

Problemas que enfrentan los Comités de Ética para la Investigación: experiencia en un hospital de segundo nivel de atención

Alberto Salazar-Valadez*

RESUMEN

Los Comités de Ética para la Investigación son instancias institucionales que tienen como objetivo principal la evaluación metodológica y ética de los proyectos de investigación médica que se desarrollan en diversas instituciones del sector salud, particularmente aquella que tiene lugar en seres humanos. Por la propia naturaleza de los fines para los cuales han sido creados, el desempeño cabal de sus funciones tropieza frecuentemente con múltiples problemas, sobre los que hay que tomar conciencia, con el propósito de encontrar las soluciones más atinentes a cada uno de ellos. Algunos de los problemas de mayor relevancia, por su frecuencia y gravedad, se abordan en este trabajo.

ABSTRACT

In this paper we expose reflections about the relevance of medical research in human beings for the benefit of their healthcare, and the fact that the possibility of get it goes to capable people that can participate in the studies. The nature of the goals to be reached stumbles with problems that have to be recognized to find their proper solution. Some of the problems due to their frequency and gravity are discussed.

La investigación clínica somete al ser humano a condiciones experimentales, exponiéndolo a ciertos peligros. Esto obliga a tener un especial cuidado con las personas que voluntariamente participan en esta clase de actividad. La historia de la medicina muestra cómo el ser humano debido a falta de control ético y metodológico ha cometido abusos con los sujetos de investigación.

Existen múltiples evidencias –desde los albores de la investigación–, de que en algunos experimentos se puso en riesgo la integridad y la vida de los mismos investigadores. Así mismo se recuerdan, entre otros, los experimentos ocurridos durante el antisemitismo en la Alemania nazi durante la Segunda Guerra Mundial. *El Código de Nüremberg*, la *Declaración de Helsinki* y diversos documentos similares, así como los consensos de diferentes congresos mundiales de ética en la investigación médica, han sido la respuesta a esos atropellos. Sin embargo, aun con estos esfuerzos se efectuaron estudios –en nombre de la investigación clínica–, que alarmaron a la sociedad norteamericana y mundial como el estudio del hospital de

Tuskegee ubicado en el condado de Macon en Alabama.

Como conclusión de este episodio se publicó en 1979 el *Belmont Report* en el cual se formularon tres principios éticos en que debe basarse la investigación:

1. El respeto a las personas, para ser tratadas como seres humanos autónomos.
2. El principio de beneficencia, para procurar un beneficio minimizando riesgos en los individuos investigados, y
3. El principio de justicia para la adecuada selección de las personas que participan en la investigación.

La investigación en seres humanos presenta varios conflictos derivados del interés del médico por actuar de acuerdo al método científico y al mismo tiempo velar por la seguridad del paciente. Pone también de relieve, la preocupación por salvaguardar los intereses de los individuos participantes, al realizar en ellos alguna intervención que es imposible reali-

* Subdirector de Enseñanza y Secretario de las Comisiones de Ética y de Investigación del Hospital General “Dr. Manuel Gea González” Ssa. Departamento de Cirugía, Facultad de Medicina, Universidad Nacional Autónoma de México.

Palabras clave: Bioética, Comités de Ética, investigación clínica.

Key words: Bioethics, Ethics Committees, clinical research.

zar en toda una comunidad, que finalmente se verá beneficiada gracias a ciertos riesgos a que se expone un pequeño grupo de sujetos investigados.

En la actualidad, la sociedad cuenta con instituciones de salud, las cuales a través de los Comités de Ética para la Investigación, supervisan que los derechos y el bienestar de los individuos que se someten a estudios de investigación médica sean respetados. De acuerdo con la Comisión Nacional de Bioética de nuestro país, dichos Comités son grupos multidisciplinarios creados para abordar las implicaciones éticas de la investigación médica en seres humanos. Constituyen un organismo indispensable para llevar a cabo proyectos de investigación en el ámbito nacional e internacional y están contemplados dentro de la Ley General de Salud de la República Mexicana.

Sus funciones son:

- Evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en seres humanos.
- Formular las recomendaciones de carácter ético que correspondan a cada protocolo evaluado y dar seguimiento a esas recomendaciones.
- Elaborar lineamientos y guías éticas institucionales para la investigación en salud.
- Evaluar los riesgos potenciales a que se exponen los participantes en la investigación.
- Asegurar que los pacientes seleccionados para participar en la investigación, no sean objeto de coacciones o abusos por su condición de vulnerabilidad, bajos ingresos, pertenencia a grupos minoritarios o bajo nivel de escolaridad.
- Asegurar que el documento por el cual el paciente accede a participar en la investigación (Consentimiento Informado), se haya formalizado cumpliendo con todos los requisitos de su instrumentación: firma del sujeto participante y de un testigo independiente en ejercicio de su autonomía; redacción en lenguaje corriente y comprensible de las características de la investigación y de los riesgos potenciales de la participación; derecho a negarse a participar, carácter gratuito de la misma, etc.
- Asegurar que los gastos que demande la investigación no recaigan en la institución en la que se realiza, ni en la cobertura médica del paciente ni en el paciente mismo.

Cabe aclarar que el Comité no interviene en conflictos entre profesionales y/o servicios de la institución.

Los miembros que integran los Comités deben contar con experiencia profesional y actitudes sensibles respecto a los derechos y bienestar de las personas. Los Comités no permiten que sus miembros participen en la evaluación y/o aprobación de protocolos si tienen conflicto de interés (por ejemplo, si fuera investigador perteneciente al proyecto) excepto para aportar información pertinente al protocolo solicitada por el Comité. Por lo tanto, es de gran importancia analizar los problemas que enfrentan los Comités de las instituciones en las que se realiza investigación en seres humanos.

Uno de los problemas que se presentan en los Comités en el ejercicio de su labor es el de la deficiente preparación de sus miembros en metodología científica.¹ Como señala Pérez Tamayo, *para que un estudio se considere ético, debe cumplir con la metodología científica, es deber del médico prepararse y saber todo lo relacionado a su campo, ya que el desconocimiento será causa de errores en su ejercicio profesional.*² Por lo que es recomendable asignar tiempo y recursos selectivos para investigación, así como cursos de metodología a médicos y estudiantes.

Otro problema se relaciona con el deber del médico de realizar investigación básica, epidemiológica o clínica además de su trabajo asistencial, por lo que la sobrecarga de trabajo dificulta el desarrollo de la investigación y la posibilidad de adquirir la preparación metodológica y ética correspondiente. Los propios miembros de los Comités también padecen de la sobrecarga de trabajo, ya que la revisión y análisis de los proyectos se agrega a sus tareas asistenciales.³

La industria farmacéutica puede jugar un papel determinante, ya que en ocasiones propone estudios multicéntricos que pueden requerir adaptaciones, debido al tipo de pacientes que se atienden en los hospitales de nuestro medio. Además es frecuente que se presenten estudios que no se enfocan a la patología y realidad de los enfermos, respondiendo solamente a la orientación comercial e interés de la industria.⁴

La diversidad de criterios entre los comités es otro problema que se refiere en la literatura. Un grupo en Ginebra durante un congreso, sometió a revisión simulada ocho trabajos previamente autorizados por algún Comité, de estos estudios sólo tres fueron considerados adecuados y cinco se consideraron deficientes en seguridad para los pacientes. Además, en dos de los deficientes, las faltas a la ética fueron tan graves que se consideraron sin solución.⁵ Ante esta problemática el Comité Editorial del *British Medical Journal* reco-

mienda –para efectos de publicación de investigaciones clínicas–, no asumir que un estudio es ético sólo porque fue aprobado por un Comité de Ética.

Otro de los problemas que se encuentran con frecuencia es el desconocimiento de la legislación y funciones de los Comités.⁶ En ocasiones hay duda acerca de si un Comité de Ética para investigación tiene ingerencia sobre casos clínicos, o debe crearse un Comité asesor en decisiones médicas. En México, ya se está proponiendo regularizar y estandarizar las funciones de los Comités (Comisión Nacional de Bioética).

También se requiere optimizar la comunicación entre los Comités, ya que existen casos en que un estudio multicéntrico es rechazado por un Comité y no se cuenta con los medios para advertir a otros Comités para que estén alertas, dada la posibilidad de que se presenten en otras instituciones sin haber corregido las faltas éticas correspondientes.

Respecto al diseño de estudios farmacológicos propuestos por la industria, se debe denunciar la baja ingerencia que tiene el investigador de un hospital, en el cálculo del tamaño de la muestra, los criterios para reclutamiento de pacientes y el uso del placebo. Como ejemplo se puede citar el estudio del hexamethonium para el asma, en el que murió un paciente que participaba como control sano, sabiéndose de antemano el riesgo que representaba el uso del medicamento.⁷

En cuanto al investigador se refiere, se reconoce que si la motivación para realizar investigación es la búsqueda de prestigio o la exigencia de publicaciones para lograr el reconocimiento profesional,⁸ es muy

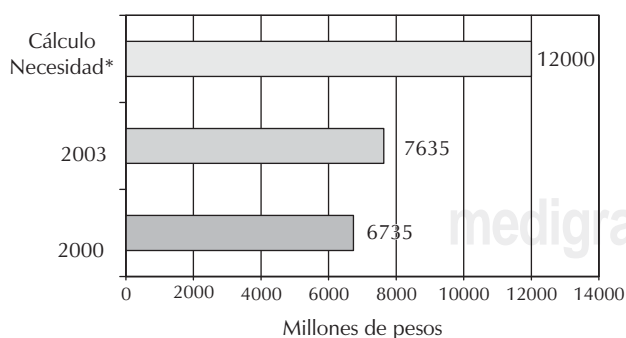
probable que acceda al ofrecimiento de regalías (ofertas de “turismo académico, insumos para la institución etc.) por parte de la industria farmacéutica y adquiera compromisos que puedan contravenir los principios éticos de la investigación.

Ante esto, cabe señalar que una propuesta adecuada es que en el protocolo quede declarada cualquier posible fuente de conflicto de intereses. Por esta razón sería conveniente la intervención eficiente y calificada de los Comités locales, fluidez en la comunicación y exposición de motivos con los representantes de las compañías farmacéuticas. Por otra parte, como refiere un estudio realizado en un hospital general de segundo nivel, la aplicación de una encuesta denunció que algunos investigadores declararon que la carta de consentimiento informado era para su protección y no para la del paciente.⁹

Con relación a las instituciones de salud, se puede agregar que los procesos burocráticos retardan los convenios financieros, lo que presiona tanto a los investigadores como a los miembros del equipo institucional encargado de vigilar y facilitar la investigación. La escasez de recursos privados y donativos también es un problema que tienen que enfrentar los encargados de la administración de la investigación. Como ejemplo se puede citar la deficiencia que tiene el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT) para cubrir las necesidades financieras de nuestro país (Figura 1).

La mayoría de los problemas planteados pueden ser compartidos por los Comités de Ética de países desarrollados o del tercer mundo. Sin embargo hay problemas que atañen de manera importante a nuestro país, por lo que es necesario hacer énfasis en que la inequidad de acceso a los servicios de salud es uno de los problemas más graves a los que hay que enfrentarse, basta considerar que según los censos nacionales de población, cerca de la mitad de la población mexicana no tiene acceso a los sistemas de salud,¹⁰ por lo que nuestra población queda a merced de aceptar su participación en investigaciones no adecuadas, con el propósito inminente de recibir atención y medicamentos (Figura 2).

Cabe reiterar que la población usuaria de nuestros servicios de salud queda expuesta a la investigación de la industria farmacéutica, por lo que es necesario tomar en consideración puntos como los que a continuación se refieren: para que la investigación internacional sea ética se debe poner el tratamiento a disposición de toda la comunidad, una vez que su eficacia haya sido demostrada.



Fuente Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología
<http://www.conacyt.mx/RendicionCuentas/docs/Presupuesto-2005.pdf>

Figura 1. Presupuesto CONACYT.



Figura 2. Porcentaje de población cubierta por la seguridad social.

Así lo han establecido la *Declaración de Helsinki* (2000) y las *Pautas de CIOMS* de 2002. Sin embargo, para decidir qué investigación es importante para la comunidad, antes de que se realice, los países en desarrollo deben definir primero cuáles son sus prioridades en el campo de la salud. Lo mejor sería que los patrocinadores se reunieran con las comunidades de los potenciales países y seleccionaran aquellas investigaciones que fueran de máximo beneficio para la salud y el bienestar de su población.

Se debe vigilar con mayor cuidado a las minorías, a los que tienen desventajas como en la enfermedad, el embarazo, a los menores, a los marginados, a quienes han llegado a la vejez o tienen alguna incapacidad, para protegerlos y cuidar de ellos si son considerados como sujetos participantes en una investigación. Para este fin se ha insistido en que las instituciones de salud a través de los Comités de Ética actúen a favor de la sociedad hacia una cultura de calidad y cuidado a la población más desprotegida.

En el ámbito de la atención a la salud se dan las acciones e iniciativas de los investigadores y cómo éstas son percibidas por el resto de la sociedad. Comprende el conocimiento, la experiencia, el comportamiento, actitudes, valores, expectativas, confianza y convicciones morales de los profesionales que se comprometen y buscan mejorar la calidad de vida y la salud de los necesitados cumpliendo así con el objetivo de la medicina.

A nivel social, tiene carácter político, ya que se da en el ámbito institucional, regional y nacional. Es por medio de regulaciones, oportunidades educativas y de capacitación, y de políticas públicas e institucionales como se puede apoyar a los profesionales de la medicina dedicados a la investigación clínica.

El principio ético de justicia es uno de los más importantes y puede ser el menos visible. Se relaciona con el grado en que ciertas libertades fundamentales son entregadas y protegidas en la sociedad y cómo estas libertades potencian el ambiente político y humano. Incluye la dimensión económica por la que los pacientes sujetos o no a investigación tengan acceso a la educación, a la salud y al desarrollo de sus potencialidades.

Estos problemas deben abordarse y resolverse para que al determinar la forma en que se realiza la investigación, se resalten los valores más importantes del ser humano.

Referencias

1. Smith R. BMJ: Conflict of interest: an editor's jaundiced view. <http://resources.bmj.com/files/talks/conflict.ppt> 2003
2. Pérez TR. Ética Médica Laica. México, Fondo de Cultura Económica, El Colegio Nacional, 2002. pp. 133-137.
3. Cookson JB. Auditing a research ethics committee. *JR. Coll. Physicians Lond.* 1992; 26(2):1 81-3; Bergkamp L. The rise of research ethics committees in W. Europe. *Bioethics* 1989; 3(2): 122-34.
4. Smith R. BMJ: Conflict of interest ...
5. Harding T, Ummel M. Evaluating the work of ethical review committees: an observation and a suggestion. *J Med Ethics* 1989; 15(4): 191-194.
6. Cookson JB. Auditing a research ethics committee, pp. 181-183.
7. Savulescu J, Spriggs M. The hexamethonium asthma study and the death of a normal volunteer in research. *J Med Ethics* 2002; 28: 3-4.
8. Little M. Research, ethics and conflicts of interest. *J Med Ethics* 1999; 25(3): 259-262.
9. Vargas LP, Kawa SK, Salazar AV, Masón JR, Flisser AS. Informed consent in clinical research at a general hospital in Mexico: Opinions of the investigators. *Developing World Bioethics* 2006; 6(1): 41-51.
10. Arzoz J, Marie K Felicia. Inequidad en gasto público. <http://www.funsalud.org.mx/casesalud/caleidoscopio/>

Dirección para correspondencia:

Dr. Alberto Salazar-Valadez

hospitalgea@yahoo.com