

COMITÉS DE BIOÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN PSIQUIÁTRICA. UNA RESPUESTA EN BUSCA DE PREGUNTAS

Fernando Lolas Stepke*

SUMMARY

This paper stresses the apparently widespread acceptance of research ethics committees and distinguishes between the *activities* of these bodies and their actual *function*. The latter is sometimes obscured and, as experience shows, poorly understood by members of the research community, funding agencies, and public at large. Comments are provided on selected aspects of ethics in psychiatric research involving human subjects, with reference to pharmaceutical industry-supported multicentric studies.

Key words: Bioethics, institutional review boards, research ethics.

RESUMEN

Este artículo destaca la aparentemente amplia aceptación de los comités de ética de la investigación y distingue entre las *actividades* de estos cuerpos y su *función* real. Esta última queda a veces poco explicitada y, como muestra la experiencia, insuficientemente entendida por miembros de la comunidad de investigadores, agencias de financiamiento y público en general. Se comentan aspectos selectos de la ética de la investigación psiquiátrica que involucra sujetos humanos, con referencia a los estudios multicéntricos apoyados por la industria farmacéutica.

Palabras clave: Bioética, comités de ética institucionales, ética de la investigación.

Los comités de ética como instituciones sociales

La institución social de los comités de ética parece estar definitivamente incorporada al imaginario colectivo. Es conocida por médicos, científicos e investigadores de muchas disciplinas, aceptada por administradores y público lego y productora de una abundante cantidad de textos, regulaciones e instructivos.

Una taxonomía sencilla de estas instituciones permite distinguir comités de ética hospitalaria (*hospital ethics*

committees, clinical ethics committees), que velarían por la práctica asistencial, comités de ética de la investigación (*research ethics committees, institutional review boards* en Estados Unidos), que supervisan los proyectos orientados a obtener nuevo conocimiento generalizable, y comités que supervisan la seguridad y acompañan a los proyectos en curso (*data safety and monitoring boards*) (3).

Los comités, en cualquiera de sus formas, son una expresión de la contextura dialógica de la bioética, movimiento y paradigma dentro de la medicina que ha entronizado la deliberación y el diálogo como garantías de trabajo éticamente aceptable (4). Aparte la frondosa literatura sobre regulaciones adecuadas para el trabajo clínico, la investigación en medicina y la conveniencia de distinguir entre evaluación de *acciones* y evaluación de *intenciones*, lo central es que estas instituciones sociales, de grado o por fuerza, se han establecido en las rutinas asistenciales e investigativas.

No todo es positivo en esta comprobación, sin embargo. La primera duda surge sobre algo tan trivial como la real función de tales comités. Muchas veces se confunde la función con las actividades. Estas pueden ser supervisar prácticas, revisar protocolos de estudios, examinar riesgos, daños y beneficios, vigilar el curso de las investigaciones, mantener una adecuada ilustración de la comunidad científica sobre logros y beneficios y velar porque los resultados concuerden con las promesas, por mencionar algunas. Sin embargo, la real función, de la cual tales actividades son sólo formas particulares de concreción, es garantizar la calidad de las acciones emprendidas e insertar el ejercicio de la medicina, la práctica de la investigación y la recolección de informaciones en un contexto culturalmente relevante y éticamente sostenible. Es, ejemplarmente, una función pontifical, de puente tendido entre muchos intereses sociales, muchos grupos humanos, muchas racionalidades y muchos intereses para el logro de una convivencia adecuada.

*Profesor Titular de la Universidad de Chile y la Universidad Nacional "Andrés Bello" (Chile). Director, Programa Regional de Bioética de la Organización Panamericana de la Salud. Providencia 1017-Piso 7, Santiago de Chile, Chile.

En un comité de ética de la investigación, por ejemplo, idealmente debieran estar representados los investigadores, otros profesionales o expertos, los patrocinadores, los sujetos, los beneficiarios del estudio, la población en general. Esto no siempre se cumple y es de esperar que el futuro sea más promisorio en este sentido. En Alemania y otros países, estudios empíricos señalan que la mayor parte de los comités de ética de la investigación están conformados por académicos, especialmente profesores. La dificultad de definir quiénes pertenecen a un determinado “grupo” de la sociedad mayor se detecta preguntando por quienes serán buenos representantes de él y quién debiera escogerlos o designarlos (¿Quién asegura que los representantes de una determinada etnia indígena sean los apropiados? ¿Cómo elegirlos?). Los conflictos de intereses, que limitarían la libertad de expresión necesaria en algunas decisiones, son tan soterrados que cuesta identificarlos y a veces, sin conciencia culpable, influyen sobre las decisiones. No siempre es evidente quiénes se beneficiarán del estudio, y ya es un tópico reconocer que muchas investigaciones realizadas en el Tercer Mundo realmente sólo sirvieron o sirven a la gente del Primer Mundo (la famosa brecha 10/90, el “10/90 gap”, es una manifestación notoria de ello, porque el 10% más rico se beneficia siempre a expensas del 90% más pobre).

Por otra parte, se produce el fenómeno de la “representación asumida”, por la cual los abogados suponen tener que hablar “desde el derecho”, los sacerdotes “desde la religión”, los médicos “desde la medicina”. Cada uno se siente investido de la autoridad de su discurso disciplinario y trata, a su mejor ver y entender, de presentarlo y representarlo. Lo propio acontece con confesiones religiosas y cofradías ideológicas, con el resultado de que gran parte del trabajo de deliberación puede desvirtuarse y convertirse en una simple manifestación de convicciones y antagonismos.

Para que la función pontifical o mediadora de un auténtico comité pueda ser ejercida se precisa la creación de un espacio discursivo que no sea propio de ninguno de sus componentes. Este “meta-espacio” es una condición de posibilidad del diálogo y permitiría, dadas otras condiciones, que el trabajo del comité no consistiera sólo en aplicar reglas y tomar decisiones sino, literalmente, en “crear” y “recrear” aquellas circunstancias que corporicen principios morales, esos universales que dan sentido a la vida humana. Es obvio que tales principios, plenos de contenido para quienes creen en ellos, se traducen en adecuadas normas de comportamiento que compete a los especialistas en bioética *formular, justificar y aplicar*, tres momentos separables en la tarea de construcción intelectual de una disciplina normativa.

El comité también media entre intereses. No está de más recordar que ni la medicina, ni la ciencia, ni la investigación son actividades unívocas a las que canónicamente se asignara una posición única en la economía de las relaciones humanas. Por de pronto, lo que llamamos medicina hoy es una amalgama de tecnologías y racionalidades, que corporizan intereses. Así, hay una racionalidad económica, guiada por la escasez de los bienes y los servicios, y regida por los ideales de la eficiencia y la eficacia. Hay una racionalidad terapéutica, orientada a ayudar a otros en estado de minoración. Hay una racionalidad cognoscitiva, que deriva de cada experiencia una enseñanza acumulable. En fin, una racionalidad magisterial, que aprovecha la debilidad y la enfermedad para ilustrar, conducir y prevenir otros males. Por lo tanto, los actos médicos no son puros, están compuestos de tantas racionalidades cuanto intereses sociales satisfagan o tantas realidades de relación humana manifiesten. Un interés es como una forma de vinculación entre personas, entre personas y situaciones, entre personas y bienes. Todos son en sí mismos legítimos, puesto que un grupo ha concordado en su existencia y persigue su realización. El problema mayor que enfrentan las sociedades profesionalizadas (o que basan su bienestar en el saber-hacer propio de las profesiones) es que nunca deja de haber conflictos y que cada período histórico, y aún cada cultura, puede caracterizarse por aquella racionalidad que predomina y por el interés social al que asigna primacía o hegemonía. Muchos sostienen que las crisis periódicas de los sistemas sanitarios en la segunda mitad del siglo XX derivan de, o son causadas por, la preeminencia de la racionalidad económica, descuidando otros discursos, otros agentes sociales, otros intereses. Sea ello verdad o no, lo cierto es que la labor mediadora del comité, de cualquier comité, es llevar tales intereses a su desarrollo comprensivo e inteligible y mediante la deliberación racional y razonable, situarse en el contexto de la sociedad mayor a la que se propone servir y contribuir a legitimar las prácticas sociales que conoce.

Con toda la parafernalia y el tecnicismo (a veces pseudo) que acompaña la instalación de comités de ética de la investigación en Estados Unidos y Europa, muchas naciones periféricas en ciencia se han visto obligadas a adoptar esta “solución” para problemas que muchas de ellas ni siquiera columbraban. Así, la posibilidad de acceder a recursos de instituciones estadounidenses o provenientes de la industria de los países ricos, obliga a los científicos terciermundistas a declarar la necesidad imperiosa de contar también con comités y replicar las prácticas que les imponen tales donantes. Sin duda alguna señal de globalización ideológica, en este caso la causa es noble y el fin encomia-

ble. Restan sólo detalles de implementación y procedimiento. No pocas veces se copia lo externo, el ritual pero no el espíritu (el cual tampoco es necesariamente patrimonio de todos los desarrollados), con el resultado de que los comités de ética de la investigación son percibidos como trabas y obstáculos, los clínicos como tribunales para enjuiciar médicos y todos como una forma de entrabar el curso del trabajo creador. Esta falacia deriva de no comprender que un comité no es simplemente un grupo de personas sino un proceso social y un procedimiento para asegurar legitimidad y calidad en la toma de decisiones. En términos simples, una forma de estimar y agregar "valor" a la investigación científica.

Sobre la investigación en psiquiatría

Por mucho que haya progresado la "medicalización" y la "biologización" de la psiquiatría, es una experiencia frecuente comprobar que mantiene substanciales diferencias con otras áreas de pesquisa biomédica, especialmente en la dimensión ética (1). Por de pronto, algunas de las condiciones mórbidas investigadas están definidas en términos más descriptivos que etiológicos. De otra parte, la modulación social de muchos trastornos o de sus manifestaciones es abiertamente reconocida por sus expertos. Ello unido a la controversia sobre la real contribución de algunos tratamientos al proceso curativo y la consiguiente apreciación del estudio usando placebo, además de otros factores, convierten a la psiquiatría en un campo mercedor de especiales atenciones y, en particular, a los comités encargados de velar por la adecuada conducción de los estudios en instituciones en demanda de apropiada diferenciación.

La introducción de los estudios multicéntricos, corrientes ya en la cultura del financiamiento por parte de la industria farmacéutica, acentúa la influencia de la cultura sobre los rasgos patoplásticos de los trastornos. Prácticas diferentes de diagnóstico, "escuelas" de pensamiento distintas, valoración social de los síntomas, por sólo nombrar algunos, son factores que contribuyen a fundamentar la necesidad de sistemas diagnósticos estandarizados con validez transcultural y señalan las dificultades de una correcta supervisión ética. La industria se ha convertido en algunas partes del mundo en la principal fuente de financiamiento para los estudios amplios. La necesidad de una homogeneidad en los estudios obliga a tener entes coordinadores, a menudo empresas mediadoras entre patrocinantes e investigadores, que velan por la aplicación correcta de los protocolos, incluidos los de ética, y hasta libera a los investigadores y médicos del trabajo de escribir sus trabajos proveyendo la ayuda de redactores pro-

fesionales que garantizan uniformidad de estilo y claridad expositiva. Por cierto, la masificación de tales estudios suele conllevar una simplificación notable de los procedimientos, y no es infrecuente observar que la escala de Hamilton se convierte en el único indicador diagnóstico y pronóstico de los síntomas depresivos, relegando a segundo plano las sutiles modulaciones del entorno cultural y clínico. Lo propio acontece con la supervisión ética, a menudo reducida a la simple firma de un documento por parte de los sujetos investigados que se supone han sido adecuadamente informados de riesgos y beneficios y manifiestan así su voluntad de participación. El estudio multicéntrico típicamente apela a lo más universal de la producción de informaciones y debe reducir el componente local a su expresión mínima, pues de otro modo la comparabilidad de las informaciones se haría dudosa. Aún en el plano estrictamente técnico hay motivos para mantener una conciencia vigilante sobre este punto, pero en la esfera de lo ético es necesario tomar en consideración muchos otros factores.

Por de pronto, la evaluación de un comité tiene valor solamente cuando sus miembros entienden o están imbuidos de la cultura local. Por ello, los "telecomités", o comités lejanos en lo geográfico o en lo cultural no son recomendables. Sus miembros, por buena fe que manifiesten, desconocerán las sutiles implicaciones de la aceptación o el rechazo y no podrán valorar adecuadamente los riesgos y los beneficios para las comunidades y las personas. Ya comentábamos la exigencia de participación por parte de miembros del grupo que provee sujetos para un estudio, exigencia en parte utópica y no resuelta satisfactoriamente en ninguna parte del mundo.

Otro aspecto, no siempre elaborado con nitidez, se refiere a la forma de trabajar las informaciones derivadas de un estudio. Muchas de las pautas éticas internacionales tratan este asunto de manera superficial o implícita, sin detenerse en aspectos que cobran cada día mayor importancia. Por ejemplo, la propiedad de los resultados de un estudio multicéntrico financiado por la industria. Obviamente, un laboratorio internacional no desearía ver publicadas informaciones lesivas a uno de sus productos y podría sostener su derecho a censurar o vetar la publicación de ellas. El "sesgo de publicación" (*publication bias*) que esta práctica puede introducir incidiría sobre la valoración final de un producto o un tratamiento de modo evidente. La finalidad de obtener conocimiento generalizable y válido, propia del trabajo investigativo, podría verse afectada. La participación de un redactor profesional, contratado por la industria a fin de liberar a los investigadores de la tarea de escribir y publicar, debe ser también enjuiciada. Plantea problemas de responsabilidad intelec-

tual, autoría, control de los resultados y otros.

Hay muchos tópicos en torno a la participación de sujetos humanos en la investigación psiquiátrica (5). La vulnerabilidad de las poblaciones investigadas, la imperiosa necesidad, según algunos, de emplear placebos inertes en muchas condiciones (la depresión es quizás la más frecuente) y los criterios de normalidad cambiantes según el entorno cultural son solamente algunos de ellos (6). No se ha ideado un método más universal y confiable para supervisar estos estudios que la existencia de un comité independiente de los investigadores, capaz de calibrar riesgos y beneficios y velar por el respeto a los derechos y la dignidad de la personas (2). Debe hacerse notar, sin embargo, que sigue siendo la conciencia individual del investigador, y por ende la solidez de su formación personal, la única fuente auténtica de seguridades sobre el respeto a la dignidad de las personas y la correcta administración del capital científico que su estudio representa.

Un estudio empírico

Nadie duda que los comités de ética son necesarios, si bien el motivo queda a veces ambiguo, oscuro o ignorado. Es fascinante comprobar que la tecnificación de esta dimensión de la actividad científica trae aparejada una amplia variedad de respuestas, crea mitos y ritos, y será sin duda motivo de reiterado examen en el futuro. Como una forma de contribuir a la "etnografía" de estas instituciones en un país que se inicia en su formación y uso, escogimos investigar descriptivamente el trabajo de los que funcionaban en Chile en 1995-96 en el contexto del sistema nacional de financiamiento de la investigación (Fondo Nacional de Ciencia y Tecnología, Fondecyt), programa iniciado en 1982 y que una década más tarde empezó a exigir la supervisión ética de los estudios que involucraran sujetos humanos, manipulación genética o amenazas al medio ambiente. La investigación implicó sostener entrevistas con líderes de grupos de investigación y miembros de comités institucionales de ética, además de un examen de los trabajos publicados. Se escogieron esos años porque al momento de realizar el estudio (2001-2002) todos los proyectos financiados en 1995-1996 estaban ya cerrados y terminados, de modo que la evaluación de intenciones y resultados era factible. El proyecto* ha demostrado muchas de las intuiciones originales: los comités eran vistos entonces más como una necesidad, un mal necesario, que un auténtico enriquecimiento de la investigación, su trabajo era considerado accesorio a la "ciencia" propiamente tal, los miembros de los comités tenían escasa prepara-

ción formal para ese trabajo específico y aunque conocían muchos documentos y normas internacionales, su interpretación estaba limitada por inadecuado estudio del contexto en que tales textos habían sido generados. Muchos consideraban innecesaria la evaluación ética, toda vez que —pensaban— su formación y experiencia médicas les preparaban para dirimir cuestiones morales.

La experiencia ha servido para inspirar un proyecto de formación en ética de la investigación científica con sujetos humanos que enriquezca las perspectivas de los participantes, no sólo con versación filosófica (por necesidad superficial por el escaso tiempo) y una discusión de casos sino también con sensibilidad para los aspectos culturales y las psicodinamias propias del trabajo en grupo, que han estado notablemente ausentes del trabajo en este campo.**

Las respuestas de los psiquiatras no fueron significativamente diferentes de las de sus colegas de otras ramas de la medicina. Los proyectos examinados son sin embargo muy poco numerosos para arribar a conclusiones definitivas y a formular principios diferenciadores. Resta como resultado la invitación a todos los investigadores a plantearse y plantear los dilemas éticos de su oficio, que si bien antes podían considerarse mero asunto de sentido común o esclarecida reflexión individual hoy demandan de la comunidad científica, especialmente en América Latina, un examen de las prácticas establecidas en otras latitudes, no para imitarlas acriticamente sino para acomodarlas a la propia realidad o modificarlas en aquellos aspectos que la experiencia aconseje (7). Ni la imposición de las agencias de financiamiento ni lo que parece ser norma habitual debieran ser óbice para revisar continuamente una práctica, la de los comités de bioética, que sólo servirá propósitos defendibles cuando sea asumida e internalizada por las comunidades científicas a las que se supone ha de servir.

Durante la preparación de este trabajo el autor recibió apoyo del proyecto Fondecyt (Chile) 1010947 y del grant DE-FG02-02ER63435 del US Department of Energy.

REFERENCIAS

1. CARLINI EA, VERSIANI M: *Aspectos Éticos da Pesquisa em Psiquiatria*. CEBRID, São Paulo, 2001.

** Este nuevo proyecto es parte de una iniciativa del Fogarty International Center, parte de los National Institutes of Health de Estados Unidos [NIH Grant # D43 TW06056 (Fogarty International Center)]. Se agrega a otras iniciativas del Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética de la Universidad de Chile, en conjunto con el Programa Regional de Bioética de la Organización Panamericana de la Salud.

* Proyecto Fondecyt 1010947 (Inv. Principal: Fernando Lolas Stepke)

2. CIOMS: *Pautas Eticas Internacionales para la Investigación en Sujetos Humanos*. Traducción española Programa Regional de Bioética OPS/OMS, Santiago de Chile, 2003.
3. LOLAS F: *Bioética. El Diálogo Moral en las Ciencias de la Vida*. Segunda edición. Editorial Mediterráneo, Santiago de Chile, 2001.
4. LOLAS F: *Bioética y Medicina*. Editorial Biblioteca Americana, Santiago de Chile, 2002.
5. LOLAS F: Bioethics and Psychiatry: a Challenging Future. *World Psychiatry* (Milán), 1:123-124, 2002.
6. LOLAS F: Psiquiatría y bioética. *Monografías de Psiquiatría* (Madrid), 15(3):1-26, 2003.
7. LOLAS F, QUEZADA A: (Editores). *Pautas Eticas de Investigación en Sujetos Humanos: Nuevas Perspectivas*. Programa Regional de Bioética OPS/OMS, Santiago de Chile, 2003.

**RESPUESTAS DE LA SECCION
AVANCES EN LA PSIQUIATRIA**
Autoevaluación

**1. C
2. D
3. B
4. A
5. B
6. C
7. B
8. A
9. C
10. A
11. E
12. C
13. D
14. D
15. A**