

**Decanato de Estudios Graduados e Investigación  
Universidad de Puerto Rico, Recinto de Río Piedras**

**CINE FORO:  
MISS EVERS'S BOYS  
EL EXPERIMENTO TUSKEGEE**

**Myriam L. Vélez Galván  
Oficial de Cumplimiento  
1 de noviembre de 2016**

# LA INTEGRIDAD Y LA CONDUCTA RESPONSABLE EN LA INVESTIGACIÓN COMPRENDE EL CONOCIMIENTO Y ATENCIÓN EN VARIAS ÁREAS:



# 1966: ARTICULO DE HENRY K. BEECHER



**Henry Knowles Beecher  
(1904-1976)**

## The New England Journal of Medicine

Copyright, 1966 by the Massachusetts Medical Society

Volume 274

JUNE 16, 1966

Number 24

Reprinted from pages 1354-1360.

### SPECIAL ARTICLE

#### ETHICS AND CLINICAL RESEARCH\*

HENRY K. BEECHER, M.D.†

BOSTON

HUMAN experimentation since World War II has created some difficult problems with the increasing employment of patients as experimental subjects when it must be apparent that they would not have been available if they had been truly aware of the uses that would be made of them. Evidence is at hand that many of the patients in the examples to follow never had the risk satisfactorily explained to them, and it seems obvious that further hundreds have not known that they were the subjects of an experiment although grave consequences have been suffered as a direct result of experiments described here. There is a belief prevalent in some sophisticated circles that attention to these matters would "block progress." But, according to Pope Pius XII,<sup>1</sup> ". . . science is not the highest value to which all other orders of values . . . should be subordinated."

Experimentation in man takes place in several areas: in self-experimentation; in patient volunteers and normal subjects; in therapy; and in the different areas of *experimentation on a patient not for his benefit but for that, at least in theory, of patients in general*. The present study is limited to this last category.

#### REASONS FOR URGENCY OF STUDY

Ethical errors are increasing not only in numbers but in variety — for example, in the recently added problems arising in transplantation of organs.

There are a number of reasons why serious attention to the general problem is urgent.

Of transcendent importance is the enormous and continuing increase in available funds, as shown below.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2566401/?tool=pubmed>

- **Podcast: Susan Lederer: The Evolution of 'Beecher's Bombshell'**  
<http://www.primr.org/podcasts/may2/>
- **"Ethics and Clinical Research" — The 50th Anniversary of Beecher's Bombshell**

# The New York Times

## *Syphilis Victims in U.S. Study Went Untreated for 40 Years*

By JEAN HELLER  
The Associated Press

WASHINGTON, July 25—For 40 years the United States Public Health Service has conducted a study in which human beings with syphilis, who were induced to serve as guinea pigs, have gone without medical treatment for the disease and a few have died of its late effects, even though an effective therapy was eventually discovered.

The study was conducted to determine from autopsies what the disease does to the human body.

Officials of the health service who initiated the experiment have long since retired. Current officials, who say they

have serious doubts about the morality of the study, also say that it is too late to treat the syphilis in any surviving participants.

Doctors in the service say they are now rendering whatever other medical services they can give to the survivors while the study of the disease's effects continues.

Dr. Merlin K. DuVal, Assistant Secretary of Health, Education and Welfare for Health and Scientific Affairs, expressed shock on learning of the study. He said that he was making an immediate investigation.

The experiment, called the Tuskegee Study, began in 1932 with about 600 black men,

New York Times,  
July 26, 1972

# ESTUDIO DE LA SÍFILIS EN TUSKEGEE

- Estudio sobre la historia natural de la sífilis
- Desde principios de los 1930's hasta 1972
- Sujetos: hombres afroamericanos
- Reclutados sin consentimiento informado
- A principio de los 1940's se descubre que la penicilina es efectiva para el tratamiento de la sífilis.



# PRINCIPIOS ÉTICOS: INFORME BELMONT



## Respeto por las personas

- Autonomía individual
- Protección a las personas con limitada autonomía



## Beneficencia

- No hacer daño.
- Maximizar los beneficios y minimizar los daños



## Justicia

- Distribución equitativa de los riesgos y beneficios de la investigación entre los/as voluntarios/as

# PRINCIPIOS ÉTICOS: DECLARACIÓN BIOÉTICA Y DERECHOS HUMANOS DE LA UNESCO

- ✓ Dignidad humana y derechos humanos
- ✓ Beneficios y efectos nocivos
- ✓ Autonomía y responsabilidad individual
- ✓ Consentimiento
- ✓ Personas carentes de la capacidad de dar su consentimiento
- ✓ Respeto de la vulnerabilidad humana y la integridad personal
- ✓ Privacidad y confidencialidad
- ✓ Igualdad, justicia y equidad
- ✓ No discriminación y no estigmatización
- ✓ Respeto de la diversidad cultural y del pluralismo
- ✓ Solidaridad y cooperación
- ✓ Responsabilidad social y salud
- ✓ Aprovechamiento compartido de los beneficios
- ✓ Protección de las generaciones futuras
- ✓ Protección del medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad

# REGULACIONES O NORMATIVAS APLICABLES

## ❑ Internacionales

## ❑ Federales

- [45 CFR 46](#) (directrices para IRBs)
- Otras ([FDA](#), [HIPAA](#), [FERPA](#), [PPRA](#), etc.)
  - Family Educational Rights and Privacy Act (FERPA)
  - Protection of Pupil Rights Amendment (PPRA)

## ❑ Estatales

## ❑ Institucionales

- ✓ Ej. UPR-RP, [Departamento de Educación](#), Departamento de la Familia, otros IRBs, etc.

## ❑ Códigos de ética de las profesiones



# REGULACIONES APLICABLES

## 45 CFR 46

- Código de Reglamentos federales, Título 45, Parte 46.
- Adoptado en mayo de 1974; última revisión Enero 15, 2009.
- En 1991 es adoptado por 17 agencias federales.
- Subparte A: Regla Común (directrices IRB en general)
- Subpartes B, C y D: Protecciones adicionales a poblaciones vulnerables (mujeres embarazadas, fetos y neonatos; prisioneros; menores). Subparte E: Registro de los IRBs.

<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.html>

# COMITÉ INSTITUCIONAL PARA LA PROTECCIÓN DE LOS SERES HUMANOS EN LA INVESTIGACIÓN (CIPSHI)

- Junta Institucional de Revisión (*Institutional Review Board* o IRB) del Recinto de Río Piedras.
- Garantía Federal (*Federalwide Assurance* o FWA). Rector(a) del Recinto de Río Piedras: Oficial Signatario(a) de la Institución y responsable por el cumplimiento con las reglamentaciones aplicables.
- Panel de miembros designados por el(la) Rector(a).
- Adscrito al Decanato de Estudios Graduados e Investigación (DEGI).

# OFFICE FOR HUMAN RESEARCH PROTECTIONS (OHRP)

- Oficina para la Protección de los Humanos en la Investigación.
- Adscrita al Departamento de Salud y Servicios Humanos federal.
- **Registro de todos los IRB y FWA.**
- Provee guías, orientación y educación.
- Monitoriza y audita las instituciones.

<http://www.hhs.gov/ohrp>

# MISIÓN DEL CIPSHI

Salvaguardar los derechos y el bienestar de los seres humanos que participen como sujetos en la investigación del o en el Recinto.

- ✓ **Revisar y autorizar** los protocolos de investigaciones con participantes.
- ✓ **Mantener** a la comunidad universitaria **informada** acerca de las reglamentaciones y los aspectos éticos que conciernen a estas investigaciones.

# ÁMBITO DE ACCIÓN DEL CIPSHI

- Autorizar protocolos de investigación.
- Requerir modificaciones a los protocolos.
- No autorizar o denegar protocolos.
- Observar o enviar a un tercero para observar, el procedimiento de toma de consentimiento de un proyecto en particular.
- Suspender o terminar una investigación que no cumpla con las especificaciones del protocolo autorizado, o una en la que uno o más de sus participantes haya sufrido algún daño serio.

# PROCEDIMIENTOS REVISIÓN CONTINUA DE LOS PROTOCOLOS APROBADOS POR EL CIPSHI

**Solicitud de revisión inicial:  
Vigencia máxima de la aprobación:  
1 año**

**Solicitud de modificación:  
Autorización del CIPSHI**

**Solicitud de renovación:  
Autorización del CIPSHI**

**Notificación de incidentes  
adversos o no anticipados:  
Evaluación del CIPSHI**

**Notificación de Terminación  
del Protocolo**

# RESPONSABILIDADES: INVESTIGADORES(AS)

- Proteger los derechos y procurar el bienestar de los(as) participantes. Incluye el tomar adecuadamente el consentimiento informado.
- Cumplir con las disposiciones aplicables.
- Adiestrarse y adiestrar al personal clave de la investigación.
- Solicitar la revisión correspondiente al CIPSHI en o antes de las fechas límites (iniciales, renovaciones y modificaciones).
- Informar cualquier conflicto de interés.
- Informar cualquier daño, incidente o problema anticipado o inesperado.
- Notificar al CIPSHI la terminación de su investigación autorizada.

# MISS EVERS' BOYS

Ficha técnica de la película

- ❑ Título: El experimento Tuskegee
- ❑ Título original: Miss Evers' Boys
- ❑ País: Estados Unidos
- ❑ Año: 1997
- ❑ Director: Joseph Sargent
- ❑ Música: Charles Bernstein
- ❑ Guión: David Feldshuh y Walter Bernstein
- ❑ Intérpretes: Alfre Woodard, Thom Gossom, Von Coulter, Laurence Fishburne...
- ❑ Duración: 113 minutos
- ❑ Género: drama/ histórico



<http://www.aceb.org/tvh06/tusk.pdf>



# DISCULPAS OFICIAL DEL PRESIDENTE CLINTON EN 1997



“No se puede deshacer lo que ya está hecho, pero podemos acabar con el silencio.... Podemos dejar de mirar hacia otro lado. Podemos mirarnos a los ojos y finalmente decir de parte del pueblo americano, que lo que hizo el gobierno estadounidense fue vergonzoso y que lo siento.”

<https://www.youtube.com/watch?v=g6LY3zNQyFE>


# U.S. PUBLIC HEALTH SERVICE SYPHILIS STUDY AT TUSKEGEE

<http://www.cdc.gov/tuskegee/index.html>



 Centers for Disease Control and Prevention  
CDC 24/7: Saving Lives. Protecting People™

SEARCH 

CDC A-Z INDEX 

## U.S. Public Health Service Syphilis Study at Tuskegee

Tuskegee Home

Timeline

Presidential Apology

Research Implications

Syphilis Information

Frequently Asked Questions

### Related Links

Facts & Information about Syphilis

The National Archives - Tuskegee Study 

Tuskegee University National Center for Bioethics in Research and Health Care 



### Tuskegee Study, 1932-1972

Nearly 65 years after the U.S. Public Health Service Syphilis Study at Tuskegee began, President Clinton [apologized](#) for the U.S. government's role in the research study, which was carried out in Macon County, Alabama, from [1932 to 1972](#).

The United States Public Health Service, in trying to learn more about syphilis and justify treatment programs for blacks, withheld adequate treatment from a group of poor black men who had the disease, causing needless pain and suffering for the men and their loved ones.

In the wake of the U.S. Public Health Service Syphilis Study at Tuskegee and other studies, the federal government took a closer look at research involving human subjects and [made changes to prevent](#) the moral breaches that occurred in Tuskegee from happening again.

### The Tuskegee Health Benefit Program

The Tuskegee Health Benefit Program (THBP) is a congressionally mandated program that provides comprehensive lifetime medical and health benefits to the affected widows and offspring of study participants. There are 12 offspring currently receiving medical and health benefits.

# ¿CÓMO ACCEDER AL CIPSHI?

Dirección física:	Hogar Masónico 2 <sup>do</sup> Piso
Dirección postal:	PO Box 21790 San Juan Puerto Rico 00931-1790
Teléfono:	787-764-0000 Ext. 86700
Fax:	787-763-6011
Correo electrónico:	<a href="mailto:cipshi.degi@upr.edu">cipshi.degi@upr.edu</a>
Página electrónica:	<a href="http://graduados.uprrp.edu/cipshi">http://graduados.uprrp.edu/cipshi</a>

