

Importancia de los Comités de Ética en la investigación biomédica

Carla Paulin-Saucedo*

Debido al crecimiento vertiginoso de los avances científicos y tecnológicos que la sociedad ha experimentado a través de la historia, se ha hecho ineludible el surgimiento de una disciplina que permita encausar, adecuadamente, el conocimiento generado en beneficio del ser humano y su entorno.

Van Renssenlaer Potter (1971), en su obra *Bioethics: Bridge to the Future*, por vez primera hace uso del término bioética, la cual define como la parte de la Biología preocupada por el empleo correcto de los recursos de la ciencias biológicas para obtener una mejor calidad de vida.

No obstante, la preocupación de la bioética por evitar el mal uso del conocimiento científico –y con ello prevenir una mala práctica por parte de los investigadores– no ha sido suficiente para evitar atropellos a la dignidad humana. Ejemplo de ello, es el experimento de Tuskegee (1932), las catástrofes de la sulfonilamida (1937)¹ y la talidomida (1950).

Hechos así han dado origen a una serie de acuerdos internacionales, los cuales tienen la finalidad de proteger al ser humano en su participación en la investigación científica: Informe Belmont (1979), Declaración de Helsinki (1964, con cinco revisiones posteriores a ella), Código de Nuremberg (1947), entre otros.

En estos acuerdos se establece la presencia de un consentimiento informado, voluntariedad y libertad del sujeto en su participación y a abandonarla cuando él lo decida; protección de daños y perjuicios en el sujeto derivados de la investigación y el principio de beneficio a la sociedad de la investigación.

La finalidad principal es asegurar no sólo el bienestar del sujeto en la investigación, sino también, garantizar que ésta cumpla con su propósito más importante,

que es beneficiar a la humanidad. Sin embargo, para que la humanidad pueda obtener un beneficio, se requiere que la investigación cumpla con estándares éticos y metodológicos primordiales.

Para asegurar que la investigación sea ética y de calidad, ha sido necesario crear organismos que evalúen esta investigación, garantizando con ello, el cumplimiento de estándares básicos; conformándose así, los llamados Comités de Bioética o Comités de Ética en Investigación (CEI).

Históricamente, el inicio de los Comités de Bioética se da en el contexto de la toma de decisiones complejas, tales como determinar a quién otorgar un tratamiento o no, o actuar como mediador en la relación médico-paciente. En 1961, en la ciudad de Seattle, Washington, por primera vez se encomendó la responsabilidad a un grupo de personas, muchas de ellas sin conocimientos médicos, para decidir quién podría acceder al tratamiento salvador, que en ese entonces era la hemodiálisis.²

De forma general, un Comité de Ética se entiende como “un grupo multidisciplinario de personas que, dentro de una institución sanitaria, ha sido específicamente establecido para aconsejar a los profesionales sanitarios en sus decisiones sobre las cuestiones éticas planteadas en el curso de la práctica clínica”;³ pero es importante mencionar que por la tendencia a la especialización, se encuentran diversos tipos de Comités de Ética, dependiendo del área en que se pretenda instituir.

Haciendo referencia específica dentro de una institución sanitaria es importante diferenciar los tipos de Comité de Ética con los que tenemos relación como profesionales de la salud; ya que por un lado están los Comités de

* Departamento de Investigación Biomédica. Fundación Clínica Médica Sur.

Correspondencia:

Q.F.B. Carla Paulin-Saucedo

Investigación Biomédica. Fundación Clínica Médica Sur. Tel.: 5424-7200 Ext. 4211

Correo electrónico: carlapaulin@yahoo.com.mx

Bioética Hospitalarios y por otra parte los CEI, de los cuales es nuestro interés en esta ocasión.

Como se ha comentado anteriormente, una de las principales funciones del CEI es determinar la admisibilidad de las propuestas de investigación con base en el cumplimiento de estándares éticos y metodológicos, pero al mismo tiempo, estos organismos deben comprobar que el proyecto cumple con la legislación, reglamentos aplicables, normas de conducta y valores de la comunidad local,⁴ haciendo más complicada la tarea de estos organismos al emitir un dictamen adecuado; por lo que es muy importante una conformación plural en los CEI que garantice decisiones benéficas para la sociedad.

Aun cuando la evaluación y/o aprobación de los proyectos de investigación es un gran compromiso para el CEI, también es preciso hacer hincapié en su papel posterior a la admisión de un proyecto de investigación, el cual no es menos importante y que consiste en dar seguimiento durante el desarrollo de estos proyectos, debiendo efectuarse éste hasta su finalización. Durante este tiempo el CEI es el responsable de verificar el cumplimiento ético y metodológico del estudio, actuando como una instancia moderadora ante la institución regulatoria local.

Si bien el seguimiento de un estudio biomédico es una de las responsabilidades primordiales de un CEI, para que pueda llevarse a cabo eficientemente se necesita la participación activa, tanto del investigador como del CEI, garantizando con ello, la transparencia en la conducción de la investigación.

Aunque, en menor grado, todavía se cree que sólo compete a la industria farmacéutica el someter a evaluación la investigación que realiza, en cumplimiento de un requisito regulatorio para la obtención de una posible patente y/o beneficio económico; sin embargo, existe investigación desarrollada en hospitales y universidades, de la cual los investigadores también tienen el deber moral y legal de someterla a evaluación ante un CEI, lo cual no se lleva a cabo sistemáticamente, ya que existe gran desco-

nocimiento en aspectos éticos y normativos tocante a la investigación biomédica, pues en muchas ocasiones la puesta en práctica de la ética en investigación termina siendo una aplicación empírica de la ética basada en los propios valores y creencias del investigador, dejando fuera –en muchas ocasiones– los intereses propios de la comunidad, sus valores y creencias, ocasionado por conflictos de interés.

Todavía existe la percepción de que la bioética sólo es un freno en el desarrollo de la investigación, lo que no permite conocer con certeza bajo cuáles condiciones se llevan a cabo esos proyectos. En aras de romper este paradigma debemos tener presente que los CEI fueron creados con el propósito de apoyar a los investigadores y/o profesionales de la salud en la toma de decisiones que tengan un impacto en la sociedad y no con el fin de entorpecer el desarrollo científico-tecnológico, por lo que es crucial promover un acercamiento entre ambas partes y establecer líneas de colaboración que faciliten el proceso de investigación.

Idealmente, la integración investigador-CEI deberá tener el propósito de alcanzar un trabajo en conjunto desde una perspectiva más humana. Para poder cumplir con ese propósito, primeramente, debemos aceptar que la investigación desarrollada no debe basarse sólo en el principio de obtener conocimiento por sí mismo, sino que debe fundamentarse en una visión bioética que asegure que la aplicabilidad de esta investigación será en beneficio de la humanidad.

Este enfoque bioético sólo podrá generarse a partir de la reflexión de los propios científicos, los que –con base en el conocimiento y al autocontrol que les son propios– establecerán un campo de acción delimitado y respetado.

“La biotecnología está al servicio de la humanidad y no podemos quedar ajenos a sus beneficios, pero tampoco podemos soslayar el riesgo que supone para las personas en su dignidad humana. Siendo éste un imperativo ético” (Mancini, 2002).

REFERENCIAS

1. Ballentine C. Taste of Raspberries, Taste of Death the 1937 elixir Sulfanilamide incident. 2010. Available from: <http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/ProductRegulation/SulfanilamideDisaster/default.htm> (Consulta: 10 de enero 2011).
2. Lolas SF. El diálogo moral en las ciencias de la vida. Santiago, Chile: Mediterráneo; 2001.
3. Lorente AP. Manual de bioética general. España: Ediciones Rialp; 1994.
4. Guía Núm. 1. Creación de Comités de Bioética. En: LCYLC & UNESCO, DDÉDLCYLT (eds.). Organización de las Naciones Unidas para la Educación. Francia: UNESCO; 2005.
5. Mancini R. Normas éticas para la investigación clínica. 2002. Disponible en: <http://www.bioetica.uchile.cl/doc/normas.htm> (Consulta: 10 de febrero 2011).