






POLÍTICA GLOBAL:

BIOÉTICA







Esta Política define los principios, comportamientos y estándares éticos que rigen nuestra investigación y desarrollo en todo el mundo.

Aunque muchos aspectos están cubiertos por las leyes y regulaciones nacionales existentes, este documento describe el compromiso global de AstraZeneca más allá del cumplimiento legal



¿A QUIÉN APLICA ESTA POLÍTICA?

-  A cualquiera involucrado en actividades de investigación y desarrollo (globalmente y en nuestras compañías de mercadotecnia).
-  Todas las áreas de apoyo relevantes (tales como compras, desarrollo de negocios y legal)
-  Terceras partes que actúen en nuestro nombre.
-  Todos los empleados deben informar cualquier evento adverso posible relacionado con nuestros medicamentos siguiendo los procedimientos establecidos..
-  Para cumplir con esta Política, se espera que todas las áreas SET sigan las directrices y procedimientos globales o sus directrices o procedimientos locales si son consistentes con esta política.

PRINCIPIOS CLAVE

-  Mantendremos un portafolio de proyectos de investigación y desarrollo diseñado para entregar fármacos efectivos, seguros, diferenciados y dirigidos hacia las necesidades de los pacientes.
-  Realizaremos estudios clínicos de acuerdo con los requisitos regulatorios locales y las normas internacionales de calidad y seguridad reconocidas en todo los países en los que operemos.
-  Nos aseguraremos que se siguen los procedimientos apropiados para la obtención de consentimientos informados cuando se realicen estudios clínicos, y que los procedimientos relativos a la protección de datos personales se apliquen cuando se recolecta o se accesa a cualquier información sobre los pacientes.
-  Haremos pública la información sobre el registro y los resultados de los estudios clínicos patrocinados por AstraZeneca de todos los productos en todas sus fases, incluyendo medicamentos comercializados, fármacos en desarrollo y fármacos cuyo desarrollo futuro fue suspendido.
-  Mantendremos nuestro compromiso con la seguridad de los pacientes a través de todas nuestras actividades.
-  Se justificará y considerará cuidadosamente todos los estudios que involucren animales y se aplicarán los principios de las 3Rs (reemplazo, reducción y refinamiento de los estudios con animales). El bienestar de los animales que utilizamos tiene alta prioridad.




**POLÍTICA GLOBAL:
BIOÉTICA**

-  El uso de células madre de embriones humanos, información genética, muestras biológicas humanas y microorganismos genéticamente modificados debe estar de acuerdo con los requisitos de esta política.
-  Cumpliremos con las normas internacionales de buenas prácticas, tales como la Conferencia Internacional de Armonización de Requerimientos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para uso en Humanos, las Buenas Prácticas Clínicas y las Buenas Prácticas de Laboratorio.

SELECCIÓN DE ENFERMEDADES OBJETIVO



AstraZeneca mantendrá un portafolio de proyectos de investigación y desarrollo diseñado para entregar fármacos efectivos, seguros, diferenciados y dirigidos hacia las necesidades de los pacientes.

La decisión primaria que tomamos al seleccionar enfermedades objetivo está basada en la mejor evaluación científica y profesional de:


-  Necesidades médicas actuales y futuras.
-  Factibilidad científica, a la luz de los últimos conocimientos científicos.
-  Habilidades y conocimientos disponibles.


REALIZACIÓN DE ESTUDIOS CLÍNICOS QUE INVOLUCREN HUMANOS.

AstraZeneca realizará estudios clínicos que involucren sujetos humanos de acuerdo a los requisitos regulatorios locales y a las normas internacionales de calidad y seguridad reconocidas en todos los países y territorios en los que operamos, incluyendo las Buenas Prácticas de Manufactura, las Buenas Prácticas de Laboratorio, las Buenas Prácticas Clínicas y la Conferencia Internacional de Armonización de Requerimientos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para uso en Humanos (ICH, por sus siglas en inglés).

-  Antes de cualquier estudio “Primera vez en Humanos” (FTiH, por sus siglas en inglés), se debe contar con datos preclínicos que demuestren que la molécula candidato a fármaco cuenta con un beneficio clínico y un rango favorable de beneficio/riesgo. Un candidato a fármaco con un perfil de seguridad aceptable también puede usarse para “pruebas de concepto” de un mecanismo de acción nuevo, guiando el desarrollo de medicamentos futuros o la investigación en humanos, conduciendo a un entendimiento mayor de una enfermedad y su tratamiento potencial.
-  Podremos intervenir en estudios controlados con placebo cuando se juzgue que son científica y éticamente apropiados. Tomaremos pasos específicos para salvaguardar los intereses de todos los participantes en los estudios clínicos

conducidos por AstraZeneca incluyendo aquellos sujetos que reciban un placebo de control.

 Nuestro proceso de consentimiento informado da a los sujetos, padres, representantes legales y otras partes interesadas información de los beneficios y riesgos de la participación en un estudio clínico, así como información sobre la privacidad, confidencialidad y derechos de propiedad, previo al enrolamiento en el mismo. Además los participantes tienen la libertad de retirarse en cualquier momento sin ningún perjuicio al cuidado de su salud.

 Nos aseguraremos que la compensación para los participantes de una investigación sea consistente con el principio de participación voluntaria en estudios clínicos. El pago a organizaciones e investigadores de estudios clínicos debe basarse en el trabajo que realicen y los costos incurridos.


Trabajaremos para maximizar los beneficios potenciales de nuestros compuestos en investigación sobre los participantes del estudio clínico y en las poblaciones de pacientes proyectadas, mientras minimizamos los riesgos en todos los estudios clínicos realizados por AstraZeneca o en nuestro nombre.


Comunicaremos nuestro entendimiento de los beneficios y riesgos potenciales de nuestros agentes y productos en investigación a la comunidad médica a través de protocolos aprobados, folletos del investigador, actualizaciones periódicas de regulación y la publicación de los resultados de los estudios clínicos.

Transparencia en los Estudios Clínicos.

Existen beneficios públicos en salud importantes asociados con la mayor disponibilidad de la información clínica de un estudio dado a los profesionales de la salud y al público en general.

Por lo tanto, debemos asegurar transparencia mediante el registro en tiempo de los protocolos del estudio clínico y la publicación o anuncio de los resultados. Cumplimos plenamente con las leyes y regulaciones específicas sobre divulgación de los estudios clínicos y con nuestro Reporte de Divulgación de Estudios Clínicos, el cual incluye requisitos como:




 Todos los estudios clínicos patrocinados por AstraZeneca están registrados. Divulgamos esta información tanto para los agentes en investigación como para los medicamentos comercializados.

 Comunicamos los resultados de los estudios clínicos a través de publicaciones o páginas de internet públicas tanto para agentes en investigación como para medicamentos comercializados.

AstraZeneca esta comprometida con las buenas prácticas de publicación y comunicación adecuada de la información de nuestros productos y de los estudios clínicos a la comunidad médica y científica internacional.




Iniciando Estudios Clínicos.

Antes de iniciar un estudio FTiH - piedra angular en el desarrollo de nuevos medicamentos- se deben confirmar las características de los compuestos en investigación a través de estudios preclínicos de seguridad, toxicología y desarrollo así requeridos por la comunidad médica, las ICH y las autoridades de regulación sanitaria.

-  Basaremos nuestras decisiones de poblaciones de sujetos para estudios FTiH (los cuales pueden incluir voluntarios sanos, poblaciones de sujetos con una enfermedad específica o condición médica o sujetos que se encuentren en riesgo de contraer una enfermedad específica o condición médica) en los riesgos y beneficios conocidos para los sujetos en estudio, mientras alcanzamos las metas del estudio y minimizamos el riesgo a la salud.
-  Antes de que estudios FTiH inicien, los datos preclínicos y los estudios clínicos propuestos deben revisarse rigurosamente por un comité experto dentro de AstraZeneca para asegurar que todos los aspectos de seguridad han sido evaluados y que la evaluación del riesgo-beneficio potencial justifica la prueba del nuevo agente en el escenario clínico.
-  Posterior a la revisión interna rigurosa, nuestros protocolos de estudios clínicos deben someterse a comités externos de ética y a las autoridades regulatorias requeridas en los países en los que el estudio se realice.

Obtención del Consentimiento Informado.

Debemos entregar a aquellos que participan en nuestros estudios, información completa, verídica y comprensible, usualmente en forma escrita y oral. De acuerdo con la Declaración de la Asociación Médica de Helsinki y las Guías ICH para las Buenas Prácticas Clínicas, comunicaremos claramente acerca de:






-  La finalidad del estudio.
-  Detalles de los procedimientos, los productos en investigación y los beneficios y riesgos involucrados.
-  La libertad de los participantes de retirarse en cualquier momento sin dar ninguna explicación.

Se les solicita a los participantes y en el caso de menores, a sus representantes legales, acuse de recibo firmado de esta información y su consentimiento por escrito para formar parte del estudio. Existe un PNO específico y obligatorio que tiene la finalidad de asegurar que los requisitos éticos y legales para el proceso de consentimiento se cumplan.

Si se cuenta con información adicional importante sobre un producto en investigación durante la conducción de un estudio clínico, debemos comunicarla adecuadamente a los investigadores, comités de ética y participantes según corresponda y de acuerdo con las leyes y regulaciones aplicables.


MANTENIENDO NUESTRA DEDICACIÓN A LA SEGURIDAD DEL PACIENTE.



AstraZeneca esta comprometida a detectar cualquier reacción adversa de sus productos en investigación y medicamentos comercializados tan pronto como sea posible y a entregar información actualizada a los investigadores, profesionales de la salud, consumidores y sujetos de investigación.

-  Todos los reportes de eventos adversos deben ser escrutados por médicos calificados. Casos individuales que sean juzgados como señales potenciales de seguridad dispararan análisis adicionales de los datos existentes así como las acciones subsecuentes correspondientes.
-  Los datos de seguridad de productos en desarrollo y los productos comercializados deben analizarse regularmente para asegurar que las reacciones adversas y posibles señales de seguridad sean identificadas tanto de fuentes clínicas como de no clínicas.
-  Se deberán preparar planes de manejo de riesgo en sujetos de investigación para todos los productos en desarrollo clínico. Estos documentos deben evolucionar cuando se tenga disponible más información de seguridad de forma tal que se pueda minimizar el riesgo y optimizar los beneficios.
-  El departamento de seguridad de AstraZeneca (Fármaco vigilancia) sigue un proceso definido con la finalidad de asegurarse que la información de seguridad relevante al paciente se incorpore en la etiqueta del producto y en los folletos para los investigadores.
-  Se requiere que todos los empleados reporten cualquier evento adverso del que tengan noticia que involucre algún producto de AstraZeneca en investigación o algún medicamento comercializado.

PRIVACIDAD DE LA INFORMACIÓN.

AstraZeneca debe proteger la privacidad de los participantes en los estudios asegurando que todos los datos recibidos -clínicos, de tejidos humanos, información de la salud, etc.- se codifiquen, se recodifiquen o se conviertan en anónimos para proteger la identidad del sujeto. Cuando los estudios se realizan en nuestras unidades de investigación, la información de la identidad de los sujetos se debe mantener únicamente dentro de estas unidades. Si cualquier información de un sujeto es enviada a AstraZeneca, esta debe ser manejada en forma segura y anónima.




-  Nos comunicaremos directamente con los sujetos únicamente con su consentimiento previo o en respuesta a una solicitud de presuntos voluntarios.

-  Trabajaremos con los gobiernos o entidades regulatorias para asegurar estándares para proteger la privacidad de los pacientes y confidencialidad en cualquier medio de comunicación nuevo (registros de salud electrónicos, bases de datos en línea, etc.) usados para comunicar datos médicos.
-  Además de proteger la privacidad de los individuos, reconocemos que la información de sub-poblaciones obtenida a través de meta-análisis puede ser privilegiada y obtendremos todos los consentimientos apropiados previo a su uso

INFORMACION GENETICA Y MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS.

AstraZeneca usa información genética y muestras biológicas humanas obtenidas de estudios y programas patrocinados por AstraZeneca en el desarrollo de productos farmacéuticos para consumo humano.




Un marco interno de gobierno corporativo rige el uso de la información genética y las muestras biológicas humanas, el cual es consistente con los requisitos legales y regulatorios relevantes.

-  Los participantes de estos estudios recibirán información completa de la naturaleza y propósito de la investigación genética y se les solicitará que den su consentimiento específico para participar.
-  Si esperamos que el estudio genere descubrimientos importantes para los participantes de la investigación (Ej. Un riesgo futuro de enfermedad), debemos especificar, en el protocolo del estudio, un proceso detallado para el manejo de los mismos. Comunicaremos a los sujetos estos procedimientos y ellos deben de aceptar a través del formato del consentimiento informado.
-  Como en cualquier estudio clínico, protegeremos la privacidad de los participantes asegurando que su identidad no sea revelada en el análisis de los datos.

CÉLULAS MADRE DE EMBRIONES HUMANOS






Las Células Madre de Embriones Humanos (hESCs, por sus siglas en inglés) tienen el potencial de expandir el entendimiento de las causas implícitas de una enfermedad seria. A nivel laboratorio, las líneas celulares diferenciadas derivadas de hESCs también tienen el potencial de predecir el metabolismo del fármaco y su toxicidad con mayor exactitud que con las técnicas existentes. Por estas razones, AstraZeneca apoya la investigación de líneas celulares derivadas de hESCs para uso en el laboratorio y tiene un marco ético riguroso que rige nuestro trabajo en esta área. AstraZeneca no está comprometida en investigaciones que puedan conducir al uso de las células madre como entidades terapéuticas.

**POLÍTICA GLOBAL:
BIOÉTICA**

-  Únicamente usaremos líneas celulares de hESCs que hayan sido aceptadas por una entidad pública reconocida o un banco de registro. Toda investigación debe ser realizada de acuerdo con la legislación, regulación y guías locales, nacionales e internacionales.
-  Antes de iniciar cualquier investigación, debe estar claramente definido el propósito de aumentar el conocimiento sobre una enfermedad seria y de utilizar dicho conocimiento en desarrollar tratamientos para enfermedades serias.
-  Las células madre utilizadas deben provenir de un ovocitos fertilizados a través de fertilización *in vitro* pero que ya no se necesiten para propósitos reproductivos, con el total consentimiento informado del donante para donar sus ovocitos para investigación científica sin remuneración financiera.

MICROORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

A través de ingeniería genética, AstraZeneca produce microorganismos genéticamente modificados (GMMs, por sus siglas en inglés) para el descubrimiento, desarrollo y manufactura de nuevos medicamentos. Todo el trabajo con GMM debe realizarse bajo niveles estrictos de regulación de contención de bioseguridad y en cumplimiento con todas las leyes y regulaciones ambientales, de salud y seguridad relevantes. Por consiguiente, nosotros:







-  Someteremos todo el trabajo a una evaluación de riesgo previa y aplicaremos un acercamiento precautorio de incertidumbre.
-  Realizaremos toda la investigación y desarrollo en instalaciones diseñadas para proveer una contención apropiada.
-  Apoyaremos la transparencia y apertura acerca del uso de GMMs
-  Trataremos los desechos de GMM para minimizar o prevenir su descarga al ambiente.
-  Nos comprometemos a participar en el desarrollo de normas internacionales relevantes.

UTILIZANDO ANIMALES EN ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN.



AstraZeneca considera el uso responsable de animales como éticamente apropiado en investigaciones biomédicas y en pruebas de seguridad, para las cuales no se tienen

POLÍTICA GLOBAL:
BIOÉTICA

alternativas con suficiente credibilidad científica. Los siguientes principios aplican a todos los estudios en animales realizados por AstraZeneca y socios externos que realizan el trabajo en nuestro nombre.

-  Se deberá adoptar un trato humanitario en el cuidado y tratamiento de todos los animales (incluidos transgénicos) y se le dará la mayor importancia a su salud y bienestar consistente con cumplir los objetivos científicos necesarios.
-  Todo nuestro trabajo al usar animales de laboratorio debe ser cuidadosamente considerado y justificado para asegurar la necesidad científica del estudio, que el estudio sea diseñado y realizado para minimizar y preferentemente evitar el dolor y estrés y que se use el menor número de la especie más apropiada del animal para lograr los objetivos científicos.
-  Se promoverá a través de AstraZeneca y en la amplia comunidad científica el compartir el conocimiento obtenido a través de la implantación de buenas prácticas y el compromiso de explorar y evaluar alternativas en forma proactiva (usando las 3R's: reemplazo, reducción y refinamiento).
-  Todo el trabajo debe realizarse de acuerdo a la legislación, regulación y guías locales, nacionales e internacionales.
-  Debemos asegurar que todas nuestras instalaciones y programas de bienestar de los animales, así como los de nuestros socios, cumplan con nuestras políticas (por ejemplo, a través de inspecciones regulares por personal calificado). Podemos también utilizar revisiones externas acreditadas (AAALAC Internacional) para evaluar y asegurar el cumplimiento. AstraZeneca siempre inspecciona directamente cualquier instalación que realice estudios que involucren primates.
-  Todo el personal involucrado en el uso de animales debe recibir entrenamiento obligatorio en procedimientos sobre el cuidado y uso relevante de animales, para asegurar que tengan la habilidad y competencia para el trabajo asignado y dicho entrenamiento se documenta.

AstraZeneca busca, siempre que sea posible, alternativas para sustituir el uso de especies de primates no humanas. Sin embargo existen algunas patologías, modelos biológicos y pruebas de seguridad en donde no existe una alternativa con suficiente credibilidad científica. Por lo tanto:

-  Debemos asegurar que todos los estudios realizados con primates por AstraZeneca o en nuestro nombre estén sujetos a una rigurosa revisión interna ética y científica para cuestionar las necesidades del estudio, la justificación de las especies seleccionadas, las características del modelo y que las 3Rs han sido consideradas (también aplica a cualquier modelo con cualquier especie con la que se tenga alguna preocupación ética)
-  AstraZeneca está trabajando hacia la adopción de normas internacionales para el uso, alojamiento y cuidado de primates, basadas en el Apéndice A Revisado de la Convención Europea¹. Las instalaciones deben proveer lo necesario para cubrir las necesidades ambientales y de comportamiento social de estos animales en el laboratorio, como alojamiento por parejas o grupos, espacio para vuelos verticales y

POLÍTICA GLOBAL:
BIOÉTICA

horizontales, así como oportunidad de alentar comportamientos como la búsqueda de alimento.



AstraZeneca no realiza o patrocina estudios que utilicen primates capturados en su hábitat o grandes especies de monos. En el raro caso que no exista un modelo alternativo científicamente creíble para desarrollar un tratamiento para una enfermedad seria, deben considerarse excepciones. La decisión de continuar requiere una segunda revisión ética y científica rigurosa para cuestionar la necesidad del estudio, seguido de la aprobación apropiada al nivel de Consejo.

¹ Revised Appendix A of the European Convention for the Protection of Vertebrate animals used for Experimental and other Scientific Purposes (ETS No. 123): Guidelines for accommodation and care of animals (Article 5 of Convention) 2006 adopted July 2007 by the Council of Europe. AstraZeneca intends to be fully compliant by 2012 and, in the transition period, to work with external providers towards achieving the principles described above for facility standards.