

Dilemas éticos en investigación clínica

Ivette María Ortiz-Alcántara*

* Subdirectora de Comités de Ética en Investigación de la Comisión Nacional de Bioética.

INTRODUCCIÓN

Como médicos y anestesiólogos, son necesarios en nuestra labor diaria nuevos conocimientos de medicamentos, de dispositivos médicos, así como de procedimientos y la forma de generarlo es a través de Investigación. De esta forma refiero lo mencionado en el artículo de Patricio Michaud, en donde se menciona que la «investigación médica es una obligación ética»⁽¹⁾.

La investigación clínica que se realiza en seres humanos ha mostrado eventos muy desafortunados en la historia, desde lo observado en los experimentos Nazis, el estudio de sífilis de Tuskegee, el estudio sobre hepatitis de Willowbrook, o el estudio en adultos mayores en el Hospital Judío de enfermedades crónicas. Por esto es necesario realizar una reflexión ética sobre cómo se ejecuta la investigación y qué requisitos éticos es fundamental que se encuentren presentes.

ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

Los anestesiólogos no sólo tenemos el deber de ejecutar un procedimiento anestésico de alta calidad que coadyuve a mejorar las condiciones de salud de los pacientes, cuando se realiza investigación pueden presentarse riesgos que bien se pueden prever y otros que no.

Como lo menciona Patricio Vega, la investigación clínica debe seguir normas éticas que permitan salvaguardar la seguridad de los pacientes, así como evitar que no se respeten los derechos de los participantes⁽²⁾.

Es menester mencionar que la ética en investigación favorece que todos los proyectos observen los principios bioéticos como la autonomía, beneficencia, no maleficencia, justicia, responsabilidad e integridad científica⁽³⁾.

El principio de autonomía se refiere al respeto por la toma de decisión del paciente o del sujeto de investigación acerca de participar o no, en una investigación. Este principio se refleja en el proceso de consentimiento informado, del cual forma parte la firma de un documento.

La beneficencia y no maleficencia son principios que reflejan la proporcionalidad entre las ventajas o beneficios que se pueden obtener de la investigación y los riesgos que se presentan.

En cuanto a la justicia, se refiere a que los objetivos de la investigación responden a las necesidades sociales del entorno donde se realiza, así como evitar elegir a una población por cualquier condición de vulnerabilidad que la haga propensa de participar más fácilmente en una investigación.

Así como el principio de responsabilidad, pensando en todo momento que consecuencias, sobre todo a generaciones futuras, pueden conllevar los avances científicos y tecnológicos.

REQUISITOS ÉTICOS DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

De igual modo, los anestesiólogos que instruyan a médicos especialistas en formación, deben mostrar no sólo los aspectos académicos y técnicos de nuestra labor, sino también del conocimiento de la ética y la Bioética.

En la revisión de los protocolos de investigación es una obligación revisar que cumpla con al menos los siete requisitos éticos⁽⁴⁾.

El primero se refiere al valor social: que es la investigación conduzca a mejoras en salud, bienestar y genere conocimiento. La validez científica siempre observará que la investigación sea original, significativa y realizable, así como obtener conclusiones válidas con la menor exposición. Además de realizarse por profesionales capacitados en el área de estudio y ejecutarse en establecimientos que cuenten con toda la infraestructura para responder en cualquier caso de emergencia. La selección equitativa de los sujetos y la proporción riesgo-beneficio, como se mencionó anteriormente, se refiere a no contraponer peso en poblaciones en alguna circunstancia de vulnerabilidad que genere coerción para aceptar la participación en la investigación, además de que los riesgos nunca sobrepasen los beneficios. La evaluación que se realiza de una investigación siempre será independiente, sin anteponer otros intereses. Por último, siempre se debe revisar el consen-

timiento informado, que es el proceso con el cual se asegura el respeto de la autonomía de las personas⁽⁵⁾.

PAPEL Y NORMATIVIDAD DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Los Comités de Ética en Investigación son un cuerpo colegiado que tiene como responsabilidad la evaluación, aprobación y seguimiento desde el punto de vista ético de un protocolo, contemplando los requisitos mencionados en el párrafo anterior. Así protegen los derechos, dignidad y bienestar de los sujetos que participen en investigaciones en salud⁽³⁾.

En el año de 2011 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Decreto que reforma a la Ley General de Salud, por el que se adiciona el artículo 41 Bis y se reforma el 98 y se obliga a los establecimientos de atención médica

del sector público, privado y social, en caso de que hagan investigación, a contar con un Comité de Ética en Investigación⁽⁶⁾. A partir de esta acción, la Comisión Nacional de Bioética, órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, registra y evalúa el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación.

CONCLUSIONES

La investigación clínica es fundamental para la obtención de conocimiento de los avances científicos y tecnológicos que se presentan en la Anestesiología; en ese sentido, llevarla a cabo bajo los estándares éticos, fomenta investigación de calidad, que observa el cuidado de las personas que participan en los estudios, así como salvaguardar su seguridad y dignidad. Evitando malas prácticas científicas.

REFERENCIAS

1. Michaud Patricio. Lo ético y lo no ético en investigación clínica. 2015. *Rev Chil Cardiol*. 34: 58-62
2. Vega Patricio. Ética en la investigación clínica. 2014. *Rev Chil Anest*. 43:361-367
3. Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités de ética en Investigación. 2018, 6ta edición.
4. Emanuel, E. (2006). ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos en Ética de la investigación en seres humanos y políticas de salud pública / coord. Genoveva Keyeux. – Bogotá: UNESCO. Red Latinoamericana y del Caribe: Universidad Nacional de Colombia. Instituto de Genética. pp. 83 y 84.
5. Código de Nuremberg, Recuperado de http://www.conbioetica.mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/2.INTL._Cod_Nuremberg.pdf
6. Reformas a la Ley General de Salud (Artículos 41BIS y 98) http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5224260&fecha=14/12/2011.