La investigación clínica y su evaluación ética

Juan-Carlos Maldonado R. [1]

OPEN ACCESS

Este artículo está bajo una licencia de Creative Commons de tipo Reconocimiento – No comercial – Sin obras derivadas 4.0 Internacional

1 Médico, Farmacoepidemiólogo. Departamento de Docencia Médica e Investigación, Hospital Vozandes Quito. Cátedra de Farmacología, Escuela de Medicina, Universidad Central del Ecuador; y, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad Regional Autónoma de los Andes. Investigador Asociado, Grupo para la Investigación de la Utilización de los Medicamentos en América Latina (DURG-LA).

Correspondencia: Dr. Juan-Carlos Maldonado
E-mail: jcmaldonado@uce.edu.ec

Palabras clave: Investigación científica, Investigación clínica, Evaluación ética, Principios bioéticos, Comités de ética.

Forma de citar este artículo:
Maldonado JC. La investigación clínica y su evaluación ética. Rev Med Vozandes 2015; 26: 5 – 6.

La investigación científica y la ética se encuentran íntimamente relacionadas entre sí. Una investigación debe ser realizada por el bien de la sociedad y no solamente para satisfacer una curiosidad científica. Por tal motivo, la búsqueda del conocimiento nunca puede ser un justificativo para afectar los derechos de los individuos que participan en una investigación clínica, ni para considerarlos simplemente como "objetos" biológicos. Sin embargo, en la historia existen antecedentes nefastos en los cuales se atentó contra la integridad, dignidad y bienestar de las personas, al someterlas a procedimientos y exposiciones de distinta índole. Casos como los experimentos nazis revelados durante el juicio de Nuremberg [1], el estudio Tuskegee sobre la sífilis, ejecutado sobre una población socio-culturalmente vulnerable [2] y las exposiciones intencionales a gonorrea, sífilis y chancroide en Guatemala [3], son graves ejemplos de lo que puede ocurrir cuando existe un irrespeto a los principios éticos de la investigación clínica.

Para salvaguardar la ética durante una investigación en poblaciones humanas, existen normativas internacionales, reglamentaciones nacionales y comités éticos de investigación. Aunque se encuentran claramente establecidas las normas éticas internacionales [4 – 6], todavía se realizan estudios que de alguna forma quebrantan los fundamentos bioéticos, especialmente en los países en vías de desarrollo donde varias reglamentaciones persisten apenas en un estado incipiente [7] y la internacionalización de la investigación clínica a aumentado la conducción de estudios en esos grupos poblacionales [8].

Tabla 1. Aspectos básicos que deben revisarse durante la evaluación ética de un protocolo de investigación clínica.

Corrección Ética	**Debe revisarse:**
No-maleficencia	Fundamento científico
	Objetivos del estudio
	Tipo de estudio y diseño
	Moralidad del placebo
	Proceso de recolección de datos y desarrollo del estudio
	Competencia de los investigadores
Justicia	Selección equitativa de la muestra, número y reclutamiento de pacientes
	Compensación por daños derivados de la investigación
	Seguro de riesgos
	Repercusión social y económica del estudio
Bondad Ética	
Beneficencia	Desarrollo del estudio, visitas y seguimientos
	Tratamientos e intervenciones previstas
	Medicaciones de rescate
	Relación beneficio / riesgo según el brazo de tratamiento
	Categoría de riesgo por participación
Autonomía y respeto por las personas	Protección de grupos vulnerables
	Formato de información al posible participante
	Formato para obtención del consentimiento informado

Basado en: Maldonado JC, 2006. [referencia 10]

La función principal de los "comités de ética para la investigación científica" es asegurar los derechos y la protección de los participantes, minimizando la probabilidad de que sufran algún tipo de daño durante la investigación [9]. El comité debe estar conformado por personas con el conocimiento suficiente para poder juzgar adecuadamente toda la documentación relacionada con la investigación desde el punto de vista científico, clínico, ético y legal. El número mínimo de sus miembros suele variar según la normativa legal de un país o de la institución, pero siempre se busca que sea multidisciplinario y cuando sea pertinente también reciba el apoyo de algún experto en un tema específico [9, 10].

La "evaluación ética de una investigación clínica" consiste en la revisión sistemática y crítica de todos los apartados del protocolo de estudio y de la documentación adjunta al mismo, con el objetivo de calificar la idoneidad de su ejecución. Esto demanda verificar que se ha planeado realizar el estudio siguiendo procedimientos científicos suficientemente adecuados, cumpliendo las normativas vigentes y respetando los distintos principios éticos, con lo cual habría una buena probabilidad de que efectivamente habrá una protección de los sujetos participantes [9, 10]. Aunque la evaluación es global, de forma práctica pueden distinguirse dos componentes: cumplimiento de la "corrección ética" y cumplimiento de la "bondad ética" **tabla 1**. Ambos se encuentran en relación con las dos jerarquías éticas conformadas por los cuatro principios éticos básicos: no-maleficencia y justicia (primer nivel), beneficencia y autonomía (segundo nivel).

La evaluación ética de un protocolo de investigación clínica (sea de carácter experimental u observacional), incluye el juicio de los fundamentos científicos a partir de los cuales surge el estudio propuesto, así como la calificación de la parte metodológica. Esto último es fácilmente comprensible si se tiene en cuenta que una investigación metodológicamente deficiente, no ofrecerá resultados válidos y la participación de los sujetos habrá sido inútil. Por lo tanto, un estudio mal diseñado simplemente no es ético. Sin embargo, la presencia de un rigor metodológico no asegura que el estudio sea ético, por cuanto podrían conculcarse otros principios bioéticos.

Uno de los principios que suele tener particular interés es el de autonomía. Para salvaguardarlo se aplica el denominado *consentimiento informado*, requisito que surge a partir del derecho legal y ético que tiene un paciente respecto a estar completamente informado para participar en las decisiones sobre las alternativas que se le ofrecen para sus cuidados de salud. En el contexto de un ensayo clínico, la obtención del consentimiento informado también refleja la libertad decisoria que ha tenido el individuo para participar o no en el experimento al cual ha sido invitado. Conforme la normativa vigente, un paciente primero debe haber otorgado su consentimiento antes de ser incluido en un ensayo clínico [9, 10].

En el proceso de invitación para participar y durante la obtención del consentimiento informado, el investigador tiene la obligación ética de no cometer actos de persuasión, manipulación o coerción sobre el paciente. Además, es importante resaltar que el proceso del consentimiento informado tiene dos momentos claramente diferenciados: informar al paciente y obtener el consentimiento. La hoja de información al posible participante debe tener una extensión suficiente para abarcar todo lo que la persona necesita conocer antes de tomar una decisión. El contenido depende de las características del estudio, pero no debe ser demasiado abultado como para complicar la asimilación y comprensión, ni tampoco simplista, escueto o insuficiente, omitiendo aspectos relevantes. Dicho documento tiene que encontrarse escrito en un lenguaje fácilmente comprensible, procurando que este adaptado al entorno cultural de los sujetos. Por otra parte, la hoja de consentimiento deberá dejar en claro que el firmante (paciente) lo hace voluntariamente, ha sido informado, ha comprendido correctamente, ha podido hacer libremente preguntas al respecto y éstas han sido respondidas [10].

Un protocolo de investigación aprobado por un comité ético, posee cierta seguridad para la sociedad respecto a que el estudio se estará cumpliendo conforme los principios éticos y con las mejores condiciones científico-metodológicas. Aunque la aprobación no libera de responsabilidades a los investigadores, puede dar cierta protección para ellos y sus instituciones en el caso de conflictos posteriores y críticas injustificadas.

Referencias

1. Angell M. The Nazi hypothermia experiments and unethical research today. N Engl J Med 1990; 322: 1462 – 64.

2. Reverby SM. More than fact and fiction. Cultural memory and the Tuskegee Syphilis Study. Hastings Cent Rep 2001; 31: 22 – 28.

3. Comisión Presidencial para el Estudio de Asuntos de Bioética. "Éticamente Imposible": Investigación sobre las STD en Guatemala desde 1946 hasta 1948. Washington DC; Septiembre de 2011.

4. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA 2013; 310: 2191 – 94.

5. Organización Mundial de la Salud. Normas éticas internacionales para las investigaciones biomédicas con sujetos humanos. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1996 (publicación OMS Nº 563).

6. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. Geneva: CIOMS; 2002.

7. Reverby SM. Tuskegee: could it happen again? Postgrad Med J 2001; 77: 553 – 34.

8. Maldonado JC. Medicamentos: ¿bienes para la salud o para el consumo? En: Andrade Tavares A, Baldivieso MS, eds. Tendencias Actuales en Investigación Social. Barcelona: Institut Català de Cooperació Iberoamericana, 2001: 122-32. [doi: 10.13140/RG.2.1.2758.9204]

9. Maldonado JC. Evaluación ética de la investigación clínica. Rev Fac Cien Med (Quito) 2002; 27 (1): 21–27.

10. Maldonado JC. Evaluación ética de la investigación en poblaciones humanas. En: García A, Estévez E, eds. Temas de Bioética y Genoética: Textos, Declaraciones, Casos y Preguntas. Quito: Ed. Imprenta Terán; 2006: 311-367. [doi: 10.13140/RG.2.1.4946.2480].