacional en Cáncer Infantil como lo es el Hospital Garrahan. Los primeros desafíos y dificultades. Proyección inicial del Biobanco y cambios en el mismo en el contexto histórico.

1.¿Qué la llevó a pensar en la creación de un biobanco pediátrico como uno de sus objetivos de jefatura en el hospital Garrahan? ¿Cómo era la investigación en cáncer infantil hasta ese momento?

Todos los años he asistido a USCAP donde se presentaban trabajos con muestras de tumores almacenadas en los Biobancos como el del NIH y otras instituciones. Con esta visión consideré la posibilidad de desarrollar un banco de tumores en el Servicio de Patología y este fue uno de los objetivos de mi Proyecto de Concurso como futura Jefa de Servicio del Garrahan. También implementé una nueva forma de trabajar en el laboratorio de Patología con la capacitación de los Histotécnicos en nuevas áreas de procedimientos y técnicas como la inmunohistoquímica para un mejor diagnóstico de los tumores pediátricos .

La investigación en el cáncer infantil en aquel momento estaba centrada en la casuística y en la presentación de la misma desde una visión clínico –patológica, de diagnóstico, tratamiento y seguimiento-evolución / sobrevida. Realizamos publicaciones y presentaciones en Congresos de diferentes temáticas . Con el Grupo de endocrinología, muchos de los médicos eran Investigadores de Carrera de Conicet, y con ellos estudiamos algunas características de las neoplasias adrenales , la apoptosis,la adrenarca y el Síndrome de Carney,etc con una mirada de investigación . Realizamos publicaciones integradas entre patología, oncología, endocrinología, hepatología, neumonología ,etc.

2.¿Cuáles fueron las principales dificultades que encontraron en la conformación del banco de tumores?

La principal fueron los recursos financieros porque en ese momento el hospital no disponía de presupuesto para la implementación del banco de Tumores . Tuve la suerte de recibir una donación filantrópica de la Dra.ER para la compra de los freezers, equipos y pasajes para

el entrenamiento del personal médico e histotécnicos .Para ello viajamos al Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO ,Madrid), para adquirir las habilidades necesarias y conocer el tipo de trabajo que nos demandaría este proyecto en nuestro servicio . Trabajamos los patólogos (2) y los histotécnicos (2) con el Dr Manuel Morente y su personal en todas las áreas técnicas y de documentación necesarias para el cumplimiento de esta actividad. El Dr Morente en el 2007 viaja a Buenos Aires y así inauguramos el banco de Tumores Pediátricos con un Simposio ¿Cómo poner en funcionamiento un Banco de Tumores ? realizado en el aula magna del Hospital Garrahan con la asistencia de autoridades del hospital y del Ministerio de Salud de La Nación.

3.¿Sobre qué regulaciones nacionales o internacionales trabajaron para la conformación del biobanco? Estas regulaciones abogaban por la protección de los derechos del paciente?

Las regulaciones con las que trabajamos fueron las de Europa , de Estados Unidos y Canadá (ISBER,IARC,NIH ;CNIO, etc) que establecen los requerimientos para funcionar o implementar un banco de tumores en un hospital. Todas ellas abogan por la protección de los derechos de los pacientes y también incluimos la de Helsinki.

4.Cuando se inició el Banco de tumores, ¿cómo se manejaban los aspectos bioéticos? ¿Existía un comité de ética de investigación dentro del hospital?

El Banco de Tumores Sólidos se inició con una Resolución de la Dirección Médica Ejecutiva con fecha 27 de febrero de 2005 . El hospital siempre tuvo un Comité de Ética y un Médico Legista incorporado al departamento de legales que nos asesoró siempre en salvaguardar los derechos de los pacientes pediátricos y sus tutores.

5.¿Cómo fue el almacenamiento de las 1eras muestras?

Comenzamos con los tumores malignos más frecuentes (no óseos por razones técnicas) (entre ellos el retinoblastoma, neuroblastoma , hepatoblastoma, rabdomiosarcoma,etc)

6.¿La donación era voluntaria? La donación era voluntaria, altruista, solidaria, y gratuita. ¿La donación se realizaba a pedido del médico investigador?

Esta solicitud requería del investigador la presentación de un Proyecto aprobado por la Dirección de Docencia e Investigación y por el Comité de Etica para poder autorizar la colecta y guarda de la muestra ¿Se le informaba al paciente? Sí y debía firmar el CI general de los primeros que tuvo el hospital donde se autorizaba a realizar investigación y docencia con el material obtenido de un procedimiento quirúrgico diagnóstico y su excedente . ¿Cómo se manejaban los investigadores en relación a esto? Tuvimos que educar mediante numerosas

charlas a los médicos, cirujanos, oncólogos, endocrinólogos, etc, para que comprendiesen la nueva modalidad de trabajo con muestras humanas como así también el proceso de solicitud de tacos en parafina y muchos profesionales consideraban la muestra como propia y no del paciente, aún cuando fuese para una segunda opinión o su envío a otro centro asistencial o de investigación .

7.¿Cómo fueron los 1eros consentimientos informados y cómo fueron variando en el tiempo durante su periodo de gestión?

Los primeros CI fueron generales y especificaban la posibilidad de realizar investigación y/o docencia con ese material.

Posteriormente, incluimos para cada proyecto de investigación el CI Específico.

8. Durante su gestión, ¿hubo investigaciones colaborativas a nivel interinstitucional nacional o internacional?

Realizamos colaboraciones locales e internacionales pero nosotros manejamos nuestras muestras y las cesiones eran de resultados con protección de los datos del paciente. Durante mi gestión era necesario tener firmado un Convenio con la o las Instituciones que integraban el Consorcio y este documento debía ser aprobado y firmado por la DME ,DADI y el Consejo de Administración como lo fue con el Primer PAE logrado por un hospital público en el 2006 (Garrahan,UBA,UQ,ANM, etc)

9.¿Cómo era el envío de muestras y la protección de los datos del paciente?

No podíamos enviar muestras congeladas por un tema económico (carísimo) y el otro logístico (tiempo de entrega, trazabilidad, confiabilidad del transporte , etc)

10.¿Qué diferencias encuentra entre el biobanco que ud creó y el que finalmente se conformó hacia el final de su gestión en relación a los aspectos bioéticos y la protección de los derechos del paciente y su autonomía?

Trabaje en la mejora continua del Banco de Tumores,con la ayuda de un Ingeniero en gestión de calidad para la implementación de la ISO 9000, adecuando no sólo los equipamientos sino los procesos (POEs/SOPs) como así también la formación del recurso humano. Los aspectos bioéticos incorporamos lo trabajado desde el 2009 en la Comisión Ad –Hoc del Ministerio de Ciencia con la Dra Liliana Siede mejorando la visión y misión del actual Biobanco de Tumores Pediátricos.

11.¿Cómo le gustaría que fuese en el futuro el biobanco que usted creó?

Que sea un Biobanco de Referencia por la calidad de sus muestras, por la jerarquía de sus investigaciones y por cuyos resultados se logre Mejorar la Vida de los Niños y Adolescentes con Tumores Malignos

Un cordial saludo,

Dra. María T.G. de Dávila

Bs As 12/10/2021

XIII. Transcripción de entrevista Doctora Fernanda Ledesma, coordinadora del Comité de Ética de Investigación del Hospital Garrahan

Entrevista en relación a la tesis sobre Consentimiento informado de adolescentes con cáncer potenciales donantes de muestras biológicas para el Biobanco del hospital.

Pregunta 1: ¿Qué criterios, pautas, o sugerencias, recomendaciones se utilizan en general para elaborar los consentimientos informados para el almacenamiento de muestras biológicas en el Biobanco del hospital?

RESPUESTA: Lo primero que hay que tener en cuenta es cuál es el objetivo del consentimiento informado. Porque creo que a veces..., se ve mucho en el hospital, en virtud de tener un documento firmado nos olvidamos del objetivo.

El objetivo del consentimiento es que los padres sepan que va a haber una muestra de tejido de su hijo que va a ser almacenado en el hospital Garrahan con fines de investigación. Eso es lo que nosotros queremos que ellos sepan, que entiendan, y que puedan decir quiero o no quiero. Entonces, en la medida en que uno tiene ese objetivo, lo escribe claramente. Yo quiero que los padres comprendan y puedan decidir libremente, por qué, porque el cáncer es algo que tiene mucha sensibilidad en la familia, un chico que ha tenido un cáncer, o que tiene. Entonces, uno tiene que asegurar que ellos entiendan que eso va a ser para investigaciones, no va a ser con fines especiales sino investigación, que va a ser guardado anónimamente, que se va a utilizar con todas las medidas que tiene el hospital de recaudo, si se presta a otra institución o se manda a al mundo va a ser para virtud del conocimiento. Si ellos tienen claro eso, el consentimiento está bien, puede ser... uno puede tener una parte escrita y el resto oral, esto explicado... eso es lo que uno quiere.

PREGUNTA: Particularmente en los pacientes adolescentes que han padecido cáncer, teniendo en cuenta el desarrollo de la autonomía progresiva, hay algo en particular a la hora de elaborar los consentimientos, ¿se tiene en cuenta ese aspecto del adolescente que ya empieza a ser autónomo?

RESPUESTA: Sí. Es realmente importante lo que vos planteás, porque la autonomía es progresiva, uno lo ve, pero vos que tenés por ahí mucha más experiencia en eso con adolescentes con cáncer, o con niños con cáncer, uno ve que los niños hacen como una maduración acelerada por el tema, por tener que ir mucho al hospital, por los procedimientos. Un chico con cáncer que ha tenido cirugías, quimioterapia, ha tenido invasión desde

diferentes ángulos, con el objetivo de curarlo o restablecerle la salud o hacer que esté lo mejor posible.

El chico ya conoce todo esto, porque se le ha ido explicando, más allá de que no tenga un consentimiento, cada vez que viene al hospital, pero el chico de alguna forma pone el cuerpo y asiente. Entonces insisto, nosotros queremos que el chico comprenda que un pedacito de su tumor va a quedar para seguir estudiando.

Yo creo que los chicos mayores de diez años tienen una autonomía suficiente como para poder aceptarlo. Y acá yo haría una salvedad que me parece importante, que se hace mucho en la investigación, si el chico dice “no” y los padres dicen “sí”, se hace “no”. Porque el material, más allá de que el chico sea menor de edad, y por ahí... es del chico. Entonces, la mayoría de las veces hay acuerdo entre padres e hijos, pero si el chico de 14 años dice “no quiero” y los padres dicen “bueno, sí, pero...”... el paciente afirma “no quiero, es no quiero”.

Me parece que esa autonomía es muy importante, más cuando se saca de algo tan sensible como puede ser un cáncer.

PREGUNTA: Existe el proceso de revisión de los modelos de consentimiento informado en relación a este tipo de investigaciones que se llevan a cabo a partir del banco de tumores del hospital?

RESPUESTA: Siempre hay revisión. Yo creo que es muy importante cuando uno elabora un consentimiento con todos estos objetivos que digo, y cuando la gente los empieza a usar a veces se nota que hay alguna palabra que no se comprende, o que hay cosas que faltaron, entonces creo que eso es muy importante, que los consentimientos tienen que estar en permanente revisión, en la medida que la gente que los usa descubre esto.

Sobre todo los cambios que hemos hecho han sido sugerencias del equipo tratante o de la gente que los está utilizando. Dado que siempre todo va para mejora. Uno no se tiene que anquilosar en un consentimiento sino que tiene que ir mejorándolos.

PREGUNTA: ¿Se realizan procesos de solicitud de información de avance de investigación? esto es ¿si desde el Comité de Ética de Investigación se evalúan estos procesos de avance?

RESPUESTA: Sí, no se hace con la rigidez con la que se debería hacer, se hace generalmente con las becas del hospital y eso funciona bastante bien, que se hace a los tres y a los seis

meses, un informe de base, y cómo va la investigación, si hay algún problema, porque también tanto desde el Comité revisor como desde el Comité de ética se puede ayudar, sí se informan los avances a los 3 y a 6 meses... es parte del funcionamiento, del trabajo.

PREGUNTA: ¿Cómo son tomadas las sugerencias que surgen desde el Comité de ética de investigación sobre los consentimientos por parte de los investigadores?

RESPUESTA: Generalmente, muy bien, es más, muchos te piden antes las sugerencias. Cuando van a presentar un proyecto y cuando se sientan a escribir el consentimiento, por ejemplo, me vienen a ver, cómo se hace, qué le pondría, qué no le pondría, muy bien se toman las sugerencias en general.

Hay muy buena predisposición, incluso hay un modelo de consentimiento que está puesto en la página, por ejemplo, qué no puede faltar en el modelo argentino, la gente lo lee, pero cuando hay dudas se acercan.

Ha cambiado mucho esto, yo te podría decir que, hace diez años, o por ahí un poco más, la gente como que pensaba que esto lo hacías vos para poner un palo en la rueda. Y ahora ha cambiado absolutamente, la gente se acerca interesada en que el consentimiento esté bien. El cambio ha sido notable.

PREGUNTA: Bueno, o sea que nota mayor compromiso por parte de la comunidad científica en el consentimiento informado.

RESPUESTA: Mucho, sí, en el hospital es muy notable y para bien.

PREGUNTA: En relación a las recomendaciones, cuáles son por ahí las fallas más comunes que observan en el proceso de la toma del consentimiento informado, o el momento de elaborar un consentimiento informado?

RESPUESTA: Mirá nosotros hicimos un trabajo con María Althabe hace un tiempo, y yo hice otro cuando estuve en el 63 como prequirúrgico, entonces les preguntamos a los chicos, eran todos cirugías programadas que se iban a internar, si sabían de qué se iban a operar y si querían operarse. Y fue impresionante, porque tenías chicos de cinco años que te decían “sí, tengo el pie torcido, me lo van a poner derecho...” ¿querés? “sí, porque voy a poder jugar al fútbol”; “tengo una bolita en la cabeza”... era impresionante, los chicos con sus palabras, a partir de cinco años, sabían de qué los iban a operar, algunos les habían explicado previamente. La mayoría sobre quién te lo explicó, “mi papá o mi mamá”, algunos el médico tratante, los más grandes, pero todos sabían... Es decir, más allá de los papeles firmados, que es lo que yo te digo, el objetivo del consentimiento informado. El proceso estaba

cumplido, era impresionante la información que tenían esos chicos, más allá de que a veces el papel no estaba completo, faltaba la firma, faltaba la fecha, etc... pero digo, en realidad cuando uno quiere que el proceso..., porque esto no es un momento, es un proceso, y el proceso se hace muy bien, mucho mejor de lo que muestran los papeles.

PREGUNTA: Sí, y pienso muchas veces que a veces los mismos médicos en la vorágine del trabajo, en esto de tener la documentación, por ahí uno se pierde de hablar esto con el niño, que es el que realmente da el asentimiento...

RESPUESTA: Completamente de acuerdo, por eso te digo, el objetivo nuestro es que los chicos estén bien informados, si el factor papel falla, bueno... Yo prefiero que estén bien informados sin el papel, a que estén todos los papeles prolijos y los chicos no tengan idea.

PREGUNTA: La última pregunta es, cómo se adaptan las funciones del Comité de ética de investigación ante el dinamismo de las investigaciones que surgen de los biobancos? (múltiples proyectos de investigación a futuro no solo a nivel local, sino a nivel internacional). Dado que al momento de la toma de la muestra es difícil de determinar todas las posibles investigaciones que van a surgir a futuro.

RESPUESTA: Lo que dice la bibliografía. El Biobanco es cierta responsabilidad institucional, por ejemplo, el Biobanco es del Garrahan, nos ha pasado concretamente con anatomía patológica de Finlandia que podían hacer a partir de nuevas técnicas moleculares, diagnósticos de algunas características. Y de estos pacientes, las muestras estaban en el Biobanco, los pacientes eran de años atrás. Entonces ahí lo que se planteó, es cómo el comité de ética de investigación autoriza que el hospital (la institución) mande esas muestras a una institución en otro país con el objetivo de mejorar los conocimientos futuros para chicos con las mismas patologías, es decir, es una responsabilidad del hospital, y del servicio que las envía, de hacerlo en forma confidencial, anónima, con todos los recaudos. Y por otro lado, lo que uno busca es que la institución a la cual se deriva sea un lugar serio, que estén claros los objetivos de la investigación. No es que yo le doy un cheque en blanco, por más que sea una clínica de Dinamarca, se tiene que saber cuál es la investigación, cuáles son los objetivos, con qué se va a beneficiar el hospital, pero se puede hacer seriamente y se hace. La responsabilidad la toma el Comité de autorizar la salida de muestras no podemos encontrar a los pacientes para pedir el consentimiento.

PREGUNTA: Bueno, por fuera de las preguntas formalmente planteadas es apasionante la potencialidad de futuras investigaciones y avances de la ciencia con los biobancos...

RESPUESTA: Uno tiene que ser muy serio en la evaluación de los proyectos, tanto nuestros como ajenos. Cuando por ejemplo con el envío de muestras, qué se va a hacer, cómo nos vamos a beneficiar nosotros, porque este hospital tiene una riqueza en pacientes que no la tienen muchos lugares del mundo, entonces los lugares del mundo quieren las muestras.

PREGUNTA: Sí, de hecho pasa, en los congresos vienen de Estados Unidos a pedir por favor, mándenos muestras...

RESPUESTA: Pero si vos mandás esa muestra, anonimizada, cumpliendo los recaudos que corresponden, podés obtener conocimientos útiles para tus pacientes en el hospital, uno tiene que fomentar eso, que se ha hecho legalmente y en las mejores condiciones. Pero no un palo en la rueda, porque el conocimiento se va generando de eso. Por ahí ellos tienen la tecnología y nosotros tenemos las muestras, entre su tecnología y nuestras muestras podemos obtener conocimientos los dos.

PREGUNTA: Seguro, y que sea equitativo el beneficio, porque yo te soy sincero, muchas veces siento como que ellos como son del primer mundo, y tienen la tecnología, quieren sus muestras, pero después el beneficio científico, el rédito, se lo llevan ellos...

RESPUESTA: Es verdad...

PREGUNTA: Es una impresión o es algo que pasa?...

RESPUESTA: Seguro que pasa, los que tienen plata...

PREGUNTA: Claro, tienen más poder, y...

RESPUESTA: En la investigación pasa cómo en la vida, como en la medicina, hay buenos investigadores y malos investigadores. Con escrúpulos y sin escrúpulos. Hay gente que... por un paper... viste que en la investigación pasa un poco eso...

PREGUNTA: Sí, el ego...

RESPUESTA: "Sí no publico"... viste, los que tienen algunas becas y contratos TIENEN que publicar. Yo soy del CONICET, como si yo te dijera cuatro trabajos por año en revistas indexadas, entonces si no llegas a eso por ahí no te renuevan la beca, entonces hay un poco de las dos cosas. Uno tiene que tener claro eso. ¿Puedo dar muestras? Si mis pacientes se van a beneficiar.

PREGUNTA: Creo que eso me parece que es un poco el cierre, siempre el beneficio es para el paciente. Siempre para el paciente.

RESPUESTA: Para el paciente, sí.

PREGUNTA: Bueno, Fernanda, te agradezco muchísimo.

RESPUESTA: No a vos, me encantó...

XIV. Programa de simposio “Cómo poner en funcionamiento un banco de tumores hospitalario” llevado a cabo el 11 de abril de 2007



HOSPITAL DE PEDIATRÍA
"PROF. DR. JUAN P. GARRAHAN"

SIMPOSIUM

SP SERVICIO DE PATOLOGÍA

**CÓMO PONER EN FUNCIONAMIENTO
UN BANCO DE TUMORES HOSPITALARIO**

- 11 DE ABRIL DE 2007
- DE 9:00 A 12:00
- AULA MAGNA

PROGRAMA	
HORA	ACTIVIDAD
9:00	Saludo inicial <i>Dra. Josefa Rodríguez</i> / Directora <i>Dra. María T. García de Dávila</i> / Jefa Servicio de Patología <i>Dr. Manuel Morente</i> / Director del Banco de Tumores del Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas de España - CNIO
09:15	¿Qué son y para qué sirven los Bancos de Tumores? <ul style="list-style-type: none"> • Definición • Importancia en investigación oncológica • Diferentes diseños
09:45	Procedimientos técnicos básicos <ul style="list-style-type: none"> • Captación de tejido • Identificación • Congelación • Almacenamiento
10:15	<i>Descanso / Café</i>
10:30	Gestión de un Banco de Tumores <ul style="list-style-type: none"> • Requerimientos técnicos • Infraestructuras • Equipamiento • Personal • Aspectos éticos • Políticas de calidad • Uso de las muestras • Como medir la calidad de un Banco de Tumores
11:15	La experiencia del Servicio de Patología del Hospital Garrahan <i>Dra. Fabiana Lubieniecki</i> y <i>HT María Labraga</i>
11:35	Redes de Bancos de Tumores: un reto imprescindible
12:00	Clausura <i>Dra. María T. García de Dávila</i> / Jefa Servicio de Patología

XV. Folleto de información general para padres y pacientes sobre el Banco de tumores pediátricos del Hospital Garrahan

¿Qué tengo que hacer si decidí que mi muestra o datos no se usen más en investigación, o si cambió alguno de mis datos?

En caso de que desee revocar su consentimiento o modificar alguno de los datos que nos facilitó, deberá contactarse a través de e-mail: btp@garrahan.gov.ar o por teléfono al 4122-6255.

Información general para padres y donantes

TU DONACIÓN ES ÚTIL PARA EL AVANCE CIENTÍFICO Y LA INVESTIGACIÓN DEL CÁNCER INFANTIL.

Si tiene dudas, consultas o requiere mayor información, contáctese con nosotros para una entrevista personal.

SERVICIO DE PATOLOGÍA
 Hospital de Pediatría Garrahan | Sector Rojo | Planta Baja
 Combate de los Pozos 1881 | C1245AAM |
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

btp@garrahan.gov.ar | (+54-11) 4122-6255

INVESTIGACIÓN DE ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS

Banco de Tumores Pediátricos







Un biobanco es una unidad funcional sin fines de lucro en una institución pública o privada que almacena muestras biológicas, datos personales e información asociada, organizada conforme a normas técnicas con criterios de calidad, orden y destino.

El Banco de Tumores Pediátricos del Hospital Garrahan es un biobanco creado con el fin de colaborar con la investigación de las enfermedades oncológicas pediátricas.

Si decidí donar mis datos personales o clínicos al Biobanco, ¿significa que todos los investigadores que usen mis muestras conocerán mi identidad?

No. Ningún investigador tendrá acceso a sus datos personales. Las muestras y datos clínicos se cederán a los investigadores siempre de modo anónimo, reservando los datos identificatorios sólo para el personal del Biobanco. Todos sus datos serán protegidos, con el máximo nivel de resguardo.

¿Por qué donar a un biobanco muestras o datos?

Las muestras humanas -y los datos asociados a ellas- son elementos imprescindibles para el avance del conocimiento científico. En el campo de la medicina, su objetivo primordial es ayudar a mejorar el diagnóstico y el tratamiento de las personas enfermas.

El Biobanco es la organización que podrá poner su muestra a disposición de los investigadores y colaborar en el progreso científico, ofreciéndote garantías de confidencialidad y de buen uso de sus muestras, bajo criterios éticos y legales.

En cualquier caso, antes de incorporar la muestra al Biobanco, se le hará llegar el consentimiento informado, donde se especificarán las condiciones de la donación. Si está de acuerdo, deberá firmar el documento facultando al Biobanco a custodiar su muestra para uso científico.

¿Debo esperar algún beneficio de mi donación?

No. La donación es un acto altruista y el donante nunca recibirá compensación económica ni de ningún otro tipo por su muestra. La donación sólo contribuye al avance científico.

¿Para qué se utilizan las muestras o datos?

Las muestras y datos gestionados por el Biobanco serán usadas únicamente en proyectos de investigación aprobados por un Comité de Ética y un Comité Científico. Estos velarán porque se respeten los derechos del donante, siguiendo las normativas éticas y legales vigentes.

¿En qué consiste la donación al Biobanco?

Durante la cirugía se enviará la muestra al Servicio de Patología para que los médicos patólogos puedan hacer un diagnóstico. El excedente de esa muestra se puede utilizar para la investigación y es el tipo de muestras que preferimos porque no supone ninguna molestia extra para el paciente.

USTED PODRÁ EXPRESAR LIMITACIONES O PREFERENCIAS CONCRETAS EN EL USO DE SUS MUESTRAS Y DATOS EN EL MOMENTO DE LA FIRMA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO, Y ESAS LIMITACIONES SE REGISTRARÁN EN EL BIOBANCO.




XVI. Formulario de consentimiento informado para donación al banco de tumores pediátricos del hospital de pediatría “Juan P. Garrahan”



Consentimiento Informado para Donación al Banco de Tumores Pediátricos del Hospital de Pediatría “J.P.Garrahan”



Nombre y apellidos del donante..... DNI

Edad..... Confirmo que he leído o me ha sido leída la información del Tríptico Informativo del Banco de Tumores Pediátricos

Me han informado que a mi hijo/a se le realizará una biopsia/resección de la que se obtendrá material biológico como parte de su proceso para diagnóstico y/o tratamiento en el Hospital.

Me han informado que una vez realizado el diagnóstico/tratamiento puede quedar un excedente de esa muestra biológica y me han solicitado mi permiso para guardarlas y utilizarlas en **investigación**.

Me han informado que la **investigación** es la herramienta que permite a los profesionales de la salud generar nuevos conocimientos con la finalidad de saber más *sobre las causas y/o los mecanismos que producen las enfermedades y/o sobre cómo actuar para prevenirlas (si es posible) o como tratarlas con mayor eficacia y seguridad*. Las muestras obtenidas con mi autorización serán guardadas por personal especializado que protegerá su conservación y uso de acuerdo a las normativas vigentes en el Banco de Tumores Pediátricos del Hospital de Pediatría “J.P.Garrahan” para asegurar la confidencialidad de las muestras y los datos asociados a las mismas.

Me han informado que para asegurar la confidencialidad de las muestras se identificarán mediante un código que impide que se conozca a quienes pertenecen, de modo que, solo el personal autorizado por el Hospital podrá relacionarlas con los datos personales y de salud de mi hijo/a.

Me han informado que mi decisión para autorizar el guardado es voluntaria y que en caso de no estar de acuerdo con este pedido no se afectará en nada el cuidado que mi hijo/a recibe en el Hospital. También me han informado que podré suspender mi autorización en cualquier momento, y, que con solo avisar al Banco de Tumores Pediátricos del Hospital de Pediatría “J.P.Garrahan”, las muestras serán destruidas.

Me han informado que en el caso de ser usadas en investigaciones, estoy autorizando su cesión o transferencia a investigadores en Argentina o en otros países, siempre que los proyectos de investigación cuenten con la aprobación del Comité de Ética de Investigación y el Comité Revisor de Investigación del Hospital de Pediatría “J. P. Garrahan”. En todos los casos se guardará la confidencialidad de los datos personales de mi hijo/a de acuerdo a las leyes vigentes en nuestro país.

Me han informado que esta donación es gratuita y que no generará costos ni retribuciones económicas.

Esta autorización la concedo tras haber sido informado/a y haber podido hacer todas las preguntas que me hayan surgido en forma espontánea o por consultas con terceros. Estas me han sido respondidas en forma satisfactoria. **Consiento** voluntariamente y entiendo que tengo el derecho de retirar este consentimiento en cualquier momento sin que eso afecte la atención de mi hijo/a en el hospital Por medio de mi firma autorizo al “**Hospital de Pediatría J.P. Garrahan**” a incorporar las muestras en el **Banco de Tumores Pediátricos** y bajo las siguientes condiciones (marcar lo que corresponda):

- Quiero ser informado sobre el resultado de los estudios y nuevos conocimientos que surjan a partir de las investigaciones.
- NO quiero ser informado sobre el resultado de los estudios y nuevos conocimientos que surjan a partir de las investigaciones.
- Quiero ser informado de los resultados y nuevos conocimiento SOLO si son relevantes para la salud de mi hijo/a y/o familia momento en el cual recibiré la información y el consejo médico correspondiente.
- NO quiero ser informado de los resultados y nuevos conocimiento aunque sean relevantes para la salud de mi hijo/a y/o familia

Forma de contacto:

Teléfono.....TC.....

Correo electrónico:.....

Otros:.....

PADRE/MADRE	ASENTIMIENTO DEL MENOR CAPACITADO	PERSONA QUE INFORMA
Firma	Firma	Firma
Aclaración	Aclaración	Aclaración
DNI:	HC:	Mat. prof:

Fecha.....

Banco de Tumores Pediátricos BTP@garrahan.gov.ar Tel: (11)4122 6255 Código 1674F62

El presente documento ha sido elaborado según: Ley Nacional 25.326, Ley Nacional 26529, Resolución 1480/2011, Declaración de Bioética y Derechos Humanos de UNESCO. Declaración de la Asociación Médica Mundial, Pautas CIOMS. Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación productiva. Comisión de Biobancos. Este documento ha sido aprobado por el comité de Ética e Investigación del Hospital de Pediatría "J.P. Garrahan"