

PERSPECTIVA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

María Inés Villalonga
Médica – Esp. Nefrología
CoEIS

La Segunda Guerra Mundial produjo grandes pérdidas tanto para los pueblos envueltos en el conflicto como para las ciencias porque la Física perdió su inocencia en Hiroshima y la Medicina en Auschwitz ⁽¹⁾.

Fue a partir del juicio de Nüremberg, a mediados del siglo XX, cuando la problemática de índole ética respecto a la investigación en seres humanos se introdujo en el debate público y demostró que la ciencia no debía trabajar a espaldas de la sociedad; muy por el contrario, la ciencia debía ingresar en el reino de la acción social y dar cuenta de sus actos ⁽²⁾.

Desde entonces y mediante informes, declaraciones, guías y normativas internacionales se ha establecido un espacio para la reflexión racional de segundo orden sobre el fundamento de los juicios morales que animan la experimentación en seres humanos; en síntesis: un análisis ético de la investigación en seres humanos.

En la investigación en salud se ven involucradas dos actividades: la praxis de investigación y la de asistencia médica. Ambas tienen analogías metodológicas: utilizan el método científico (hipotético deductivo, probabilístico y provisorio) pero difieren en los objetivos de sus actores.

El médico, en la práctica clínica, tiene como obligación primaria la salud del paciente con quien establece una relación fiduciaria ⁽³⁾ y donde el enfermo es sujeto y objeto de la intervención médica. Por su parte, el investigador tiene como fin primario obtener conocimiento científico válido de la experimentación en un enfermo, el cual se transforma en sujeto de la investigación ya que luego el conocimiento obtenido se generalizará más allá del propio sujeto participante.

Cuando es la misma persona quien desempeña ambos roles (investigación y atención) puede surgir una disonancia cognitiva entre el beneficio para su paciente y el riesgo al que lo expone para obtener conocimiento científico ⁽⁴⁾. Por otro lado, que el mismo médico que atiende al paciente sea quien le invite a participar como sujeto de experimentación puede generar, según Appelbaum, un equívoco terapéutico: el paciente cree que el experimento está diseñado en su beneficio, cuando en verdad el objetivo primario de la investigación es la obtención de conocimiento ⁽⁵⁾.

Desde estas perspectivas, la ética de la investigación clínica tiene como premisa la de proteger a:

1. Los sujetos invitados a participar en un ensayo clínico: siendo su seguridad y bienestar, fundamentalmente en poblaciones vulnerables, el principal interés y de carácter innegociable.
2. Los investigadores clínicos que intervienen en el ensayo.
3. Las instituciones que hospedan la investigación.

La normativa que actualmente rige las actividades de experimentación en seres humanos en nuestra provincia intenta responder a estas premisas, y considera que atendiendo en primer lugar al sujeto de la investigación, se logra extender la protección al resto.

Algunos comentarios al proceso de evaluación ética

Para la evaluación ética el primer punto a tener en cuenta es el de la corrección metodológica. Si ésta es incorrecta, la investigación es éticamente inadmisibles. Al mismo tiempo debe atender a la “equidad en la distribución de cargas y beneficios” de los sujetos de investigación, y a la “no discriminación de individuos o grupos de individuos”, tanto para el ingreso a una investigación como para la exclusión de la misma o por los resultados que se obtengan.

Es importante que para la toma de decisiones en el análisis ético el experto se posicione como sustituto del sujeto invitado a participar de la investigación. Existen diferentes criterios para fundamentar las decisiones de sustitución o subrogadas, pero el criterio de Mejor Interés resulta el más adecuado ya que es objetivo al prescindir de los valores, deseos, intereses de quien decide.

El criterio de Mejor Interés incorpora el concepto de persona razonable para la decisión. Este concepto impone el deber de revelar la información que el paciente necesite para poder decidir en la situación particular y requiere la comprensión de la información que se le otorgue en el proceso del Consentimiento Informado. Una persona razonable demandaría respeto para sí y un equilibrio favorable entre los beneficios y los riesgos a los que se expone por la participación en la investigación.

Bajo el criterio de Mejor Interés cobra una importancia fundamental la póliza de seguro que se presenta. En este particular aspecto queremos recalcar que la misma debe proteger al paciente, por lo tanto:

- La compañía aseguradora debe tener representación en el país huésped de la investigación.
- La póliza debe cubrir todos los gastos que se generen a consecuencia de daño para el paciente.
- La póliza debe asegurar el resarcimiento económico al paciente o a su familia en caso de daño.
- El seguro NO constituye un seguro de mala praxis médica.

Por estas razones recomendamos a los miembros de los CIEIS prestar especial atención a las condiciones y vigencia del seguro que se presenten en las investigaciones.

Otro aspecto que merece algunos comentarios es el de los efectos adversos. En la normativa queda claramente establecido que los efectos adversos graves que acontezcan en el curso de la experimentación deben ser revelados al paciente que participa, como así también los resultados de la investigación, en la medida que éstos afecten su vida. Este acto informativo complementa el proceso de Consentimiento informado y se constituye en una demostración fehaciente de veracidad y de respeto al paciente, quien entonces puede ejercer su autonomía sin restricciones.

Guía para la evaluación ética de las investigaciones en seres humanos

La COEIS propone esta guía para la evaluación y análisis ético de las investigaciones. La evaluación consta de dos pasos:

- Paso 1: Evaluación a la luz de Códigos y Declaraciones.
- Paso 2: Aplicación de los principios bioéticos.
 1. No – maleficencia: corrección de la metodología, riesgo del participante, relación beneficio – riesgo, utilización ética del placebo.
 2. Justicia: selección equitativa de la muestra, criterio de clasificación de las personas si corresponde, criterios para incluir determinado país, región o comunidad si

corresponde, compensación de daños y seguro contra riesgos, remuneración en los individuos sanos participantes de los estudios fase I, distribución de los beneficios.

3. Autonomía: Consentimiento informado, confidencialidad de datos.

4. Beneficencia: destinatarios del beneficio, protección de grupos vulnerables, decisiones de sustitución con Consentimiento Informado por el representante legal de incapaces o menores de edad, protección del mayor beneficio para el incapaz, evaluar si la investigación es terapéutica o no.

El Análisis Ético se centra en los elementos que se deben considerar dentro de cada uno de los principios y distribuidos en dos niveles:

Nivel 1: No maleficencia – Justicia.

- La utilidad social de la investigación;
- La corrección técnica del estudio,
- La competencia del equipo investigador.
- Se determina que la relación beneficio – riesgo no sea desfavorable con estudios pre clínico suficientes; que los beneficios – riesgos de las intervenciones del ensayo sean equiparables a las de las alternativas disponibles; que se excluya a las personas que se supone tienen mayor riesgo; que existan criterios de retirada adecuada y tratamientos de rescate.
- Que la selección de la muestra sea equitativa; acorde a criterios relacionados al problema a investigar; con asignación aleatoria y especial protección de grupos vulnerables.
- Que haya previsión de compensación por daños y que exista veracidad.

Nivel 2: Autonomía – Beneficencia.

- El proceso de consentimiento informado
- Las condiciones de sustitución de decisiones en incapaces: si el beneficio es directo la investigación tiene que tener interés particular para la enfermedad del paciente; el riesgo debe ser proporcional; debe tener autorización del juez en el caso de negativa y existir consentimiento o asentimiento si no presenta objeción. En el caso que la investigación no redunde en beneficios directos el riesgo debe ser mínimo y si hay objeción, ésta es vinculante; se mantienen los otros ítems antes mencionados.

A modo de reflexión final

Los Comités Institucionales de Ética de la Investigación tienen un compromiso extremo en la evaluación ética ya que son responsables de preservar la dignidad e integridad de los sujetos de experimentación. Dignidad e integridad son las condiciones esenciales que hacen a lo humano y, por tanto, ejes de los Derechos Humanos. En consecuencia a través de sus acciones los CIEIS protegen los Derechos Humanos de los enfermos participantes de las investigaciones.

⁽¹⁾ Pablo Simón Lorda, Inés M. Barrio Cantalejo: *Un marco histórico para una nueva disciplina: la bioética*. En Azucena Couceiro Vidal: *Bioética para clínicos*. 1999, ISBN 84-921418-9-1, pags. 37-72.

⁽²⁾ Hans Jonas: *Técnica, medicina y ética. La práctica del principio de la responsabilidad*. Ed. Paidós; Bs.As; 1996

⁽³⁾ Entiéndase por “relación médica fiduciaria” la que se establece entre el profesional médico que tiene un poder (su conocimiento) que debe ser usado en beneficio de su paciente.

⁽⁴⁾ Ésta es una de las fuentes para el desarrollo de conflicto de intereses cuando el juicio profesional en cuanto a su interés primario se ve indebidamente influenciado por un interés secundario.

⁽⁵⁾ José Ramón Ara-Callizo: *Manejo de los conflictos de intereses en la investigación médica. Visión desde la clínica*. ICB digital; Nº 8; 30 de septiembre de 2002 en www.icbdigital.org