

ARCHIVO HISTÓRICO



El presente artículo corresponde a un archivo originalmente publicado en el **Boletín de la Escuela de Medicina**, actualmente incluido en el historial de **Ars Medica Revista de ciencias médicas**. El contenido del presente artículo, no necesariamente representa la actual línea editorial. Para mayor información visitar el siguiente

vínculo: <http://www.arsmedica.cl/index.php/MED/about/submissions#authorGuidelines>



Vol. 27, No. 1, 1998 [ver índice]

ÉTICA E INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Dr. Andrés Valdivieso Dávila
Profesor Adjunto
Centro de Bioética
Comisión de Investigación
Depto. de Nefrología
Pontificia Universidad Católica de Chile

La experimentación animal y, especialmente, los estudios en seres humanos, han permitido el notable progreso de la Medicina en este siglo, incorporándola de lleno al mundo de la ciencia. La sociedad ha comprendido progresivamente que necesita de la investigación médica y la financia. Sin embargo, aunque sus ojos están puestos en ella con esperanza, también lo hace con mucho sentido crítico e incluso desconfianza.

En los últimos 30 años, la investigación biológica y médica se especializó y profesionalizó, obligando al médico-investigador a una dedicación exclusiva. Simultáneamente, la investigación que emplea seres humanos creció notablemente, lo que aumentó la exposición, reconocimiento y frecuencia de problemas éticos. Esto promovió la creación de comités dedicados a revisar los aspectos éticos de protocolos y proyectos.

Frecuencia de problemas éticos

Desconocemos la frecuencia exacta de problemas éticos en la investigación actual, pero probablemente no es baja, aunque varíe con la definición de "problema ético" que se adopte. Hace 31 años, una revisión publicada en *New England Journal of Medicine* señaló que de cien trabajos clínicos consecutivos, doce tenían reparos éticos, y que de cincuenta estudios clínicos, sólo dos solicitaron el Consentimiento Informado correspondiente. Algunos reparos éticos eran graves, como por ejemplo omitir terapia antibiótica de reconocida eficacia en sujetos con fiebre tifoidea, empleados como controles para otro estudio.

En Chile, la información objetiva sobre el tema es escasa. En una publicación de 1997, dos miembros de la Comisión de Investigación de nuestra Escuela estudiaron el tipo y frecuencia de problemas éticos en proyectos presentados durante dos años de trabajo. Definieron un "problema ético" como "cualquier falta de conformidad explícita con los principios o normas éticas de la investigación biomédica especificados en la Declaración de Helsinki". Identificaron problemas éticos en veinte de cuarenta y cuatro proyectos presentados a la Comisión. Los dos tipos más frecuentes se relacionaron con el Consentimiento Informado (ausente o defectuoso) y con el diseño de la investigación (ejemplo: ausencia de un grupo control adecuado).

Definición del problema

La medicina es un saber práctico cuyo fin es la curación de la enfermedad, el alivio del dolor y la promoción de la salud. Su primer objetivo es ofrecer a un sujeto la mejor de las terapias disponibles o mantenerlo sano. El progreso científico y técnico de la medicina se basa en la

investigación, actividad humana cuyo fin es descubrir la verdad. Entendida sólo en un sentido puramente científico-técnico, verdad equivale a verificar o rechazar una hipótesis, construida a partir de la observación de la realidad. Esto permite explicar coherentemente la realidad (teoría), predecir su comportamiento, controlarla y dominarla.

Sin embargo, conviene tener presente que también existe otra aproximación a la verdad, que no emplea la verificación científico técnica de una hipótesis. Es una verdad que también se presenta como la concordancia del pensamiento con la realidad, pero no con la realidad de objetos o conceptos expresados por lo general como proposiciones matemáticas. Es un saber que se aproxima a la realidad con otra metodología.

Tomemos por ejemplo la verdad sobre el hombre, el ser humano. A la pregunta: ¿qué es el hombre? responden muchas ciencias objetivas, pero parece muy difícil lograr que la sola suma de datos objetivos explique al hombre en forma entera, perfecta y total. La respuesta más completa a esa pregunta la entrega una antropología, es decir una filosofía sobre la persona, que incorpora no sólo los datos de las ciencias naturales, sino otros elementos a la reflexión. Por ejemplo la subjetividad, el conocimiento del bien absoluto del hombre, de los principios que permiten distinguir y juzgar acerca de su actuar (ética) etc.

Sabemos que el ser humano no es un puro objeto, aunque se lo pueda estudiar en cuanto ente biológico o físico y, justamente por ello, la información obtenida mediante el progreso científico no agota todas sus necesidades y menos las de la medicina que está a su servicio. De hecho, la medicina se preocupó de servir al desvalido, consolar y aliviar el dolor mucho antes de transformarse en una disciplina científica.

En la investigación en seres humanos, en particular, el principal desafío ético consiste en conciliar tres fines distintos, ya esbozados previamente:

- a. El fin primario de la medicina, vale decir, procurar la curación del paciente, aliviar su dolor, proteger su vida y su salud (bien del individuo);
- b. La búsqueda de la verdad y la legítima generación de nuevos conocimientos a través del estudio de sujetos normales o enfermos.
- c. El bien de la sociedad, bien que se presenta en la medida en que el médico logra, por la investigación, evitar nuevas dolencias o mejorar la atención de un gran número de personas.

¿Cómo lograr que estos bienes sean compatibles y aplicables a la circunstancias de un proyecto? Este trabajo intentará abordar el tema en dos formas. En la primera parte, haciendo una reflexión acerca del fundamento teórico de los principios que deben guiar la investigación en seres humanos. En la segunda, mencionando algunas recomendaciones de carácter práctico a tener presente en la elaboración de un proyecto que emplee seres humanos como sujetos de estudio. No se ha incluido el tema de la ética e investigación en el animal experimental ni la ética de las publicaciones científicas.

Códigos éticos que regulan la investigación en seres humano

Después de la Segunda Guerra Mundial se redactaron los principales documentos que regulan internacionalmente esta actividad. Ellos son:

- a. El Código de Núrenberg.
- b. La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.
- c. Los Principios Internacionales de Etica de la Investigación Biomédica del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas.

En Chile, el Fondo Nacional de Ciencia y Tecnología (FONDECYT) en 1993, decidió exigir a las instituciones que presentan o patrocinan proyectos, una carta de aprobación ética para todas las investigaciones donde se emplee seres humanos. Revisemos en detalle el primero de estos documentos.

Código de Núrenberg. Normas éticas sobre experimentación en seres humanos

En 1997, el Código de Núrenberg cumplió 50 años de existencia. Fue publicado el 20 de agosto de 1947, como subproducto del Juicio de Núrenberg (agosto 1945 a octubre 1946), en el que, junto con la jerarquía nazi, resultaron condenados varios médicos por gravísimos atropellos a los derechos humanos. Dicho texto tiene el mérito de ser el primer documento que planteó explícitamente la obligación de solicitar el Consentimiento Informado, expresión de la autonomía del paciente. Sus recomendaciones son las siguientes:

1. Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario del sujeto humano.
2. El experimento debe ser útil para el bien de la sociedad, irremplazable por otros medios de estudio y de la naturaleza que excluya el azar.
3. Basados en los resultados de la experimentación animal y del conocimiento de la historia natural de la enfermedad o de otros problemas en estudio, el experimento debe ser diseñado de tal manera que los resultados esperados justifiquen su desarrollo.
4. El experimento debe ser ejecutado de tal manera que evite todo sufrimiento físico, mental y daño innecesario.
5. Ningún experimento debe ser ejecutado cuando existan razones a priori para creer que pueda ocurrir la muerte o un daño grave, excepto, quizás en aquellos experimentos en los cuales los médicos experimentadores sirven como sujetos de investigación.
6. El grado de riesgo a tomar nunca debe exceder el nivel determinado por la importancia humanitaria del problema que pueda ser resuelto por el experimento.
7. Deben hacerse preparaciones cuidadosas y establecer adecuadas condiciones para proteger al sujeto experimental contra cualquier remota posibilidad de daño, incapacidad y muerte.
8. El experimento debe ser conducido sólomente por personas científicamente calificadas. Debe requerirse el más alto grado de destreza y cuidado a través de todas las etapas del experimento, a todos aquellos que ejecutan o colaboran en dicho experimento.
9. Durante el curso del experimento, el sujeto humano debe tener libertad para poner fin al experimento si ha alcanzado el estado físico y mental en el cual parece a él imposible continuarlo.

10. Durante el curso del experimento, el científico a cargo de él debe estar preparado para terminarlo en cualquier momento, si él cree que en el ejercicio de su buena fe, habilidad superior y juicio cuidadoso, la continuidad del experimento podría terminar en un daño, incapacidad o muerte del sujeto experimental.

Declaración de Helsinki. Recomendaciones para guiar a los médicos en la investigación biomédica de seres humanos

Fue adoptada por la décimo octava Asamblea Médica Mundial en Helsinki, Finlandia, 1964. No podemos incluirla completa por su extensión. Su principal mérito fue distinguir en la investigación médica dos tipos de estudios:

Investigación no terapéutica. Corresponde a la investigación no clínica en seres humanos y no tiene por finalidad directa beneficiar al sujeto que participará en ella. Es realmente una experimentación en un ser humano, (sujeto control sano) sea para comprender una patología o estudiar un proceso biológico normal.

Investigación clínica propiamente tal o terapéutica. Tiene por objeto beneficiar al paciente invitado a participar en ella y eventualmente a pacientes similares. Investiga la etiología, fisiopatología, historia natural, diagnóstico o tratamiento de enfermedades ya sea en pacientes individuales o en grupos (estudio colaborativo).

Principios básicos

Fundamento antropológico

El ser humano necesita y busca el bien espontáneamente. Este bien así deseado no consiste sólo en la perfección técnica de las obras que realiza, sino también -y especialmente- en lograr el "bien del que obra". Esto significa lograr la bondad o perfección misma del hombre que obra, esto es, aquel bien que mejor se conforma con la idea que tenemos de lo que es una persona correcta.

La conciencia juzga nuestros actos, en cuanto se acercan o alejan de una cierta idea de ser humano a ser realizada por medio de ellos. Al hacerlo, los compara con un cierto patrón de referencia, principio o valor ético acorde con el ideal de ser humano al que aspiro. Previamente señalamos que, con miras a un proyecto de investigación, conciliar los tres fines mencionados significa hacerlos compatibles y aplicables a la circunstancias. Ello exige referirlos a principios, jerarquizarlos, ponerlos en orden.

El primer principio, y concepto fundamental en el tema que nos preocupa, es el siguiente:

"En la investigación que emplea seres humanos, la verdad científica está al servicio de la persona y no al revés".

Esta idea, expresa una jerarquía de valores y pretende con ello proteger al ser humano, tanto al sujeto estudiado como al investigador. Desde esta perspectiva, la búsqueda de la verdad en

medicina no es un fin en sí mismo; se entiende obligada al servicio de las personas y cuando necesita de ellas, está subordinada al respeto por ellas.

Al plantear esto, la ética no pretende desincentivar ni obstaculizar al científico, sino por el contrario, promover la investigación correcta, bien realizada. Y no por capricho, conveniencia o para evitar conflictos médico-legales, sino por ser ésta su obligación inevitable, esencial. Ella es, colaborar con el ser humano, para encontrar "el bien del que obra" y apoyándose en una idea o valor universal, juzgar acerca de un aspecto específico de los actos humanos libres, su corrección o incorrección (bondad o maldad).

¿Y cuál es aquella idea de ser humano a la que debo aspirar en mi vida? La respuesta se sale del ámbito de este trabajo, pero hay algo claro: tendremos que buscarla y formar así nuestra conciencia, ese juicio acerca de nosotros mismos que está allí, infatigable para valorar nuestros actos, buscar el bien y evitar el mal, conociendo y amando la verdad.

Rasgos del investigador y su grupo de trabajo

Toda investigación se sostiene en otra idea elemental, la honestidad. La deshonestidad de un investigador, revisor de manuscritos o editor, escandaliza en cualquier campo, pero esto es aún más grotesco en la investigación médica. Dicho requisito es obvio desde la planificación inicial hasta la publicación final y ningún Comité de Ética reemplazará las cualidades del investigador principal. Esto significa, entre otras cosas, recoger meticulosamente los datos, llevar registros impecables del trabajo realizado, interpretar los resultados con realismo, sin forzarlos a demostrar hipótesis preconcebidas y publicar el trabajo en una revista seria. Los coautores del trabajo deben conocer lo suficiente de éste como para respaldar los resultados.

Otra cualidad muy importante en el investigador clínico es mantener buenas relaciones humanas. Honestidad y buen trato son el eje para lograr el Consentimiento Informado. Al seleccionar candidatos para un entrenamiento de postgrado en investigación clínica, un Comité debiera preguntarse: ¿Será compasivo este postulante con los pacientes o se dedicó a investigar justamente porque no lo es? ¿Se relacionará bien con sus pares o usará al prójimo para escalar posiciones? Subproducto natural de lo anterior es el buen ambiente de trabajo, grato y no repulsivo por su exagerada competitividad.

Principio de autonomía

Reconoce el derecho del paciente o del voluntario sano a decidir libre e informadamente su participación en un estudio. Los miembros de la especie humana somos personas, dotadas de una especial dignidad. Esta idea, aceptada en teoría universalmente, no ha sido reconocida con facilidad en la historia humana. Recuérdense las atrocidades cometidas durante la experimentación con seres humanos en el régimen nazi, donde se llegó a afirmar que la adquisición del conocimiento científico estaba por sobre los derechos del individuo.

La persona es autónoma, porque es capaz de autodeterminarse, de darse a sí misma los fines de su actuar. A diferencia de otros animales, su conducta no está dirigida por instintos que la

determinan forzosamente, sino que es consecuencia de su libertad. Esta autodeterminación es fruto de la existencia de razón, rasgo que nos permite conocer, deliberar, juzgar y decidir.

En la práctica, respetar este principio significa aceptar las decisiones de pacientes o voluntarios, siempre que no dañen a un tercero (esto incluye al investigador mismo). Naturalmente, la autonomía del sujeto tampoco obliga al médico a compartir las opiniones y creencias del paciente, ni a realizar todo lo que el sujeto investigado le solicite, desde el momento que se topa con la autonomía propia del investigador.

Existen, sin embargo, seres humanos que no pueden todavía ejercitar su autonomía (etapas iniciales de la niñez) o que perdieron dicha capacidad (ancianos con deterioro). Habitualmente ellos necesitan de una especial protección, de alguien que los represente y cautele sus derechos. Ahora bien: ¿Son también personas los humanos que no pueden expresar su autonomía? La respuesta a esta cuestión supera los objetivos de este trabajo. Sólo señalemos brevemente que tras esa pregunta subyace la idea de que el concepto de persona se identifica con la existencia de un sistema nervioso desarrollado, sano y capaz de ejercitar todas sus potencialidades (por ejemplo autodeterminación). En teoría, una investigación realizada en seres limitados se simplificaría si se considera que ellos no son humanos. Sólo estaría sujeta a normas de carácter general, aplicables a cualquier investigación animal. Sin embargo, debemos recordar que un sistema nervioso sano no ejerce continuamente todas sus potencialidades, como por ejemplo durante el sueño, en la niñez, durante una enfermedad, y no por ello diremos que alguien dormido o sufriendo por ejemplo una hipoglicemia grave, no es persona.

En segundo lugar, es muy difícil precisar exactamente desde cuando existe sistema nervioso suficiente para que alguien merezca, tan solo por ello, el calificativo de persona. Un ser humano es más que el funcionamiento normal de su sistema nervioso; es una unidad material-espiritual muchísimo más compleja.

Reconocemos que, en la práctica, la investigación clínica es difícil en sujetos con autonomía limitada. Un protocolo que estudie a un grupo de lactantes como "voluntarios sanos" (investigación no terapéutica) debiera ser simple e inofensivo para evitar "utilizarlos", aunque exista quien los represente y proteja. Por otra parte, en una investigación "terapéutica", realizada en ancianos, por definición el protocolo será rígido, aunque la pregunta sea muy específica y los criterios de inclusión/exclusión sean estrictos. En consecuencia, el riesgo de interrumpir el estudio será alto, por la fragilidad de los sujetos estudiados.

En la investigación terapéutica, al momento de explicar un protocolo y solicitar el Consentimiento, puede que el investigador clínico no logre desprenderse de cierto "paternalismo" sobre los pacientes que conoce. En ese caso, es prudente que otro investigador solicite el Consentimiento. En otros casos, el paciente no es competente o razones educacionales y culturales limitan su libertad. En esas circunstancias, un representante debe dar el Consentimiento por ellos.

Desde una perspectiva cristiana, el respeto por la persona resultó paradójico y extraño para los criterios del mundo greco-romano de los primeros siglos de nuestra era. Inaugurando el Primer Congreso de Ética Médica de nuestra Universidad, el Rector nos recordó ese concepto

señalando: "... en ese sentido, el cristianismo aportó aquí una novedad radical. Es cierto que la dignidad del hombre se manifiesta en su capacidad de conocer, en su libertad, en su capacidad de amar. Pero hay algo en esta dignidad que trasciende a estas expresiones. Este es el descubrimiento que los escritos apostólicos entregaron a la meditación de los filósofos. Ellos proclaman que el más encumbrado, el preferido en la jerarquía evangélica no es el sabio ni el fuerte, sino el niño, el pobre, el enfermo, el excluido por la lepra" El modelo es un extranjero despreciado, el buen samaritano. Para los cristianos entonces, la noción de persona "... surge de su conexión con Dios, con quien tiene una relación única e irrepetible, puesto que lo ha llamado a su existencia".

En esta perspectiva, para un investigador que acepta la existencia de Dios creador, la autonomía consiste nada menos que en respetar los deseos (con los límites ya señalados) de quien está a mi lado, de una criatura hecha por Dios a imagen y semejanza Suya. En consecuencia, ese "alguien" que consiente en ayudarme para descubrir una verdad, al igual que yo mismo, posee "algo de Dios". Y si creo que Dios existe ¿Cómo podría no respetarlo? ¿Cómo incluso no amarlo por sí mismo? ¿Cómo no agradecer su cooperación y cuidarlo? De esta reflexión, se desprende el principio siguiente.

Principio de beneficencia

Exige la promoción efectiva del bien del otro. Esto es evidente en la actividad médica. En la práctica, naturalmente, la mayoría de los pacientes que acepta participar en una investigación acerca de su propia dolencia, lo hace buscando su alivio. Obligados por este principio, tanto en la actividad asistencial como en la investigación, nos obligamos a:

- a) no hacer daño;
- b) lograr el máximo beneficio con el mínimo riesgo.

Una forma de dañar a un voluntario es invitarlo a participar en una investigación mal diseñada o inútil, aunque el riesgo de ésta sea mínimo. En estos casos, errores de metodología invalidan todo el esfuerzo realizado; se pierden tiempo, recursos y se desprestigia la investigación. Esta es una consideración básica antes de iniciar un proyecto. El análisis científico y ético aquí se relacionan estrechamente.

Este principio suele olvidarse, también con cierta frecuencia cuando, siendo tratantes de un paciente de gran interés, postergamos su terapia o solicitamos más exámenes de los necesarios, simplemente con el objeto de publicarlo como "Caso Clínico", sin protocolizar primero una pregunta ni solicitar la venia del enfermo.

Principio de Justicia

Exige que los posibles beneficios obtenidos de la investigación, se asignen o distribuyan en forma justa y los aprovechen en primer lugar los mismos sujetos que aceptaron participar en ella.

Confidencialidad

Supone el respeto por la intimidad del sujeto durante todo el estudio y el guardar secreto sobre su nombre al publicar los resultados obtenidos

En resumen, el cumplimiento de estos principios exige:

- a. La participación libre e informada del sujeto;
- b. Que los riesgos predecibles no sean mayores al mínimo;
- c. Que los beneficios logrados se otorguen a los sujetos que participaron en ella.

La investigación no terapéutica sólo se puede realizar si el sujeto estudiado está expuesto a un "riesgo mínimo", entendiéndose por tal aquel que no es mayor al que corre en la vida cotidiana o en la realización de actividades de rutina médica (ejemplo extracción de muestra de sangre). Es justo que estos voluntarios reciban una recompensa, habitualmente monetaria, por su colaboración.

La investigación terapéutica se justifica si el sujeto puede obtener de ella ciertos beneficios, aunque simultáneamente corra determinados riesgos. Los beneficios "compensan" al sujeto.

Los ensayos clínicos controlados

Son la aplicación del método científico a la terapéutica, con el propósito de distinguir entre terapias útiles y las anecdóticas o de dudosa eficacia. Su objetivo es demostrar la eficacia de un tratamiento (ejemplo droga nueva) para lo cual éste se compara con otro (ejemplo droga vigente o tradicional) o con un placebo (sustancia farmacológicamente inerte o inactiva).

El elemento esencial del "Ensayo" es la existencia de un grupo control, que permite probar si la nueva droga es mejor o no que las ya existentes o que un placebo. En los últimos cinco años, gran parte de los Proyectos que revisó la Comisión de Investigación de la Escuela de Medicina de la Pontificia Universidad Católica fueron de este tipo y los financió la industria farmacéutica. Las nuevas drogas se estudian primero en animales, luego en voluntarios sanos y más tarde en pacientes. Cumplida la etapa de experimentación animal, se invita a voluntarios sanos a recibir una u otra droga; en otras ocasiones a recibir la nueva droga o el placebo. Luego se prueba en pacientes. Los sujetos se separan en grupos al azar (forma aleatoria) y se les administra droga o placebo con técnica "doble ciego", lo que evita el sesgo del conocimiento previo de la droga administrada. Los "Ensayos Clínicos", plantean algunos problemas éticos particulares:

El más importante es el saber si se justifica iniciar un estudio en el cual algunos pacientes reciban (en virtud de su distribución por azar) una terapia que pudiera ser insatisfactoria o - dicho de otro modo - que no reciban la mejor de las terapias disponibles en ese momento. Diversos autores responden a esto señalando que el ensayo se justifica si numerosos expertos en el área tienen una genuina incertidumbre (hipótesis nula honesta) respecto al éxito de un tratamiento u otro. Saber si existe o no una real incertidumbre es difícil. Exige una cuidadosa revisión de la literatura y de los estudios previos. Las consecuencias de errar dependerán de

la mayor o menor gravedad de la patología en cuestión y de la relación riesgo/beneficio esperada.

El segundo punto se refiere al uso de placebos. No sería ético administrar el placebo si los pacientes dejasen de recibir una terapia cuyo beneficio está fuera de dudas. En cambio, será aceptable administrarlo, cuando no existe un tratamiento establecido para determinada dolencia o la terapia actual posee demasiados efectos indeseables y se propone una terapia nueva cuya eficacia hay que probar. En consecuencia, se duda honestamente del carácter realmente terapéutico de una terapia y se la compara "ciegamente" con "nada".

Sin embargo, los placebos no son totalmente "inertes". Cuando el sujeto cree estar bajo cierto tratamiento, ellos poseen cierto "efecto", positivo o negativo, variable en el tiempo, de persona a persona y asociado con la esfera afectiva del receptor.

También se ha discutido si al momento de pedir el Consentimiento Informado, los voluntarios deben también saber que pueden recibir placebo al separarse en grupos al azar. Creemos que deben saberlo, puesto que un Consentimiento Informado sólo es válido si la información es completa y deberá explicárseles que el estudio es necesario, pues se desconoce si la terapia en discusión es mejor o peor que otra con efectos inespecíficos o nulos ("placebo").

En general, todo estudio deberá interrumpirse prematuramente si el resultado de un grupo es claramente superior al del otro; de ahí en adelante deberá ofrecerse a todos los participantes el mejor de los tratamientos evaluados.

Aplicación práctica de los principios

Sugerimos esquemáticamente algunas ideas, que recogen la experiencia de varios investigadores, las dificultades vividas en proyectos concretos y el trabajo de la Comisión de Investigación de nuestra Escuela de Medicina. Ellas sólo pretenden enfatizar la estrecha relación entre una buena metodología de trabajo y la aplicación de los principios señalados.

Principio de beneficencia

Exige un diseño experimental correcto y una pregunta bien formulada.

Definición de la pregunta. ¿Es realmente original? Una buena pregunta es aquella, cuya respuesta siempre es interesante y probablemente se publicará, sea positiva o negativa. Una pregunta es más débil si se prevé que la respuesta sólo se publicará si es positiva.

¿Beneficiará a los sujetos que invito a participar? ¿Permitirá realmente el progreso del conocimiento? ¿Existe ya suficiente experimentación animal como para justificar el ensayo clínico? ¿Me interesa realmente el problema formulado, o participo en el estudio principalmente por la necesidad de obtener recursos y lograr autofinanciamiento? ¿Hasta dónde este trabajo limita mi libertad de investigación?

Diseño y análisis de resultados. ¿Cumpliré los objetivos en el plazo prometido? ¿Es el trabajo prospectivo o retrospectivo? ¿Está bien elegida la muestra? ¿Es ella suficiente, considerando imprevistos y deserciones? ¿Son correctos los criterios de inclusión y exclusión? ¿Consideraré que entre estas voluntarias puede devenir un embarazo? ¿Es apropiado el análisis estadístico? ¿Evito manipular los datos para que prueben la hipótesis? ¿Analizo los datos en forma totalmente independiente de quien financia el estudio? ¿Me mantengo abierto y flexible a la casualidad o a resultados inesperados?

Protección de pacientes o voluntarios sanos. ¿Hay proporción entre el beneficio a obtener y los riesgos a que se les somete? ¿Se respeta su privacidad? ¿Se protege su integridad física y mental? ¿Serán indemnizados si sufren un inconveniente grave? ¿Tendrán acceso oportuno a los resultados? ¿Reciben los voluntarios sanos alguna recompensa? ¿Existirá confidencialidad en el manejo de los resultados?

Principio de autonomía. Consentimiento Informado

El Consentimiento es la mejor expresión del principio, reflejo de la participación libre e informada de los sujetos a estudiar. Los elementos del Consentimiento son:

- Objetivos del estudio.
- Posibles beneficios.
- Posibles riesgos.
- Alternativas (seguridad de recibir terapia adecuada aunque no participe).
- Libertad para abandonar el estudio.
- Confidencialidad.

Obtención y documentación. Debe ser un documento escrito que se lee antes de aceptar, lo firman investigador y voluntario o su representante o testigo y se guardan respectivas copias.

Confección y solicitud del Consentimiento. Se sugiere

- Sea breve y explique en forma clara y simple.
- Especifique porqué el estudio es necesario y qué alternativas existen para reemplazarlo y porqué pueden o no aplicarse.
- Describa las ventajas de participar para sí y para otros.
- Explique duración, riesgos e inconvenientes. No los minimice ni exagere.
- Emplee lenguaje sereno y confiable. Explique lentamente y espere. Evite que el sujeto se sienta utilizado. Déjelo cooperar libremente.
- Transmita seguridad y señale la protección a aplicar si surgen inconvenientes.
- Demuestre entusiasmo, pero manténgase sobrio y no pierda de vista que Ud. (investigador) está siendo ayudado.
- Asegure la mayor protección a sujetos con menor autonomía.
- Señale el nombre del investigador responsable y como contactarlo.

Esperamos que esta reflexión contribuya al trabajo de los investigadores y de comisiones de investigación o de ética, organismos cuya misión es proteger a voluntarios y pacientes,

especialmente a los más vulnerables, y simultáneamente mejorar la calidad y prestigio de la investigación científica.

Referencias escogidas

1. Código de Nüremberg. Normas éticas sobre experimentación en seres humanos. 1947. En: Normas y Documentos de Etica Médica. Colegio Médico de Chile (AG) Santiago. Editorial Antártica SA, 1986: pp 89-90.
2. Declaración de Helsinki. Recomendaciones para guiar a los médicos en la investigación biomédica en seres humanos. 18a Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, 1964. Revisada en la 29a Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón 1965. Enmendada por la 35a Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia 1983. En: Normas y Documentos de Etica Médica. Colegio Médico de Chile (AG) Santiago. Editorial Antártica SA, 1986: pp 91-95.
3. Regles internationales d'Ethique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains. Gêneve 1993. Conceil des Organisations Internationales des Sciences Médicales. Intern J of Bioethics 1993; 4: 299-304.
4. Lavados M. Aspectos éticos generales en la investigación clínica. En: Etica Clínica. Drs. M. Lavados y A. Serani (Eds). Editorial Universidad Católica, Santiago, 1993: pp 153-170.
5. Vial JD. Respeto y promoción de la persona humana en la medicina moderna. En: Problemas Contemporáneos de Bioética. Lavados M, Monge JI y cols (Eds). Editorial Universidad Católica, Santiago, 1990: pp 23-30.
6. Protection of human subjects. Code of Federal Regulations. Department of Health and Human Services. 1983. NIH. Office for Protection from Research Risks.