

## **ETICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD:**

### **Un giro copernicano en la relación sanitaria.**

**DIBARBORA, Elisa A.**

Doctora de la Universidad Nacional de Rosario

Profesora adjunta de la Facultad de Derecho de la U.N.R.

Investigadora categoría “C”- independiente - del Consejo de Investigaciones de la U.N.R

San Martín 440 – Piso 13 – Dto. B – Rosario – Santa Fe – Argentina

Tel.: 54 – 341 – 4247304

Fax: 54 – 341 – 4404309

e-mail: [elidibar@gmail.com](mailto:elidibar@gmail.com), [elidibar@hotmail.com](mailto:elidibar@hotmail.com)

### **Palabras clave: investigación, ética, salud pública**

#### **Resumen**

Desde los albores de la humanidad la medicina estuvo asociada a la investigación con seres humanos. El *experimento clásico* se regía por los mismos principios deontológicos instaurados por el Juramento Hipocrático para la profesión médica, en el cual el centro de atención estaba puesto en el profesional de la salud que realizaba la investigación y se consideraba el representante del progreso de dicha ciencia.

A partir de mediados del pasado siglo XX, hay un giro copernicano<sup>1</sup> que propugna el derecho de los pacientes a participar en las decisiones respecto a su salud.

La expresión formal de este cambio de paradigma se da a partir de la *ética del ensayo clínico* que gira en torno al sujeto de experimentación.

El nuevo paradigma se articula sobre tres principios bioéticos: Autonomía, representado por la obligación de obtener el consentimiento informado del paciente; Beneficencia: necesidad de evaluar la relación riesgo – beneficio y Justicia: selección equitativa de los sujetos que participarán en el ensayo clínico.

El **derecho** del paciente a ser respetado como persona implica el **deber** de una contraparte. Este deber se comparte entre el promotor del ensayo clínico, el investigador principal y el titular del Hospital.

---

<sup>1</sup> Para ampliar el tema puede leerse:

Dibarbora E, *La revolución copernicana en ética de la investigación*, en Boletín FÁRMACOS, 2007.

La URL para este artículo es: [http://www.boletinfarmacos.org/012007/ética\\_y\\_derecho\\_reportes.asp](http://www.boletinfarmacos.org/012007/ética_y_derecho_reportes.asp)

### Investigación y Salud Pública en América Latina

La mayoría de los ensayos clínicos que se realizan en Latinoamérica son estudios multicéntricos patrocinados por la industria farmacéutica de capitales multinacionales. Los profesionales locales no intervienen en las primeras etapas de la investigación, el protocolo les llega “armado”, generado casi totalmente en la empresa farmacéutica que lo considera su propiedad y lo presenta como un “*combo*” que no admite ser modificado sustancialmente y tampoco accede al pedido de demasiadas aclaraciones. Así, vienen impuestos: el diseño, los objetivos, la metodología, los aspectos éticos, los criterios de inclusión y exclusión, el consentimiento informado y las indicaciones para ejecutarlo (con traducciones muchas veces deficientes que lo tornan incomprensible para la mayoría de las personas, aún para las versadas en el tema), las pautas de reclutamiento de los sujetos-probandos de una experimentación, etc.

Frente a los patrocinadores multinacionales la contraparte local son investigadores cuyas tareas, básicamente, se limitan a ensayar con pacientes que tienen la enfermedad de interés para la empresa farmacéutica y que se aprovechan en muchos casos en forma inequitativa de la infraestructura de los efectores de la Salud Pública en la que se desempeñan y no siempre compensando los gastos extras que agregan a los ya escasos recursos destinados para atender la salud de la población.

Esto lleva al **modelo privatizado en instituciones públicas**: la industria farmacéutica contrata directamente a los investigadores y no a las instituciones académicas, por ejemplo: Universidades, o establecimientos dedicados a la atención de la salud, por ejemplo: Hospitales. Así el complejo médico-industrial queda conformado por:

\* la industria y

\* el investigador local con acceso a pacientes para ensayos clínicos y que en su rol de médico es capaz de prescribir, en la fase posterior de comercialización, esos mismos medicamentos.

Los documentos internacionales referidos a la regulación ética de la investigación con seres humanos señalan el rol fundamental de los Comités Institucionales de Ética de la Investigación en Salud -CIEIS- en lo que concierne a evaluar la conveniencia o no de realizar el estudio en función de los beneficios para los pacientes y la comunidad a la que pertenecen.

Las autoridades sanitarias y los grupos de investigadores frecuentemente no ven con agrado las evaluaciones negativas o las observaciones hechas por los CIEIS, tomándolas como acciones “*en contra*” de sus objetivos e incluso “*en contra*” del avance de la ciencia; sin detenerse a realizar un análisis más profundo del cual surgiría que una exhaustiva evaluación ética, legal, metodológica y social les aportaría mayor seguridad de estar cumpliendo cabalmente su trabajo y, en algunas ocasiones, incluso evitaría posibles eventos adversos y otras consecuencias indeseables si se llevara a cabo el protocolo en condiciones no éticas.

#### Responsabilidad individual del investigador

Dedicarse a la experimentación con seres humanos forma parte de las tareas profesionales que puede realizar un médico, por lo tanto, las reglas deontológicas que rigen para el ejercicio profesional no sólo comprenden la atención clínica, sino también todas las actividades de investigación.

*“se pretende resaltar aquí el problema de la conciencia individual, o sea, por qué durante el proceso de investigación el investigador es individualmente responsable desde el punto de vista ético (...) No es posible eximirnos como investigadores de la antigua concepción deontológica médica por la que somos responsables de nuestro accionar.”*<sup>2</sup>

Las obligaciones éticas de los profesionales también se encuentran pautadas en los diversos Códigos Deontológicos, así, por ejemplo, en Argentina el Código de Ética de la Asociación Médica Argentina - AMA- en su libro II: De la investigación y la experimentación humana, capítulo 23, artículo 407, Inciso J, nos dice: *“El investigador es responsable de firmar un compromiso de reconocimiento de que toda situación de fraude constituye grave falta ética que le impedirá realizar nuevos estudios clínicos y recibir sanciones.”*

### Responsabilidad de la institución sanitaria

Estar aprobado por un CIEIS es condición necesaria pero no suficiente para la realización de un ensayo clínico. En última instancia la responsabilidad de autorizar su ejecución corresponde a la autoridad máxima de la institución sanitaria en la que se llevará a cabo.

*“Ni la autorización administrativa ni el informe del Comité de Ética de la Investigación eximirán de responsabilidad al promotor del ensayo clínico, al investigador principal y sus colaboradores o al titular del hospital o centro donde se realice el ensayo”*<sup>3</sup>

---

<sup>2</sup> Borracci, R, *La responsabilidad individual del investigador frente a los Comités de Bioética*. Revista Argentina de Cardiología. Enero – Febrero 2006, 74 (1): 58-9.

<sup>3</sup> Lolas F, Quezada A, Rodríguez E, editores. *Investigación en salud: Dimensión ética*. 1º edición, Chile: CIEB; 2006:70

La Dirección del Centro de Salud nunca debe aceptar que se haga una investigación sin estar aprobada por un CIEIS, pero aun con esa aprobación puede rechazar que se lleve a cabo. La evaluación negativa del Comité de Ética es vinculante, pero la aprobación no obliga a su realización. Por ejemplo, en la práctica, una probable causa de no aceptación por parte de la Dirección podría ser que afecte negativamente el organigrama del establecimiento, circunstancia que el Comité de Ética puede estar ignorando ya que su tarea primordial es la evaluación de los aspectos éticos, metodológicos, legales y sociales del protocolo y este tipo de detalles generalmente no figuran en los documentos presentados.

Otro motivo para no autorizar la ejecución de un ensayo clínico puede ser que, a juicio de las autoridades de la institución, no cumpla adecuadamente con los requisitos de los seguros correspondientes. El investigador debe presentar al CIEIS y a la Dirección del Centro de Salud copia de la póliza del seguro donde se certifica la validez del mismo en el país y los mecanismos para los cobros.

### Conclusión

La experimentación biomédica constituye el arquetipo del progreso del saber humano, pero no debemos olvidar que los conocimientos científicos siempre deben ser considerados provisionales, perfectibles y superables y que estas son, precisamente, sus características más significativas. Cada nuevo ensayo clínico tiene como fundamento y razón de ser la probabilidad de incorporar nuevos fármacos o mejorar los beneficios que otorgan los actualmente existentes en el mercado. Pero el posible avance en el conocimiento siempre conlleva un grado de falibilidad e incertidumbre que se traduce en

riesgo para el sujeto de investigación. El deseo de ampliar el saber médico siempre debe estar subordinado al respeto por la integridad física y psicológica de los pacientes y no es moralmente aceptable lograrlo a costa de su salud e incluso de su propia vida.

Es necesario tener siempre presente la obligación – mundialmente reconocida – de guiarse en el campo de la investigación en salud por la Declaración de Helsinki (última actualización: Japón 2004) que respecto al tema nos dice en su artículo 5: “***En investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.***”