

La Bioética y su Inseparable Relación con la Investigación

Autores:

Juan Carlos Ávila Morales¹, Astrid Viviana Robayo Téllez²

Los avances técnicos y científicos en salud que se han producido a través de la historia del hombre, beneficiándolos como especie en el diagnóstico temprano, tratamiento efectivo, estrategias de prevención, conocimiento de factores de riesgo para enfermedades que en el pasado eran causa de muerte temprana, entre otros. Estos, son el resultado de investigación aplicada en diferentes áreas de conocimiento, no solo de salud sino ingenierías, ciencias sociales, ciencias exactas entre las más comunes.

No es un secreto que muchos de los saberes clínicos de la actualidad fueron el producto de experimentos en seres humanos sin ningún vestigio de reflexión moral, consideración ética o conmisericordia con un ser humano que es igual al investigador. Estos hechos históricos que fueron aberrantes y vergonzosos para nosotros como especie, dejaron importantes lecciones en el momento de decidir realizar investigación en seres humanos.

En respuesta de los desastres en experimentación vividos durante, antes y después de la Segunda Guerra Mundial surgieron diferentes lineamientos, guías, consensos, tratados y normas que permitieran evitar la transgresión y abuso de los sujetos de investigación. (Lema, Toledo, Carracedo & Rodríguez, 2013)

El presente artículo pretende hacer una reflexión sobre la importancia de las normas internacionales en cuanto a las consideraciones éticas y los principios como precaución, respeto a la dignidad humana, libertad, autonomía, veracidad, vulnerabilidad, beneficencia, entre otros; inseparables en el momento de realizar algún tipo de investigación en seres humanos, independiente del diseño metodológico que se decida utilizar.

Es necesario partir de la premisa en la cual, la investigación puede justificarse éticamente solo si se realiza de manera tal que respete y proteja a los sujetos que participan en esta, sea justa para ellos y moralmente aceptable en las comunidades en que se realiza (CIOMS, 2002). En la actualidad los investigadores cuentan con un número importante de regulaciones normativas en el momento de realizarla, dentro de las cuales se encuentran el Código de Núremberg, la Declaración de Helsinki y el Informe Belmont, y en el caso específico de Colombia se encuentran las normas nacionales dadas por la resolución 8430 de 1993 (por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud) y la resolución 2378 de 2008 (por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las institucio-

¹ Médico, especialista en administración de servicios de salud, Magister en Salud Publica, candidato a Doctor en Bioética. Sennova, Centro de Formación de Talento Humano en Salud, Sena

² Enfermera especialista en epidemiología, especialista en Bioética y Magister en Bioética. Sennova, Centro de Formación de Talento Humano en Salud, Sena

nes que conducen investigación con medicamentos en seres humanos).

No obstante la ética en investigación debe superar esto, si bien las normas son un lineamiento importante en el momento de investigar, no pueden convertirse en una lista de chequeo a cumplir parcialmente para recibir aprobación de los comités de ética, como mero requisito para poder desarrollar la investigación pero sin hacer un análisis honesto, concienzudo, y bioético fuerte que permita vislumbrar a los investigadores los aspectos a modificar o cambiar en aras de no solo salvaguardar la seguridad de los sujetos que en ella participan, como a veces se suele pensar, sino también de medir el impacto social, ambiental, académico, científico, entre otros, es decir el análisis bioético en investigación debe incluir esa mirada global que permita poner en consideración diferentes aspectos relacionados con su investigación. (Suárez, 2015)

A través de la historia en el desarrollo de la ciencia y el conocimiento se han evidenciado faltas a los principios éticos en la investigación con seres humanos, pero fue a partir de lo sucedido en la Segunda Guerra Mundial, que el mundo hizo un llamado ético y jurídico a los sucesos acaecidos en los campos de concentración. No es el objeto del presente artículo analizar dicho contexto histórico, pero resulta evidente que la experimentación realizada por personal sanitario sobre personas vulnerables, marcó un hito en la historia de la medicina y la investigación.

Ampliamente descritos se encuentran los experimentos realizados en los campos de concentración de la Alemania Nazi (Moros, 2014) y en donde cabe destacar los de Dachau (experimen-

tos de altitud, hipotermia y congelación), Ravensbrück (experimentos con agua salada, sobre la malaria, sulfamidas, esterilización en mujeres, injertos óseos), Buchenwald (experimentos sobre el tifus, bombas incendiarias), Natzweiler-Struthof (experimentos con gas mostaza, fosgeno, vacuna del tifus).

Merece un sitio de deshonor el tristemente célebre campo de Auschwitz, que habría de convertirse en el mayor centro de experimentación de la Europa ocupada y en donde el Dr. Mengele con el auspicio de los grandes y más afamados centros de investigación de Alemania, realizaría sus experimentos sobre los gemelos en la búsqueda de los principios de la reproducción y la eugenesia (Astor, 2006).

El mundo descubre con horror lo sucedido, y tras empezar a cerrar las heridas de la guerra se establece en la ciudad de Núremberg un juicio a los líderes políticos y militares de Alemania. Estableciendo de manera posterior una serie de juicios a los diversos perfiles y competencias profesionales que incurrieron en crímenes contra la humanidad y crímenes de guerra. Dentro de estos se realizó el juicio a los médicos y producto del mismo se establece el código de Núremberg, el cual consiste en 10 principios enumerados al final del juicio a los “doctores” buscando establecer un estándar y una guía que hiciera permisible la investigación médica en seres humanos (Grodin, 1992).

Lo estipulado en el Código de Núremberg de 1947 y considerado el primer protocolo de la historia sobre ética de la investigación en humanos puede resumirse en: El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente

esencial, el experimento debe realizarse con la finalidad de obtener resultados fructíferos para el bien de la sociedad, los resultados anticipados deben justificar la realización del experimento, debe evitarse todo sufrimiento o daño innecesario físico o mental, el riesgo no debe exceder la importancia del problema resolver, deben tomarse precauciones adecuadas y disponer de instalaciones óptimas, debe ser conducido únicamente por personas científicamente calificadas, debe existir la libertad para finalizarlo por parte del sujeto o del investigador.

En 1964, la 18ª Asamblea Médica Mundial promulga la Declaración de Helsinki como una actualización de las normas éticas que deben guiar la experimentación con humanos, la cual será revisada en sucesivas Asambleas en 1975 (29ª en Tokio), 1983 (35ª en Venecia), 1989 (41ª en Hong Kong) y 2013 (64ª en Fortaleza). La declaración establece unos principios generales respecto a la investigación en seres humanos y en los que se establece que el médico debe considerar lo mejor para su paciente y debe promover y velar por la salud, bienestar y derechos.

La investigación es base del progreso; el propósito es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas, por lo tanto, debe estar sujeta a normas éticas.

La generación de conocimiento nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona, se protege el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal, se deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos,

se debe reducir al mínimo el posible daño al medio ambiente, debe ser llevada a cabo sólo por personas con la educación, formación y calificaciones científicas y éticas apropiadas, no debe afectar de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en ella y debe asegurar compensación y tratamiento apropiados para las personas que son dañadas durante su participación.

En 1978, se publica el informe Belmont como resultado del estudio y análisis de una comisión encargada por el congreso norteamericano para elaborar una guía acerca de los criterios éticos que deberían guiar la investigación con seres humanos. Este informe contiene los límites entre práctica de investigación y contempla los siguientes principios éticos básicos:

Respeto por las personas:

Los individuos deben ser tratados como agentes autónomos y las personas con autonomía disminuida tienen derecho a protección.

Beneficencia:

Las personas son tratadas éticamente no sólo respetando sus condiciones y protegiéndolas del daño, sino también haciendo esfuerzos para asegurar su bienestar.

Justicia:

Existen varias formulaciones ampliamente aceptadas de formas justas para distribuir las cargas y los beneficios (a cada persona una porción igual; a cada persona de acuerdo a su necesidad individual; a cada persona de acuerdo al esfuerzo individual; a cada persona de acuerdo a su contribución a la sociedad; a cada persona de acuerdo al mérito).

Consentimiento informado:

El respeto por las personas exige que a los sujetos, hasta el grado en que sean capaces, se les dé la oportunidad de escoger lo que les ocurrirá o no.

Naturaleza y alcance de los riesgos y beneficios:

El término “riesgo” se refiere a la posibilidad de que ocurra daño; el término “beneficio” se usa en el contexto de la investigación para referirse a algo de valor positivo relacionado con la salud o el bienestar.

Selección de los sujetos:

La justicia individual en la selección de los sujetos demanda que los investigadores sean equitativos e imparciales. La justicia social exige que se haga una distinción entre las clases de sujetos que deben y que no deben participar en alguna clase en particular de investigación.

Las normas descritas anteriormente se constituyen como parámetros a tener en cuenta en la formulación de cualquier proyecto de investigación y como lo menciona Suárez (2015) el desarrollo y avance científico no se puede convertir en un medio de destrucción de la sociedad y la única forma de evitarlo es esa sinergia perfecta entre ciencia, investigación y responsabilidad. Propone el autor el uso de los 8 principios que hace Ezekiel J Emanuel contemplados como un marco ético amplio para la investigación en seres humanos, los cuales se mencionan a continuación:

Asociación colaborativa:

Hace referencia a las alianzas entre investigadores y comunidad, definiendo los beneficios que esta recibirá y garantizando que no será explotada durante el desarrollo de la misma enmarcado siempre en el respeto mutuo entre ambas partes.

Valor Social:

Es lo que permita identificar los posibles beneficios sociales que puede dejar los resultados de la investigación en la comunidad, ya sea a corto, mediano o largo plazo adicionalmente a la divulgación de resultados y alianzas colaborativas que permitan tomar decisiones rápidas basadas en los resultados que beneficien a la comunidad.

Validez científica:

Se fundamenta en el adecuado diseño metodológico que debe contar con la congruencia y adecuada relación entre la pregunta de investigación, los objetivos, los aspectos metodológicos como muestra, población y análisis estadístico entre otros, si esto no se cumple la investigación no es ética.

Selección justa de los participantes:

Se fundamenta en la validez científica y debe asegurar la identificación y protección de poblaciones vulnerables aunado a la selección justa de los participantes.

Balance riesgo-beneficio favorable:

Se deben evaluar siempre los riesgos y beneficios a los que los sujetos participantes se exponen, propendiendo porque el balance para los sujetos sea mayor en beneficios y menos o nulo en riesgos.

Evaluación independiente:

Un comité independiente velará porque el estudio sea conducido de manera ética y reduciendo al mínimo los conflictos de interés que se puedan presentar, de igual forma la divulgación de los resultados y la protección a los participantes.

Consentimiento informado:

Es el principio fundamental, ya que se cimenta en el principio de libertad y autonomía

de las personas y se define como la autorización voluntaria del sujeto en los diferentes procedimientos a ser llevados en la investigación con un conocimiento y comprensión completa de los riesgos exponenciales (Carreño, 2016). El consentimiento informado recoge en totalidad los 8 principios mencionados, respeta a la persona y su capacidad para la toma de decisiones.

Respeto por los participantes:

El más importante y obvio de los principios, el cual se ve evidenciado desde el momento que se define su participación en el estudio hasta el momento que concluye el mismo. “El respeto se consolida cuando el valor social de la investigación se hace tangible”. (Suárez 2015)

Los procesos de deshumanización que se han hecho presentes en la relación de los profesionales con los pacientes podrían de igual manera hacerse manifiestos en la relación del investigador con los sujetos de investigación. Adicionalmente los procesos de especialización del conocimiento y a la relevancia que se da hoy al conocimiento objetivo, técnico científico instrumental, llevan a que el profesional de la salud y el investigador pierdan la perspectiva de la persona y el paciente como un ser ecobiopsicosocial y lo lleven a una fragmentación y una despersonalización, con la pérdida del concepto de integralidad del ser y su análisis e intervención desde un determinante únicamente biológico, afectando el entendimiento del mismo en sus aspectos humano y comportamentales (Ávila, 2017).

De acuerdo a Lolas (2002), en un proyecto son tres los méritos que se deben considerar: el técnico (planteamiento del problema, métodos,

coherencia), el científico (aporte a la comunidad científica, generación de nuevo conocimiento) y el social (legitimidad del proyecto, efectos saludables, justicia, logro de metas comunitarias). Por lo anterior la formulación de la investigación debe contemplar los 3 aspectos descritos y la evaluación de los protocolos debe revisar la integralidad que asegure la protección de los sujetos de investigación y por ello los comités de ética en investigación siempre jugarán un papel fundamental en la orientación a los investigadores para que los desarrollos técnico científicos sean llevados de manera bioética, sin olvidar que el ser humano no es solo un ser biofísico sino un ser multidimensional viviendo en contextos multiculturales y que todo lo que se haga en investigación tendrá un impacto, no solo en los individuos, sino en lo ambiental, social y científico.

Referencias Bibliográficas:

- Astor, G. (2006). Mengele. El Último Nazi. Barcelona: Vergara.
- Ávila J. (2017), La Deshumanización En Medicina. Desde La Formación Al Ejercicio Profesional. IATREIA, 30(2), 216-229.
- Carreño Dueñas, José Alexander. (2016). Consentimiento informado en investigación clínica: un proceso dinámico. Persona y Bioética, 20(2), 232-243. Recuperado de http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S012331222016000200232&script=sci_abstract&tlng=es
- CIOMS, Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. (2002). Pautas Éticas Internacionales Para La Investigación Biomédica En Seres Humanos. Ginebra.
- Código de Núremberg. (1947). Tribunal Internacional de Núremberg.
- Declaration of Helsinki. Recommendations Guiding Doctors in Clinical Research. En Annas, G., Grodin, A. The Nazi Doctors And The Nuremberg Code (pp. 121-144). New York: Oxford university press.
- Grodin, M. (1992). Historical origins of the Núremberg Code. En Annas, G., Grodin, A. The Nazi Doctors And The Nuremberg Code (pp. 121-144). New York: Oxford university press
- Informe Belmont. (1979). Principios Y Guías Éticos Para La Protección De Los Sujetos Humanos De Investigación. Comisión nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y del comportamiento.
- Lema Spinelli, Sebastián, Toledo Suárez, Sebastián, Carracedo, María Rosa, & Rodríguez Almada, Hugo. (2013). La Ética De La Investigación En Seres Humanos En Debate. Revista Médica del Uruguay, 29(4), 242-247. Recuperado de http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1688-03902013000400007&lng=es&tlng=es.
- Lolas, F. (2002). Bioética y Medicina. Santiago de Chile: Editorial Biblioteca Americana.
- Moros, M. (2014). Los Médicos De Hitler. Madrid: Nowtilus.
- Suárez Obando, Fernando. (2015). Un marco ético amplio para la investigación científica en seres humanos: más allá de los códigos y las declaraciones. La propuesta de Ezekiel J. Emanuel. Persona y Bioética, 19(2), 182-197. Recuperado de <http://www.redalyc.org/pdf/832/83242580009.pdf>