

CRITERIOS ETICOS EN EXPERIMENTACION HUMANA

GONZALEZ-FABBRIZZI, Eduardo A., médico

Key Words: etica, experimentación humana

INTRODUCCION

La experimentación es un acompañante inseparable de la historia; y la medicina no ha constituido una excepción.

DEFINICION: Hablamos de **experimentación** cuando en el punto de partida de una acción ó de un proceso concreto figuran unas intuiciones, unas hipótesis no comprobadas ó no en grado juzgado suficiente, sobre la posible utilidad de nuevos fármacos o nuevas técnicas; la experimentación pretende superar un estado de inseguridad, lo cual se logrará a través de una repetición de ensayos en condiciones adecuadas.

TIPOS DE EXPERIMENTACION :

Terapéutica: el fin inmediato perseguido es la curación del enfermo, lo cual no significa la exclusión de beneficios para el progreso de la ciencia.

No Terapéutica: se mira exclusivamente a la actividad científica que a la larga no excluye una dimensión beneficiosa para la humanidad.

ASPECTO MORAL DE LA EXPERIMENTACION:

El concepto de **ética** implica un juicio de valor sobre lo que está bien ó mal.

La **ética médica** podría definirse como la ciencia que trata de **cómo** debe ser aplicada la medicina.

Los diversos **códigos** con directrices éticas para la experimentación humana son una expresión bien clara de que ésta no es una actividad dotada automáticamente de una bondad moral.

- 1) Nuremberg 1946
- 2) Responsabilidad en las investigaciones realizadas en sujetos humanos, Gran Bretaña 1963.
- 3) Declaración de Helsinki, Asoc. Médica Mundial, 1964
- 4) Revisada en Tokio en 1975 en México y Manila 1981
- 5) Directrices para la investigación experimental en el hombre. Academia Suiza de Ciencias Médicas 1970
- 6) Resolución adoptada por la Asamblea General de UN (III Sesión plenaria. 18/12/1982) (Prisioneros de Guerra)

La ética de la investigación clínica con seres humanos presenta 3 aspectos esenciales de la IC

- 1) Investigación clínica a realizar sobre el ser humano como individuo en particular, o sobre la comunidad humana en general.
- 2) Etica de la investigación clínica con respecto al resto de la comunidad científica.
- 3) Etica de la investigación clínica con respecto al grupo de investigadores que intervienen.

Los acuerdos internacionales han generalizado 2 normas esenciales a seguir en la investigación sobre los seres humanos.

- 1) **Consentimiento Informado:** toda IC debe ir precedida por el consentimiento del enfermo ó sujeto sano previa información adecuada sobre los objetivos y procedimientos de la investigación a que será sometido.
- 2) **Protocolo de la investigación propuesta:** el grupo de investigadores debe confeccionar un minucioso protocolo en el que además debe detallarse el procedimiento usado para lograr el

consentimiento informado del sujeto de experimentación. Este protocolo debe ser examinado por un grupo de personas independientes del grupo de investigadores. (Comité Asesor Etico)

CALIDAD DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO:

El individuo sano o enfermo sólo puede consentir en participar activamente en un proyecto de investigación, si está correctamente informado sobre el tipo y significación del estudio, así como los efectos y repercusiones.

Pero existen múltiples inconvenientes en el cumplimiento de estas premisas:

Explicaciones que se dan son incompletas

Raramente comprensibles para el individuo

Paciente con insuficientes conocimientos médicos y de estadística.

Es decir que información correcta ó completa significa en el mejor de los casos “según el estado actual de los conocimientos”.

REGLAS PARA HACER EFECTIVA LA VALIDEZ DEL CONSENTIMIENTO

1) Información debe suministrarse en no menos de 30 minutos.

2) Se aconseja por lo menos dos entrevistas. En el intervalo el sujeto tiene tiempo de asesorarse y

reflexionar

3) Evaluación para comprobar en qué medida, los participantes de un proyecto han comprendido la

formación que se les ha dado.

4) La participación debe ser voluntaria.

5) El individuo tiene la libertad de retirarse en cualquier momento del protocolo de investigación.

OBJETIVO DEL COMITE ASESOR DE ETICA

El Comité no debe solamente analizar y autorizar la metodología científica propuesta sino especialmente la **finalidad** (objetivo) científico y estadístico del trabajo.

Es la protección de las personas sobre las que se desarrollará una investigación, clínica ó biomédica.

Las **fuentes de autoridad** pueden ser:

1) Personas independientes del grupo de investigadores que proponen el proyecto

Gubernamentales: como EE.UU

Internacionales: como la O.M.S.

Institucionales: aquella institución que proporciona los fondos

Medios de divulgación ó publicaciones científicas.

El exámen ético de los protocolos se basará en un análisis exhaustivo del protocolo:

Declaración precisa de los objetivos de la investigación

Descripción minuciosa de todas las intervenciones y procedimientos propuestos.

Plan estadístico de análisis de datos

Criterios de admisión y retirada de las personas ó sujetos de experimentación

Procedimiento a usarse para Lograr el consentimiento informado del sujeto.

ETICA DE LA INVESTIGACION PROYECTADA AL GRUPO Y RESTO DE LA COMUNIDAD CIENTIFICA

Los resultados científicos son a pesar de todo, producto de una actividad humana y social. Son resultados que satisfacen o dejan por el camino las esperanzas de sus autores, de los que dependen sus ambiciones.

En un grupo o equipo dado de investigadores, existen personas de diferente nivel de conocimientos. Los investigadores principales que lideran al equipo, tienen conocimientos profundos y una vasta experiencia, en la especialidad. Pero además colaboran investigadores médicos o biomédicos en formación, generalmente de menor edad y experiencia que los anteriores. Esta gente en formación tiene duras obligaciones que cumplir, pero a pesar de su menor experiencia y nivel de conocimiento, son en general el brazo efector esencial de toda investigación. Estos investigadores o médicos jóvenes tienen por tanto, una serie de derechos inalienables que les otorga su trabajo. Este punto está íntimamente ligado a la Ética de la IC. Es frecuente observar que estas personas son destinadas a duras tareas, carente de proyección en su formación médico/científica, debiendo pagar caro su derecho de ingreso a los grupos constituídos.

Existen tres elementos que sería deseable proporcionar a toda persona interesada en la IC:

- 1) **Formación:** ofrecerle los medios para lograr un aprendizaje efectivo, a los efectos de lograr conocimientos y experiencia en la especialidad.
- 2) **Antec. ó méritos en la especialidad:** que edifiquen su curriculum
- 3) **Dinero:** A los efectos de que puedan dedicar el tiempo necesario a su tarea específica.

PROBLEMAS ETICOS ANTE LA INVESTIGACION CLINICA

- 1) Qué formación deben tener los miembros profesionales de estos comités?
- 2) Problemas éticos que plantea la planificación del ensayo clínico o sea el riesgo que se acepta de introducir un tratamiento ineficaz, a de desechar uno efectivo.
- 3) El uso de placebos: Sería discutible que un grupo de pacientes reciba medicación sin un principio activo que eventualmente pueda serlo útil.

El uso de placebos debe ser aplicable en aquellas circunstancias en que el enfermo no sea privado de una medicación útil.

- 4) Problema personal del médico, ante la duda de que uno de los tratamientos propuestos en el ensayo clínico sea superior al otro. Qué grado de certeza acerca de la posible eficacia de una nueva terapéutica debe tener el médico antes de iniciar un ensayo randomizado?

- 5) En qué medida tiene la sociedad el derecho de exponer activamente por aquiescencia, a algunos de sus miembros a riesgos con la esperanza de lograr beneficios para ellos mismos, para otros o para la sociedad como un todo?

Cuando la ciencia hace del hombre su sujeto de estudio, ella motiva las tensiones entre dos valores básicos de nuestra sociedad: la protección de la inviolabilidad de la persona humana y la libertad en la investigación científica. El inclinarse por uno de ellos implica el detrimento del otro.

- 6) Hasta qué punto una persona puede o está obligada a someterse a la experimentación por el bien de los demás?

Por una parte, no se puede obligar a una persona adulta y capaz de decisiones responsables a someterse a una experimentación con riesgos graves para ella sin su consentimiento personal, pues ello equivaldría a reducir al ser humano a un objeto. Por otra, hay que despertar más la conciencia cristiana y la sensibilidad humana para actualizar con más fuerza el valor de la caridad, de la solidaridad y de la generosidad.

- 7) Violaciones menos aparentes de la ética:

Manipulación irresponsable de materiales o resultados derivados de la investigación.

Caso de pérdida de líquidos orgánicos: sangre, orina, LCR.

Pérdida de HC, gráficos, etc.

Molestias y sacrificios innecesarios que se imponen a los pacientes que intervienen, generalmente por falta de una adecuada programación.

REFLEXIONES DEL PADRE LOPEZ AZPITARTE SOBRE EXPERIMENTACION HUMANA.

(Praxis Cristiana)

El progreso científico por sí solo no justifica cualquier clase de experimentación. Incluso si los resultados de los experimentos se prometen beneficios a la larga para la humanidad, no quedan ipso facto legitimados.

Todo logro que se obtiene pisoteando la dignidad humana o violando valores importantes lleva en sí una carga negativa.

La ciencia que se desentiende de los criterios morales corre peligro de atentar contra la dignidad humana.

La moral puede significar un freno para la ciencia en cuanto a la “eficacia”, pero es una garantía de humanidad frente a una prosecución amoral de la objetividad.