

Estáis listos? Un juego de rol sobre la utilización de células madre para aplicaciones clínicas

Introducción

Por qué un juego de rol sobre las células madre?

La promesa que nos ofrecen las células madre entusiasma a millones de personas alrededor del mundo. Las células madre pueden usarse potencialmente para reemplazar a aquellas otras células que se pierden en muchas enfermedades devastadoras para las cuales actualmente no existe curación o cuando los tratamientos son poco efectivos, como en el caso de la enfermedad de Parkinson, esclerosis múltiple, leucemia, diabetes o en quemaduras. Pero mucha gente, incluyendo a los propios científicos, está preocupada por los aspectos éticos y sociales que implican.

Una de las preocupaciones que prevalece es la utilización de embriones humanos para obtener células madre. Las células madre más versátiles, las células madre embrionarias, se obtienen a partir de embriones de 5-6 días de edad. Para muchas personas, esto es totalmente inaceptable, ya que constituye una destrucción de la vida; para otras, los beneficios médicos que podrían surgir de la investigación con éstas células sobrepasan los problemas éticos. Tu postura debe ser una de éstas...o en algún lugar intermedio.

La investigación con células madre plantea otras preguntas también. ¿Podría este tipo de investigación hacer más probable la clonación de humanos? ¿Crearé un “mercado” de embriones humanos? ¿Dónde se debe poner el límite? ¿A quién pertenecen los resultados procedentes de la investigación y/o de los resultados médicos: a los científicos, las compañías, el gobierno, tu y yo? ¿Quién tendrá acceso a los beneficios médicos que se prometen?

Este juego de rol permitirá explorar algunos de los aspectos alrededor de la investigación sobre células madre y sus aplicaciones médicas. Aprenderás un poco sobre la ciencia de las células madre y cómo realizan su trabajo los científicos. El objetivo principal del juego de rol es el de permitirte reflexionar sobre estos aspectos y desarrollar tus propios puntos de vista sobre este campo tan emocionante y polémico.

¿Qué tendré que hacer?

Se pedirá a los participantes tomar el rol de un personaje en particular y defender los intereses y las preocupaciones de esta persona o grupo.

Una vez que termine el juego de rol, cada uno saldrá de su personaje, hablará de su experiencia durante el juego y discutirá algunos de los aspectos que hayan surgido con respecto a la investigación sobre células madre.

No te sientas presionado a tomar una postura por o en contra de esta investigación. ¡Incluso los científicos, que están en el meollo del asunto, discrepan en muchos aspectos!

El escenario del juego de rol

Stem Cell Therapeutics es una empresa de biotecnología. La compañía ha desarrollado recientemente una forma de utilizar un tipo de células nerviosas, llamadas oligodendrocitos, hechas a partir de células madre embrionarias humanas, para reparar lesiones de la médula espinal en animales. Ahora quieren utilizar estas células para tratar pacientes que sufren lesiones de la médula espinal.

Estáis listos? Un juego de rol sobre la utilización de células madre para aplicaciones clínicas

Introducción

Stem Cell Therapeutics no puede probar sus terapias celulares en pacientes al azar. Primero tiene que hacer un ensayo clínico con pocos pacientes seleccionados. Un ensayo clínico es un estudio de investigación médica que involucra personas. Los ensayos clínicos se llevan a cabo para evaluar la seguridad y eficacia de tratamientos nuevos o de nuevas formas de diagnosticar una cierta enfermedad. La eficacia es la capacidad de que haya un cambio beneficioso (o efecto terapéutico) de cualquier intervención (medicina, dispositivo médico, procedimiento quirúrgico o intervención de salud pública).

Estáis listos? Un juego de rol sobre la utilización de células madre para aplicaciones clínicas

Introducción

Antes de empezar el ensayo clínico, *Stem Cell Therapeutics* tiene que obtener la autorización del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC). Este proceso puede llevar varios años. De hecho, a menudo se oye decir a los científicos que después de un gran descubrimiento en el laboratorio, puede llevar hasta 15 años obtener una autorización para llevar a la clínica una medicina o una terapia y que puedan ser utilizadas por todos los pacientes.

En este juego de rol, simularemos una reunión del Comité de Ética de la Investigación asignado para decidir si *Stem Cell Therapeutics* puede continuar o no con su ensayo clínico.

Aunque depende del comité aprobar o rechazar el ensayo clínico, éste requiere escuchar los puntos de vista de los actores principales interesados en la materia. Los actores principales son los grupos o individuos a quienes interesa directamente el resultado de la decisión. Por lo tanto, jugaremos roles en una audiencia pública donde muchos actores principales expondrán su caso. El Comité de Ética de la Investigación los considerará al tomar su decisión.

¿Quién será en el juego de rol?

El juego de rol tiene 10 personajes::

- Un científico que haga investigación sobre células madre
- Un representante del grupo de pacientes con lesiones de la médula espinal
- Un neurocirujano
- Un experto en bioética
- Un estudiante con lesión de la médula espina
- Un activista provida
- Un representante de un grupo de derechos para los discapacitados
- Un empresario de una empresa de biotecnología/Director General
- Un activista protecnología
- Un miembro interesado del público/el propietario de una cafetería

Se puede jugar el juego de rol con menos personas, pero se sugiere que no sean menos de ocho jugadores. De esta manera, los participantes no perderán los aspectos importantes que rodean la investigación sobre células madre.

A los participantes se les proporcionarán tarjetas con biografías cortas. Se les incita a todos a investigar información adicional sobre el papel que jugarán.

Los primeros cuatro personajes son miembros del Comité de Ética de la Investigación. Estos son expertos en su campo, científico o de otro tipo. Hemos modelado la composición de este comité basándonos en los de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) y de los Comités del Servicio Nacional de Ética de la Investigación en el Reino Unido (para mayor información sobre la FDA y los CEICs, véase la sección de Enlaces Útiles).

Los otros personajes forman parte del público de la Audiencia Abierta al Público. Estos son miembros activos y participativos de la audiencia. Han oído hablar del ensayo clínico que *Stem Cell Therapeutics* quiere llevar a cabo, han venido a esta reunión para expresar su opinión y tratarán de influir en la decisión del Comité de Ética de la Investigación.

Estáis listos? Un juego de rol sobre la utilización de células madre para aplicaciones clínicas

Introducción

¿Qué pasa después?

Los participantes reciben una paquete con todo el material impreso necesario para preparar el juego de rol.

- Asignación de roles
- Elección del Presidente del Comité
- ¡Preparación para la audiencia pública!

Es muy importante que los participantes lean: la aplicación de los ensayos clínicos propuestos por *Stem Cell Therapeutics*, la información preparatoria sobre las células madre y la lesión de la médula espinal, así como la tarjeta con la biografía.

El juego de rol ha sido planeado para durar aproximadamente dos horas y media. La guía para la secuencia de los eventos es la siguiente:

- Nota de bienvenida del Presidente del Comité. Presentaciones. El Presidente invita a los miembros de la audiencia a expresar su opinión.
- Los interlocutores de la audiencia intervienen. Todos los jugadores participan en el diálogo: entre la audiencia y el Comité y entre ellos.
- El Comité de Ética de la Investigación se reúne para tomar una decisión.
- La audiencia se reúne con los miembros del equipo de investigación por separado para una discusión (de acuerdo al rol de cada uno) sobre las cuestiones planteadas y sobre sus expectativas sobre la decisión del comité. Si el tiempo lo permite.
- El CEIC anuncia la decisión. La audiencia reacciona ante la decisión. Todos los participantes permanecen en sus roles.
- Los participantes se salen de sus papeles para discutir y recoger información.
- Todos llenan las hojas de comentarios.

Se recomienda que se siga esta guía. Los acontecimientos se van construyendo hasta el anuncio de la decisión del Comité de Ética de la Investigación, para seguir a la discusión final.

Esperamos que este juego de rol sea esclarecedor, que haga reflexionar, te ayude a entender y a que haga sentido toda la promoción que gira alrededor de la investigación sobre células madre. Es posible que hasta te entre curiosidad para saber más. No dudes en ponerte en contacto con nosotros a través de www.eurostemcell.org Será un placer ayudarte en todo lo que podamos.

Estáis listos? Un juego de rol sobre la utilización de células madre para aplicaciones clínicas

Introducción

Enlaces Útiles

EuroStemCell

Nexo Europeo de investigación sobre células madre, medicina regenerativa y ética. Ofrece fichas informativas, recursos educativos, películas ganadoras de premios, noticias y preguntas frecuentes sobre las células madre

www.eurostemcell.org

Institute for Stem Cell Research (ISCR)

Instituto de Investigación sobre Células Madre

Para saber más sobre la investigación sobre células madre llevada a cabo en el Instituto

www.iscr.ed.ac.uk

Innogen - ESRC centre for social and economic research on innovation in genomics

Centro para la investigación social y económica en innovación genómica

Para aprender sobre investigación social sobre cuestiones científicas

<http://www.innogen.ac.uk/>

The Food and Drug Administration (FDA) Advisory Committees

Comités Asesores de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos

Secciones de interés: "Comités por Tipo de Producto (*Committees by Product Type*)" y "Audiencia Abierta al Público de los Comités Asesores de la FDA (*The Open Public Hearing, FDA Advisory Committees*)"

<http://www.fda.gov/oc/advisory/default.htm>

NHS Research Ethics Committees

Comités del Servicio Nacional de Ética de la Investigación en el Reino Unido

A partir de esta página se puede descargar un documento que describe los estándares y las bases establecidos por el Gobierno para los Comités de Ética de la Investigación. Es un documento largo, pero se pueden encontrar secciones relevantes como: "El rol de los Comités de Ética de la Investigación (*The role of Research Ethics Committees*)", "Composición de un CEIC (*Composition of an REC*)", "El proceso de revisión ética de un protocolo de investigación (*The process of ethical review of a research protocol*)"

http://www.dh.gov.uk/PublicationsAndStatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/PublicationsPolicyAndGuidanceArticle/fs/en?CONTENT_ID=4005727&chk=CNcpyR

Estáis listos? Un juego de rol sobre la utilización de células madre para aplicaciones clínicas

Agradecimientos



Este juego de rol es un reflejo de la investigación financiada por el MRC y el ESRC, y desarrollada por REMEDI.



At:

Updated by:



Este trabajo está autorizado bajo la licencia de *Creative Commons*: Atribución - No Comercial-
Compartir bajo la misma licencia. Para ver una copia de esta licencia visite
<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/deed.es> o mande una carta a *Creative Commons*, 444
Castro Street, Suite 900, Mountain View, California 94140, USA.