

Solicitud de autorización para el envío de tres muestras a los Estados Unidos para búsqueda de genes candidatos de la patología en estudio, con la posibilidad de patentar la secuencia de ADN que se derive de los estudios.

Autores: Margarita Bosch, María Cecilia Luna, Cecilia Zárate, Mónica Esteva, Adelina Riarte, Paola Roxana Alvarez, Carlos Ruggiero, Fernando Páez

· Nombre de los presentadores: Margarita Bosch, María Cecilia Luna (a definir)

· Pertenencia institucional : Centro Nacional de Genética Médica “Dr. Eduardo Castilla”, Instituto Nacional de Parasitología “Dr. Mario Fatala Chaben”. Miembros externos

Breve descripción del caso: En la búsqueda bibliográfica para definir un síndrome que se manifiesta en tres integrantes de una familia, un residente del CNGM se pone en contacto con un grupo de investigadores de una prestigiosa universidad de Estados Unidos. Este grupo se entusiasma con la existencia de tantos miembros afectados en una misma familia, sobre todo por tratarse de un síndrome de muy baja prevalencia y se ofrecen a realizar estudios de alta complejidad en esta familia sin costo alguno y proponen a nuestro residente ser primer autor de la publicación que de esos estudios se derive. El residente presenta el caso al Comité ya que es un requisito exigido por las autoridades del Ministerio de Salud para permitir el envío de las muestras.

· Justificación de la elección del caso: Este caso fue elegido porque el consentimiento informado incluía un apartado en el que se informaba a los pacientes o sus padres, que los resultados obtenidos se utilizarían para el patentamiento de la secuencia que fuera responsable del cuadro clínico. Se planteó un fuerte debate dentro del seno del comité, lo que derivó en una jornada interna en el CNGM para debatir la posición del Centro relativa al patentamiento de genes.

· Problemáticas centrales detectadas en este caso: Este caso planteó un interesante debate que no solo abarcó la discusión sobre el patentamiento de genes, también derivó en importantes debates sobre la capacidad de grupos de

investigación o diagnóstico más débiles para exigir a los grupos más poderosos modificaciones en los protocolos para una protección integral de los participantes en las investigaciones.

· Información del contexto social / cultural / religioso donde se desarrolla el caso: No aplica

· Resumen de la deliberación del comité: En una primera instancia se solicitó que la hoja de información al paciente y el consentimiento informado fueran enviadas en español. Esto generó mucho conflicto con el residente, quien tenía miedo que al solicitarles lo que el CEI pedía, el grupo de USA perdiera interés en caso. Se sorprendió al comprobar que continuaban interesados y que en pocos días habían cumplido con el pedido. Cuando se solicitó que no se utilizaran los datos de nuestros pacientes para el patentamiento del gen, respondieron que esos datos no iban a ser incluidos, pero que si continuaban con la idea de patentar la secuencia, luego de varios intercambios epistolares el Comité no quedó conforme con las propuestas ofrecidas por este equipo y se decidió no autorizar el envío de muestras.