

# Principios éticos de la investigación biomédica en seres humanos

Luis Alberto Villanueva Egan<sup>1</sup>

Bajo las nociones vagas de modernidad y eficiencia, la relación humana del médico con su paciente ha sufrido una reconversión que no puede explicarse de otra manera más que en su contexto social y económico. En la sociedad contemporánea, el desarrollo científico y tecnológico generado en los países desarrollados se encuentra estrechamente relacionado con los procesos de producción y comercialización de mercancías. En el campo de la medicina, los estrategias del mercado han determinado la incorporación de nuevos recursos tecnológicos (instrumentos de diagnóstico, novedosas modalidades quirúrgicas, fármacos, etc.) en la mayoría de los casos de manera indiscriminada, sin un proceso de validación previo que demuestre de manera científica su seguridad, eficacia y superioridad costo-beneficio al compararlos con los existentes. En los países en desarrollo, estos productos son presentados como vehículos que transportarán a un progreso sostenido, como una forma de salir del subdesarrollo, como la forma garantizada de acceder a la modernidad y abandonar prácticas obsoletas y, finalmente, alcanzar la tan ansiada medicina de punta.

En algunos casos, como parte de la comercialización del producto o en respuesta a los altos costos y a los estrictos reglamentos y requisitos existentes en los países de origen de las casas comerciales, se establecen proyectos de "investigación biomédica" en poblaciones de países en desarrollo con la cooperación e integración de los médicos locales, justificando en no pocos casos irregularidades de tipo ético, debido a que estos proyectos representan la posibilidad de allegarse recursos personales o para el servicio clínico donde se realiza la investigación, que de otra manera sería muy

difícil disponer. Resulta terrible la presencia común de personajes siniestros que, sin ninguna consideración, vulneran la dignidad de sus pacientes, convencidos de que la mejor forma de practicar la investigación en seres humanos es obteniendo los mayores beneficios personales posibles y eludiendo la normatividad ética y jurídica, a la que frecuentemente algunos señalan como "traba burocrática" y otros con un cinismo refulgente las catalogan de "obstáculo para el avance de la ciencia".

Es en estos tiempos, en los que parece generalizarse la pérdida de un sistema de valores morales, que debe rescatarse de manera comprometida la responsabilidad del médico de proteger ante todo el bienestar y los derechos de los pacientes. Se invoca excesivamente el principio de autonomía, confundiéndolo frecuentemente con un estado de relativismo ético en el que el fin justifica los medios. Por otra parte, es conveniente considerar que el valor más importante de la investigación es la obtención de conocimientos, por lo que es posible que inclusive el investigador más honesto pudiera realizar acciones que no necesariamente propiciarán el bienestar del paciente. De aquí la necesidad de que la investigación clínica sea revisada por Comités de Ética de la Investigación Clínica con autoridad para solicitar modificaciones e incluso rechazar cualquier tipo de protocolo que comprometa la integridad y los derechos, así como la libertad de la voluntad de los individuos participantes en los estudios, aunque esto signifique rechazar un protocolo que represente beneficio económico.

Entre los principios éticos, tres tienen particular importancia en la investigación biomédica en seres humanos: a) el principio de respeto por las personas; b) el principio de beneficencia; y c) el principio de justicia.

En la investigación biomédica en seres humanos, el principio de respeto por las personas, incluye dos

<sup>1</sup> Editor Asociado. Subdirector de Investigación. Hospital General "Dr. Manuel Gea González".

elementos: a) los elementos concernientes a la información y b) los elementos relativos al consentimiento. El primero se refiere a la comunicación de la información pertinente y su comprensión. El segundo abarca el consentimiento voluntario y la capacidad para consentir. De este modo, el principio de respeto busca asegurar que cada individuo que participe como sujeto de una investigación lo haga con pleno conocimiento y entendimiento de lo que está por realizarse, de las posibles consecuencias y de su posibilidad de decidir no participar en la investigación o incluso de retirarse cuando ésta ya se haya iniciado. Además, el principio de respeto incluye que las personas con autonomía disminuida tienen derecho a la protección. Lamentablemente, el consentimiento informado se ha convertido en una forma de protección legal del investigador o de la compañía farmacéutica frente a posibles demandas y con frecuencia estos formularios presentan una información muy extensa, con el empleo de un lenguaje cuya comprensión requiere que el nivel educativo del paciente sea elevado.

El principio de beneficencia, se refiere a que no solamente se deben respetar las decisiones de los pacientes, sino también de procurar su bienestar, sea en acciones de beneficio como prevenir, limitar o revertir el daño, como en la omisión de actos que pudieran causar un daño o un perjuicio. El médico debe por principio ayudar al enfermo y, si no puede ayudarlo, ha de esforzarse al menos en no causarle daño. En la investigación clínica, se requiere maximizar los beneficios de la investigación tanto para el

sujeto individual como para la sociedad y minimizar los riesgos potenciales a los individuos. La preocupación por el interés de la persona debe prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

El principio de justicia, se refiere a la distribución equitativa de los riesgos y los beneficios al momento de seleccionar la muestra poblacional que participará en la investigación. Con demasiada frecuencia los sujetos son seleccionados por la escasa capacidad de protegerse a sí mismos o a su bajo nivel socio-económico, que los convierte en poblaciones vulnerables a la coacción externa y que de negarse a participar pueden considerar comprometida su única oportunidad de recibir atención médica.

Después de haber revisado someramente estos principios, es importante resaltar que cuando un estudio no tiene validez científica, toda otra consideración ética es irrelevante.

El apego a estos principios permitirá fortalecer la investigación clínica en un marco de respeto por los pacientes y así lograr un equilibrio entre la calidad y calidez de la atención médica y la generación de conocimiento.

Bajo la mirada persuasiva de la ética, el desarrollo científico y tecnológico y su incorporación a la medicina, se destinarán a satisfacer la necesidad de un conocimiento más preciso sobre la enfermedad, alcanzar tratamientos más efectivos a menores costos, establecer medidas preventivas eficaces y mejorar la salud de la población.

La comunidad será, de esta manera, retribuida con los beneficios obtenidos de la investigación.