

Ética en las investigaciones clínicas

Lic. Alexis Rodríguez Rey¹

Resumen

Se realizó una reflexión sobre algunos aspectos éticos de las investigaciones clínicas, partiendo del presupuesto de que el enfoque ético de la ciencia y la fundamentación humanista del trabajo de las investigaciones clínicas, conduce a la necesidad de elaborar una ética adecuada en la investigación con seres humanos u otras especies. Se llevó a cabo también un bosquejo histórico, con el objetivo de delimitar las normas morales a tener en cuenta en dichas investigaciones y se realizó un análisis de las principales fuentes de conflicto que pueden presentarse en la investigación y la asesoría legal por los comités de ética. Se concluyó que es necesario reflexionar sobre estos temas y especialmente sobre la actuación de los comités de ética, para que nuestros investigadores reconozcan su importancia para garantizar la excelencia en los servicios médicos.

Palabras clave: *Ética e investigación; comités de ética; consentimiento informado.*

Introducción

La ciencia y la tecnología han sido elementos clave para el desarrollo de la humanidad a lo largo de la historia. Los descubrimientos que se han realizado, principalmente en el siglo XX, expanden las posibilidades científicas y tecnológicas hasta fronteras inimaginables, dando origen a una gran variedad de alternativas para la solución de problemas de todo tipo, desde los relacionados con la salud, hasta las cuestiones de índole económica, social, etc; pero eso no necesariamente significa que la tecnología sea la solución a todos los problemas de la gente. La polémica en la realización de experimentos científicos muestra la otra cara de la moneda: algunos estudios constituyen una verdadera amenaza contra la comunidad mundial y ponen en cuestionamiento el desarrollo de la ciencia y la tecnología.

Ese desarrollo, que ha dominado la segunda mitad de nuestro siglo, ha logrado sin lugar a dudas una aparente mejoría del nivel de vida, planteándonos a la vez un inminente riesgo de destrucción. Es así como surge la necesidad, inevitable, de analizar en su justa y real dimensión los beneficios de su aplicación: La necesidad de “humanizar” el desarrollo tecnológico. Todo esto queda muy bien resumido en una frase del Dr. Diego Gracia: “La ciencia es hoy, a la vez, la gran amenaza y la gran esperanza de la vida humana”.

En este contexto y ante estos dilemas surge la Bioética, como una necesidad de construir un “puente

hacia el futuro” y su misión es enfrentar estos problemas, analizarlos y plantear una metodología de estudio y discusión que permita armonizar el desarrollo científico con el respeto y preservación de la vida.

La investigación indiscriminada, no controlada, que no cumple los principios éticos, acarrea perjuicios personales y sociales. Los primeros, relacionados con el daño que se puede inducir desde el punto de vista físico y psicológico en el sujeto de la investigación. Los segundos, relacionados con aquellos experimentos que pudieran tener efectos nocivos sobre grandes comunidades, dado que implican contaminación ambiental o manipulaciones genéticas que pudieran determinar malformaciones hereditarias.

La investigación biomédica exige el cumplimiento de normas éticas, de las cuales, una de las más importantes es que exista un protocolo diseñado siguiendo una metodología científica estricta. Este documento, en el caso de la investigación en seres humanos, debe además contar con un formato de consentimiento informado, a través del cual se le informa al sujeto de la investigación una serie de aspectos relacionados con la misma y se le solicita su aceptación voluntaria a participar. Finalmente, todo protocolo debe ser aprobado por un Comité de Bioética o Ética de investigación, encargado de revisar que se cumplan las normas establecidas.

La modificación aprobada en Tokio en 1975, también denominada Declaración de Helsinki II, sustituyó la declaración de Nuremberg y la de Helsinki de 1964, por lo que hoy se considera el documento básico en el campo de la investigación. En la misma, también se establece la diferencia entre la investigación médica asociada con la atención profesional -denominada investigación clínica- y la investigación biomédica.

A juicio de este autor, una valoración ética de la investigación científica merece en este momento un debate público amplio, pues una investigación sin un control ético, podría dar motivo a importantes y negativas consecuencias para la humanidad, solo comparables a los beneficios que también se podrían obtener cuando esa investigación está presidida por un adecuado criterio ético. De ahí el interés que sin duda tiene el reflexionar sobre estos temas, para que nuestra postura personal con respecto a los mismos, tenga el cariz crítico que todo acto humano con una repercusión social merece, lo cual sólo puede conseguirse cuando uno se documenta sobre aquello que quiere enjuiciar. A continuación, se intentará reflexionar sobre algunas de las ideas generales que deben presidir toda investigación científica,

basándose especialmente en ejemplos concretos surgidos del propio quehacer investigador.

Desarrollo

La investigación clínica, según el Profesor Diego Gracia, no es más que aquella actividad encaminada a conocer el posible carácter diagnóstico o terapéutico de una intervención o un producto en los seres humanos. Con respecto a los riesgos inherentes a la investigación, establece que éstos deben siempre ser valorados en relación con los beneficios, no pudiéndose realizar la misma a menos que el objetivo esté en proporción a los riesgos y siempre prevaleciendo el interés del individuo, sujeto de estudio, sobre el de la ciencia. No deben hacerse estudios en seres humanos cuando los riesgos sean imprevisibles y deben suspenderse aquellos en los cuales se demuestre que los riesgos son mayores que los beneficios. Deben además establecerse todas las precauciones para respetar la integridad y la intimidad de la persona.

Esta afirmación insiste en la obtención, en sujetos humanos, de un libre consentimiento informado, previa explicación clara de los objetivos, métodos a utilizar, posibles beneficios y riesgo predecibles. Y siempre dejando abierta la posibilidad de abstenerse en participar o de retirarse del estudio en cualquier momento.

La investigación con seres humanos es tan antigua como la medicina; y el experimento clásico con ellos siempre incluyó tres características negativas:

- ♦ Marginación de los afectados.
- ♦ Falta de consentimiento.
- ♦ Ausencia de criterios objetivos de aprobación de riesgos y beneficios.

Frente a estas condiciones se ha elaborado un nuevo tipo de acercamiento o de actitud ante la investigación con seres humanos, que se expone a continuación.

La ética de la investigación clínica

Su principio básico es la protección del sujeto de investigación. Bajo cualquier sistema ético están presentes, implícita o explícitamente, los principios básicos de la bioética, es decir las fuentes fundamentales de las cuales derivamos y a partir de las cuales justificamos las pautas para la acción, los deberes y las reglas, ya que estos expresan de manera adecuada las exigencias que provienen de la dignidad humana. Se articula sobre cuatro criterios:

- ♦ Autonomía (Consentimiento informado):
- ♦ Beneficencia (relación riesgo-beneficio).
- ♦ Justicia (selección equitativa de los sujetos sometidos al ensayo).
- ♦ No maleficencia (no hacer daño)

¿Por qué la investigación clínica necesita requisitos éticos especiales?

¿Por qué una buena investigación científica no es suficiente por sí sola?

¿No equivale la buena ciencia a buena ética?

El objetivo principal de una investigación clínica es adquirir conocimientos susceptibles de ser generalizados,

que sirvan para mejorar la salud y el bienestar y/o para aumentar la comprensión de la biología humana. Los sujetos que participan son sólo un medio para asegurar tal conocimiento; en consecuencia, en toda investigación clínica existe el potencial de explotación, al colocar a los sujetos sometidos a la misma en una situación de riesgo de ser perjudicados en aras del bien de otros.

Los requisitos éticos para la investigación clínica están dirigidos a reducir al mínimo la posibilidad de explotación, con el fin de asegurar que los sujetos implicados no sean simplemente utilizados, sino -sobre todo- tratados con respeto, porque contribuyen al bien social.

Durante los últimos 50 años, las fuentes principales de orientación ética sobre la realización de investigaciones clínicas han sido:

- ♦ El Código de Nuremberg (1947).
- ♦ La Declaración de Helsinki (promulgada en 1964 y revisada en Tokio en 1975, en Venecia en 1983, en Hong Kong en 1989, en Somerset West en 1996, y en Edinburgo en el 2000).
- ♦ El Informe Belmont (1979).
- ♦ Las Normas del CIOMS (promulgadas en 1982 y revisadas en 1996 y en el 2002).

Estos documentos fueron escritos en respuesta a sucesos específicos y tienden a centrarse en los temas que los estimularon.

Existen siete requisitos que proporcionan un marco sistemático y racional para determinar si una investigación clínica es ética, estos requisitos están hechos para guiar el desarrollo y la ejecución de los protocolos y su revisión.

¿Qué hace que la investigación clínica sea ética?

- ♦ Valor
- ♦ Validez científica
- ♦ Selección equitativa del sujeto
- ♦ Proporción favorable riesgo beneficio
- ♦ Evaluación independiente
- ♦ Consentimiento Informado
- ♦ Respeto a los sujetos inscritos

Valor

Para ser ética, la investigación clínica debe tener valor, es decir, importancia social, científica o clínica. Conducir a mejoras de la salud o el bienestar de la población, o generar información importante acerca de la estructura o función de los sistemas biológicos humanos.

¿Por qué el valor social o científico debe ser un requisito ético?

Por dos razones:

- El uso responsable de recursos limitados. (La investigación clínica no debe consumir recursos limitados sin producir resultados valiosos).
- Evitar la explotación (no exponer los sujetos de la investigación a riesgos sin la posibilidad de algún beneficio personal o social).

Validez científica

Una investigación valiosa puede ser mal diseñada o realizada: la mala ciencia no es ética. Los malos métodos

de investigación invalidan sus resultados. Para que un protocolo de investigación clínica sea ético la metodología debe ser válida y prácticamente realizable, o sea, la investigación debe tener un objetivo científico claro, estar diseñada usando principios, métodos y prácticas de efecto seguro aceptados, tener poder suficiente para probar el objetivo, un plan de análisis de datos verosímil y debe ser factible de llevarse a cabo. Sin validez el estudio no puede generar ningún conocimiento, producir beneficio alguno o justificar el imponer cualquier tipo de riesgo o daño a las personas.

Selección Equitativa del sujeto

Se deben seleccionar grupos específicos de sujetos por razones relacionadas con las interrogantes científicas incluidas en la investigación.

Una selección equitativa requiere que a todos los grupos se les ofrezca la oportunidad de participar en la investigación, a menos que existieran razones científicas o de riesgo que restringiesen su elegibilidad.

La selección es equitativa sólo cuando aquellos que se alistaron como sujetos están en condiciones de beneficiarse si la investigación proporciona un resultado positivo (ej. Nuevo tratamiento). La selección de sujetos debe estar diseñada para reducir al mínimo los riesgos para los sujetos a la vez que se maximizan los beneficios sociales y científicos de los resultados de la investigación.

Proporción favorable de riesgo-beneficio.

La investigación clínica puede justificarse sólo cuando:

- ♦ Los riesgos potenciales a los sujetos individuales se minimizan.
- ♦ Los beneficios potenciales a los sujetos individuales o a la sociedad se maximizan.
- ♦ Los beneficios potenciales son proporcionales o exceden a los riesgos asumidos.

Evaluación Independiente.

La investigación clínica debe ser revisada por expertos apropiados que no estén afiliados al estudio y que tengan autoridad para aprobar, enmendar o, en casos extremos, cancelar la investigación. Mediante esta revisión se minimiza el impacto de los posibles conflictos de intereses y en ella descansa la responsabilidad social de la integridad de la investigación.

Consentimiento Informado.

Los requisitos específicos del consentimiento informado incluyen:

♦ **Información:** El suministro de información sobre la finalidad, los riesgos, los beneficios y las alternativas a la investigación para poder decidir sobre la participación o no en una determinada investigación cada sujeto debe recibir la información mínima necesaria, adaptada a su nivel de entendimiento, sobre el objetivo, procedimiento de estudio, beneficios esperados, incomodidades derivadas de su participación, posibles alternativas, así como el carácter voluntario de su participación y riesgos potenciales.

♦ **Comprensión:** Una debida comprensión por parte del sujeto de esta información y de su propia situación clínica. Se admite que un sujeto es competente cuando

puede tomar sus decisiones según sus conocimientos, escala de valores y metas personales, una vez analizadas las posibles consecuencias de su decisión.

♦ **Voluntariedad:** La toma de una decisión libre no forzada sobre si participar o no en un proyecto de investigación sin ningún tipo de presión externa ni influencias indebidas en ninguno de sus grados, persuasión o manipulación.

Inscribir a individuos en investigaciones clínicas sin su autorización es tratarlos como medios hacia un fin con el cual pudieran no estar de acuerdo. Permitiéndole al individuo decidir si - y como- quiere contribuir a la investigación, el consentimiento informado asegura el respeto a las personas y a su autonomía.

De acuerdo a lo expuesto de las Declaraciones anteriores ningún investigador puede realizar una investigación en seres humanos sin obtener un consentimiento informado, legalmente efectivo, de la persona o su representante.

Como regla general este consentimiento informado debe tener las siguientes características:

- Ser obtenido en circunstancias que permitan a la persona o su representante una adecuada oportunidad de aceptar o rechazar su participación minimizando las posibilidades de coacción o influencia.

- El lenguaje debe ser comprensible y en ningún momento debe incluir cláusulas en las que la persona o su representante renuncie a algún derecho o que libere al investigador, patrocinante o la Institución de demanda por negligencia.

- No se acepta que el Consentimiento sea, solamente, entregado a la persona para su lectura sino que el mismo debe ser explicado detalladamente al sujeto de la investigación.

- El consentimiento, en ningún caso excluye que el protocolo sea evaluado por el Comité de Ética.

Todo Consentimiento informado debe contener, como mínimo:

- Una descripción del propósito del estudio, duración de la participación, y de los métodos o procedimiento experimentales a utilizarse.

- Descripción de algún riesgo razonable o incomodidad.

- Descripción de los beneficios a la persona o a otros, que se esperan obtener.

- Debe garantizarse confiabilidad de los datos.

- En caso de existir un riesgo superior al mínimo, una explicación de si existe algún tratamiento si ocurriera algún daño, así como la explicación de en qué consiste tal tratamiento o dónde se puede conseguir información al respecto.

- Debe explicar claramente a quién contactar para obtener información relacionada con el estudio o los derechos de los participantes o a quién contactar en caso de ocurrir algún daño.

- Debe explicar claramente que la participación es voluntaria y que su rechazo a participar no implica castigos o pérdida de algún beneficio. Así como que la persona

puede salirse del estudio en cualquier momento sin sufrir algún tipo de castigo ni la pérdida de algún beneficio.

El dilema ético del consentimiento informado en situación de experimentación reside en la tensión entre el principio de autonomía (se expresa aquí bajo la forma de una libertad mínima, es decir bajo la posibilidad de rehusar participar en la experiencia) del sujeto y el principio de utilidad (para el conjunto de la colectividad, beneficios sociales considerables en el plano de la salud) de la investigación.

Respeto a los sujetos inscritos.

El respeto a los sujetos inscritos implica:

- ♦ Permitir al sujeto cambiar de opinión y retirarse sin sanción.
- ♦ Su privacidad debe ser respetada administrando la información de acuerdo con reglas de confidencialidad.
- ♦ Durante el transcurso de la investigación clínica se debe proporcionar al sujeto los datos nuevos, es decir, cualquier nueva información acerca de los riesgos y beneficios que las intervenciones respecto a los sujetos inscritos implican.
- ♦ Debe existir un mecanismo para informar a los sujetos de los resultados y lo que se aprendió de la investigación.
- ♦ El bienestar del sujeto debe vigilarse cuidadosamente a lo largo de su participación en la investigación, por si experimenta reacciones adversas o suceden eventos adversos a fin de proporcionarle un tratamiento apropiado y si es necesario retirarlo del estudio.

¿Cómo asegurar el cumplimiento de estos requisitos?

A través de la actuación de los Comités de Ética de la Investigación (o Comité Ético Independiente), que se definen como un cuerpo independiente (un consejo de revisión o un comité institucional, regional, nacional o supranacional) constituido por profesionales científicos / médicos y miembros no científicos / no médicos, cuya responsabilidad es asegurar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos implicados en un ensayo, así como dar una garantía pública de esta protección, revisando y aprobando el protocolo del ensayo, la adecuación del investigador, las instalaciones y el material y métodos a ser usados en la obtención y documentación del consentimiento informado de los sujetos.

Las buenas prácticas clínicas son un conjunto de requisitos éticos y científicos de calidad reconocidos a escala internacional, que deben cumplirse en la planificación, la realización, el registro y la comunicación de los ensayos clínicos en que participan seres humanos. Su cumplimiento garantiza la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos en el ensayo clínico, así como la eliminación de su posible desconfianza.

Guía ICH Tripartita y Armonizada para la Buena Práctica Clínica.

Para los comité de bioética institucional para investigación:

De acuerdo a lo establecido en la Declaración de Helsinki y según el artículo 203 de Código de Deontolo-

gía Médico vigente es obligatoria la creación de un Comité de Bioética Institucional para la Investigación, el cual debe revisar, aprobar y supervisar periódicamente los protocolos de investigación clínicos que se pretendan realizar en esa institución. Estos comités estarán formados por al menos una persona especializada en investigación clínica (Ej.: farmacólogo clínico), médicos, enfermeras de la Institución y legos. Tales comités se deben reunir periódicamente con la finalidad de evaluar los protocolos sometidos para su evaluación.

Los comités éticos de instigaciones clínicas tiene como finalidad velar por la moralidad de las investigaciones en seres humanos y su protección.

Todo comité de bioética para la investigación debe cumplir las siguientes funciones:

1. Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación a realizarse en la Institución.
2. Velar por que en estos aspectos se respeten los principios básicos establecidos en las normas internacionales para la investigación biomédica y los aspectos legales y deontológicos contenidos en la Ley de Ejercicio de la Medicina y el Código de Deontología Médica.
3. Garantizar que desde el punto de vista metodológico el protocolo a evaluar respete los principios de la Bioética, en sus dos niveles:

El Dr. Diego Gracia establece dos niveles en los cuatro principios de la Bioética que deben ser respetados:

Nivel 1 (mínimo) No maleficencia y Justicia

Nivel 2 Autonomía y Beneficencia

Nivel 1

Toda investigación científica debe ante todo garantizar que no inducirá daño y que se hará respetando los principios de justicia. Para garantizar el cumplimiento de estos principios el comité debe evaluar:

- Objetivos del estudio, los cuales deben ser acordes con los principios aceptados y con adecuada sustentación científica.
- Utilidad de la investigación.
- Justificación de riesgo y molestias en relación a los beneficios esperados.
- Metodología en términos de: selección, manejo de las muestra y procesamiento estadístico de los datos.
- Idoneidad del equipo investigador para el ensayo propuesto: experiencia en el campo de la investigación a realizar, compatibilidad de tiempo para su realización en relación con otros compromisos.
- Compensaciones ofrecidas a los investigadores y a los sujetos de la investigación.
- Veracidad de la información entregada.
- Existencia de conflictos de intereses.

Nivel 2

En un segundo nivel debe respetarse la Autonomía de la persona y ofrecerse algún beneficio. En tal sentido todo protocolo de cumplir con los siguientes aspectos que deben ser evaluados:

- Estricto cumplimiento de los elementos básicos del consentimiento informado.

- Cumplimiento de las normas establecidas para la protección de grupos vulnerables.

- Confidencialidad.

Finalmente el comité debe levantar un acta que contenga la decisión final, así como sus observaciones y recomendaciones. Debe ser función suya también, hacer un seguimiento del ensayo clínico desde su inicio hasta el informe final.

Antes de 1989, en Cuba, cuando se pretendía realizar un estudio que implicaba una intervención experimental diagnóstica o terapéutica, por ejemplo, si se empleaba un producto nuevo, se sometía a la consideración del Ministerio de Salud Pública (MINSAP), para obtener que fuera aprobada su aplicación por primera vez en el humano. La evolución posterior de estos procedimientos se puede resumir de la siguiente forma:

- ♦ 1989 - Creación del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED).

- ♦ 1991 - Requerimiento de una autorización para el inicio del EC.

- ♦ 1992 - Establecimiento de las normas de Buena Práctica Clínica (BPC) y creación de los primeros Comités de Revisión y Ética.

- ♦ 1995 - Se actualizan y reelaboran las normas de BPC, que incluyen, entre las funciones de los comités, el seguimiento al ensayo clínico durante su ejecución

- ♦ 1999 - Se armonizan las normas de BPC con las de la ICH. Son publicadas en el 2000 (incluyen un acápite sobre Comités de Ética).

En nuestro país, la selección de los miembros de los comités se ha realizado habitualmente a partir de expertos reconocidos, procedentes de diferentes instituciones, creándose un comité para cada ensayo clínico o comité ad hoc, el cual emite un dictamen de aprobación o no, o de aprobación con modificaciones, del protocolo que se somete a su consideración.

Sin embargo, el desarrollo de las investigaciones en diferentes instituciones científicas del país, trajo como consecuencia la identificación de la necesidad de crear en estos centros, comités de ética para la investigación.

Es así que la instrucción VADI # 4 del 25 de Enero de 2000 faculta a los directores de unidades del MINSAP a crear los **Comités de Ética de la Investigación Científica (CEI)**, cuando el volumen y la complejidad de las investigaciones que se llevan a cabo así lo aconsejen, y cuando este volumen no justifique la creación de un CEI, entonces la Comisión de Ética Médica de la Institución asumirá sus funciones.

Esto ha dado lugar en estos momentos a la coexistencia de tres tipos de Comités:

- Los Comités ad hoc o centralizados (CRE) que generalmente funcionan en ensayos clínicos multicéntricos.

- Los CEI institucionales, que pueden evaluar los proyectos generados internamente en su institución o aquellos generados en otra institución y que quizás ya hayan sido aprobados por un comité centralizado.

- Las Comisiones de Ética Médica que funcionan en

los centros con menor volumen de investigaciones.

Responsabilidades de los CEI

1-. Salvaguardar los derechos, seguridad y bienestar de todos los sujetos de un ensayo clínico. Debe obtener los siguientes documentos:

- ♦ Protocolo del ensayo/enmiendas

- ♦ Formularios de consentimiento informados y actualizaciones a los mismos

- ♦ Procedimientos de reclutamiento de sujetos

- ♦ Información escrita para ser entregada a los sujetos

- ♦ Manual del investigador

- ♦ Información disponible sobre seguridad

- ♦ Curriculum vitae actualizado del investigador

- ♦ Cualquier otro documento que pueda necesitar para cumplir con sus responsabilidades

2-. Debe revisar una proposición de ensayo clínico en un tiempo razonable y debe documentar sus puntos de vista en un escrito, identificando el ensayo y haciendo constar los documentos revisados y las fechas de:

- ♦ opinión favorable/aprobación

- ♦ modificaciones requeridas previamente a dar su opinión favorable/aprobación

- ♦ opinión negativa/denegación

- ♦ retirada/suspensión de una opinión favorable/aprobación previa.

3-. Debe considerar las calificaciones de los investigadores propuestos mediante su Curriculum vitae actualizado o cualquier otra documentación que precise

4-. Debe realizar una revisión continúa de cada ensayo iniciado, a intervalos adecuados al grado de riesgo que exista para los sujetos humanos y, al menos una vez al año

5-. Puede requerir más información para los sujetos si, a su juicio, la información adicional puede aumentar de modo significativo la protección de los derechos, seguridad y/o bienestar de los sujetos.

Funciones de los CEI

- Debe realizar sus funciones de acuerdo a Procedimientos Normalizados de Trabajo

- Debe tener registros de sus actividades y actas de sus reuniones

- Debe cumplir con la BPC y con los requisitos reguladores

- Debe tomar sus decisiones en reuniones anunciadas donde haya quórum

- Sólo votan o dan su opinión los miembros que participen en la revisión y discusión

- Puede invitar expertos (no miembros del Comité) para que los asesore

Algunas dificultades y aspectos polémicos:

- Documentos revisados por el Comité.

- Composición del Comité.

- Procedimientos.

- Diferencia de órganos consultivos en dependencia del volumen e importancia de las investigaciones llevadas a cabo por las instituciones.

- Metodología para la revisión inicial de los proyectos.

- Falta de armonización de criterios entre los CEI y los Comités de Revisión y Ética creados Ad Hoc.
- Preparación y superación de los miembros del CEI, ¿en qué prepararlos y cómo?.
- Se establecerán programas de acreditaciones o inspecciones a estos comités?

Es necesario que nuestras instituciones promuevan proyectos de investigación serios y en tal sentido es indispensable la creación de Comités de Bioética para la Investigación Institucionales, que se encarguen de la revisión de los protocolos, con el fin de que los mismos se ajusten a la metodología científica y cumplan las normas éticas establecidas. Pero además, es necesario que las Instituciones prohíban la realización de toda investigación clínica que no haya sido aprobada por un comité de ética institucional.

En los últimos años, muchos centros de investigación del exterior, especialmente de los Estados Unidos, han volcado su interés hacia Latinoamérica, buscando establecer trabajos de investigación conjuntos. Esto pudiera ser una gran oportunidad para obtener tecnología y desarrollar nuestra investigación, pero a la vez constituye un gran riesgo, si no se analizan detenidamente las implicaciones éticas de ciertos estudios. El desconocimiento y la falta de control pueden facilitar que se establezcan, en nuestros países, ensayos clínicos inaceptables desde el punto de vista ético. Es nuestro deber seleccionar tales trabajos sin caer en la ofuscación de pensar que por venir del exterior siempre son buenos.

La investigación no se improvisa; requiere respetar una metodología establecida con el mayor rigor posible. Cuando esta metodología científica se lleva a cabo en forma correcta, se están cumpliendo las normas éticas más importantes.

Conclusiones

1. Los aspectos éticos revisados, relacionados con el fin, los medios y las consecuencias de la investigación clínica, avalan la trascendencia de un adecuado juicio ético, no solamente para el sujeto-objeto de esa investigación concreta, sino para toda la humanidad. Sólo de esa manera se logrará cumplir con el principio universal de respetar a las personas y adquirir a la vez respetabilidad en los ambientes científicos internacionales.

2. A veces, el carácter peculiarmente competitivo de algunos investigadores hace difícil el control ético de su trabajo. De ahí que ese control deba pasar siempre por la revalorización del propio investigador, a la vez que es necesaria una revisión de la cultura científica, tendiente a buscar argumentos con el apoyo de los comités de ética.

3. Uno de los más apasionantes desafíos que se abren ante la mente de cualquier investigador, es el de encontrar por la vía de la razón los fundamentos éticos de su quehacer científico.

4. El consentimiento informado, como proceso, debe fortalecerse y refinarse y debe ser un procedimiento que se tenga en cuenta en el diario desempeño de los profesionales de la salud, teniendo en cuenta el respeto a la autonomía del paciente, que implica contar con su autorización para realizar cualquier proceder. Es precisamente el médico el responsable de brindarle la información exacta

y precisa que le permita decidir y conocer los riesgos y beneficios a los cuales se encuentra expuesto.

5. En Cuba existen dificultades con la utilización de Comités de Ética para la evaluación de investigaciones clínicas que es necesario resolver, en aras de impulsar la elevación de los estándares de evaluación ética de las investigaciones en humanos, promoviendo prácticas de revisión y metodología correctas. A pesar de existir una normativa legal vigente en nuestro país muy clara, es frecuente que se realicen procedimientos diagnósticos y terapéuticos sin cumplir con estos requisitos.

Bibliografía

1. Amaro JR. El consentimiento informado en la realización de ensayos clínicos. Rev. Cub. Med. Milit. 1998; 27(1):54-61.
2. Amor Pan, JR. Introducción a la bioética. PPC, Madrid, 2005, Cap. 3, pp. 116-130
3. Ídem, Cap. 4, pp. 141-150
4. Aznar, J Consideraciones éticas sobre la investigación científica. Cuadernos de Bioética 1991; 8, 4º: 41-48.
5. Código de Nuremberg. Normas éticas sobre experimentación en seres humanos. 1947. En: " Normas y documentos de ética Médica ". Colegio Médico de Chile (AG). Santiago. Editorial Antártica SA. 1986: pp 89-90.
6. Declaración de Helsinki . Recomendaciones para guiar a los médicos en las investigaciones biomédicas en seres humanos. 18 Asamblea Médica Mundial. Helsinki, Finlandia, 1964. Revisada en la 29 Asamblea Médica Mundial. Tokio, Japón. Enmendada en la 35 Asamblea Médica Mundial. Venecia , Italia 1983. En: " Normas y Documentos de Ética Médica ". Colegio Médico de Chile (AG). Santiago. Editorial Antártica SA. 1986: 91-95.
7. d'Empaire, G: Bioética e investigación, Clínica médica HCC 1996; 1:158
8. Donato, L. Ciencia y tecnología al servicio de la persona. Dol. Hom. 1998; 37(1) 121-124.
9. Galende, I: Problemas éticos de la utilización de seres humanos en investigación biomédica. Consecuencias sobre la prescripción de medicamentos Med. Clin. 1993(101): 20-23.
10. Galende, I y col: Ensayo clínicos con medicamentos en atención primaria. Medifam. 1994, 4 (6): 295-300.
11. Jansen, A. Siegler M y Winsdale, W La investigación clínica. En: Ética clínica. Ariel, Barcelona, 2005. pp. 320 y sig.
12. Jonas, H Al servicio del progreso médico: sobre los experimentos en sujetos humanos. En: Técnica, medicina y ética. Piados Ibérica, Barcelona, 1996. pp. 77 y sig.
13. Mifsud, T La experimentación humana. En: El respeto por la vida humana. San Pablo, Santiago de Chile, 2002. pp. 305 y sig.
14. Miralles, J Problemas éticos en la investigación clínica. En: Ensayos de Bioética. Institut Borja de Bioética y Fundación MAPFRE Medicina, Barcelona, 2000. pp. 29 y sig.
15. Montenegro, A y Monreal, ME Procedimiento del consentimiento informado para los ensayos clínicos. Sus requerimientos, evolución y situación actual. Rev. Bioética. Mayo-agosto de 2003; 4(2): 4-11.
16. Oliva JE. El consentimiento informado, una necesidad de la investigación clínica en seres humanos. Rev. Cub. Invest. Biomed. 2001; 20(2):150-8.
17. Penchaszade, V Ética de las investigaciones biomédicas en un mundo globalizado. En: Acosta, JR y otros: Bioética para la sustentabilidad. Acuario, La Habana, 2002. pp. 439 y sig.
18. Vidal Casero, MC : Problemática del consentimiento informado. Cuadernos de Bioética 1998 Vol. IX número 33 (1): 12-24.

¹ Licenciado en Tecnología de la Salud. Diplomado en Bioética por la Universidad Católica de Valencia. Hospital Hermanos Ameijeiras, Ciudad de La Habana.