



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE QUERÉTARO

FACULTAD DE FILOSOFÍA

**Ética del Consentimiento Informado en la
relación médico Æ paciente.**

Tesis

Que como parte de los requisitos para obtener el Grado de
Maestro en Filosofía

Presenta:

Adalberto Javier Eugenio Guerrero García

Dirigido por:

Dr. Robert T. Hall.

Querétaro, Qro., Noviembre de 2014

La presente obra está bajo la licencia:
<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.es>



CC BY-NC-ND 4.0 DEED

Atribución-NoComercial-SinDerivadas 4.0 Internacional

Usted es libre de:

Compartir — copiar y redistribuir el material en cualquier medio o formato

La licenciante no puede revocar estas libertades en tanto usted siga los términos de la licencia

Bajo los siguientes términos:



Atribución — Usted debe dar [crédito de manera adecuada](#), brindar un enlace a la licencia, e [indicar si se han realizado cambios](#). Puede hacerlo en cualquier forma razonable, pero no de forma tal que sugiera que usted o su uso tienen el apoyo de la licenciante.



NoComercial — Usted no puede hacer uso del material con [propósitos comerciales](#).



SinDerivadas — Si [remezcla, transforma o crea a partir](#) del material, no podrá distribuir el material modificado.

No hay restricciones adicionales — No puede aplicar términos legales ni [medidas tecnológicas](#) que restrinjan legalmente a otras a hacer cualquier uso permitido por la licencia.

Avisos:

No tiene que cumplir con la licencia para elementos del material en el dominio público o cuando su uso esté permitido por una [excepción o limitación](#) aplicable.

No se dan garantías. La licencia podría no darle todos los permisos que necesita para el uso que tenga previsto. Por ejemplo, otros derechos como [publicidad, privacidad, o derechos morales](#) pueden limitar la forma en que utilice el material.



Universidad Autónoma de Querétaro
Facultad de Filosofía
Maestría en Filosofía

Ética del Consentimiento Informado en la relación médico-paciente.

Tesis

Que como parte de los requisitos para obtener el Grado de
Maestro en Filosofía

Presenta:

Adalberto Javier Eugenio Guerrero García

Dirigido por:
Dr. Robert T. Hall.

Dr. Robert T. Hall
Presidente

Firma

Dr. Jose Salvador Arellano Rodríguez
Secretario

Firma

Dra. Hilda Romero Zepeda
Vocal

Firma

Dr. Cesar Gutiérrez Samperio
Suplente

Firma

Dr. Mauricio Ávila Barba
Suplente

Firma

Dra. Blanca Estela Gutiérrez Grageda
Directora de la Facultad

Dr. Irineo Torres Pacheco
Director de Investigación y Posgrado

Centro Universitario
Querétaro, Qro.
Noviembre de 2014.
México.

RESUMEN

Se ha visto que las ciencias de la salud han tenido grandes avances y éxitos en el combate contra las enfermedades, solo que algunos avances obtenidos, principalmente en el siglo pasado, se lograron mediante estudios y experimentos realizados en seres humanos bajo condiciones inhumanas, sin haber éstos otorgado su consentimiento y sin haber recibido información alguna para participar en ellos, bajo la mirada de autoridades complacientes y cómplices de hecho, o por omisión en el mejor de los casos. Como consecuencia de estos actos, en 1947 se elaboró el Código de Núremberg con la finalidad de impedir su continuidad o su réplica; en 1948 el Código de Ginebra de la Asociación Médica Mundial (AMM); en 1964 la Declaración de Helsinki de la misma AMM, en 1976 el Informe Belmont como respuesta del gobierno de los Estados Unidos a la investigación realizada para conocer la evolución de la sífilis, infectando deliberadamente a una población negra vulnerable por médicos estadounidenses por 40 años; y en 1982 las Pautas Éticas para la Investigación Involucrando Sujetos Humanos, propuestas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) para apoyar a países subdesarrollados en el combate de enfermedades epidémicas, para su desempeño bajo procedimientos éticos respetando los principios establecidos principalmente en el Código de Núremberg, en la Declaración de Helsinki y en el Informe Belmont, y que son al mismo tiempo la base para el desarrollo de los *Principios de Ética Biomédica* de Tom L. Beauchamp y James F. Childress. El propósito del presente trabajo es analizar y comprender los principios éticos fundamentales que son una guía para el desempeño de las actividades en el amplio campo de la Biomedicina, y el papel fundamental que significa el consentimiento informado como el ejercicio mismo de la autonomía del paciente y como elemento que garantiza el cuidado de la dignidad humana en la delicada relación que se establece con el profesional de la salud, una relación que debe concluir en un Consentimiento Válido y corresponsable entre el paciente y el médico.

Palabras clave: Consentimiento Informado, Bioética, Código Ético, Seres humanos, Consentimiento Válido.

SUMMARY

It has been seen that the health sciences have made great progress and success in the fight against disease, just that some progress made, mainly in the last century, were achieved through studies and experiments conducted on humans under inhumane conditions, without being consented and without having received any information to participate in them, under the gaze of complacent authorities and accomplices in fact or omission in the best case. As a result of these actions, in 1947 developed the Nuremberg Code in order to prevent its continuation or reply; in 1948 the Code of Geneva of the World Medical Association (WMA); in 1964 the Declaration of Helsinki of the same AMM, in 1976 the Belmont Report as a response of the government of the United States to research carried out to know the evolution of syphilis deliberately infecting vulnerable black people by US doctors for 40 years; and in 1982 the Ethical Guidelines for Research Involving Human Subjects, proposed by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) to support developing countries in combating epidemic diseases, for their performance under ethical procedures respecting the principles established primarily in the Nuremberg Code, the Declaration of Helsinki and the Belmont Report are at the same time the basis for the development of the Principles of Biomedical Ethics of Tom L. Beauchamp and James F. Childress. The purpose of this paper is to analyze and understand the fundamental ethical principles as a guide for the performance of activities in the broad field of Biomedicine, and the fundamental role that informed consent means as the very exercise itself of the patient autonomy and as an element that guarantees care for human dignity in the delicate relationship established with health professional, a relationship that should conclude in a valid and co consent between patient and physician.

Key words: informed consent, Bioethics, code of ethics, human beings, valid consent.

DEDICATORIA

A mi esposa Ma. Pueblito León Sánchez:

Por tu apoyo incondicional
pues has sido la luz de mis ojos y fuente de fortaleza ayudándome a creer en mí
en los momentos más difíciles de mi vida,
sin ti no hubiera sido posible terminar este trabajo,
no hubiera sido posible terminar esta etapa, una de las más importantes de mi vida.

*Son esos ojos que de pronto aparecieron,
esos ojos que de pronto me miraron,
esos ojos que me han hecho ver de otra manera,
esos ojos que me han seguido siempre,
son esos ojos que han sido luz,
una luz especial que ilumina mi vida.*

Gracias Nena.

A mis hijos
Yazmin, Edgar y Sandra y a Patricia, Francisco y Gabriela
y a mis nietos Ma. José, Francisco, Carlos, Javier y Regina,

*por darme la hermosa experiencia de ser padre y abuelo
aprendiendo de mis aciertos y mis errores
y también gozando del amor que me entregaron,
porque con el tiempo que ha pasado ahora siento más su cercanía
porque mas bien nunca he estado lejos.
Gracias por ese amor que ahora en mí sigue creciendo.*

A mis hermanos
Aracely, Ruth, Valeria, Hector, Lam, Alejandra, Adalberto y José Alfredo y toda mi familia
con todo mi amor y cariño, pues ese trabajo nace de la experiencia
que unidos vivimos al lado del ~~de~~ Rex+.

Dedico de manera muy especial este trabajo al Dr. Robert. T Hall,
que antes de ser mi maestro y el director de mi tesis,
ha sido un gran e invaluable apoyo moral,
sin él nunca hubiera terminado este trabajo.
Por su inagotable paciencia y por sus enseñanzas,
para Ud. Dr. Robert Hall mi total gratitud.

IN MEMORIAM:

A mi padre Adalberto y a mi madre Elizabeth
que me enseñaron el valor de la honestidad y la fuerza del amor para vivir,
a mi hermano Miguel Angel, Mamá Tyla y Paty Mancera por su amor y entrega a la vida.

A Maria Buchmelter

Un ángel especial que siempre me brindó sincero y cálido apoyo y franca confianza,
enseñándome una manera sencilla de aprender una lengua diferente a la mía,
mostrándome el amor tan grande que tuvo por este país que siendo mío
acabó siendo también suyo, muchas gracias Maria.

AGRADECIMIENTOS

Este trabajo fue solo posible por las enseñanzas de mis maestros de la Facultad de Filosofía, de quienes aprendí a preguntarme antes de preguntar, a construir antes de destruir, a respetar antes de ofender, a observar antes de actuar, y también a cuestionar respetando a quien cuestiona aunque la vida te pone a prueba tornándose a veces difícil aceptar los desacuerdos en los que todos los días vivimos. Agradezco también a mis maestros y maestras que sabiendo que la tarea de enseñar en ocasiones parecía más ardua conmigo, me dieron espacio en la tarea de aprender. Gracias por su paciencia y deben estar seguros que no fue en vano el esfuerzo, pues al permitirme compartir su trabajo en el aula, aprendí a veces mucho más de lo que yo creí aprender. Encontré significados nuevos en las palabras y en las discusiones, me di cuenta que siempre es posible encontrar lugares comunes en las palabras de una conferencia o en una plática con amigos, encontré que la vida tiene sentido en el momento en que se lo das a partir de lo que haces, siempre de lo que haces porque es lo que te identifica contigo mismo.

Mi agradecimiento de manera muy especial a la Dra. Hilda Romero Zepeda de quien recibí el apoyo más significativo que un alumno puede esperar, la confianza para realizar estudios en otro país, apoyo que nadie más me otorgó, muchas gracias Dra. Romero, espero haber cumplido con la promesa que le empecé a mi regreso de esa experiencia académica.

Agradezco también de manera especial a la Dra. Donna E. Ekal de la Universidad del Paso Texas (UTEP) por abrigarme con su confianza y calidez de su familia.

Mi agradecimiento al Dr. José Salvador Arellano Rodríguez, a la Dra. Martha Valerio López, al Mtro. Gabriel Corral Basurto, al Mtro. Gonzalo Guajardo González y al Mtro. Humberto Ramírez Mares (q.e.d.), maestros de la Facultad de Filosofía, quienes me apoyaron y orientaron en momentos difíciles de mi carrera.

INDICE

RESUMEN	Pág. iii
SUMMARY	iv
DEDICATORIA	v
AGRADECIMIENTOS	vi
ÍNDICE	vii
INTRODUCCIÓN	1
CAPITULO I	4
1.1. Antecedentes históricos del Consentimiento Informado	4
1.1.1. Contexto legal del desarrollo del Consentimiento Informado en la Investigación Médica	4
1.1.1.1. Código de Núremberg	5
1.1.1.2. Investigación en seres humanos y el Código de Núremberg	10
1.1.1.3. Declaración de Helsinki	14
1.1.2. Declaración de Helsinki, Edición 2013	20
1.1.3. Buenas Prácticas Clínicas . ICH	32
1.2. Relaciones clínicas y el código ético	37
1.2.1. Estados Unidos de Norteamérica. Caso: Canterbury vs Spence	37
1.2.2. México: Requisitos legales y éticos para la práctica clínica	45
1.2.2.1. Carta de los derechos de los pacientes	45
1.2.2.2. Ley General de Salud	49
1.2.2.3. Código de la Comisión Nacional de Bioética	50
1.2.2.4. Las investigaciones científicas y la CONBIOÉTICA	52
1.3. Contexto conceptual	54
1.3.1. Informe Belmont y el desarrollo de principios éticos	54
1.3.1.1. Tratamiento clínico y tratamiento farmacológico por investigación	54
1.3.1.2. El Informe Belmont y el desarrollo de principios	56
1.3.2. Ética de Principios de Beauchamp y Childress	59
1.3.2.1. Práctica e investigación	59
1.3.2.2. Principios Éticos Básicos	60
1.3.2.2.1. Respeto a las personas	61
1.3.2.2.2. Beneficencia	62
1.3.2.2.3. Justicia	64
1.3.2.3. Aplicación de los principios éticos	66
1.3.2.3.1. Consentimiento Informado	66
1.3.2.3.1.1. Información	67
1.3.2.3.1.2. Comprensión de la información para el consentimiento informado.	68
1.3.2.3.1.3. Voluntariedad	69
1.3.2.3.2. Valoración de riesgos y beneficios	71
1.3.2.4. Evaluación sistemática de riesgos y beneficios	72
1.3.2.5. Selección de los sujetos de investigación	73
1.3.3. Principios fundamentales en la obra Beauchamp & Childress:	74

Respeto a la autonomía, No maleficencia, Beneficencia y Justicia	
1.3.3.1. Respeto a la autonomía	81
1.3.3.2. No maleficencia	85
1.3.3.3. Beneficencia	90
CAPITULO II	93
2.1. Concepto de Consentimiento Informado	93
2.1.1. Definición Clásica de Consentimiento Informado de Beauchamp & Childress y concepto de Consentimiento Válido	93
CAPITULO III	95
3.1. Aplicación del Consentimiento Informado ante problemas clínicos	95
3.1.1. Investigación en adultos mayores	95
3.1.1.1. Alzheimer	98
3.1.1.2. Trastornos mentales	100
3.1.1.3. Medicina genética	102
CAPITULO IV	107
4.1. Aplicación del consentimiento informado ante protocolos de investigaciones	107
4.1.1. Pautas éticas CIOMS en la investigación clínica	107
4.1.1.1. Principios Éticos Básicos en las Pautas CIOMS	114
4.1.1.2. Pautas CIOMS	121
4.1.2. Crítica de Buenas Prácticas Clínicas: Placebos (<i>Estándar Doble</i>)	135
4.1.3. Algunas observaciones al documento de ICHT-GCP	143
CAPÍTULO V	148
5.1. Conclusiones	148
BIBLIOGRAFÍA	151

INTRODUCCIÓN

El consentimiento informado, conocido mejor como autorización o anuencia para proceder, es un concepto con diversas acepciones; una de ellas, tal vez la más común, surge desde el ámbito del Derecho como argumento para la defensa de los derechos de los médicos¹ o de personas morales como las instituciones de salud privada, o desde la medicina institucional pública, en la prevención o protección contra demandas por mala práctica clínica, como protección dentro de la práctica profesional en la prevención de demandas por negligencia, o contra demandas de obligaciones económicas resultantes por tratamientos médicos o quirúrgicos aplicados desde una sesgada interpretación de diagnósticos, estableciendo una muy marcada distinción en los intereses en una relación entre institución (o médico) y paciente, o desde una malintencionada práctica para la aplicación de tratamientos clínicos en la investigación realizada por laboratorios farmacéuticos, cuyos objetivos y alcances reales, considerando las condiciones sociales y psicológicas del paciente, no son explicados en su totalidad ni de manera clara y suficiente para que el sujeto-paciente tome una adecuada decisión para participar o no en el proceso que se le sugiere para la atención de su salud.

Desde cualesquier ángulo que se analice, se privilegia, en la mayoría de los casos, a la institución de servicios médicos o la institución de investigación farmacológica, o la de servicios médicos en vez de privilegiar y salvaguardar los derechos y la vida de los pacientes o personas que participan en investigaciones clínicas o farmacológicas, a pesar de estar establecidos principios que orientan la conducta de los médicos. Instituciones de salud y de investigación farmacológica para proteger la integridad física, económica o mental de quienes participan como pacientes enfermos o como voluntarios de proyectos de investigación farmacológica.

¹ El médico es una de las figuras más importantes que integran un grupo de personas que se les denomina *profesionales de la salud* que establecen contacto y en incontables ocasiones lo mantienen por largos periodos de tiempo. Estas personas tienen como característica en común el trabajar en el campo de la medicina y/o de la biología, y en contacto simultáneo con seres humanos.

Se considera que el peso específico que se le otorga al juramento Hipocrático reduce la libertad para la toma de decisiones del paciente sobre procedimientos y tratamientos de la práctica clínica para la atención de su salud; al que no se tiene siquiera derecho a pensar para optar o no por la propuesta clínica o farmacológica, puesto que es el médico el que tiene el total conocimiento de las causas de su estado de enfermedad y de la forma y el nivel en que su salud podrá ser recuperada. Es decir, el paciente pasa de ser un ser humano con capacidad de razonar, deliberar y decidir con libertad y sin coacción alguna, para convertirse en un simple sujeto sin consciencia de su condición ni de la responsabilidad que de sí mismo le es inherente, como persona y como ser social. Asimismo, el vínculo social entre él y su familia se desvanece con lo que se ignora que una persona es un ente moral que tiene consciencia de sus actos, y también el derecho inalienable de tomar decisiones libremente sobre él mismo y sobre los procedimientos en los que puede participar, así como también de los beneficios que puede o no recibir para mejorar su calidad de vida.

Dicho de otra manera, el Consentimiento informado o consentimiento válido debe establecerse como *conditio sine qua non*, previo al inicio de la ejecución de todo procedimiento de participación voluntaria, libre y sin coacción, con lo que deberá tener conocimiento y comprensión clara y completa de su condición de salud actual y de su estado de salud futuro, posible de ser alcanzado teniendo consciencia de las posibilidades reales de llegar a él, sin soslayar las limitaciones inherentes al ser humano como paciente enfermo de que existen riesgos y posibilidades de padecer reacciones secundarias por el propio desarrollo del tratamiento propuesto y aceptado.

Considerando las propuestas teóricas de Beauchamp y Childress en su obra Principios de Bioética², y de Robert T. Hall³, en su obra Retomando la casuística: justificación y autoridad. Capítulo del libro La casuística: una

² Beauchamp y Childress (1983), Principios de Bioética, U. S. A., Oxford.

³ Hall, Robert. Retomando la casuística: justificación y autoridad. Capítulo del libro La casuística: una metodología para la ética aplicada.

metodología para la ética aplicada, el análisis de algunos casos ejemplares, con los que se abordan varios principios torales de la Bioética, nos permitirá hacer evidente la necesidad de establecer procedimientos para dar la información necesaria, clara y suficiente, considerando las condiciones sociales, culturales, económicas y escolares o académicas del paciente, de manera que consciente, libre y sin coacción alguna pueda éste, de manera informada, ejercer su voluntad y otorgar su consentimiento informado o consentimiento válido.

CAPITULO I

1.1. Antecedentes históricos del Consentimiento Informado

1.1.1. Contexto legal del desarrollo del Consentimiento Informado en la Investigación Médica

Durante las últimas décadas se ha presentado un desarrollo vertiginoso en diferentes áreas de la ciencia y la tecnología, este desarrollo, a su vez, ha provocado cambios inevitables en casi todo el mundo en donde se aplican los productos de la construcción del conocimiento y del acelerado desarrollo de la tecnología. Estos cambios han llevado a la sociedad innumerables beneficios, pero es innegable que ha ocurrido también un deterioro progresivo de los principios morales y éticos en diferentes contextos, que no lo podemos entender sino en la conceptualización que de éstos realiza el ser humano y se convierten en una base y guía para su comportamiento en el seno de la sociedad en la que vive.

Los resultados no son del todo favorables, hay que reconocer que algunos de estos han afectado la relación entre los seres humanos y con su entorno. Es evidente el incremento cada vez más elevado del índice de criminalidad, conflictos grupales conflictos sociales e internacionales, prostitución, drogadicción, desintegración familiar y corrupción en diferentes ámbitos de la vida del ser humano, problemas cuyos resultados afectan de manera significativa a las personas y a la sociedad en diversos aspectos, uno de ellos es la falta de probidad con la que se actúa en la atención que se proporciona a enfermos o sujetos de investigación biomédica por parte del profesional de la salud, personas que entre sí construyen y sostienen un vínculo muy especial, la relación médico-paciente, misma que abordamos en esta investigación.

Se han llevado a cabo diferentes estrategias para abordar los problemas citados tratando de resolverlos mediante diversos programas generales que pueden llegar al ámbito social o específicos, en algunos de ellos el propósito es combatir la corrupción fundamentalmente de tipo coercitivo, desfavorablemente con pobres o nulos resultados. Las líneas de acción se han modificado hacia un

enfoque más propositivo que queda atrapado en el discurso político, que en otras ocasiones es preventivo en la constante búsqueda de la "transparencia" en la disposición de los recursos, principalmente en el Sector Público y con especial atención en los servicios de salud. De aquí que se ha llegado a considerar que lo más importante, es retomar los principios morales y éticos en la administración de la política pública respecto de la práctica médica y la práctica de la investigación relacionada con sujetos humanos -ya clínica, ya farmacológica-, en el comportamiento personal y en la sociedad en general. Como vemos, el espectro es amplio. Retomar los principios morales y éticos en la administración pública requiere, desde nuestra perspectiva, de revisar y replantear verdaderas estrategias en el plano educativo desde el nivel de educación primaria en adelante para la enseñanza, comprensión y aplicación de los principios éticos que permiten orientar nuestra conducta, revisando los planteamientos que actualmente se han hecho al respecto. Dejamos aquí esta propuesta, no es el motivo de nuestra investigación.

1.1.1.1. Código de Núremberg.

Es en el sector salud, y en especial la relación médico-paciente en el campo de la medicina el consentimiento informado⁴ cobra un significado trascendente al constituirse en el ejercicio de la autonomía del paciente, esto es, es un ejercicio que forma parte de un proceso integral y formal de los servicios de salud y que implica una relación entre seres humanos que puede percibirse como falsa, cuando mas allá de un ejercicio de toma de decisiones autónomas, se pretende asimismo concebirlo como un documento de protección eminentemente legal⁵ para los profesionales de la salud y las instituciones que albergan a éstos; así

⁴ Aquí nos referimos al Consentimiento Informado bajo la concepción que hoy se tiene de este concepto, de anuencia o permiso del paciente para recibir el tratamiento ofrecido, ya clínico, ya por participación en un proyecto de investigación farmacológica, ofrecimiento que en principio proviene de un médico.

⁵ La protección que se persigue aquí y que llamamos legal debe entenderse como un elemento que otorga blindaje jurídico-legal contra demandas posteriores por resultados indeseados como consecuencia de la aplicación del tratamiento ofrecido.

como también para los operadores de los proyectos⁶ de investigación farmacológica y las instituciones que los patrocinan para su desarrollo⁷, a partir solamente de obtener la anuencia para recibir el tratamiento antes ofrecido.

Desde una perspectiva bioética, este concepto permite asegurar que la atención a los pacientes no solamente sea de calidad, sino ver a las personas en su unicidad, y no como un número que conformará la información estadística⁸, y que hacen así referencia a un sujeto que recibe un determinado tratamiento o que participa como objeto de experimentación, que es parte de un proyecto de investigación destinado a buscar resultados que permiten avalar un producto farmacéutico.

El consentimiento informado, permite percibir al usuario de los servicios de salud como persona humana, al que se pretende dar un trato con la calidez, el profesionalismo y sobre todo, con la ética que caracteriza y debe identificar a todo profesional de la salud⁹. El consentimiento informado humaniza estas dos clases

⁶ Aquí debemos entender por operadores, a las personas que desarrollan actividades de investigación y que pueden o no tener la responsabilidad de todas las actividades planteadas para el desarrollo del proyecto de investigación en el que trabajan. Este concepto es mío, pues considero que describe de manera clara, por lo menos para los propósitos de este trabajo, las características y funciones de estas personas.

⁷ El desarrollo de un proyecto implica la realización de actividades que van desde la investigación y análisis documental, diseño experimental, ... , hasta la ejecución de actividades, registro y análisis de datos y elaboración de los productos del proyecto, actividades dichas que involucran a sujetos humanos, quienes son los que finalmente le dan sentido y valor a los productos físicos o teóricos de la investigación que se lleva a cabo, por cuanto que son ellos el objeto real de estudio a través de la observación de las reacciones que provoca el comportamiento de los agentes químicos o biológicos que se suministran.

⁸ Estas estadísticas les permiten, por ejemplo, justificar el financiamiento para el sector salud como parte de una política pública o justificar la aplicación de los recursos provenientes del sector privado.

⁹ Por profesional de la salud aquí nos referimos al conjunto de personas que desempeñan actividades que están relacionadas con un paciente, y que no necesariamente son los profesionistas en quienes pensamos casi de manera inmediata y que tienen estudios en medicina y enfermería, por ejemplo, sino que son muchos más, pues tienen una relación directa con el paciente, como pueden ser, el nutriólogo, biólogo, farmacobiólogo y otros más que mencionaremos adelante.

de atención: clínica o mediante participación en investigación, y en ambos casos, humaniza la relación entre el médico y su paciente.

La forma de obtener el consentimiento informado y los alcances que puede tener este documento, determina la calidad y calidez de la atención del profesional de la salud, que humaniza el proceso y que está presente en momentos especiales y trascendentes de una persona como lo es en su condición de paciente derivado de un proceso de salud-enfermedad, o en su rol de participante en un proyecto de investigación en donde se evaluará a la persona, al proceso, a la intervención o al riesgo sanitario, que por ende, en ocasiones y debido a sus condiciones de salud o de su contexto social, pierde la perspectiva de su realidad y la importancia de tomar una buena decisión.

Proveer de información reviste su importancia en la claridad de la misma¹⁰ para la toma de decisiones autónomas de la persona; por lo tanto, la forma en que esta se dé, la claridad y calidad que esta tenga, el sentido que se le imprima o el grado de comunicación que en base a esta se logre, previene o predispone del comportamiento de un insensato de la mera utilización de seres vivos para inocuos estudios revestidos de científicismo apócrifo.

La utilización de seres humanos como organismos de experimentación no es reciente, y como ejemplo, cabe hacer notar la cercana referencia de aquellos hechos que ocurrieron durante la Segunda Guerra Mundial en los hospitales de los campos de concentración alemanes en los cuales se llevaron a cabo actividades médicas revestidas de falsa importancia científica, sin tener realmente argumento válido alguno, principalmente ético que las justificara. Aquellos sucesos se consignaron durante los juicios de guerra que se llevaron a cabo en la ciudad de Núremberg, Alemania, juicios de los que se derivó el Código de Nuremberg. Los hechos que se relacionan a los experimentos realizados por médicos nazis fueron

¹⁰ Consideramos que la claridad de la información depende de varias características, tales como son: relación entre la lengua del sujeto-paciente y la del sujeto-investigador, términos utilizados para dar explicaciones y la sencillez de la explicación misma.

denunciados durante el desarrollo de la Segunda Guerra Mundial, aunque es probable que tuvieran lugar algunos años antes¹¹.

La distinción entre los crímenes propios de la guerra y los cometidos por los médicos nazis . si es que fuese posible establecer una diferencia ética y moral para distinguirlas. encuentran referencia en las actividades desarrolladas por August Hirt. August Hirt fue un médico alemán, miembro del Instituto de Antropología Racial "Ahnenerbe" y profesor de la Universidad de Estrasburgo, quien recibió apoyo de Heinrich Himler. Por ejemplo Hirt pidió le entregaran los cuerpos de 86 personas asesinadas por órdenes de Himler para sus investigaciones realizadas conjuntamente con Wolfram Siervers, Bruno Beger antropólogo alemán y otros colaboradores¹². Asi mismo, se tiene referencia de Hirt y sus colaboradores para la experimentación en seres humanos vivos sobre: resistencia a la altura sin fuente de oxígeno; punto de congelamiento por inmersión en agua a 0° C; ingestión de agua de mar; traumatismos provocados por injertos óseos y nerviosos, y la experimentación para el estudio sobre gemelos, solo por citar algunos¹³.

Cabe hacer notar que las actividades dirigidas y realizadas por médicos nazis, que en principio, como profesionales tienen la finalidad ética y moral de mitigar el dolor, y preservar salud y vida de las personas; se propusieron hacer experimentación con seres humanos y nunca tuvieron la intención de informar acerca de las acciones agresivas que recibirían y mucho menos de preguntar por su interés acaso por participar en dichas prácticas, o de obtener su aprobación, su consentimiento como población vulnerada.

El juicio de Nürember, sin embargo, se caracterizó por haberse constituido y

¹¹ Informe Belmont, referido en documento del Instituto Borja de Bioética.

¹² Documental sobre asesinatos de judíos para experimento nazi:
<http://www.informador.com.mx/entretenimiento/2013/449264/6/documental-relata-asesinato-de-judios-para-experimento-nazi.htm>

¹³ Experimentos nazis en seres humanos:
<http://www.sentadofrentealmundo.com/2010/01/experimentos-nazis-en-seres-humanos.html>

desarrollado ex-profeso¹⁴, y el personal médico participante fue duramente cuestionado por el vicio de origen que en ese proceso identificaron, mismo que consistió en la ausencia de fundamentos sólidos ante el tribunal militar que les enjuició y la dificultad de explicar la aplicación de leyes con carácter retroactivo, con independencia de la gravedad de los delitos cometidos. Cabe señalar que este aspecto jurisdiccional pareciera solo pertenecer al campo de la Ley.

Aún cuando el objetivo del juicio fue sentar jurisprudencia y condenar no sólo a los jefes militares nazis y a quienes realizaron estas atroces experimentaciones, sino a la guerra misma y sus horrores¹⁵, la interrogante que es *si las leyes y códigos que son en alguna forma su consecuencia, tienen validez jurídica y ética*. Sin embargo, el Código de Nuremberg que es elaborado posteriormente, fue concebido para que se constituyera en una norma de conducta para la humanidad y de este modo ayudara a impedir futuras tragedias semejantes¹⁶ y ha sido cimiento para varios códigos y reglamentos internacionales que hoy son vigentes.

¹⁴ Es decir, para juzgar y castigar por los crímenes cometidos justificándose con los conocimientos que se lograrían, lo que se vio con lógica es que privaron de la vida a civiles o enfermos para realizar estudios bajo ningún código moral o ético y se tradujo en la comisión de asesinatos.

¹⁵ Existe evidencia de la necesidad y la reiterada intención de algunas naciones de establecer jurisdicción superior independiente del Estado, con autoridad superior para resolver los litigios de naturaleza criminal internacional. El primer intento y su fracaso se atribuye a la negativa de Holanda de entregar al káiser Guillermo II (Wilhelm Viktor Albrecht von Hohenzollern) para ser juzgado por las atrocidades cometidas durante su gobierno. En 1934 la Sociedad de las Naciones realizó otro intento que también fracasó. Más tarde, en 1943 durante el desarrollo de la Segunda Guerra Mundial, los gobiernos aliados acordaron que ellos juzgarían y condenarían a los principales criminales de guerra, proponiendo muy diferentes condenas cada uno por lo que tampoco se tuvo el éxito que en principio se planteó. Las tropas de los aliados Churchil, Roosevelt y Stalin cometieron también crímenes contra los nazis, crímenes que en principio condenaron, a saber: los bombardeos contra Hiroshima y Nagasaki, saqueos y violaciones en Dresde, por mencionar solo algunos de los hechos que quedaron impunes. Revisar la historia nos llevará mucho tiempo y sin duda al encuentro con más eventos de esta naturaleza.

¹⁶ El proceso de Nuremberg:
<http://www.ajzanier.com.ar/nuremberg>.

Es evidente que la violación de todo código de ética profesional, del personal de salud relacionado con estos hechos, y por los altos mandos militares, que finalmente autorizaron estas acciones o bien tuvieron conocimiento del desarrollo de ellas y no actuaron en consecuencia desde el referente que implica, por lo menos, el Juramento Hipocrático; se tradujo en comisión de privación de la vida sin razón o argumento alguno y por lo tanto en el argumento principal para las condenas aplicadas.

Precisando sobre el concepto de investigación, el cual fue uno de los argumentos principales de la defensa de los acusados en el juicio referido de Núremberg; el concepto investigación hace referencia a aquellas actividades que se han diseñado con el objetivo de crear conocimientos generalizables o conocimientos que permitan hacerlo. Las teorías, principios o relaciones, así como toda aquella información en la cual se basan son conjuntos de conocimientos generalizables en los cuales se basan y como elemento importante, pueden ser comprobados utilizando métodos científicos aceptados que se basan principalmente en la observación y la inferencia. De aquí que el concepto investigación implica estudios médicos y de conducta relativos a la salud humana. En razón de lo anterior, estas implicaciones se concentran en el concepto de reciente creación ~~la~~ investigación biomédica+que específicamente está vinculado a la salud de los seres humanos.

1.1.1.2. Investigación en seres humanos y el Código de Núremberg

La participación de los seres humanos en los proyectos de investigación no es una actividad reciente, se puede advertir que data de por lo menos de más de medio siglo; sin embargo, las condiciones en las que participa y los argumentos que se le exponen para que lo haga han cambiado de manera radical desde sus inicios a la actualidad. Es necesario no soslayar que en la producción de medicamentos se tiene como origen y fin, principalmente al ser humano, y aunque los objetivos de los laboratorios farmacéuticos que financian los proyectos para la generación de los productos farmacéuticos no son esencialmente filantrópicos, se involucran intereses que desvirtúan los fines terapéuticos de la medicina. Con esto

se hizo necesaria la creación de un reglamento o conjunto de normas que permitiera guiar las acciones de las personas que están involucradas con los proyectos de investigación, ya sea de manera directa como los investigadores, o como vínculo directo con el paciente como es el caso del médico. Este conjunto de normas se constituyó en el Código de Núremberg elaborado en 1946 al terminar la Segunda Guerra Mundial en el Siglo XX.

Así, este código aparece derivado de aquellos juicios de Núremberg, se puede considerar que es el primer Código Internacional de Ética para el quehacer médico y para la protección de sujetos participantes involucrados en la investigación, iniciando formalmente la ética de la investigación en seres humanos, orientada a impedir toda repetición de violaciones a los derechos y al bienestar de las personas . por parte de los médicos y de los investigadores en general. sentándose así las bases para definir un prototipo de código que permitirá asegurar que toda investigación que involucre a sujetos humanos se lleve a cabo bajo principios éticos observados tanto por médicos como por investigadores. En su origen, este código fue elaborado y constituido de diez principios, reflexionando en que los protagonistas de la práctica de experimentos con seres humanos, deberán justificar la experimentación con resultados provechosos para la sociedad, resultados que no pueden ser obtenidos ni procurados mediante otro método de estudio sino el propuesto para el que se requiere su participación. Empero, sin excepción, están de acuerdo en que deben conservarse ciertos principios básicos para poder satisfacer conceptos morales, éticos y legales. Con el transcurso del tiempo, de esos diez principios se han reducido a tres que son considerados fundamentales:

- a) Como elemento esencial, el consentimiento del sujeto participante; principio que permite dar a conocer al sujeto participante los acontecimientos en que participará, previa aceptación de ellos.

- b) La protección de los sujetos participantes incluidos en el ensayo; principio que establece que se debe mantener al sujeto a salvo de riesgos innecesarios, y
- c) La primacía del bien del sujeto por sobre el interés de la ciencia y del conocimiento; principio con el que se pretende garantizar que el interés que se tenga por los conocimientos que se puedan generar como resultado de las actividades de la experimentación nunca esté por encima del interés de proteger la salud, la integridad y la vida misma del sujeto participante en el proyecto.

Este código se constituye así en el documento base de la ética médica de nuestra época, conformado de un decálogo que debe cumplirse al experimentar en seres humanos y que se agrupan bajo tres conceptos fundamentales:

- a) El sujeto participante de la experimentación debe dar su consentimiento voluntario y debe conservar su libertad y poder de autoconservación permanentemente.

Antes de que las personas participen en cualquier actividad relativa a una investigación experimental, deberán haber otorgado su consentimiento sin recibir coacción o presión de ninguna especie y de ninguna persona, familiar o externa, vinculada o no a la investigación, esto es, debe actuar con libertad absoluta y debe conservar ésta durante toda su participación, lo que implica el derecho a rehusar en cualquier momento seguir participando.

- b) El experimento debe ser necesario, preparado correctamente, con riesgos muy bajos de producir daño, invalidez o muerte.

La investigación debe ser plenamente justificada y la planeación de todas sus actividades debe ser correcta, con especial atención a reducir al máximo los riesgos de producir daño, invalidez o la muerte de las personas participantes.

- c) El investigador debe ser calificado, para no producir daño y poder suspender el experimento en caso de peligro. Es importante señalar que se debe privilegiar el interés por el beneficio del sujeto en vez del beneficio que la ciencia pudiera recibir en cuanto al conocimiento generado.

Todo investigador participante en la investigación, debe tener preparación calificada para su desempeño en el proyecto, para no dañar a las personas participantes, y que tenga autoridad para suspender la investigación en caso de peligro. Es de capital importancia insistir en que se debe poner por encima el interés por el beneficio del sujeto en vez del beneficio que la ciencia pudiera recibir por los conocimientos que se espera obtener.

Cabe hacer notar que desde aquí, con este código se introduce el factor ético en la investigación con seres humanos y estableciéndose un parteaguas histórico para la construcción de los documentos posteriores que permiten reducir cada vez más los factores que pueden ser fuente de ambigüedades, posibilitando la generación de controversias para conseguir la justificación en la comisión de actos que desembocan en el daño a los sujetos que participan en proyectos o actividades de investigación¹⁷.

Los documentos que aparecen después, al establecimiento del código y son base para la definición actual de consentimiento informado, de la normalización de la conducta de los profesionales de la salud y de los sujetos que realizan investigaciones con personas son, entre otros los siguientes: la declaración de Helsinki, el Informe Belmont, las Pautas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos de la Organización Mundial de la Salud (Pautas CIOMS/OMS), incorporándose después de manera importante las ideas y conceptos vertidos en la obra *Principios de Ética Biomédica*, una propuesta principialista de Tom L. Beauchamp y James F. Childress (1979).

¹⁷ Principios del Código de Nüremberg:

<http://www.blogdebioetica.com.ar/basicos-de-bioetica-el-codigo-de-nuremberg/>

1.1.1.3. Declaración de Helsinki

Como resultado de la propuesta del Código de Núremberg, dieciocho años después, se elabora un complemento importante que proporciona claridad en la orientación de las actividades de todo sujeto investigador, médico o clínico para que estos no soslayen la prioridad que tiene cuidar siempre a los sujetos en toda participación de tratamiento médico o investigación, este complemento es elaborado por la Asociación Médica Mundial (WMA) en su 18ª Asamblea que celebra en Junio de 1964 en Helsinki, Finlandia; en el cual se establecen recomendaciones para orientar a quienes participan en investigaciones biomédicas con seres humanos. Este conjunto de recomendaciones se conoce como la Declaración de Helsinki y ha sido revisada en varias ocasiones, y aun cuando oficialmente nace en 1964 tiene en su contenido referencias importantes en la Declaración de Ginebra que la Asociación Médica Mundial emite en su Segunda Asamblea en el año de 1948, y al Código Internacional de Ética Médica que se emite por vez primera en su asamblea de 1949 en la ciudad de Londres.

La influencia que tanto el Código de Núremberg como el Código Internacional de Ética Médica y la Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial sobre el personal médico ha sido notable, lo que se manifiesta en la participación de un número cada vez más creciente de médicos en actividades legislativas o de investigación, y podemos pensar que no puede ser de otra manera puesto que son precisamente ellos quienes tienen contacto mucho más cercano con las personas en condición de pacientes, acaso enfermos.

En estos documentos, la referencia que es necesario mencionar es en primera instancia el médico tratante del paciente; y el médico u otro profesional de la salud que se relaciona en segundo plano con el paciente, acaso enfermo. Ambas personas son también protagonistas en estos hechos que entendemos que son acciones hacia o en torno al paciente, que no por estar en un segundo plano tiene menos importancia, el impacto que sobre él se ejerce es en mucho determinante para conseguir la anuencia del paciente.

De aquí entonces que es posible establecer en el médico la figura más importante por cuanto que es el primer contacto que tiene el paciente-enfermo con la persona de la que recibe la información respecto de la atención que se le propone reciba para obtener una mejor condición de salud.

Es importante destacar que en estos primeros documentos se hace referencia al juramento hipocrático que data del Siglo V a.e.¹⁸, un texto en el que se destaca que desde entonces en la formación del galeno se encuentra una marcada orientación a la conducta paternalista del médico hacia una persona que no es sino su paciente, ubicando a éste como objeto principal del interés profesional y humano del médico. Los documentos en principio citados¹⁹, tienen impacto especial en la conciencia del médico y significan la razón de la existencia y profesionalismo del médico, y han sido un gran apoyo a la independencia de su profesión especialmente en lo relativo a la toma de decisiones, más aún porque estos documentos aparecen en los años finales de gran tensión de la II Guerra Mundial.

En la introducción del primer documento se señala que la Declaración de Helsinki se preparó con la finalidad de aclarar la conciencia de los médicos del mundo entero y señalar que su actuar, en alguna forma, implica responsabilidad Ética, Jurídica y Legal, teniendo en mente que la mejor ley es aquella que está escrita en el corazón del hombre. De la primera Declaración de Helsinki a la actual se han elaborado siete ediciones y se han hecho dos clarificaciones.

Se destacan algunos aspectos relevantes en ellas:

En la edición del año 1964, la primera edición, se presentan tres apartados, el primero con los Principios Generales, el segundo con artículos dedicados a la experimentación Terapéutica, y el tercero y último con artículos referidos a la

¹⁸ Universidad de Navarra; Facultades de Medicina, Ciencias y Farmacia; Departamento de Humanidades Biomédicas; Centro de Documentación de Bioética: Consultado de: Juramento Hipocrático, en: <http://www.unav.es/cdb/compromisoa.html>; Última consulta: 25 de Julio de 2014.

¹⁹ Código de Núremberg y Declaración de Helsinki.

~~%Experimentación no-terapéutica:~~ No es aventurado señalar que aun resonaban en la memoria los recuerdos del Juicio de Núremberg y justamente se vivía la tragedia del uso de la talidomida por sus desgarradoras consecuencias en muchas partes del mundo con el nacimiento de millares de niños con malformaciones importantes. Estos sucesos dieron pauta para establecer un parteaguas en los códigos para definir los lineamientos para orientar la conducta del hombre, principalmente de los médicos y quienes estaban en contacto con dichos medicamentos y evitar nuevos eventos trágicos.

De los principios esenciales que se han convertido en eje vertebral de este documento, uno de ellos es el consentimiento o anuencia que los sujetos participantes en investigación deben otorgar de manera libre, sin coacción y estando clara y suficientemente informado. Otro de ellos se señala que deben evaluarse los riesgos y los beneficios que conlleva la experimentación que forma parte del proceso de investigación. Se indica en otro más que debe ser considerada importante la posibilidad de que el sujeto abandone o interrumpa libremente el estudio en el que participa, si existe una amenaza para él. Se señala también que todo procedimiento implicado en la investigación debe ser llevado a cabo por el personal adscrito al proyecto y que se encuentre adecuadamente calificado, además de que se indica que la total responsabilidad de la investigación será solamente de del equipo investigador.

De todas las versiones de la Declaración de Helsinki, en la de 1975 se realizan múltiples cambios, de estos anotamos tres importantes: la preocupación notable por los animales que son llevados a experimentación; la protección del medio ambiente; y la necesaria revisión periódica del contenido de esta declaración, con lo que se reconoce su falibilidad de este documento, que es perfectible, y que necesita modificarse y adaptarse a los cambios que el futuro plantea en la ciencia, la salud de los seres humanos y la evolución de las enfermedades. De manera importante se indica la necesaria revisión del protocolo formal de la investigación por un comité de ética y en las publicaciones deberá aparecer la adhesión del cuerpo investigador a la Declaración de Helsinki. Se

enfaticó asimismo en la evaluación de la relación riesgo/beneficio y excluir las investigaciones arriesgadas y la obligación de informar al paciente de los detalles de la investigación. En adición a lo anterior se hizo también énfasis en la evaluación de la relación riesgo/beneficio y en la no aceptación de investigaciones arriesgadas y la obligación de informar de los detalles a los sujetos de investigación, de manera que aumentaron el valor como ayuda para la acción reguladora de la Declaración de Helsinki.

De especial importancia está el hecho de que en esta versión se establece la primacía del ser humano al enunciar que ~~el~~ interés por el bienestar del sujeto o paciente debe prevalecer sobre los intereses de la ciencia o de la sociedad; lo que lo convierte en uno de los grandes principios éticos.

En la Declaración Helsinki elaborada en 1983, se introduce un elemento de gran importancia referido a la guarda de los menores de edad participantes en proyectos de investigación, con lo queda de manifiesta la preocupación por la presencia de menores en actividades de proyectos de investigación biomédica, por lo que se agrega el requerimiento del consentimiento del menor y la aceptación de un representante legal, además de los casos de discapacidad, lo que sienta un precedente importante acerca de la protección necesaria para los grupos vulnerables.

En 1989 se considera importante la intervención de las legislaciones nacionales o locales para la regulación de la investigación médica y el papel de la autonomía del menor maduro al reconocer su derecho al rechazo a participar en proyectos de investigación biomédica o en los que se establezca la relación médico-paciente bajo los lineamientos de la OMS.

En la siguiente Declaración de 1996 se presenta un intenso debate sobre el uso del placebo, para el que se determina su uso en determinadas condiciones y solo en los casos en que no hubiese algún tratamiento probado, y deberá ser interrumpido su uso si se encuentra algún fármaco con utilidad terapéutica. Dado

que se argumenta el requerimiento de la participación de seres humanos para la aplicación de pruebas con placebo en estos proyectos, este elemento a la postre desarrollará controversias importantes al interior de la OMS para conseguir una mayor libertad para el desarrollo de proyectos en los que se establece como objetivo la obtención de formulaciones farmacológicas para el combate de enfermedades que están presentes principalmente en países en desarrollo, y como se podía esperar las críticas aparecieron por razones metodológicas o utilitarias.

En la asamblea celebrada el año 2000 en Edimburgo, se introdujeron en la Declaración Helsinki cambios importantes con influencia muy probable de un documento elaborado por la Asociación Médica Mundial denominado guía de Buenas Prácticas Clínicas²⁰, pues en ésta se establece como el principal de sus principios que los ensayos clínicos deberán realizarse de acuerdo con los principios éticos que tienen su origen en la Declaración de Helsinki y coherentes con la guía de las Buenas Prácticas Clínicas y la legislación vigente.

En el proceso de elaboración de la Guía BPC participan originalmente tres instancias; la primera, en la que realmente se origina es en la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica, quien la publica en 1988 en el documento *Guidelines for Good Clinical Research Practice*²¹, y aunque posteriormente la Comisión Europea utiliza el concepto en 1991 en la obra *Good Clinical Practice in The Conduct of Clinical Trial on Medicinal Products for Human Use*, es en el año de 1997 en las *Guías de Buena Práctica Clínica* de la Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requerimientos Técnicos para el Registro de Fármacos para uso en Humanos²² que adquiere relevancia y serán utilizadas para reemplazar la Declaración de Helsinki durante posteriores revisiones de ésta. Este documento es una clara evidencia del consenso que sostenían Estados Unidos,

²⁰ Guide of Good Clinical Practice, GGCP por sus siglas en inglés. (GBPC por sus siglas en español).

²¹ Juan Carlos Teadi; Historia y significado de las normas éticas internacionales sobre investigaciones biomédicas; en: <http://www.bioeticas.org/bio.php?articulo373>. Última consulta: 20 de Julio de 2014.

²² Juan Carlos Teadi, Op. Cit.

Europa y Japón como los más importantes productores de medicamentos en ese momento a nivel mundial.

En esta versión de la Declaración 2000 se deberán incorporar, además de los médicos, ~~otras~~ personas que realicen investigaciones en seres humanos+ texto que estamos pensando en que hace referencia a genetistas, parasitólogos y biólogos, por mencionar algunos profesionales de la salud²³.

En este contexto, el concepto de *objeto de investigación* se extiende del sujeto hacia sus materiales y la información identificable que puede originar el desarrollo de las actividades del proyecto y que les pertenece a los sujetos participantes en el estudio.

Un aspecto relevante en la Declaración de 2008, es la inclusión de la responsabilidad no solamente legal sino también penal de las investigaciones, con independencia de las características que en cada país tengan éstas, enfatizando con ello la prevalencia de los seres humanos que participan en las investigaciones. Se señala además que no puede, para ningún propósito, fragmentarse el texto de la Declaración de Helsinki de manera que un párrafo aislado no se podrá aplicar sin tomar el cuerpo completo de la Declaración.

En otra versión, en el 6º principio se ratifica que ~~en~~ toda investigación médica con seres humanos, el bienestar de la persona que participa en la investigación debe tener siempre primacía sobre todos los otros intereses+, de los cuales tal vez el más fuerte para el que se construirán los argumentos más sólidos es aquel que se dirige a la construcción del conocimiento en pro de la ciencia y para el que se requiere de la participación de sujetos en investigación, con lo que sin duda nos ubicaríamos en retrospectiva en el reciente holocausto y juicio militar.

²³ En mi opinión, el término 'Profesional de la salud' se dirige de manera indistinta a diferentes profesionistas que laboran en el campo de la salud de los seres humanos, en principio, que los vincula con ellos de diferente forma y profundidad.

1.1.2. Declaración de Helsinki, Edición 2013.

En la versión actual de 2013, la introducción y las consideraciones que ella contiene se reducen y contiene dos apartados; en el primero de ellos se ha simplificado el concepto que la define, refiriendo que se trata de principios éticos aplicables a la investigación con seres humanos, sus materiales y a la información identificable de ellos. Enfoca su ámbito de aplicación a los médicos aun cuando se plantea que los otros protagonistas involucrados en la investigación médica, adopten también los mismos principios que en la Declaración están contenidos como reflejo de que la investigación biomédica está implicando a una mayor variedad de profesionales, esto significa que en los trabajos vinculados a la investigación terapéutica o no, además de los médicos, enfermeras, farmacéuticos y otros actores vinculados con el ámbito del médico y por supuesto entran en relación con el paciente-sujeto participante, intervienen estadísticos, bioingenieros, biólogos, bioquímicos, genetistas, informáticos y un gran número más de profesionistas que es posible enunciar, muchos de los cuales se encuentran bastante lejos de la cabecera del paciente-sujeto.

En las decisiones éticas que implica el desarrollo de la investigación, no sólo cuenta el grado de cercanía al sufrimiento humano que causa la enfermedad, sino también los conocimientos sobre patología y terapéutica que están implicando. La formación que estos conocimientos produce en el médico-investigador, permite desarrollar la sensibilidad necesaria para comprender la problemática que se produce sobre los pacientes o sujetos de estudio y la vivencia de una determinada situación experimental, de la cual no tienen conocimiento, acaso tendrán una vaga referencia.

La coincidencia de muy diferentes perspectivas culturales y de formación en el campo de la investigación biomédica, puede conducir a situaciones incómodas y hacer difícil la puesta en práctica de los Principios de la Declaración de Helsinki en la que se le otorga prioridad al sujeto de investigación individual.

En seguida se expone un apartado de **Principios Generales** que está

constituido por 13 artículos. En el 3º y 4º se hace referencia a la Ética Hipocrática y a la conciencia profesional, refiriendo la Declaración de Ginebra y el Código Internacional de Ética Médica *como se hizo en la primera declaración de Helsinki*. Se establece también que el deber del médico es velar por la salud, el bienestar y los derechos de los pacientes incluyendo aquellas personas que participan en investigación médica. En el artículo 5º se manifiesta que para el progreso de la medicina se necesita de la investigación con seres humanos y en el 6º se indican las condiciones que corresponden a las investigaciones en tanto son orientadas a mejorar el conocimiento de las enfermedades y para la curación de las mismas.

La preocupación social aparece en los Principios Generales como un elemento importante, desde el momento en que en la Declaración se enfatiza en la necesidad de realizar una revisión continua de las intervenciones ya aceptadas en la práctica para proveer mejora en su calidad, seguridad, eficacia, efectividad y accesibilidad.

Las normas éticas se establecen en el artículo 7º, en tanto que la prioridad de los derechos del sujeto sobre el interés general de generar nuevo conocimiento se establece en el artículo 8º, tal y como se hizo en el artículo 6º de la versión de la Declaración del año 2008, con la diferencia que en la actual se previene del espíritu innovador como fuente de peligro para el paciente individual. El complemento de las normas éticas aparece en los artículos 9º y 10º en los que se protege la vida, la salud, la dignidad, la integridad, la autodeterminación²⁴ y otros derechos humanos.

En el artículo 10º se establece la relación con otras normas y requerimientos legales, en el cuál se insiste de nuevo que no se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico, nacional o internacional disminuya o elimine cualesquier medida de protección para las personas que participan en la

²⁴ Este concepto, que está vinculado con la libertad y la autonomía del sujeto es uno de los elementos fundamentales que le dan sentido y soporte al consentimiento, anuencia que el sujeto participante en investigación tiene el derecho de otorgar.

investigación, establecidos en esta Declaración+. Es de suma importancia resaltar que se hace énfasis aquí en que este artículo a la supremacía que tiene el sujeto de investigación que cualquier otro, incluyendo toda la ciencia médica, y que se repite en el 10º de la versión de la Declaración del 2008. En muchas ocasiones, y ya en la práctica, al parecer, las instituciones oficiales subordinan a otros intereses, hechos que en varias ocasiones se han denunciado, tanto en Europa como en Norteamérica.

Aunque desde la versión de 1975 aparece la preocupación por el impacto al medio ambiente, de nuevo se enfatiza la necesidad de seguir trabajando en la protección ecológica, desdeñada por infinidad de naciones que participan día a día de manera importante en el impacto al medio ambiente del que existen muchas evidencias, es en el 11º artículo donde se establece la necesidad de no descuidar la protección ecológica en las condiciones de investigación.

En los artículos 12º al 15º se indican características importantes vinculadas al contexto experimental como lo es la preparación y competencia de los investigadores²⁵, la confidencialidad respecto a los datos asociados al participante en el proyecto, así como la posible compensación por daños sufridos ellos.

El artículo 13º merece especial atención, pues en él se propone que los grupos humanos que estén sub-representados en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a esta, como podría ser el caso de las enfermedades no comunes que requieren mayormente el beneficio de la innovación. Un aspecto relevante es que gran parte de estos requisitos han sido incorporados en las legislaciones de varios países y debemos esperar que la responsabilidad de los legisladores garantice su vigilancia y aplicación.

La Introducción y Principios Generales permiten entender la finalidad y a la

²⁵ Desde mi perspectiva, la preparación y competencia de los investigadores debe considerarse prioritaria en virtud de que son las personas que planean, ejecutan y/o supervisan las acciones contempladas en un proyecto y que recaen en las personas que participan en las investigaciones como sujetos de estudio.

vez la preocupación de quienes elaboraron la primera edición, establecer una guía concreta para la investigación con seres humanos y cuál debe ser su prioridad, esto es, la salvaguarda de los derechos, salud, integridad y bienestar de las personas que son sus pacientes, o bien, sujetos que participan en un proyecto de investigación planteando también los alcances de la actividad de investigación con seres humanos.

El título *Riesgos, Costos y Beneficios* está conformado por dos artículos: en el 16º se reconoce a éstos como consustanciales a la investigación, con la necesidad de que sean evaluados previamente y de manera continua conforme se desarrolla el proceso de la investigación. En el artículo 18º establece que los médicos no pueden participar en investigaciones donde los riesgos no hayan sido adecuadamente evaluados y no se tenga la seguridad de poder hacerles frente. Se admite además la posibilidad de suspender la investigación cuando la demostración de los beneficios ya se haya logrado.

En los artículos 19º y 20º se plantea la necesidad de establecer una *Protección específica del grupo y del sujeto participante* y sólo se justifica la investigación para satisfacer alguna de las necesidades específicas prioritarias, siempre en beneficio del grupo y del sujeto participante, con un mínimo riesgo.

Requisitos científicos y protocolos de investigación es el título con el que se localizan los requerimientos para la investigación médica con seres humanos en el artículo 21º, así mismo la ética de la investigación con animales; en tanto en el artículo 22º se definen y precisan las características más importantes del protocolo de investigación, que como hemos señalado antes, es uno de los elementos constitutivos de todo proyecto de investigación que por ninguna razón debe estar ausente en la documentación que este integrando el proyecto.

La función de los *Comités de Ética de la Investigación* está descrita en el artículo 23º. Se precisa en él que los comités deben recibir el protocolo íntegro para su consideración, comentarios, sugerencias y en su caso, aprobación del

mismo antes de que se inicie actividad alguna de la investigación. Se precisa que el comité debe ser transparente en su funcionamiento y debe ser independiente del investigador, del patrocinador y de cualquier otro tipo de influencia indebida y debe estar debidamente calificado. Debe conocer la legislación y reglamentación vigente en el país donde se encuentre, así como también conocer la normatividad internacional vigente, y por lo tanto no debe permitir, bajo ninguna circunstancia que norma alguna, cualesquiera que esta sea, disminuya o elimine ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración.

Aquí se señala también que el comité de ética de la investigación puede y tiene el derecho a controlar los ensayos en curso²⁶, así como también el de recoger información sobre incidentes adversos graves y realizar una evaluación del informe final con los resultados y conclusiones completos ambos del estudio.

En las legislaciones de algunos países europeos como España, este artículo es importante por los cambios en el ámbito legislativo que estarían próximos a suceder²⁷ y la propuesta de decreto para regular los ensayos clínicos con medicamentos por los comités de ética de la investigación y el registro de

²⁶ Este punto puede dar lugar a controversias legales muy fuertes considerando que se puede interpretar ésta como una intromisión al procedimiento de la investigación y que se argumentaría que es pertinencia exclusiva de los investigadores. Sin embargo, este derecho del comité quedará a salvo en tanto no exista ninguna interferencia en el procedimiento, entendida ésta como la modificación a los procedimientos aprobados o la realización de actividades que solo los investigadores u operadores del proyecto pueden y deben llevar a cabo.

No perdamos de vista las enseñanzas de la historia, el hombre con sed de dominio y hambre de poder pierde de vista la fragilidad y los derechos que tienen los seres humanos, sus congéneres

²⁷ Proposal for a Regulation of the European Parliament and of The Council on clinic trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC.

estudios clínicos²⁸, mediante los cuales estarían prontos a modificar los procedimientos de evaluación y seguimiento de los protocolos de ensayo. Este aspecto es de gran importancia por lo que debemos estar atentos e interpretarlo como la gran posibilidad que tendrán de reducir la protección que en la actualidad tienen los sujetos que participan en la investigación. El acotamiento de los procesos que arriba se describen son más que una posibilidad de realizarse por lo que su desdén de ninguna manera es aconsejable. Describir de esta manera a los comités de ética, como los eslabones más frágiles de la cadena regulativa para el uso de los medicamentos, no es estar fuera de una realidad que si bien parece impensable, pronto puede convertirse en escenario dantesco, sino es que estamos ya en él aun sin saberlo.

El artículo 24º hace referencia a la *Privacidad y Confidencialidad* que estipula que deberá asegurarse todo procedimiento para el tratamiento y resguardo de la información de los sujetos participantes. Esta información puede ser diversa dado que se originan de los datos personales y de los resultados de los análisis de ingreso y control, así como de los de seguimiento establecido en el proyecto y son obtenidos durante el desarrollo del mismo. No podemos soslayar que en la actualidad se llevan a cabo investigaciones para estudiar el comportamiento y modificaciones de la información genética de pacientes, información que perteneciendo a los sujetos de investigación queda cautiva en los registros del proyecto y los patrocinadores pueden establecer condiciones de dominio para el posterior uso particular de esa información.

El *Consentimiento Informado* es abordado en los artículos comprendidos del 25º al 32º. En estos artículos aparecen los conceptos hasta ahora aceptados y que se han difundido en gran parte de las legislaciones. Estos se refieren a la calidad de la información, que debe ser completa y clara, y a que la decisión a participar del sujeto debe ser libre y sin coacción, y a la posibilidad de abandonar

²⁸ Proyecto de real Decreto para regular los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el registro de estudios clínicos. 2013.
<https://www.mssi.gob.es/normativa/docs/Rdensayosclnicosm.pdf>

la investigación en cualquier momento sin represalias de ninguna especie. Después de haber sido informado la anuencia o consentimiento debe entregarse por escrito y firmada, garantizando que queda formando parte de la documentación del archivo del proyecto de investigación. En estos artículos se establece la información necesaria para asegurar la transparencia del proceso, y que el sujeto comprende que no solamente se le está informando sino que sus derechos son respetados.

Se establece en el artículo 25º que se puede *solicitar la opinión de familiares o de personas cercanas* como apoyo, pero dejando muy en claro que tampoco podrán forzar la decisión del paciente.

Los *contenidos más apropiados para la información a proporcionar* para el consentimiento se establecen en el Artículo 26º; y en el 27º se clarifica la importante pero delicada relación paciente-médico.

En el Artículo 28º, como reconocimiento a una parte de las personas que constituyen poblaciones vulnerables, se describe el *rol del representante legal* cuando el sujeto cuando por sus condiciones no puede otorgar su consentimiento, describiendo además los requisitos de la investigación en la que no tienen capacidad para consentir.

En el Artículo 29º se establece la necesidad de solicitar al representante legal *el consentimiento de sujetos potenciales considerados incapaces de consentir*, cuando estos otorgan su consentimiento. Debe finalmente respetarse la discrepancia manifestada del probable sujeto participante.

En el artículo 30º se establecen las *condiciones para obtener el consentimiento de personas que no son capaces mental o físicamente*, como pueden ser los pacientes inconscientes, solamente si su condición física o mental se los impide y es una característica del grupo investigado. El consentimiento deberá obtenerse a la brevedad posible del sujeto o su representante para mantenerse en la investigación . se le puede denominar consentimiento diferido en

tiempo.

El artículo 31º advierte sobre la necesidad de informar sobre la *influencia de la investigación en los procesos asistenciales*. Esto es, la declinación de la aceptación nunca debe afectar de manera adversa la relación paciente. médico, por lo que tampoco debe significar un elemento de presión para la aceptación de su participación.

En el artículo 32º declara que es necesario obtener el *consentimiento informado para el uso de material o datos humanos identificables*, tales como los contenidos en un biobanco o depósitos similares. Para el caso de situaciones donde sea imposible obtener dicha aceptación, solo se podrá hacer uso de dicha información para la investigación si ha sido considerada y aprobada por un comité de ética de investigación.

Dado que cada vez serán más frecuentes estas solicitudes a utilizar este tipo de información, consideramos que es necesario dejar establecido que, aun cuando la información sea útil e incluso imprescindible para un proyecto, deberá respetarse la decisión del sujeto originario de tal información, pues atañe al consentimiento que él bajo el derecho que tiene de autodeterminación ha dado. Aun más allá de este hecho, si su representante legal, para el caso de ser sujeto con capacidad mental disminuida ha determinado denegar la solicitud al uso de esta información, ésta decisión debe ser respetada. Entonces la decisión del comité de ética de la investigación que tenga esta solicitud, debe ser en el sentido de apoyar y consecuentemente respetar la decisión del sujeto participante o su representante.

El título para el artículo 33º es el *Uso del placebo*, concepto que sin duda nos lleva a uno de los más controvertidos capítulos de la investigación médica o biomédica con seres humanos. En él se proponen las condiciones su uso.

Placebo es un concepto utilizado, en muchos casos con ligereza por cuanto que no se define con claridad para efectos de la participación de sujetos en

investigación. Así podemos definir que placebo es *toda sustancia inocua o inerte que no contiene sustancia química alguna de valor terapéutico*, y para el trabajo que nos ocupa, debemos entender que puede referirse a *ninguna intervención*, según sea el caso de que se trate.

Se establece en este artículo que los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva se podrán evaluar mediante su comparación con las mejores intervenciones probadas. Y cuando no exista una intervención probada, será entonces aceptable recurrir al uso de un placebo o ninguna intervención.

Se establece también que cuando por razones metodológicas científicamente sólidas y convincentes sea necesario determinar la eficacia y la seguridad de una intervención, se optará por el uso de cualquier intervención menos eficaz que la mejor probada, y si ésta no se tiene, entonces se podrá recurrir al uso del placebo o ninguna intervención. Se enfatiza que los pacientes que reciben cualquier intervención menos eficaz que la mejor probada, el placebo o ninguna intervención, ~~no~~ correrán riesgos adicionales de daño grave o irreversible como consecuencia de no recibir la mejor intervención probada. Es muy importante ser sumamente cuidadosos para evitar el abuso de esta alternativa.

En la práctica, el placebo se ha convertido en un foco de problemas de manera regular puesto que representa una injusticia en la distribución de los riesgos y los beneficios a que se exponen los participantes. Es necesario hacer notar que tanto la FDA como la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)²⁹ parecen exigir, en vez de recomendar, que en el expediente de aprobación de un

²⁹ EMA son las siglas de “Europa, Medio Oriente y África” con la que se designa la región geográfica en la cual se encuentran negocios de empresas de Norteamérica, en la que con frecuencia dividen sus operaciones internacionales. Recientemente se emplean las siglas EMEA con las que se hace una acotación clara respecto del nombre que delimita aun más la zona de influencia o desempeño de estas empresas y se refiere a Europa del Este, Medio Oriente y Africa (Eastern Europe, Middle East and Africa).

medicamento se incluya un ensayo clínico frente a un placebo^{30, 31, 32}. Se justifica por razones metodológicas en la determinación de la sensibilidad de un ensayo para la detección de un posible efecto. De hecho, demostrar un efecto frente a placebo es mucho más fácil y se requiere de muestras más pequeñas que un ensayo de superioridad frente a un control con actividad demostrada. Otra razón más, el ensayo frente a placebo resulta mucho más económico y podemos adelantar que los promotores industriales se apoyan en estos requerimientos de las agencias reguladoras para propiciar los estudios frente a placebo más rentables. En algunas líneas de investigación se presentan protocolos que en ocasiones afectan también a niños, como por ejemplo los denominados Planes de Investigación Pediátrica+ (PIP) que pueden no mostrar lagunas no éticas inadvertidas por abuso en el uso del placebo. Aun cuando resultara obvio que un ensayo frente a placebo pueda ser necesario, su imposición por razones administrativas o simplemente estadísticas parece y en ocasiones resulta así, problemático. De aquí la importancia de seguir insistiendo en la discusión crítica, seria y ética, caso por caso para revisar desde los comités de ética de la investigación y sobre todo, observar y dar seguimiento a la Declaración de Helsinki.

En el Artículo 34º se describen las *Estipulaciones post-ensayo*, que recomiendan no dejar sin tratamiento a un paciente beneficiado por su participación en un ensayo, una vez que este ha terminado. Podemos entender que el acceso a un tratamiento experimental no siempre es posible o que el promotor no puede otorgarlo, se debe procurar resolver estas situaciones a favor del paciente. En este problema, como la responsabilidad de la investigación debe

³⁰ EMEA. ICH Topic E10 Note for guidance on the choice of control group in clinical trials: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002925.pdf

³¹ Guidance for Industry. E-10 Choice of control group and related issues: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm073139.pdf>

³² FDA.Draft guidance on mupirocin.2010:
<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM217138.pdf>

extenderse a los investigadores, los promotores e incluso a los gobiernos, se convierte finalmente en un problema social.

La *Inscripción y publicación de la investigación y de los resultados de la misma* se aborda en los Artículos 35º y 36º, en donde se establece la necesidad de publicar inclusive los resultados negativos. En este sentido podemos decir que existe un acuerdo entre las legislaciones de varios países tanto de la UE³³, como la FDA en Estados Unidos³⁴.

En el Artículo 37º, se hace referencia a las *intervenciones no probadas en la práctica clínica* donde se plantea el uso terapéutico de tratamientos no probados, bajo los lineamientos y seguimientos que ahí se proponen. Estas intervenciones deben ser investigadas con posterioridad y la información que ahí se obtenga deberá ser registrada para que oportunamente se disponga de ella.

Se puede decir que esta es una era de avances vertiginosos en la tecnología médica y en el diseño de las investigaciones biomédicas, involucrando seres humanos para quienes estos procesos significan la posibilidad de curación de su enfermedad o una notable mejoría en su salud y por tanto en su condición de vida, que se ve constantemente permeada por los intereses primordialmente de la industria farmacéutica, que se observa siempre buscando un crecimiento económico. Sin embargo, es la formación de los seres humanos en los diferentes ámbitos del conocimiento humano que confluyen en el área de la salud y en el quehacer de sus profesionales; así podemos referirnos al académico, industrial, agencias reguladoras de investigación, de medicamentos, organizaciones sanitarias, de investigación por contrato y representantes políticos, por mencionar algunos, y son los lugares donde las conciencias individuales deben encontrar criterios para tomar decisiones éticas bajo la presión de las implicaciones personales que ejercen las estructuras sociales antes referidas.

³³ www.clinicaltrialsregister.eu

³⁴ www.clinicaltrials.gov

La Declaración de Helsinki tiene proyección y reconocimiento mundial a través de la Asociación Médica Mundial (WMA por sus siglas en ingles)³⁵, es referenciada en un sinnúmero de libros de bioética y es precisamente este momento, en el que parece que se libran batallas entre propuestas atrevidas de defensa de la salud, incluso de la vida, y advertencias de cara a situaciones fácticas, esta Declaración puede representar un equilibrio entre la bioética principialista derivada del Informe Belmont y otra, utilitarista, impulsada por intereses económicos que puede desdibujar los mecanismos de defensa de la sociedad, especialmente del núcleo de los enfermos que en estas condiciones es particularmente vulnerable.

La Declaración de Helsinki ha sido editada en varias ocasiones, recibiendo propuestas en adición que fortalecen el cuidado de las personas que participan en proyectos y son sujetos de experimentación, pero a diferencia de aquellos que fueron sometidos a la experimentación brutal nazi, ahora su participación se lleva a cabo evitando que sean objeto de sufrimiento y de riesgos innecesarios.

Analizando en retrospectiva, la Declaración de Helsinki nace en 1964, dieciocho años después de la propuesta del Código de Núremberg teniendo referencias importantes de la Declaración que Ginebra de la Asociación Médica Mundial (WMA) celebrada en el año de 1948 y al Código Internacional de Ética Médica emitida por primera vez en 1949 en la ciudad de Londres. A pesar de que en esta evolución se muestra que los profesionales de la salud, que desarrollan actividades de investigación en donde participan personas de investigación procuran su cuidado y privilegian sus beneficios, han aumentado por contrario las condiciones mediante las que el patrocinador determina su trabajo para poner en riesgo la salud de los sujetos en investigación, lo que trae como consecuencia que en muchos casos se vea cuestionada la integridad del investigador.

³⁵ World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subject. 2013 JAMMA November 27, Volume 310, Number 20 2191. Downloaded from: <http://jama.jamanetwork.com/> on 01/22/2014

El cuestionamiento de la Declaración de Helsinki ha sido en ocasiones poco sutil, de manera que han surgido otras propuestas para ~~%orientar+~~ el trabajo de las investigaciones biomédicas, en las que la seguridad de los seres humanos en investigación ha sido reducida o se puede prever su menoscabo bajo el argumento de que será mejor la participación de cuerpos internacionales de investigadores, que han propuesto otros ordenamientos o guías para orientar las acciones de los investigadores que se vinculan con seres humanos, podemos mencionar el caso de Robert Levine, quien coordina en 1993 los trabajos para la elaboración de las Pautas CIOMS/OMS cuyos objetivos eran muy específicos para la resolución de los problemas de los médicos en el tratamiento de las enfermedades epidémicas en los países en desarrollo, postula en 1999³⁶, dentro del propio cuerpo de normas CIOMS/OMS, una propuesta para fortalecer el uso de placebos en la investigación biomédica, minimizando la posibilidad de ocurrencia de los riesgos en los sujetos en investigación, proponiendo también que la responsabilidad de la toma de decisiones respecto a su participación fuera solamente del sujeto participante. Los instrumentos que se han propuesto como alternativas complementarias a las Pautas CIOMS que devienen de la Declaración de Helsinki son la Guía de Buenas Prácticas Clínicas, en la que intervienen organismos gubernamentales como la FDA cuyo peso político y económico es importante.

1.1.3. Buenas Prácticas Clínicas Æ ICH.

Una vez elaborado el Código de Núremberg, considerado el primer documento sobre normatividad de la ética en la investigación médica, constituido por diez puntos sobre ética de la experimentación en humanos, se generan discusiones crecientes sobre la investigación biomédica y la imperiosa necesidad de utilizar principios éticos que la normaran. Sin embargo, al seguir realizándose las investigaciones al margen de la ética, la Asociación Médica Mundial publica, en 1964 la Declaración de Helsinki, como norma sobre la investigación biomédica que se soporta en el Código de Núremberg. Esta es actualizada en correcciones en

³⁶ Juan Carlos Teadi. Historia y significado de las normas éticas internacionales sobre investigaciones biomédicas. En: <http://www.bioeticas.org/bio.php?articulo373> ; última consulta: 01082014

posteriores revisiones, en las que se incorporan temas importantes como la *Revisión de las Investigaciones por Comités de Ética* incorporada en la versión del año 1975, la introducción de *Resguardos para el Uso de Placebos* en la versión de 1996 y finalmente, la introducción de las *Garantías de Continuidad de Tratamiento* en la versión del año 2000, vendrían a marcar aspectos de gran importancia de este código internacional . Declaración de Helsinki. que llegan a producir gran impacto en las reglamentaciones de diversos países y en normas internacionales como las Guías o Pautas CIOMS/OMS y posteriormente en la Guía para las Buenas Prácticas Clínicas.

La salud pública de los países en vías de desarrollo como el que se hizo huésped de la epidemia de VIH . SIDA en los 80\$, se vio seriamente afectada por la carencia de recursos en medicamentos y en la formación de los profesionales de la salud que atendieran a su población. El problema que es común denominador en los países subdesarrollados es la carencia de políticas públicas que atiendan la educación y el desarrollo de tecnología en todos los rubros de su vida política, pero de manera especial y en relación a nuestro trabajo, es la carencia de tecnología y desarrollo de investigación sanitaria y comités de ética de la investigación para la revisión de protocolos de los proyectos bajo estándares éticos, y para la ejecución de las actividades de los operadores del proyecto, del que el médico sigue siendo uno de los principales contactos con los sujetos participantes para atender los graves problemas de salud a que hacemos referencia. En corto tiempo se hizo evidente en varios países en desarrollo, la necesidad del establecimiento de mecanismos de evaluación ética de los proyectos de investigación biomédica, con ciertos cambios en la orientación que las Pautas marcaban, cambios que se explican por las condiciones de desarrollo social y científico de cada país, tanto huésped como patrocinador de la investigación biomédica.

En la existencia de estos problemas radica el argumento de la FDA para que basándose en las Pautas CIOMS, lanzara una propuesta de código de procedimientos para la investigación y tratamientos en Biomédicina cuya

denominación es Guía de Buenas Prácticas Clínicas Armonizadas, GBPCA³⁷.

Las GCP . ICH³⁸ propuestas por la FDA, desde su origen presentan la ausencia de los intereses de organismos gubernamentales, así como de especialistas en ética de la investigación biomédica regional y de representantes locales que tendrían la oportunidad de expresar sus opiniones en relación a las investigaciones biomédicas de países subdesarrollados, muchos de ellos de Latinoamérica; asimismo ausencia de la autoridad que se argumenta tener por el hecho de que América Latina presenta una propuesta cuyas bases se encuentran en las GCP . ICH elaboradas por Estados Unidos, la Unión Europea y Japón. La participación de estas tres entidades se enuncia en el título del documento referido como *Guía Tripartita Armonizada de Buenas Prácticas Clínicas*³⁹, no hace referencia a los países cuyos nombres aquí aparecen, sino a los países o regiones en donde residen las corporaciones farmacéuticas que tienen interés en establecer estas guías como el *código único de referencia para los procedimientos que se deben observar para el desarrollo de las investigaciones biomédicas en cualquier parte . del mundo*.

El documento Guideline for Good Clinical Practice (GGCP, por sus siglas en ingles) contiene una introducción y 8 Capítulos, cuyo contenido es: 1.- *Glosario*; 2.- *Acerca de los Principios de la Guía de GPC . I CH*; 3.- *Acerca del Comité Ético de Investigación Clínica*; 4.- *Acerca del Investigador*; 5.- *Acerca del Promotor*; 6.- *Acerca del Protocolo del ensayo clínico y sus modificaciones*; 7.- *Acerca del Manual de investigador*; 8.- *Acerca de los Documentos esenciales para la realización del ensayo clínico*.

³⁷ ICHT – GCP, por sus siglas en inglés.

³⁸ En 2004, a propuesta de la Federal Drug Administration de los Estados Unidos se empleó la Guía de Buenas Prácticas Clínicas de ICH.

³⁹ HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE (ICHT–GCP, por sus siglas en ingles); En: <<http://www.ich.org/products/guidelines/efficacy/efficacy-single/article/good-clinical-practice.html>> (02-07-2014) Que es parte del sitio oficial de la ICH.

En el Capítulo 1 se abordan y definen los términos y conceptos que le dan sentido específico a este documento orientado a regular las actividades de la investigación biomédica.

En el Capítulo 2, que es en principio el más importante, se describen 13 principios fundamentales de la Declaración de Helsinki:

- 1.- Que todo ensayo deberá realizarse de acuerdo con los principios éticos cuyo origen es la Declaración de Helsinki;
- 2.- Que previo al inicio del ensayo deberán ponderarse los riesgos previsibles contra los beneficios esperados para el sujeto o la sociedad. El ensayo se llevará a cabo solo si los beneficios previstos realmente justifican los riesgos;
- 3.- Que lo más importante que deberá prevalecer, aún sobre los intereses de la ciencia y la sociedad son los derechos, la seguridad y el bienestar del sujeto de ensayo;
- 4.- Que la información clínica y no clínica que se disponga sobre un producto en investigación deberá permitir dar soporte al ensayo clínico propuesto;
- 5.- Que los ensayos clínicos propuestos deben estar científicamente justificados y describirse clara y detalladamente en un protocolo;
- 6.- Que todo ensayo se deberá realizar de acuerdo con el protocolo que ha sido previamente autorizado por un comité de ética de investigación independiente;
- 7.- El cuidado médico de los sujetos y las decisiones médicas que se tomen en relación a ellos, deberán ser tomadas por un médico calificado;
- 8.- Cada sujeto involucrado en el ensayo deberá ser calificado para realizar

las tareas y responsabilidades correspondientes en el proyecto, en base a su educación, entrenamiento y experiencia;

- 9.- Antes del inicio del proyecto y de cualquier actividad del mismo, se deberá contar con el consentimiento informado otorgado de manera libre y voluntaria;
- 10.- Toda información obtenida del ensayo clínico deberá ser registrada, procesada y archivada de forma adecuada que permita ser reportada, interpretada y verificada de manera precisa;
- 11.- Que deberá ser protegida la confidencialidad de los registros que pueda identificar a los sujetos, respetando la privacidad y las normas de confidencialidad aplicables al respecto;
- 12.- Los productos de la investigación deberán producirse, manejarse y almacenarse de acuerdo con las Buenas Prácticas de Manufactura aplicables de acuerdo con el protocolo aprobado;
- 13.- Deberán ser implementados sistemas con procedimientos que aseguren la calidad de cada aspecto del ensayo.

En el Capítulo 3 se refiere al Comité de Ética en Investigación en relación a su estructura, composición, responsabilidades y funciones de sus integrantes, así también de los procedimientos y los registros que debe realizar.

El Capítulo 4, segundo en importancia, se refiere a las actividades propias del investigador; principalmente al proceso de obtención del consentimiento informado de cada uno de los sujetos participantes y al cuidado médico que deben recibir. Se refiere también a la elaboración de registros y reportes y a la posible terminación prematura de la participación de los sujetos del ensayo. En el Capítulo 5 se hace referencia a las responsabilidades del patrocinador. Al aseguramiento de la Calidad y del Control de Calidad del proceso, del diseño y administración del proyecto y del financiamiento de la investigación; del acceso a los registros y la

información y seguridad de estos, así como de los informes finales del estudio clínico, entre otras funciones. En el Capítulo 6 se refiere a la estructura y contenidos del protocolo del ensayo clínico, así como de sus posibles modificaciones. Se refiere además a la selección y tratamiento de los sujetos y la evaluación estadística de los datos y registros que son producto del proyecto para su publicación. El capítulo 7 se considera de apoyo para el investigador, ahí se integra información técnica y procedimental que le permite la resolución de algunos problemas que se pudieran presentar, inherentes al desarrollo de la investigación. El Capítulo 8, se refiere a todos los documentos que en su conjunto permiten una evaluación del desarrollo del ensayo y de la calidad de los datos obtenidos. Estos documentos permiten también demostrar el cumplimiento del investigador, del patrocinador y el observador, empleando las normas de Buenas Prácticas Clínicas y todos los requisitos reglamentarios aplicables.

1.2. Relaciones Clínicas y el código ético.

1.2.1. Estados Unidos de Norteamérica. Caso: Canterbury vs Spence.

La elaboración de códigos para guiar la conducta de los seres humanos que realizan actividades biomédicas no ha sido tarea sencilla y como principio pensar que el hombre, animal político, no obra con dolo, nos permitirá primero entender, después comprender y solo entonces tal vez justificar las acciones que realiza. Sin embargo asistido por la autoridad hipocrática y formado en el seno de una institución en la que el deber principal es no causar dolor, no dañar y poner los conocimientos para tratar al enfermo, aun cuando en ocasiones no revelaron riesgos importantes al enfermo que está bajo su cuidado. No obstante, y otorgando el beneficio de la duda, pensamos que lo hicieron de manera bienintencionada.

Durante la Segunda Guerra Mundial y en respuesta a las experimentaciones realizadas por médicos nazis en seres humanos durante el régimen nazi, se realizaron reuniones en Londres en la sede de la Asociación

Médica Británica⁴⁰ entre profesionales de distintos países para debatir acerca de la virtual práctica médica, sus retos y dificultades. En 1946 se realizó una conferencia en la que con la participación de 29 de 31 países invitados, se llevó a cabo la fundación de la Asociación Médica Mundial, AMM (WMA, World Medical Association). Asimismo, en el año 1946 también es elaborado el Código de Núremberg.

Asimismo, en el año 1946 también fue elaborado el Código de Núremberg y como resultado de la propuesta y aprobación de este código, dieciocho años después, se elabora un complemento importante que proporciona claridad en la orientación de las actividades de todo sujeto investigador médico o clínico, este complemento es elaborado por la Asociación Médica Mundial, AMM (WMA) en Junio de 1964 en Helsinki, Finlandia, y en él se establecieron recomendaciones para orientar las investigaciones biomédicas con seres humanos. Este conjunto de recomendaciones se conoce como la Declaración de Helsinki y ha sido revisada en varias ocasiones. Aun cuando oficialmente nace en 1964, tiene en su contenido referencias importantes a la Declaración de Ginebra que la Asociación Médica Mundial emite en su Segunda Asamblea en el año de 1948, y al Código Internacional de Ética Médica que después de revisado se emite por vez primera en su 3ª Asamblea General de 1949, en la ciudad de Londres. En este primer documento se hace referencia al juramento hipocrático que data del Siglo V a.e.⁴¹, son documentos de carácter prescriptivo que aparecen antes del proceso de Núremberg. Así como la declaración de Ginebra y el Código Internacional de Ética Médica tienen una marcada orientación a la Deontología Médica, en tanto que el Código de Núremberg marca el nacimiento del *consentimiento voluntario* como concepto y como norma, que posteriormente se convierte en *consentimiento informado*, uno de los principios bioéticos más importantes que tienen como fin la protección de los seres humanos como sujetos de investigación y como pacientes, desde la libre y consiente autorización para recibir un tratamiento clínico y por vía

⁴⁰ British Medical Association, BMA.

⁴¹ Universidad de Navarra:
<http://www.unav.es/cdb/compromisos.html> Última consulta: 02 de Septiembre de 2014.

de su participación en un ensayo biomédico.

Es decir, se debe esperar que a partir de la experiencia que dio origen a la fundación de la AMM⁴², a la constitución del Código Internacional de Ética Médica en 1948 y seguidamente del Código de Núremberg, la conducta que se establece en la relación médico-paciente deberá regirse por normas desde las que en principio se debe privilegiar el principio de beneficencia y el principio de la autonomía del paciente para otorgarle la orientación y solución adecuada a resolver o mejorar su condición de salud. sin embargo, temprano se desarrollan eventos en los que se hace evidente que a pesar de los esfuerzos a la fecha realizados, no existen y tal vez no existirán reglas que protejan a las personas como sujetos de investigación o como pacientes, el caso de *Canterbury v. Spence* nos permite hacer una reflexión en torno a esta conclusión respecto a la delicada relación médico-paciente y sus implicaciones.

En la relación paciente-médico, es frecuente asumir que la información que se le revela al paciente es determinada por el criterio que la práctica profesional nos indica. De acuerdo con Beauchamp y Childress⁴³, el médico debe perseguir los mejores intereses médicos para su paciente, de manera que la costumbre de la profesión es la que determina la cantidad y el tipo de información que se tiene que revelar. En este sentido, información y tratamiento son tarea que corresponden solo al médico por la experiencia que tiene y su compromiso en la contribución para la salud del paciente. Desde nuestra perspectiva, este argumento establece un *criterio científico*, pues solamente un par puede testimoniar que ha sido violado el derecho del paciente a recibir información o que esta ha sido insuficiente. Y no es que sea malo, concepto que aquí no aplica. Es éticamente incorrecto pues con seguridad incurre en una falta ética grave, está implicándose en conflicto de intereses.

⁴² Asociación Médica Mundial (World Medical Association, WMA –por sus siglas en inglés).

⁴³ Principios de Ética Biomédica; Beauchamp, T. L. y Childress, J. F.; Ed. Masson; Primera Edición; 1998, España; p. 140.

Determinar qué información ha de otorgársele a un paciente a partir de considerarla como una *persona razonable* nos lleva a pensar en el juicio que una persona hará con la información que se le otorgue para que pueda deliberar y llegar al momento de decidir si acepta o no un tratamiento o procedimiento determinado. Es aquí con este criterio donde se le otorga mayor importancia al paciente y no al médico para definir si la información es o no necesaria, pudiendo el médico incurrir en negligencia independientemente de que su proceder sea adecuado a la práctica profesional (*criterio científico*) pues con este criterio se favorece más la autonomía de los pacientes. Mientras tanto, la falta de claridad en definir qué es información importante y qué es una persona razonable ocasiona dificultades para el médico, puesto que tendría que suponer la información que una *persona razonable* requiere. Aun cuando en un estudio realizado para analizar la importancia otorgada a la información proporcionada por el médico, se encontró que la mayoría de los pacientes . 93%. consideraron que la información les ha beneficiado, y solamente un pequeño porcentaje . 12%. la utilizó para tomar la decisión⁴⁴. Así mismo, se ha encontrado en otros estudios que la mayoría de los pacientes aceptan recomendaciones de sus padres o familiares, o bien de su médico sin cuestionar o cuestionando apenas la información que se les proporciona⁴⁵. Podemos concluir que la información no puede ser considerada como insuficiente o irrelevante para ayudar al paciente en la toma de decisión, sino que su decisión ha sido previa y en realidad no ha cambiado. Como hemos expuesto al inicio de este criterio, es frecuente encontrar este argumento en los tribunales donde se presentan demandas que los pacientes pueden realizar por insuficiencia de información para la toma de decisiones.

De acuerdo con Beauchamp y Childress, se tiene una alternativa que recupera la individualidad de los pacientes, de manera que se les considera de manera personal. En ésta se establece que es más importante adecuar la información en función de las necesidades específicas de cada persona en vez de

⁴⁴ Op. Cit.: p. 141

⁴⁵ Ibidem.

hacerlo en función de considerar al sujeto como *persona razonable*⁴⁶. Si se parte del hecho de que la información no puede ser nunca la misma ni similar a partir de que las personas no son iguales, este criterio nos permite establecer una relación más estrecha con el paciente de manera que se puedan determinar con más exactitud las características de la información que él requiere. De acuerdo con Beauchamp y Childress, y con base en el criterio subjetivo, el médico está en la obligación de proporcionar toda la información que el paciente necesita saber, siempre y cuando exista una relación razonable con lo que el médico debería saber sobre la situación del paciente.

La importancia de considerar este *criterio subjetivo* se encuentra en que su aplicación contempla las necesidades específicas de cada persona en particular, y como elemento principal establece que lo importante se enfoca hacia qué es lo que los profesionales de la salud deben hacer para contribuir a la toma de decisiones informada y no hacia qué cantidad de información debe ser proporcionada al paciente. Entonces aquí se recupera el respeto por la persona.

El caso Canterbury versus Spence se desarrolló desde el final de la década de los 50^s hasta el año de 1968 en que un juzgado cierra el caso de la demanda contra el Dr. Spence. Aunque es posible encontrar distintos documentos con descripciones que varían en contenido y por supuesto, en la orientación y el sentido de los argumentos, la versión de wikipedia⁴⁷ muestra los aspectos más relevantes para el presente propósito.

En diciembre de 1958, Jerry W. Canterbury, de diecinueve años, empleado como mecanógrafo en la Agencia Federal de Investigación (FBI, por sus siglas en inglés), al experimentar dolor severo en la espalda entre los omóplatos acude con el Dr. William T. Spence después de acudir con dos médicos, a los que consultó sin obtener resultados para el alivio del dolor, pese al medicamento que le indicaron. El Dr. Spence, neurocirujano tomó placas de Rayos X de la espalda de Jerry sin

⁴⁶ Op. Cit.: p. 141

⁴⁷ En < http://en.wikipedia.org/wiki/User:Adam_sk/Canterbury_v._Spence >; Última consulta: 08 Julio de 2014.

obtener resultados que le revelaran el origen del problema por lo que el Dr. Spence recomienda realizar un mielograma⁴⁸ para encontrar el origen del problema. Jerry ingresa el 4 de Febrero de 1959 en el Hospital Central de Washington para realizarse el estudio y éste revela que Canterbury tiene un problema de relleno (formación incompleta de la médula espinal) en la cuarta vértebra torácica. El Dr. Spence informa a Canterbury que sospecha que era un signo de un disco roto y que tendría que someterse a una laminectomía, procedimiento al que no se opuso Jerry ni hizo preguntas acerca de los riesgos que este involucraba.

Jerry indicó al Dr. Spence que su madre era viuda y de recursos económicos limitados y que viven en Cyclone en el estado de West Virginia. El Dr. Spence llama a la Sra. Canterbury informándola de la cirugía recomendada. Ella le preguntó al Dr. Spence si la operación recomendada era grave y el Dr. Spence le dijo ~~no~~ más que cualquier otra operación+. Considerando la situación financiera limitada de la Sra. Canterbury, el Dr. Spence le dijo que no necesitaba viajar a Washington, D. C. para la cirugía.

El 11 de Febrero de 1959 el Dr. Spence realizó la laminectomía. Esta cirugía reveló que la médula espinal de Canterbury estaba hinchada e incapaz de latir y que las venas en esa región de la espalda estaban torcidas y dilatadas, y que había una falta casi total de la grasa epidural que normalmente rodea la columna vertebral. Durante la operación el Dr. Spence inserta una larga aguja hipodérmica en la espina dorsal de Canterbury para intentar romper cualquier obstrucción o quiste pero no sale líquido alguno. Cuando el Dr. Spence sutura la herida, intentó ampliar la dura en el sitio del dolor para aliviar la presión sobre la columna vertebral. La Señora Canterbury llegó tarde el 11 de febrero de 1959 a Washington, D.C. y, cuando llegó al hospital, firmó un consentimiento de acuerdo a la cirugía. (Desde que Canterbury era menor de edad, su madre firma el consentimiento).

Después de la cirugía, el Dr. Spence Canterbury dio órdenes para que permaneciera en la cama mientras orinaba. Al día siguiente de la cirugía, sin embargo, el personal del hospital le dio Canterbury un recipiente en el que debía orinar, y a continuación lo dejó sin vigilancia. Durante el vaciamiento de la vejiga Canterbury se resbaló por un lado de la cama y cayó al suelo. Más tarde, él comenzó

⁴⁸ El mielograma es un examen que permite el estudio de la medula y canal espinal mediante una imagen obtenida por un procedimiento mediante el cual se inyecta un medio radiopaco de contraste, en la espina dorsal en este caso, que al rastrearse permite revisar estructuras del tejido cerca donde se inyecta.

a quejarse de que no podía mover sus piernas y tenía dificultad para respirar; estaba totalmente paralizado de la cintura para abajo. El Dr. Spence fue convocado y recomienda una segunda cirugía inmediata. La Sra. Canterbury firma un formulario de consentimiento y el Dr. Spence, a continuación, opera a Jerry por segunda vez, reabre la herida quirúrgica y crea una escuadra para permitir que la médula espinal tenga un mayor espacio para pulsar.

La capacidad de Canterbury para controlar sus músculos mejoró un poco después de la segunda cirugía, pero no dejó de sufrir de incontinencia urinaria y parálisis de los intestinos. Durante varios años después, Canterbury requiere seguido la atención de un urólogo. Por recomendación del Dr. Spence, pide a Canterbury que requiera al F. B. I. le transfiriera a Miami para que él pudiera hacer más ejercicio y natación, y Canterbury posteriormente trabajó para el F. B. I. en Miami, Los Ángeles y Houston. Por último, en 1962 junio, renunció a su cargo el F. B. I. por motivos de salud. Él tuvo dificultades para encontrar otro trabajo debido a que necesitaba permanecer sentado y cerca de un baño en todo momento.

El 7 de marzo de 1963, Canterbury presentó una demanda contra el Dr. Spence y el Hospital Central de Washington en el Tribunal de Distrito de los Estados Unidos para el Distrito de Columbia. En la demanda alega que el Dr. Spence había sido negligente en el desempeño de la laminectomía de Canterbury y al no informarle plenamente a él de los riesgos de la cirugía. En la demanda también alega que el hospital había actuado con negligencia al permitir que Canterbury permaneciera solo después de su intervención quirúrgica; por no brindar una enfermera en el momento de su caída; y por no haber una reja en el costado de su cama. La indemnización reclamada en la demanda incluyó un amplio dolor y sufrimiento, gastos médicos y la pérdida de ingresos.

Después de años de descubrimiento y mociones previas al juicio, un juicio se celebró en abril de 1968. Después de los abogados de Canterbury habían presentado sus pruebas, los acusados se trasladaron a un veredicto dirigido. El juez de primera instancia concedió estos movimientos, sosteniendo que Canterbury no había presentado ninguna prueba médica que indicara negligencia por parte del Dr. Spence en el diagnóstico de enfermedad de Canterbury o en la realización de la laminectomía; que no había pruebas de que el tratamiento del Dr. Spence fue el responsable de las discapacidades de Canterbury; y que a pesar de algunas pruebas que demuestran el cuidado post-operatorio por negligencia, la falta de testimonio médico que demuestre la causalidad excluye la presentación de la demanda contra el

hospital al jurado. El juez no consideró si el Dr. Spence había tenido la obligación de revelar los posibles riesgos de la cirugía a Canterbury o a su madre, antes de la cirugía.+

El *criterio de persona razonable* es aplicado como base de los argumentos en un proceso judicial como lo podemos advertir de la conclusión del caso *Canterbury versus Spence*⁴⁹. Esencialmente, desde esta perspectiva, la autonomía del paciente queda supeditada al juicio del médico, no hay por tanto ejercicio de la libertad ni respecto de la voluntad del sujeto para tomar alguna decisión.

La previa elaboración de los códigos de ética que tienen que ver con el desempeño de un médico en relación con la decisión debe tomar un paciente para aceptar o no un tratamiento clínico, con independencia de si es, a juicio del médico, la mejor opción para resolver el problema de salud que presenta el sujeto, independientemente también si se trata de la participación del sujeto en un estudio o investigación biomédica, permite asumir que los médicos tienen la obligación de revelar la información que se dispone en relación al problema de salud del sujeto o paciente para que sea él precisamente quien tome la decisión de aceptar o no el tratamiento propuesto. El Dr. Spence, como otros tantos médicos, ha sido formado en una institución formal, en la que uno de los códigos que tiene gran importancia e impacto en su formación como profesional de la salud es el Juramento Hipocrático, mismo que les otorga la autoridad necesaria para tomar la decisión de no revelar información importante para la aplicación de un procedimiento clínico y que esté significando la posibilidad de que al saberlo el sujeto-paciente, éste decida no aceptarlo y por lo tanto seguir con el problema de salud que le aqueja y por el que busca ayuda, pero con la consecuente complicación de su estado de salud cuestionando aún más las sentencias del código hipocrático.

Se considera, por otra parte, que lejos de aplicar el principio de *no*

⁴⁹ Advertimos que en casos como el que arriba citamos, ‘corren’ de modo paralelo uno a consecuencia del otro, dos procesos, el médico-clínico y el jurídico, procesos para los que también advertimos un espacio grande para el análisis desde el ámbito de la ciencia que les corresponde a cada uno de ellos.

maleficencia, al saber el Dr. Spence de los riesgos a los que se sometería Jerry, él de manera directa, aunque no premeditada, está causándole daño.

Por lo antes expuesto, se considera que el Dr. Spence ejerce un paternalismo fuerte ante Jerry y ante la Sra. Canterbury violentando el derecho de *autonomía* que tiene Jerry para tomar por él mismo, en compañía de su madre (por tener ella aún la tutoría sobre él), la decisión de aceptar o no la cirugía, asimismo el principio de respeto a la persona implicado en el derecho a la autonomía, pues para que una persona tome una decisión de manera que satisfaga sus expectativas más acorde con las circunstancias, le asiste el derecho de estar completa, correcta y claramente informado para tener elementos suficientes para hacerlo⁵⁰.

1.2.2. México: Requisitos legales y éticos para la práctica clínica.

1.2.2.1. Carta de los derechos de los pacientes.

El número de casos como el de Canterbury es grande y en ellos presentan diferentes argumentos, señalando unos al médico o al hospital o a ambos . como el que acabamos de comentar de Canterbury. y otros señalan las condiciones precarias de salud del paciente, casos que ocurren también en Norteamérica; sin embargo nuestro país no está exento de estos incidentes.

Debemos mencionar que se han aplicado esfuerzos desde diferentes órdenes de gobierno para reducir la incidencia de la comisión de actos contra personas cuya salud es precaria y se convierten por esta condición en parte de la

⁵⁰ Es un hecho que siempre tendremos interrogantes en relación a definir y saber cuándo se está completa o suficientemente informado, sin embargo para el objetivo que se persigue de otorgar el consentimiento para recibir un tratamiento o participar en una investigación, la importancia que reviste radica en que le da al sujeto la seguridad de ser él quien toma sus decisiones y de ser responsable de las mismas. Al mismo tiempo, el ser consciente de las decisiones él estará asumiendo la responsabilidad de las consecuencias que de ello se derivan, de tal manera que la responsabilidad de recibir los beneficios y los riesgos no recaerá totalmente en el profesional sanitario sino será compartida.

población vulnerable a las que de acuerdo con el principio de no maleficencia se tiene el deber de proteger.

Es importante señalar que la realización de actividades propias de la práctica clínica, ya sea terapéutica o de investigación en nuestro país, está supeditada a la observancia de los ordenamientos emitidos por la Secretaría de salud, la COFEPRIS⁵¹ y la CONBIOÉTICA a través de ordenamientos como la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica, la Carta de los Derechos de los Pacientes, Códigos de Ética y Códigos de Bioética⁵² de instituciones como el IMSS, el ISSSTE y la SSA que deben ser observados por todas sus clínicas y hospitales, y por aquellos centros de investigación que desarrollan proyectos de investigación en seres humanos.

De manera complementaria, para el análisis y estudio del comportamiento de sustancias farmacológicas, a través de la COFEPRIS se han establecido procedimientos con la pretensión de controlar todas las actividades de investigación en que participan personas para su debida protección de riesgos innecesarios que pudieran afectar su salud y calidad de vida, preservando sus derechos como seres humanos.

⁵¹ Comisión Federal para la Prevención contra los Riesgos Sanitarios, órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía técnica, administrativa y operativa, responsable del ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios en los términos de la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables. Las siguientes son algunas de sus varias funciones: Regulación y fomento sanitario de la producción, comercialización, importación, exportación, publicidad o exposición involuntaria de medicamentos y tecnologías para la Salud; La prevención y el control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre, la salud ocupacional y el saneamiento básico; el control sanitario del proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación y disposición final de equipos médicos, prótesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, y de los establecimientos dedicados al proceso de los productos, entre otros.

⁵² Es necesario hacer notar que instituciones del Sector Salud como el ISSSTE y el IMSS, han elaborado complementariamente códigos de Ética y códigos de Bioética.

El desarrollo de las actividades que se realizan en torno a la Práctica Clínica implica la observancia de los ordenamientos arriba mencionados. Permea en estos el espíritu del Código de Núremberg⁵³, del Código Internacional de Ética Médica⁵⁴, de la Declaración de Helsinki⁵⁵, y documentos posteriores cuyos fundamentos se encuentran en los documentos antes citados.

Así, en México, nuestro país, la práctica médica debe ceñirse a la observancia de ordenamientos como:

- **Carta de los Derechos Generales de los Pacientes.**

En ésta se reconoce el Derecho del Paciente a:

- Recibir atención de personal debidamente preparado y a ser informado cuando se requiere de ser atendido por otro médico;
- A recibir trato digno respetando sus creencias, preferencias y convicciones morales, en especial en lo relativo a sus condiciones socioeconómicas, de género, pudor y a su intimidad;
- A recibir de su médico tratante la información completa en relación al diagnóstico, pronóstico y tratamiento, expresada en forma clara, comprensible y de manera oportuna, de modo que se tenga conocimiento claro y pleno de su estado de salud, siempre con verdad y ajustado a la realidad;

⁵³ Elaborado en 1947 en la ciudad de Núremburg, Alemania.

⁵⁴ Código elaborado y aprobado por la Asociación Médica Mundial –WMA por sus siglas en Inglés– en 1949 en la ciudad de Londres.

⁵⁵ Documento creado por la Asociación Médica Mundial y presentado en su 18ª Asamblea de Junio de 1964, en Helsinki, Finlandia.

- A decidir con plena libertad y personal sin ningún tipo de presión o coerción, aceptar o declinar cada uno de los procedimientos diagnósticos o terapéuticos que le sean ofrecidos, así como cualquier medida extraordinaria de supervivencia cuando su estado sea terminal;
- A expresar de manera libre, por voluntad propia y sin coacción su consentimiento, siempre por escrito, cuando acepte sujetarse con fines de diagnóstico o terapéuticos a procedimientos que impliquen un riesgo, para lo cual deberá ser informado él o su tutor de manera amplia, clara y completa, cuáles son éstos y en qué consisten, así como también de los beneficios que se esperan y de las complicaciones que pudieran presentarse como consecuencia de dichos procedimientos, lo mismo que si decide participar en alguna investigación o donar algún órgano;
- A que toda la información personal otorgada a su médico o que sea obtenida del tratamiento que recibe o producto de cualquier estudio de investigación que el también autorice, sean asentados y registrados de forma veraz, clara, precisa, completa y legible en un expediente y sea manejada con absoluta confidencialidad y de ser necesario divulgarla, él mismo deberá expresar su voluntad para hacerlo;
- A recibir por escrito, a petición suya, la información necesaria para solicitar y obtener una segunda opinión sobre el diagnóstico, pronóstico o tratamiento otorgados y relacionados con su estado de salud.

Es el caso que en el Quinto Punto se refiere al *Consentimiento Válidamente Informado*, cuando en realidad, de acuerdo a la descripción que se hace de

manera textual, se trata de *CONSENTIMIENTO INFORMADO*. Esta es una diferencia conceptual importante que es necesario hacer notar, pues se considera que aquí, *validación* es un concepto que debe definirse, y de manera adicional, determinar la persona que debe ser responsable de conducirlo y solicitarlo, por lo tanto no corresponde al paciente sino a otra persona diferente y directamente vinculada con el proceso. Este punto, que consideramos de medular importancia lo referiremos adelante.

Se han tratado ocho de los diez puntos, pues se considera que son éstos los que realmente se refieren a los derechos de los pacientes, en tanto que los dos restantes lo hacen a los médicos y a la institución de salud.

Este documento de la Secretaría de Salud, elaborado por una comisión interinstitucional y publicado en Diciembre de 2001, fue dirigido por la CONAMED y fundamenta su trabajo principalmente en la Ley General de Salud y en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.

1.2.2.2. Ley General de Salud.

En la publicación que de ésta realiza la Cámara de Diputados, además de establecer los lineamientos en que deberán fundar las actuaciones todas las entidades cuyo destino es la prestación de los servicios de salud, sean éstas públicas o privadas, presenta en el Capítulo IX ,+Derechos y Obligaciones de los Beneficiarios+del Sistema de Protección Social en Salud, el Artículo 77 BIS 37, las fracciones correspondientes que orientan y le dan soporte a los principios contenidos en la Carta de los Derechos Generales de los Pacientes arriba mencionada. Asimismo se describen la nominación, definición y funciones de la COFEPRIS.

Sin embargo, en el ARTÍCULO 77 BIS 37, Fracción V, que a continuación cito:

ARTÍCULO 77 BIS 37. Los beneficiarios del Sistema de Protección ... de los Regímenes Estatales de Protección Social en Salud.

V. Recibir información suficiente, clara, oportuna y veraz, así como la orientación que sea necesaria respecto de la atención de su salud y sobre los riesgos y alternativas de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y quirúrgicos que se le indiquen o apliquen.⁵⁶

No hay claridad en relación a la solicitud de consentimiento informado del paciente . o beneficiario. , pues no existe aquí referente alguno. En este artículo se hace referencia al derecho de recibir información y las condiciones en que deberá recibirse pero no al objetivo que se persigue que es el de solicitar al beneficiario su consentimiento para dichos procedimientos diagnósticos, terapéuticos y quirúrgicos que se le indiquen o se le apliquen.

La claridad en los textos, principalmente de una ley tan importante como lo es ésta, debe dar no solamente tranquilidad y confianza en las instituciones sino también y principalmente la seguridad de que se respetará la autonomía, la libertad y la dignidad de la persona frente a los procedimientos a que se somete para la recuperación de su salud, ya sea en una institución de salud pública o privada.

1.2.2.3. Código de la Comisión Nacional de Bioética.

La CONBIOETICA⁵⁷, a partir de la esfera de su competencia y teniendo como objetivo proteger los derechos humanos que le corresponden, tanto en lo colectivo como en lo individual y enfocándose de modo específico en 'el derecho a la salud', ha elaborado el Código de Bioética⁵⁸, documento que hace referencia a los principales códigos de ética que ha elaborado el hombre en los últimos doce

⁵⁶ Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión; Ley General de Salud. Publicada el 4 de Junio de 2014.

⁵⁷ Comisión Nacional de Bioética, por sus siglas CNB.

⁵⁸ Comisión Nacional de Bioética; Código de Bioética; En: <http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/interior/normatividad/normanac.html>

lustros; así mismo, al Juramento Hipocrático del que retoma, una de las sentencias que se ha establecido como argumento por gran cantidad de galenos para decidir por el comportamiento paternalista, esto es, tomar decisiones respecto al tratamiento médico clínico o quirúrgico para el paciente, independientemente del conocimiento que de éste pueda tener, "en bien de su salud" o "por su bienestar" y "la tranquilidad de su familia", decisiones que hoy toma el propio paciente. Establece en este código las acciones de salud que deberán ser aplicadas en un marco científico y humanista, respetando la dignidad y la autonomía de la persona, sin perder de vista la equidad y justicia distributiva de acuerdo con los principios de *beneficencia* y *no maleficencia*, establecidos ya en el Informe Belmont.

Así, en el Código de Bioética establece que la atención del médico, aunque el destino sea en principio la población, es finalmente el paciente quien está en contacto con él por lo que deberá:

- Darle atención profesional proporcionando un trato amable, digno, respetuoso y prudente,
- Darle a él o en su caso a un representante suyo, en lenguaje claro, veraz e inteligible, información sobre su padecimiento, el estado de gravedad que pueda presentar, las alternativas que existen para su tratamiento, así como las posibles complicaciones, buscando que también se incorpore al manejo de su propia enfermedad.
- Manejar con absoluta confidencialidad toda la información relativa a su enfermedad, así como también la derivada de todo proceso de investigación en el que él pudiera estar participando, siendo responsable de este manejo, principalmente el médico y las personas que tienen acceso a dicha información.
- Cuando el paciente haya establecido su voluntad anticipada, esta deberá ser respetada y acatada para evitar la aplicación de toda medida

extraordinaria, compleja o desproporcionada sin la posible recuperación de una vida física, psicológica o socialmente aceptable.

- Solicitar del paciente o su representante el consentimiento autorizando la realización de maniobras, procedimientos o tratamientos a efecto de recuperar su salud, para lo cual deberá ser amplia y detalladamente informado respecto a los riesgos posibles que enfrentará, así como los posibles beneficios esperados, con un lenguaje claro y comprensible con la finalidad de que sea claramente comprendido.
- Deberá asimismo respetar en lo absoluto las decisiones que de manera libre y por voluntad propia el paciente haya expresado, como respecto consecuente de su autonomía para aceptar o no los tratamientos o procedimientos ofrecidos para el cuidado de su salud.

1.2.2.4. Las Investigaciones Científicas y la CONBIOÉTICA.

La CONBIOÉTICA señala que:

- La participación en actividades de investigación es de gran importancia por ser ~~la~~ fuente de conocimiento para el desarrollo de las ciencias de la salud+ ya que tiene como beneficiarios a los pacientes y a la sociedad. Se estipula que solamente estas actividades deberán llevarse a cabo con responsabilidad considerando lo establecido en la legislación sanitaria y los acuerdos internacionales que nuestro país ha suscrito en este rubro, así mismo deberán ser revisadas y en su caso aprobadas por Comités de Ética de la Investigación.
- Es responsabilidad de los investigadores solicitar y recabar el consentimiento informado por escrito de las personas o si es el caso, de su tutor o representante, asentando de forma clara la descripción del estudio en el que está participando, así como de los riesgos y beneficios y el derecho que le asiste al paciente de retirarse de la investigación en

el momento en que lo desee, sin que afecte en lo absoluto la atención que posteriormente solicite.

- En las investigaciones cuyo patrocinio proviene de la industria farmacéutica o de productores de insumos para la salud, se debe justificar a plenitud su realización y ceñirse de manera estricta a las normas que se aplican a toda investigación con seres humanos, asegurando a estos el máximo beneficio durante la investigación.
- Se deberá excluir de cualquier investigación a todas aquellas personas constituidas como grupo de estudio o grupo testigo, cuya aceptación para participar se haya motivado por su condición de ser subordinados, reos o por el ofrecimiento de incentivos económicos, este conjunto de personas son vulnerables y por lo tanto deberán ser excluidas en razón de que se violenta su autonomía y se corrompe el ejercicio de su libertad de elección.
- Se deberán realizar actividades con la finalidad de preservar los sistemas ecológicos, la limpieza de alimentos, del agua para la protección de la salud humana y la biodiversidad. Se pretende influir en la construcción de una cultura social de la preservación de la vida y los ecosistemas en razón de que la interrelación que todos los elementos sostienen entre sí, implican de manera importante a los seres humanos, de manera que el deterioro de ellos impacta en la calidad de vida de los seres humanos.

Los ordenamientos referidos, tienen impacto en la vida social y determinan de alguna manera nuestras relaciones, pero están orientados al respeto de los seres humanos, especialmente de aquellos cuya calidad de vida se ha modificado de manera importante como consecuencia de algún padecimiento, afectando su desempeño en los quehaceres cotidianos y sus interrelaciones con las demás personas.

La vigencia de estos ordenamientos estriba en las recurrentes y casi cotidianas violaciones de la libertad y autonomía de personas y de poblaciones vulnerables que suceden al llevarse a cabo investigaciones con productos farmacéuticos nuevos. Estos eventos no solo se llevan a cabo en poblaciones pequeñas o rurales sino también en las grandes urbes en personas como es el caso Jesse Gelsinger⁵⁹, por el desarrollo de investigaciones en medicina genómica.

1.3. Contexto conceptual.

1.3.1. Informe Belmont y el desarrollo de principios éticos.

1.3.1.1. Tratamiento clínico y tratamiento farmacológico por investigación.

La referencia a las acciones arriba mencionadas, llevadas a cabo por médicos en los hospitales, nos remite a plantear una necesaria distinción entre estos dos tipos de actividades que vinculan al médico con su paciente y que implican dos diferentes fines. Una de estas tiene como objetivo proporcionar un tratamiento clínico que puede ser quirúrgico o bien proporcionar un tratamiento clínico farmacológico, ambos son tratamientos clínicos. La otra actividad que vincula al médico con su paciente es aquella que tiene como finalidad ofrecerle un tratamiento farmacológico a partir de su participación en un proyecto de investigación en el que se emplean productos farmacéuticos. Dicho tratamiento consistirá en recibir medicación en condiciones especiales al desarrollar solamente determinadas actividades, según se han establecido en un proyecto de investigación farmacéutica. En ambos casos el médico es el agente que está en contacto con el paciente y el que le proporciona a éste la información que posibilita en ambas situaciones el consentimiento para recibir el tratamiento o para participar en el proyecto.

Precisando un poco, el concepto investigación hace referencia a aquellas

⁵⁹ Sophia M. Kolehmainen; En: La Peligrosa Promesa de la Terapia de Genes; Consultado en: <http://www.actionbioscience.org/esp/biotecnologia/kolehmainen.html>

actividades que se han diseñado con el objetivo de crear conocimientos generalizables o bien, conocimientos que permiten hacerlo⁶⁰. De aquí entonces que el concepto investigación médica implica estudios médicos y de conducta relativos a la salud humana. En razón de lo anterior, estas implicaciones se concentran en la investigación biomédica, un concepto que específicamente está vinculado a la salud de los seres humanos.

La participación de los sujetos en los proyectos de investigación no es una actividad reciente, data de más de medio siglo, sin embargo las condiciones en las que participan y los argumentos que se les exponen para que lo hagan han cambiado de manera radical. Es necesario no soslayar que en la producción de medicamentos se tiene como origen y fin, principalmente al ser humano, y aunque los objetivos de las empresas farmacéuticas que financian los proyectos no son esencialmente filantrópicos, se involucran intereses que desvirtúan los fines terapéuticos de la medicina. Con esto se hizo necesaria la creación de un reglamento o conjunto de normas que permitiera guiar las acciones de las personas que están involucradas con los proyectos de investigación, ya sea de manera directa como los investigadores, o como vínculo directo con el paciente como es el caso del médico. Este conjunto de normas se constituyó en el Código de Nüremberg elaborado en 1946 al terminar la Segunda Guerra Mundial.

Con este código se introduce el factor ético en la investigación con seres humanos y se establece un parámetro histórico para la construcción de los documentos posteriores que permiten reducir cada vez más los factores que

⁶⁰ El concepto investigación designa una actividad pensada y planeada, esto es, diseñada para probar una hipótesis que permitirá obtener conclusiones y como consecuencia, desarrollar o contribuir a la construcción de un conocimiento generalizable –como es el expresado en teorías, principios y en la formulación de relaciones– y que tienen como elemento importante la posibilidad de ser comprobados utilizando métodos científicos que se sustentan principalmente en la observación y la inferencia.

La investigación se debe describir y registrar, por lo general, en forma de un protocolo en el que se establecen, entre otros elementos una hipótesis y un objetivo –que debe ser claro– y una serie de procedimientos claros y concretos para demostrar la hipótesis y alcanzar los objetivos.

pueden ser fuente de ambigüedades y generación de controversias para conseguir la justificación en la comisión de actos que desembocan en el daño a los sujetos que participan en proyectos o actividades de investigación⁶¹. Los documentos referidos después son base para la definición actual de consentimiento informado, y de la normalización de la conducta de los profesionales de la salud, asimismo de los sujetos que realizan investigaciones biomédicas con personas.

1.3.1.2. El Informe Belmont y el desarrollo de principios.

Como parte de la cultura construida, la figura que representa el médico no puede cuestionarse en absoluto pues forma parte de un grupo de autoridades morales que per se, ejercen control sobre las personas que con independencia del lugar donde habitan, siguen sus indicaciones de manera que nosotros ahora no podemos entender. Dicho de otro modo, son personas cuya autoridad moral es incuestionable porque persiguen nuestro bienestar, de aquí que debemos pensar que las acciones de los médicos tienen como fin, sino el único si el principal, que el paciente recupere su salud o una mejor calidad de vida.

Actualmente, en el interés de mejorar la calidad de vida de los enfermos convergen varias figuras que en la mayoría de los casos tienen también entre sí intereses comunes. Es posible mencionar, de manera enunciativa mas no limitativa, a los profesionales de la salud: médicos, enfermeras, biólogos, nutriólogos, farmacobiólogos y un largo etcétera, y a las mismas instituciones de salud que los albergan. Otra figura de no menor importancia, la constituyen las instituciones que realizan investigaciones con seres humanos con fines científicos como las universidades o los laboratorios farmacéuticos, de las cuales varias de ellas han construido en nuestra sociedad una respetable figura con incuestionable autoridad moral y ética.

⁶¹ National Institutes of Health; Informe Belmont, Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación; Consultado en; http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/10._INTL_Informe_Belmont.pdf; Última consulta: 29 de Agosto de 2014.

Sin embargo, se tienen ahora lineamientos establecidos a partir de las actividades que realizaron los médicos nazis que presentaron como audaz argumento, el considerarlas parte de un proyecto de investigación científica médica. Estas fueron en un elevado porcentaje acciones en contra de la persona humana, justificadas solo por la fuerza y violencia con la que fueron sometidas.

Es innegable que la ciencia ha mostrado avances importantes y con ello grandes beneficios sociales, pero al mismo tiempo ha planteado dilemas éticos difíciles, los cuales han sido resueltos precisamente al margen de la Ética. Estos problemas se abordaron durante los juicios de los crímenes de Guerra en la Ciudad de Núremberg, obteniéndose el prototipo de norma de conducta, referente primario para otros códigos que posteriormente aparecen⁶² para tener la certeza de que las investigaciones médico-científicas que involucren sujetos humanos se lleven a cabo bajo principios éticos.

Considerando que los códigos son un conjunto de reglas, algunas de ellas generales y otras específicas que orientan y guían en su quehacer a los investigadores o supervisores de investigación, con frecuencia éstas no llegan a cubrir situaciones que son complejas entrando en ocasiones en conflicto por la dificultad que representa su interpretación o su aplicación. Por lo anterior se hace necesario constituir principios éticos más amplios para la construcción de una base conceptual que permita formular, criticar y sobre todo aplicar las reglas específicas. Finalmente, varios casos de los que se tiene registro dirigieron la atención pública hacia este tipo de problemas, la forma en que se abordaron y la forma en que la investigación fue planteada y desarrollada; entre ellos se encuentra el caso Tuskegee, una investigación sobre el desarrollo de la Sífilis en la población negra de Tuskegee, en el estado norteamericano de Alabama.

⁶² Desde 1945, distintas organizaciones han elaborado códigos de conducta reguladores de las pautas de conducta apropiadas para la experimentación humana en la investigación médica. Los más conocidos son el Código de Nuremberg del año 1947, la Declaración de Helsinki de 1964 (revisada en nueve ocasiones), y las 1971 Pautas (codificada en Regulaciones Federales en 1974) publicada por el Departamento de Sanidad y Educación de los Estados Unidos.

Producto de una denuncia de la violación de los derechos humanos de la población negra afectada, en 1974 es creada por parte del Gobierno de los Estados Unidos de Norteamérica la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento. De los trabajos de esta comisión se genera El Informe Belmont, que tiene como uno de sus objetivos fundamentales determinar y establecer los principios éticos básicos que deben regir la investigación biomédica y de comportamiento que incluya sujetos humanos, así como establecer las directrices a seguir para garantizar que la investigación se lleve a cabo de acuerdo a los principios contenidos en este informe, que esencialmente tienen el objetivo de cuidar a la persona humana.

Estas normas, las que nos ocupan, son establecidas para guiar el trabajo de los investigadores o a los evaluadores de la investigación, aun cuando en alguna situación compleja resulte complicada su aplicación. Así, los principios éticos más amplios se establecieron para proporcionar las bases sobre las que ciertas reglas específicas puedan ser formuladas, criticadas e interpretadas para su correcta aplicación.

Del Código de Núremberg surgen tres principios generales y se reflejan en el Informe Belmont puesto que son fundamentales para la investigación en la que se involucran seres humanos. Aunque otros pudieran ser también relevantes, estos son amplios y formulados de manera que su generalización ayuda a los científicos, los revisores, los sujetos y a los ciudadanos a entender, comprender los temas y proponer soluciones a los problemas éticos inherentes a la investigación con seres humanos. Este informe contiene una necesaria definición y distinción entre los conceptos investigación y práctica, una discusión de los tres principios éticos básicos, los cuales son: Respeto por las personas, Beneficencia y Justicia y notas sobre la aplicación de estos.

1.3.2. Ética de Principios de Beauchamp y Chidress.

1.3.2.1. Práctica e Investigación.

La adquisición de conocimiento ha sido para el ser humano una tarea que se convierte en muchos casos en la meta de un individuo que por sí solo desarrolla su propio método para acercarse a él; se convierte también en una meta grupal o en ocasiones institucional, es el caso de los centros de estudio. Pero cuando se trata del conocimiento que se genera para explicar fenómenos puede llegar a ser valuado por la aplicación que de él se hace, es el caso de las investigaciones clínicas para procedimientos quirúrgicos o de aquellas en las que se busca aliviar o curar un padecimiento a través del empleo de medicamentos, es el caso de los productos farmacéuticos. Se trata entonces de una investigación científica, que para ser tal debe cumplir con estándares de procedimientos debidamente registrados una vez reunidos los requisitos que le harán acreedora del permiso correspondiente para proceder a desarrollar el trabajo.

En el Reporte Belmont se hace referencia, ya desde entonces, a la necesidad de diferenciar dos conceptos que en las actividades de investigación con seres humanos son de gran importancia y que se confunden, en ocasiones deliberadamente, en la medida en que no hay claridad en la comprensión de estos: *práctica e investigación*.

El término *práctica* se refiere a las intervenciones especial y únicamente diseñadas para aumentar el bienestar de un sujeto . que puede ser o no paciente. en la que se tiene una expectativa razonable de éxito. Por otra parte el objetivo de la práctica médica o del comportamiento es proporcionar diagnóstico, tratamiento preventivo o terapéutico a determinados individuos⁶³.

⁶³ Aunque la práctica médica generalmente supone intervenciones cuyo fin es sólo acrecentar el bienestar de un individuo en particular, en algunas ocasiones estas intervenciones se aplican a un individuo con el fin de acrecentar el bienestar de otro o, como en otros casos, una intervención tiene el doble fin de

El término investigación, como contraste, designa una actividad diseñada para el trabajo científico y orientada a la construcción del conocimiento.⁶⁴ Por otra parte, los modos de proceder radicalmente nuevos deben ser objeto de una investigación formal para cerciorarse si son seguros y eficaces, de esta manera, los comités de práctica médica tienen la responsabilidad de insistir en que una innovación de importancia sea incorporada en un proyecto formal de investigación. En razón de orientar a un mejor control de estos procedimientos, la regla general es que en cualquier actividad donde haya un elemento de investigación debería someterse a revisión por una comisión o comité para la protección de los sujetos humanos.

1.3.2.2. Principios éticos básicos.

Los *principios éticos básicos* se refieren a los criterios generales que son fundamento para entender, comprender y justificar muchos de los preceptos éticos y valoraciones particulares de las acciones humanas. Los siguientes son los principios derivados del Informe Belmont y tienen particular importancia para la ética de la experimentación con seres humanos:

- a) de respeto a las personas,
- b) de beneficencia y
- c) de justicia.

ampliar el bienestar de un individuo en particular, y al mismo tiempo, beneficiar a otros (v.gr., la vacuna que protege al que la recibe y a la sociedad en general).

El hecho de que algunas formas de práctica además de favorecer inmediatamente al individuo que se somete a la intervención contenga otros elementos no debería crear confusión en la distinción entre investigación y práctica. Incluso cuando una forma de proceder que se aplica en la práctica puede producir un beneficio a un tercero, sigue siendo una intervención cuyo fin es acrecentar el bienestar de un individuo en particular o a grupos de individuos; por consiguiente se trata de práctica y no hay necesidad de someterla a una revisión como si se tratara de una investigación.

⁶⁴ Consultar nota de pie de página número 60, página 55.

1.3.2.2.1. Respeto a las personas.

Respetar a las personas implica a su vez por lo menos dos principios éticos:

- a) Que todos los individuos deben ser tratados como entes autónomos, y
- b) Que todas las personas cuya autonomía está disminuida tienen derecho a ser protegidas.

Se encuentran aquí dos prerequisites morales diferentes: el reconocer la autonomía de las personas y reconocer que se necesita la protección para aquellos cuya autonomía está de algún modo disminuida.

La persona autónoma es un individuo con la capacidad de deliberar^{65,66,67} sobre sus fines personales y de actuar bajo la dirección de esta deliberación. El respeto a la autonomía significa dar valor a las consideraciones y opciones de las personas autónomas, a sus criterios razonados y abstenerse a la vez, de poner obstáculos a sus deliberaciones y sus acciones. No respetar a una persona autónoma es negarle la libertad de obrar de acuerdo con sus criterios razonados, o privarle de la información que se requiere para que se forme un juicio meditado cuando no hay razones que obliguen o justifiquen a obrar de este modo.

Sin embargo, no todo ser humano es capaz de autodeterminación. El poder de autodeterminación madura a la largo de la vida del individuo, y algunos de estos pierden este poder en parte o completamente a causa de una enfermedad de disminución mental provocada por algún agente ajeno a su voluntad, o de circunstancias que limitan severamente su libertad. El respeto por los que no han llegado a la madurez y por los incapacitados requerirá brindarles protección hasta que alcancen su madurez o bien mientras se encuentren incapacitados.

⁶⁵ La deliberación como acto individual mediante la evaluación de condiciones o ponderación de valores es un derecho inalienable de todo ser humano que nos permite reconocer en él la capacidad de razonar. Permite que una vez se tenga el fin, analizar y evaluar las posibilidades para llegar a él y obrar en consecuencia.

⁶⁶ Abbagnano, Diccionario de Filosofía, F. C. E.; Segunda Edición; 1974; México; pp. 290, 291.

⁶⁷ Diccionario de la RAE, y de la Academia Mexicana de la Lengua.

Para algunas personas el grado de protección que se les brindará deberá depender del riesgo que corren de sufrir daño y de la probabilidad que tienen de obtener un beneficio. El juicio con el que se decide si un individuo carece de autonomía debe . para su beneficio. estar en un programa de evaluación periódica y como es de esperar, variará el juicio y resultado de esta evaluación según la diversidad de las nuevas situaciones y aun cuando podemos ya suponer, esta condición podrá en estado de preocupación innecesaria al sujeto, razón por la que se considera que a este grupo de personas se refiere el concepto de población vulnerable.

En la mayoría de las investigaciones en las que se emplean seres humanos, el respeto a ellos exige que su ingreso en la investigación sea de manera voluntaria y con la información adecuada. Sin embargo, en algunos casos, la aplicación de este principio no es obvia. El uso de prisioneros como sujetos de investigación nos ofrece un ejemplo instructivo. De una parte, parecería que el principio de respeto a las personas requiere que no se les excluya de la oportunidad de ofrecerse para la investigación, pero por otra, bajo sus condiciones de vida pueden ser obligados o ser influenciados de manera sutil, a tomar parte en estas actividades a las que, en otras circunstancias, no se participarían de manera voluntaria. El respeto a las personas nos demanda que se les proteja. El dilema aquí es, o permitir que se presenten *voluntariamente* o *protegerles*. Respetar a las personas, en los casos más difíciles consiste con frecuencia en ponderar demandas opuestas demandadas por el mismo principio de respeto.

1.3.2.2.2. Beneficencia

La Beneficencia tiene relación con el trato a las personas de manera ética no sólo respetando sus decisiones y protegiéndolas de daño, sino también esforzándose en asegurar su bienestar. La acepción más común de este concepto es la referencia a todos aquellos actos de bondad y de caridad que van más allá de la obligación estricta. Debemos entender Beneficencia en sentido más radical, como una obligación. De aquí surgen dos reglas generales:

1) No causar ningún daño, y

2) Maximizar los beneficios posibles y disminuir los posibles daños.

La máxima hipocrática "no causar ningún daño"⁶⁸ ha sido durante mucho tiempo uno de los principios fundamentales de la ética médica. Sin embargo, incluso evitar hacer daño requiere aprender lo que es perjudicial y en el proceso para la obtención de esta información, algunas personas pueden sufrirlo. Más aún, el juramento hipocrático exige de los médicos que busquen el beneficio de sus pacientes "según su mejor juicio" de manera que aprender lo que producirá un beneficio, puede de hecho requerir exponer a las personas a algún riesgo. El problema planteado por estos imperativos, es decidir cuando buscar ciertos beneficios puede estaría justificado a pesar de los riesgos que pueda conllevar, y cuando los beneficios deben ser abandonados debido a los riesgos que conllevan⁶⁹. Esta máxima, en mi opinión, ha privilegiado que los médicos, asumiendo que su mejor juicio les llevará a tomar la mejor decisión y realizar las acciones que han planeado, solo que no consultan al paciente. Están violentando el derecho a ser respetado, incluso se coarta la libertad que le asiste para que él decida si acepta o no las acciones que ha planeado realizar el médico.

Las obligaciones que implica el principio de beneficencia afectan a los investigadores individuales y a la sociedad en general, pues se extienden a los proyectos de investigación y a todo el campo de investigación en su conjunto. En el caso de proyectos particulares, los investigadores y los miembros de la institución tienen obligación de poner los medios que permitan la obtención del máximo beneficio y el mínimo riesgo que se presenten como resultado del estudio e investigación.

El principio de beneficencia con frecuencia juega un papel bien definido y justificado en muchas de las áreas de investigación con seres humanos, y como

⁶⁸ Del latín "*primum non nocere*" primero no haré daño. Sentencia del Juramento Hipocrático.

⁶⁹ Lo que en mi opinión fortalece el deber de realizar la ponderación riesgo/beneficio, siempre a favor del sujeto participante.

ejemplo se tiene la investigación infantil. Lo que ayudaría a justificar que existen maneras efectivas de tratar las enfermedades de la infancia y el favorecimiento de un desarrollo saludable son los beneficios que sirven para justificar la investigación realizada con niños . incluso cuando los propios sujetos de la investigación no sean los beneficiarios directos. Entonces la investigación también ofrece la posibilidad de evitar el daño que puede seguirse de la aplicación de prácticas rutinarias previamente aceptadas cuando nuevas investigaciones hayan demostrado que son peligrosas. Con todo, el papel del principio de beneficencia no es siempre tan claro. Aquí, de nuevo como en todos los casos difíciles, las distintas demandas que exige el principio de beneficencia plantean al entrar en conflicto y exigir opciones difíciles.

1.3.2.2.3. Justicia

Responder a la cuestión ¿Quién debe ser el beneficiario de la investigación y quién debe sufrir sus cargas?, plantea un problema que afecta a la justicia en el sentido de "equidad en la distribución" o "lo que es merecido". Se hace injusticia negando un beneficio a una persona que tiene derecho al mismo sin algún motivo razonable, o cuando se impone indebidamente una carga. Otro modo de entender el principio de justicia es afirmar que los iguales deben ser tratados con igualdad. Sin embargo, esta afirmación requiere una explicación a las siguientes cuestiones que están implicadas: ¿Quién es igual y quién es desigual? Sin embargo, es necesario considerar otras, como por ejemplo: ¿Cuál o quién es el referente para realizar la discriminación? ¿Cuáles son los parámetros que poseen para aplicar la discriminación? y ¿Quién debe realizarla?.

¿Qué cualidades o motivos pueden justificar el desvío en la distribución por igual? Habrá quienes estén de acuerdo en que la distribución basada en experiencia, edad, necesidad, competencia, mérito y posición constituyen a veces criterios que justifican las diferencias en el trato por ciertos fines dando paso a la inequidad e imparcialidad. Existen varias propuestas aceptadas sobre la justa distribución de cargas y beneficios para explicar bajo qué consideraciones la gente

debería ser tratada con igualdad; cada una de ellas menciona una cualidad importante que establece la base para la distribución de cargas y beneficios:

- A cada persona una parte igual,
- A cada persona según su necesidad individual,
- A cada persona según su propio esfuerzo,
- A cada persona según su contribución a la sociedad, y
- A cada persona según su mérito.

Las cuestiones de justicia se han relacionado durante mucho tiempo con prácticas sociales como el castigo y la contribución fiscal entre otros, empero, por contrario, ninguna de éstas han sido con frecuencia relacionadas con la investigación científica. No obstante, ya fueron previstas en las primeras reflexiones sobre la ética de la investigación con sujetos humanos y es un ejemplo claro la explotación de prisioneros como sujetos de experimentación en los campos de concentración nazis, acto que fue condenado como caso especial de flagrante injusticia. En adición y en modo alguno cercano por su desarrollo cronológico e histórico en los Estados Unidos de Norteamérica, desde 1932 y por cuarenta años, para la realización del estudio de la sífilis en Tuskegee se emplearon a individuos negros de áreas rurales en situación desventajosa, con el objeto de estudiar el curso que seguía esta enfermedad al abandonar el tratamiento, una enfermedad que no era sólo propia de aquella población. A estos sujetos se les privó de todo tratamiento, habiéndose ya demostrado ser efectivo uno existente a fin de que el proyecto no sufriera interrupción, esto ocurrió por mucho tiempo después de que el uso de la penicilina para este tratamiento fuese una práctica generalizada.

Desde esta perspectiva histórica, se puede notar cómo las nociones de justicia han tenido importancia en la investigación con sujetos humanos. Por ejemplo, la selección de sujetos de investigación necesita ser examinada a fin de determinar si algunas clases de ellos (como podrían ser pacientes que tienen seguridad social, o grupos raciales particulares, o minorías étnicas, o personas aisladas en instituciones) son seleccionados de manera sistemática por la sencilla

razón de que son fácilmente asequibles, puesto que su condición es comprometida, o pueden ser manipulados más que por razones directamente relacionadas con el problema que se estudia que por el interés en la solución al padecimiento implicado en el problema.

1.3.2.3. Aplicación de los Principios Éticos.

La aplicación de los principios éticos básicos a la conducción de las actividades de investigación nos lleva a considerar los siguientes requerimientos que los complementan:

- Consentimiento informado,
- Valoración de beneficios y riesgos,
- Selección de los sujetos de investigación.

1.3.2.3.1. Consentimiento informado.

Respetar a las personas demanda otorgar la oportunidad de escoger lo que pueda o no ocurrirles. Se debe otorgar esta posibilidad cumpliendo además con los elementos adecuados para considerar entonces que ha consentido de manera correcta.

A pesar de que parece clara la importancia del consentimiento informado, existen opiniones divergentes por cuanto se refiere a su naturaleza y posibilidad, para evitar ambigüedades se considera que debe estar constituido por tres elementos:

- Información,
- Comprensión y
- Voluntariedad.

1.3.2.3.1.1. Información.

Aun cuando la mayoría de los códigos o protocolos de investigación contienen puntos específicos para su desarrollo, tales como: procedimiento, fines riesgos, beneficios, procedimientos alternativos; son aspectos que se toman como base para informar a la persona y darle la oportunidad de preguntar de forma suficiente y además, retirarse de manera libre de la investigación en cualquier momento. También se han considerado otros puntos adicionales y se refieren a la forma en que se hará la selección de las personas y a la persona que será responsable de la investigación, entre otros.

Puede, sin embargo, elaborarse una relación compleja de puntos o aspectos para el elemento antes referido sin que esto indique la calidad ni la cantidad de la información que se deberá otorgar a la persona participante. Se ha llegado a considerar que la información se establece a partir de la experiencia que tiene el médico de la familia o el médico de la institución; aun así, la información se puede calificar como inadecuada. Puede proponerse que el médico revele la información que un voluntario razonable querría saber para elegir una opción en todo lo relativo a su cuidado. Es probable que la persona participante y voluntario tenga mayor interés por más información acerca de los riesgos que asume de manera voluntaria, que aquella que es además paciente, pues su participación obedecerá al simple y llano interés de ser atendido.

Pueden surgir problemas especiales cuando se hace necesario no revelar por completo la información sobre algún aspecto de la investigación en razón de que perjudicaría la validez del estudio. Aun cuando se dé el caso de que no es posible revelar toda la información por las características propias del estudio, debe asegurarse que:

1. La información incompleta es verdaderamente indispensable para conseguir los objetivos de la investigación.

2. No hay riesgo alguno que se le haya ocultado a la persona, a no ser que éste sea mínimo⁷⁰,
3. Existe una estrategia para informar a las personas en caso de ser necesario, así como para notificarles los resultados de la investigación.

Por último, la información sobre los riesgos en la investigación nunca debe ocultarse para asegurar la cooperación de los sujetos, y a sus preguntas directas sobre el experimento debe siempre darse respuestas verdaderas. Es necesario distinguir aquellos casos en los que dar a conocer la información invalidaría la investigación, de aquellos otros en los que la revelación causaría simplemente inconvenientes al investigador.

1.3.2.3.1.2. Comprensión de la información para el consentimiento informado.

El modo y el contexto en los que se comunica la información son tan importantes como la información misma. Puede ser el caso si se presenta la información de modo desorganizado, con rapidez, empleando lenguaje técnico y explicaciones abundantes e innecesarias y en una lengua diferente a la de la persona participante para no dejar casi tiempo para su comprensión, inclusive ignorando lo más posible las oportunidades de hacer preguntas, puede afectar de manera adversa y de modo importante la habilidad del sujeto en la construcción de una opción informada.

Debido a que la habilidad del sujeto para comprender es una función de la inteligencia, de madurez y del lenguaje, es entonces preciso adaptar la presentación del informe a su capacidad cubriendo por lo menos los aspectos que se han señalado, por lo que los investigadores tienen la responsabilidad de

⁷⁰ Es importante señalar que, calificar aquí como mínimo un riesgo, es un elemento que puede inducir al sujeto a participar y ser considerada esta acción como una inducción coercitiva para la toma de decisión en un sentido que beneficia al investigador, por lo que debe ser el sujeto el que decida si aun así desea participar en el proyecto.

cerciorarse de que el sujeto ha comprendido bien la información expuesta, de manera especial en lo relativo a la información referida a los riesgos para los sujetos, de manera que sea completa y adecuadamente comprendida puesto que adicionalmente, cuando los riesgos son más serios, la obligación también aumenta.

Este procedimiento adquiere mayor importancia cuando la capacidad de comprensión está limitada severamente . sea el caso por condiciones de inmadurez o disminución mental o por su corta edad, p.ej., niños de poca edad, pacientes con insuficiencia mental, enfermos terminales y enfermos que están en coma. . Cada clase de estas personas deberán considerarse por separado y de acuerdo con sus condiciones. Incluso, para ellas, el respeto exige que se les ofrezca la oportunidad de escoger, en cuanto les sea posible, si quieren o no participar en la investigación. Sus objeciones en contra de tomar parte en la investigación deben ser respetadas, a menos que la investigación les proporcione una terapia a la que no pueden tener acceso de otra forma. El respeto a las personas de este grupo también exige la obtención de la autorización de terceras partes a fin de proteger a los sujetos de cualquier daño. De esta manera, se respeta así por principio a estas personas, al reconocer sus deseos con la adición del recurso de terceros para protegerles de eventos adversos. Las personas que se escojan deberán ser aquellas que entenderán con mayor claridad la situación del sujeto incapaz, y obrarán teniendo en cuenta el mejor interés para éste. Se debería dar a esta persona que actúa en lugar del sujeto la oportunidad de observar los pasos que sigue la investigación, a fin de que pueda retirar al sujeto de la misma, si esto parece ser lo más conveniente para él.

1.3.2.3.1.3. Voluntariedad.

El hecho de que una persona realice una actividad que con anticipación ya lo ha decidido, implica haber tomado la decisión de hacerlo. Realizarlo en acuerdo con otra persona se convierte en un acto deliberado que implica su consentimiento o aceptación para realizarlo, más aun, si ha sido el acto voluntario entonces además, podemos considerarlo de consentimiento válido. Sin embargo, para ser

considerado de esta manera deben reunirse determinados elementos; debe haberse decidido exento de coerción⁷¹ y también exento de influencia indebida, dos elementos que en el ámbito de las actividades médicas o de investigación biomédica son lamentablemente frecuentes.

Presentar intencionadamente al paciente o al participante en un estudio las condiciones de salud en las que se encuentra, de manera exagerada enfatizando el peligro que implica su enfermedad, es ya una condición necesaria para influir de manera específica la acción predeterminada hacia obtener en un sentido el consentimiento informado. Así mismo, es posible influir en él con el ofrecimiento de soporte o apoyo económico . llámese recompensa, bono de soporte, etc.. en cantidad desmedida, inapropiada o desproporcionada, sin ofrecer seguridad en los beneficios del proyecto con el propósito de obtener el consentimiento. Sin embargo por otra parte, si el apoyo es en la justa medida lo que se proporciona de manera ordinaria, tratándose de una persona en condición de vulnerabilidad resulta en una influencia indebida. Otra posibilidad de ejercer presión se presenta cuando quien ofrece el apoyo para la participación sostiene una posición de autoridad superior a quien se demanda participar, presión que se incrementa mas al existir la posibilidad de recibir sanciones por desacato a un superior.

Aun así, siempre se tendrá algún tipo de influencia aunque en diferente medida, por lo que no es práctico analizar cada caso para establecer si es adecuado o no el otorgamiento del consentimiento en virtud del número que de ellos se presenta, pues resulta difícil o prácticamente imposible determinar dónde está el límite entre la persuasión correcta que es justificable y la influencia indebida, éticamente reprobable. Aún mas, existe la posibilidad de presentarse la influencia que se ejerce a través de los familiares o personas allegadas, por los que se puede hacer llegar la amenaza de suspensión de servicios de salud a quien tiene derecho a ellos por el desistimiento a colaborar.

⁷¹ Por coerción entendemos *Toda presión ejercida sobre alguien para forzar su voluntad o su conducta.*

Consultado en: Diccionario de la Lengua Española, R. A. E.; En:

<http://lema.rae.es/drae/?val=coerci%C3%B3n> ; Ultima consulta: 30 de Septiembre de 2014.

Con todo, se puede anticipar que la relación entre el paciente y el investigador o el médico, al final no termina bien como para participar en el estudio, más aun si se establecen litigios para la defensa de los derechos del paciente.

1.3.2.3.2. Valoración de riesgos y beneficios.

Valorar los riesgos y los beneficios permite asumir responsablemente la ponderación de la información sistemática y completa que ha sido recopilada y permite, al investigador, evaluar y determinar si la investigación está correctamente diseñada; permite al comité de revisión evaluar los riesgos y determinar si están debidamente justificados; y a las personas participantes esta valoración les ayuda que con más seguridad puedan determinar si participan o no.

El hecho de que la investigación se justifique desde una valoración favorable de los beneficios y riesgos establece una fuerte relación con el *principio de beneficencia*, al igual que la obtención del consentimiento obtenido de manera informada se vincula directamente con el principio de respeto por las personas.

El concepto *riesgo* se entiende como la posibilidad de que ocurra *algún* daño, significado que en ocasiones se pretende relativizar usando el adjetivo *pequeño riesgo* o *gran riesgo* refiriéndose a la posibilidad de que suceda y a la magnitud del daño que se prevé. Y el concepto *beneficio* es usado para referirse a aquello que relacionado con la salud se espera recibir. La importancia que es necesario destacar es que a diferencia de *riesgo* el término *beneficio* no implica probabilidades, lo que hay que procurar que el participante entienda con claridad.

De este modo, la valoración riesgo/beneficio debe referirse y preocuparse por la probabilidad y la magnitud de daño posible y a los beneficios anticipados haciéndose necesario no soslayar las distintas clases de daños y beneficios posibles, de este modo, la beneficencia exige proteger a las personas contra el riesgo de daño y considerar también la pérdida de beneficios que pueden obtenerse de la investigación.

1.3.2.4. Evaluación sistemática de riesgos y beneficios.

Equilibrar los beneficios y los riesgos de manera que estén en proporción favorable a la persona participante. requiere, aunque lograrlo sea difícil, realizar un profundo examen de toda la información que se ha acumulado para la investigación. Aun así, se hace necesario realizar estas revisiones de manera periódica con lo que se establece el carácter sistemático en estas evaluaciones. La importancia de este tipo de acciones radica en que toda investigación es per se dinámica por cuanto a la generación de conocimientos se refiere, puesto que los obtenidos son elementos cognitivos que permiten reconstruir o retroalimentar la investigación que está en curso. Este modo de proceder convierte la evaluación de la investigación en más rigurosa y precisa, mientras promueven la comunicación entre los miembros del consejo y los investigadores, de modo que esté menos sujeta a interpretaciones erróneas, a informaciones deficientes y a juicios conflictivos.

Empero, no es solo la investigación como procedimiento en sí mismo, sino la evolución y el impacto que tienen los propios resultados en las personas participantes. Y es precisamente aquí donde radica el argumento para establecer como requisito la sistemática evaluación, no solo de los avances logrados sino de los alcances del estudio, puesto que en relación a los riesgos siempre habrá modificaciones en cuanto se refiere a su magnitud.

En la evaluación de la investigación deberá ser evidente de manera clara y precisa que:

- a) Nunca se justificarán moralmente de nuevo algún tratamiento brutal e inhumano;
- b) Los riesgos serán reducidos a solamente aquellos necesarios para alcanzar los objetivos de la investigación y determinar si es estrictamente necesario emplear en ella seres humanos;

- c) La justificación expuesta para un riesgo significativo sea correctamente explicada y la revisión del comité sea extraordinariamente estricta, asegurando además que la participación de las personas es voluntaria;
- d) La participación de las personas o poblaciones vulnerables deberá ser correctamente justificada, especificando también con absoluta claridad elementos como la naturaleza y grado de los beneficios que se anticipan;
- e) Serán minuciosamente detallados y explicados los riesgos y los beneficios relativos a los documentos y procedimientos usados en el proceso de obtención del consentimiento informado;
- f) Como elemento de especial importancia para este proceso, deberán detallarse documentadamente las condiciones de la población vulnerable particular implicada en la investigación, así como la naturaleza y magnitud de los beneficios previstos.

1.3.2.5. Selección de los sujetos de investigación.

Han sido referidos el principio de respeto a las personas a través de la exigencia de consentimiento y el principio de beneficencia a través de la evaluación del riesgo/beneficio en el proyecto. El principio de justicia lo encontramos en la exigencia moral de que habrán de ser justos los procedimientos y los resultados en la selección de las personas de investigación.

La justicia está relacionada en la selección de los sujetos de investigación a nivel social y a nivel individual. En la individual, la selección de las personas requiere que los investigadores muestren y actúen con absoluta imparcialidad, lo que significa no ofrecer una investigación con beneficios solamente a aquellos que le favorecen, en tanto que a otros, como ~~no~~ ^{indeseables}, se les ofrecerá la participar en investigaciones que implican riesgos. Por otra parte la justicia social nos exige hacer una clara distinción entre los sujetos de un grupo basándose en la

capacidad diferente de cada uno para soportar responsabilidades, y aumentando éstas en aquellas que tienen. Podemos aceptar que se procede de acuerdo a un orden de preferencia de acuerdo a las características de cada grupo . adultos antes que niños por ejemplo. y para los sujetos vulnerables, cuya capacidad es claramente diferente, serán admitidos bajo ciertas condiciones, lo que en justicia garantiza su protección.

No obstante lo anterior y asumiendo que se procede con rigor en el proceso de selección, es posible que se presenten injusticias en apariencia, pues permean en todo este proceso los prejuicios sexuales, raciales y culturales establecidos en nuestra sociedad.

La labor del comité de revisión es delicada, si este término es aceptado, sin embargo está en juego la integridad de las personas que participan en una investigación biomédica para la que se buscarán incontables razones y se construirán ingeniosos argumentos para justificar ante el comité la realización del proyecto.

Aún cuando las instituciones públicas o privadas no pueden resolver un problema de esta naturaleza arraigado en nuestra sociedad, se puede considerar una distribución justa al llevar a cabo una selección ética de los sujetos de investigación.

1.3.3. Principios fundamentales en la obra de Beauchamp & Childress:

Respeto a la Autonomía, No Maleficencia, Beneficencia y Justicia.

El hombre se desenvuelve dentro de la sociedad actuando desde sus convicciones, y desde ahí las acciones que realiza están fundadas en la certeza de un comportamiento correcto. Pero la historia nos ha puesto en posición de reflexionar respecto de todas y cada una de las acciones que como uno, como un todo se han realizado, han modificado la proyección de vida de las demás personas en torno a los individuos con quienes configuran conjuntamente la sociedad, una sociedad que por momentos no tiene fronteras.

Las acciones que el hombre realiza tienen relación con su entorno social, con un entorno que es parte nuestro y las convierte en acciones con un sentido moral. El sentido moral deviene del actuar en el seno de la sociedad, en un lugar que existe por las relaciones y los valores que se construyen entre los sujetos que la conforman. Pero ¿qué se entiende por valor? Se entiende por valor aquello por lo cual se siente el ser humano atraído (como la belleza de una pintura o la valentía y el honor de Homero, etc.) es una síntesis que nace de la realidad subjetiva a la realidad objetiva.

El valor moral va más allá, participa de la naturaleza y de las características propias del valor en general pero contiene notas particulares que le definen, de entre las que se pueden citar que: el valor moral presupone necesariamente una persona; el ser humano siente responsabilidad de los valores morales; los valores morales presuponen la libertad de la persona⁷²; los valores morales califican a la persona en su totalidad; los valores morales afectan a la conciencia; los valores morales son indispensables.

Por otra parte, los principios y las reglas comparten son proposiciones normativas o juicios de valor y de deber con pretensiones de corrección. Entonces las reglas y los principios corresponden a la clase de normas o proposiciones que pretenden orientar en un sentido las acciones de los seres humanos, convirtiendo unas preferibles a otras.

El aspecto distintivo entre principios y reglas radica en que los principios son mandatos o proposiciones normativas que ordenan realizar algo en la mayor medida posible. En cambio las reglas tienen el carácter de mandatos definitivos en virtud de que, o se cumplen íntegramente o no, esto es, son prescriptivas. Tienen un contenido y un sentido preciso.

Después de haber sido denunciadas las actividades del estudio Tuskegee

⁷² Los actos humanos son actos morales, son actos que al llevarse a cabo presuponen la libertad de la persona que los realiza y necesariamente nos orientan hacia el contexto de la persona que los ejecuta.

en estado de Alabama, en los Estados Unidos de Norteamérica, primero por Peter Buxtun y posteriormente el 26 de Julio de 1972 por el periódico The New York, se desarrolla en ese mismo año una enérgica protesta pública que culmina con el establecimiento de la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos en Investigación Biomédica y Conductual⁷³ por parte del gobierno, la que después de abocarse al análisis del problema emite un informe que se conoce como Reporte Belmont, documento ya citado.

Los principios y la argumentación planteada en este Reporte son de gran relevancia y muestran la carencia de directrices éticas durante prácticamente la totalidad del tiempo (cerca de cuarenta años) del desarrollo del Estudio Tuskegee y más aun, la comisión de actos al margen no solo de toda moral, sino de ética profesional, que rayan en la sin razón por la falta de argumentos verosímiles verdaderos. Se ha considerado que además del Caso Tuskegee, lo que llevó a la indignación extrema (si es que es posible graduar la indignación acerca de actos cometidos contra la salud y la vida de seres humanos) son todos los sucesos ocurridos de manera paralela a este caso que empezó en 1932 en el estado de Alabama.

El deseo y la ocupación del profesional sanitario por mejorar la salud de las personas se ha desempeñado con diversas justificaciones que se construyen desde sus valores morales, donde la diferente concepción de estos ha permitido que se cometan acciones precisamente en perjuicio de su salud y de su vida, en especial cuando muchas de ellas tienen una salud y condición económica precaria, ubicándolos como población vulnerable. Y precisamente lo que pretenden establecer Beauchamp y Childress⁷⁴ en su obra son principios para

⁷³ National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (por su nombre en ingles). Es muy importante destacar que Tom L. Beauchamp formó parte de la comisión citada que se abocó al estudio del Caso Tuskegee y por ende, participó en la elaboración del Informe Belmont. Tomado de *Principios de Ética Biomédica*; Edición española; pp. VII – XV; 1994.

⁷⁴ Tom L. Beauchamp y James F. Childress, son los autores de la obra *Principios de Ética Biomédica*; editada por Oxford University Press, Inc., en 1994, a la que continuamente haremos referencia.

abordar de manera crítica desde la ética, aquellas acciones que se relacionan con la toma de decisiones para proponer o aceptar tratamientos o participar en las acciones que dentro del campo de la biomedicina se ofrecen para mejorar la calidad de vida de las personas que presentan algún padecimiento.

Si se considera que las personas que se encuentran enfermas, o bien su estado de salud es precario, establecen el contacto más importante para recuperar su salud con un médico, que bien puede ser el que le indica su institución de salud social . o con frecuencia ocurren con el médico de la familia. y de esta relación se llega a establecer otra por su conducto, que se trata con una institución de investigación que le ofrece la oportunidad de recibir tratamiento farmacológico a cambio de participar como sujeto de investigación, es frecuente que el médico se enfrente a tomar una decisión respecto a elegir entre dos o más posibilidades que puede ofrecer para el problema del sujeto, este tipo de situaciones o dilemas presentan distinto grado de complejidad y por lo tanto de dificultad para proponer la solución al problema de salud que está tratando.

La disyuntiva que significa la presencia de dos alternativas de solución para un problema en el campo biomédico son en realidad frecuentes, se denomina dilema. De acuerdo a Beauchamp y Childress, un dilema puede presentarse de dos formas: en una, parte de la evidencia muestra que un determinado acto es moralmente correcto y la otra parte muestra que es moralmente incorrecto, aun cuando en ambos casos la evidencia no sea concluyente; en la otra, una persona considera que moralmente debería y, al mismo tiempo no debería realizar un determinado acto. Considera estar obligado por una o más normas morales a realizar un acto y también por una o más reglas morales a hacer otro acto distinto; pero en razón de esta disyuntiva termina por no hacer uno ni otro acto, ambos argumentos son buenos y de peso pero ninguno le permite concluir en una decisión.

El juicio moral⁷⁵ que permite dar soporte al comportamiento humano, depende de tres elementos: a) Los hechos, su evaluación e interpretación; b) Las referencias éticas . reglas, principios o teorías éticas; y c) Las creencias, que bien pueden ser científicas o religiosas . p.ej. Los Testigos de Jehová rechazan toda transfusión sanguínea en nombre de sus creencias religiosas.

Beauchamp y Childress consideran que justificar significa demostrar estar haciendo lo correcto y lo más importante, demostrar que un juicio moral que está justificado requiere especificar cuáles son las razones que apoyan dicho juicio. Se deja como un apunte que existen varios modelos de justificación, no son el motivo de nuestro trabajo.

Para Beauchamp y Childress el principialismo es una metodología en la que se realiza una reflexión de orden teórico para llegar a la toma de una decisión racional, razonable y prudente. Esta metodología tiene como objetivo principal ayudar a la resolución de los problemas éticos que se plantean en el ámbito de la biomedicina.

Esta metodología se basa en cuatro principios fundamentales: *Autonomía*, *No Maleficencia*, *Beneficencia* y *Justicia*, que deben orientar moralmente la toma de decisiones. Son principios generales que necesitan de una especificación para lograr su aplicación, pero consideran que en caso de presentarse un conflicto se deberá proceder a una *ponderación*, para así saber cual principio o regla se encuentra más adecuada que los otros *en una situación concreta*.

Beauchamp y Childress hacen notar que estos cuatro principios y sus especificaciones tienen la misma jerarquía, ninguno es superior a otro, por lo tanto no son absolutos, es decir son *prima facie*, y deben cumplirse de manera obligatoria, siempre que no entren en conflicto con una obligación mayor. Esta metodología une la moralidad común . aquella que es compartida por todos los

⁷⁵ El juicio moral se define como el acto mental que expresado en enunciados nos permite afirmar o negar el valor moral de una situación determinada o de un comportamiento humano.

sujetos de un ámbito específico. con el modelo de fundamentación del coherentismo . denominado equilibrio reflexivo. que es el equilibrio entre los principios y los juicios ponderados.

El principialismo como una metodología, permite trabajar los problemas éticos para ser clarificados y en lo posible resueltos, si son analizados bajo la óptica los cuatro principios antes citados: Respeto por la autonomía, No Maleficencia, Beneficencia y Justicia.

Estos principios, debido a su amplitud, deben especificarse, esto es, reducirse a reglas menos indeterminadas con la finalidad de facilitar la decisión en principio moral y al final, ética. En ocasiones estos principios y las reglas que se derivan de ellos entran en conflicto por los que se hará necesario además, *ponderar y supeditar* tanto principios como reglas para entonces saber cuales deberán prevalecer en cada situación concreta considerando las circunstancias.⁷⁶

Puede ocurrir que las reglas que requieren especificación, ya con anterioridad han sido tratadas ante situaciones similares y específicas y se pretenda retomar esta ponderación. Ante esta situación de condiciones similares se puede pensar que se tiene ya el recurso de solución, sin embargo es necesario realizar una nueva especificación pues las circunstancias aunque similares, nunca serán iguales, nunca serán las mismas, si lo fueran estaríamos delante del mismo caso.⁷⁷

Es probable que los principios por ser generales se piensen vacíos y por ende ineficaces. Por esta razón se hace necesario concretarlos en normas particulares y se recurre a la especificación, que es un proceso mediante el que se reduce la indeterminación de las normas abstractas y se dotan de contenidos apropiados para guiar las acciones concretas. De este modo los principios deben ser especificados en reglas a partir de las cuales se derivan orientaciones más

⁷⁶ Notas de clase Maestría en Bioética, Septiembre de 2014.

⁷⁷ Ibidem.

concretas. De esta manera la especificación se justifica.

No solamente es necesaria la especificación en los principios y las reglas. Beauchamp y Childress consideran necesaria la ponderación, pues el hecho de ponderar ayuda a determinar cuál es el principio o la norma que sobrepasa a los otros en una situación concreta, pues las normas ponderadas son *prima facie*, no absolutas, ni de prioridad ni reglas con orden jerárquico.

La ponderación consiste en un proceso mediante el que es posible examinar y calcular la importancia de las normas, en tanto la especificación requiere desarrollar el significado y el alcance de las normas; ambos procesos son útiles; la primera para abordar casos individuales en tanto la especificación nos facilita desarrollar estrategias para actuar.⁷⁸

Con los antecedentes registrados respecto del comportamiento del personal médico en diversos casos de la medicina humana y que dieron origen al Reporte Belmont, Beauchamp y Childress plantean la necesidad de orientar las acciones de los profesionales de la salud para lograr una mejor atención a los seres humanos, a partir del análisis de las diferentes alternativas de solución desde la óptica de cuatro principios que proponen:

- a) Respeto a la autonomía. Este principio establece que es obligatorio respetar la capacidad de las personas autónomas para tomar decisiones
- b) No maleficencia. Este principio establece que no se debe causar daño ni perjuicio a las personas.
- c) Beneficencia. Principio que orienta sobre el otorgamiento de beneficios así como el análisis de la relación perjuicio-beneficio y de la relación coste-beneficio, y
- d) Justicia. Aquí encontramos normas que permiten garantizar la justa

⁷⁸ Tom L. Beauchamp y James L. Childress; Op. Cit. pp. 25-29.

distribución de los beneficios, riesgos y costos⁷⁹ (gastos por la generación del beneficio).

El asociar el segundo y el tercer principios, la no maleficencia y la beneficencia, se hace necesario pues aparecen asociadas de diferente modo en gran parte de la historia de la ética médica con el juramento hipocrático, en tanto que el primero y el último principios . el *respeto a la autonomía* y la *justicia*. , si bien han sido considerados importantes de alguna forma y en algún momento de la misma historia, es ahora que adquieren relevancia y más aun por los acontecimientos médicos ya referidos . experimentos nazis y el caso Tuskegee. y por los recientes avances que se han logrado en la tecnología de las ciencias biomédicas. Parafraseando a Thomas Percival, él sostiene que la maleficencia y la beneficencia son obligaciones fundamentales del médico, pero en presencia de un conflicto significativo son mucho más importantes que las preferencias y los derechos del propio paciente⁸⁰.

1.3.3.1. Respeto a la Autonomía.

Hablar de autonomía nos remite en principio a la acepción común referida en el derecho. Si bien etimológicamente tiene su origen en el griego *αυτοσ* = uno mismo y *νομος* = ley, regla o norma; cuyo significado se aplicó a describir el autogobierno de una ciudad o un pueblo mediante normas o leyes, ahora este término se refiere a las personas en un sentido similar, esto es, las personas tienen derechos de libertad, intimidad, libre voluntad, elección individual, por citar algunos; un término cuyo significado y sentido lo completa el contexto. La autonomía para Beauchamp y Childress se refiere a la regulación personal de uno mismo, sin interferencias externas de otros sujetos que pretendan controlarlo ni limitaciones personales, que le impidan, por ejemplo realizar una elección. Una persona autónoma se conduce con libertad de acuerdo con un plan que ha

⁷⁹ Op.Cit. Beauchamp y Childress; pp. 34-35.

⁸⁰ Ibídem.

trazado previamente⁸¹.

El hecho de que una persona elabore un plan para realizar una acción implica que debe poseer previamente la información necesaria para deliberar libremente y llevarla a cabo. Sin embargo, es necesario acotar que existen personas con discapacidad que por ende en ciertos momentos su control se encuentra en otras personas, o bien carecen de la capacidad de reflexionar y actuar en función de sus propios intereses, es decir, tienen menos autonomía. Se puede establecer que para que una persona sea autónoma debe:

- a) Tener libertad, actuar con independencia de las demás personas y
- b) Ser agente autónomo⁸², es decir debe tener la capacidad de actuar con intención.

Esta condición de autonomía disminuida que padecen algunas personas, las ubica como sujetos en condición de vulnerabilidad a los que éticamente se está en la obligación de proteger por cuanto a la intervención de sujetos ajenos a ellos y a sus intereses se refiere para la toma de sus decisiones.

Para Beauchamp y Childress respetar a una persona es necesario reconocer su derecho a tener sus propias opiniones y a elegir y realizar acciones que se basan tanto en sus valores como en sus creencias personales⁸³. El principio de autonomía implica, además de la obligación de no intervenir en los asuntos de otras personas, procurar las condiciones necesarias para que la elección de ellos sea en realidad autónoma, atenuando las circunstancias que pueden significar obstáculo o impedir la autonomía del acto⁸⁴. Los enunciados de

⁸¹ Ídem, p. 114

⁸² El tratamiento que estos autores le dan a este término –agente autónomo–, construye un concepto que identifica a la persona que asiste con el médico en busca de alivio a un padecimiento. El tratamiento bien puede ser clínico, pero también puede ser por participación en una investigación.

⁸³ Beauchamp y Childress, Op. Cit. p. 117

⁸⁴ Ídem p. 118.

este principio pueden realizarse de forma positiva o negativamente; la forma negativa del enunciado determina que las acciones autónomas no deben ser limitadas, restricción que recae en los otros⁸⁵. En tanto el principio enunciado de manera positiva nos obliga a ser respetuosos con la revelación de información, favoreciendo la toma de decisiones realmente autónomas⁸⁶. Para que este principio sirva de apoyo y proporcione una orientación adecuada y práctica para la conducta, debe ser especificado desde el contexto pues al considerar las circunstancias también consideramos los intereses que no le son ajenos. Esta especificación dará lugar a derechos y obligaciones de libertad, intimidad, sinceridad, confidencialidad y consentimiento⁸⁷, estos dos últimos elementos de gran importancia en la relación con el médico o profesional de la salud.

En virtud de que el principio de autonomía es *prima facie*, puede ser superado por otras consideraciones morales, como por ejemplo: mentir a un paciente supone una infracción grave del principio de autonomía. Por ejemplo, un paciente con cáncer inoperable e incurable⁸⁸, después de que el médico recopiló todas las pruebas y los resultados de los análisis pregunta a su médico: «¿No tengo cáncer ¿verdad doctor?», el médico mintiendo contesta «Está Ud. también como hace diez años». Esta mentira le quita al paciente información que es posible que le sea valiosa para saber cuáles serán las acciones que podría tomar, lo que supone una violación al principio de autonomía, sin embargo, ponderando, el principio de beneficencia puede justificar la mentira⁸⁹. Con lo anterior podemos pensar que el principio de respeto a la autonomía establece el derecho a determinar mi propio destino, lo que no significa que sea la única fuente de obligaciones ni derechos morales.

Considerando exigencias afirmativas del principio, se tiene la obligación

⁸⁵ Ibidem.

⁸⁶ Ídem p. 119.

⁸⁷ Ídem p. 118.

⁸⁸ Caso presentado en la obra de Beauchamp y Childress, p. 492.

⁸⁹ Ídem p. 119

positiva de ser respetuoso, ofreciendo la necesaria información para favorecer al máximo la toma de una decisión autónoma. Es difícil pensar en que pueden existir actos autónomos sin la intervención de otras personas que permiten ver las diferentes opciones posibles y viables. Por lo que respetar la autonomía obliga a, los profesionales de la salud a informar buscando y asegurando la comprensión y la voluntariedad fomentando la toma de una decisión adecuada.

Existe en la práctica médica la tentación de utilizar la autoridad del médico para seguir manteniendo la dependencia del paciente en vez de promover su autonomía, sin embargo, sin que sea una justificación, para respetar la autonomía, los propios pacientes deben estar preparados para dejar de sentirse dependientes y empezar a sentirse realmente autónomos lo que implica que deben asumir el control deseado o al menos el posible de la situación.

Desde esta perspectiva, el respeto a la autonomía implica no solamente la responsabilidad de una de las dos partes, profesional y paciente, sino de ambos, debemos aceptar que la carga no solamente le corresponde a uno de ellos, en este caso al profesional y que la tarea que le corresponde al paciente no es sentirse respetado dejando la obligación para el profesional, sino participar para estar en condiciones para recibir dicho trato en correspondencia y ser respetado, situación que lo pondría en condiciones para asumir la responsabilidad de la o las decisiones que debe tomar. Entonces, tanto los aspectos positivos como los negativos de este principio nos indican que para respetar hay que fomentar y cuidar de los intereses de las personas⁹⁰.

Para la aplicación de este principio, que se puede expresar en enunciados de forma positiva o negativa, es posible recurrir a algunas de las siguientes reglas morales:

- a) Decir la verdad,
- b) Respetar la intimidad de los demás,

⁹⁰ Ibídem.

- c) Resguardar la información confidencial,
- d) Procurar el consentimiento de los pacientes
- e) Ayudar, cuando se solicite, a tomar decisiones importantes.

Tanto el principio de respeto a la autonomía como las reglas en que puede especificarse, carecen de jerarquía uno con respecto al otro por ser *prima facie*, razón por la cual su ponderación es imprescindible.

Es necesario considerar que no se incluyen las personas que por diferentes razones como: inmadurez, ignorancia, coerción o incapacidad en virtud de que no tienen la capacidad de realizar acciones de manera autónoma. Pueden servir de ejemplo los niños, los drogadictos y los reos. Sin embargo estamos obligados a buscar estrategias para que la comprensión de la información y de sus condiciones se logre en la medida en que les permita tomar una decisión asumiendo la responsabilidad que de manera compartida con el profesional de la salud se posible alcanzar. Para estas personas es además necesario el apoyo de un tutor que aumente su protección de otra persona, solo que además le dé soporte legal.

1.3.3.2. No maleficencia.

Este principio en efecto se refiere a *no causar mal, no causar daño*, pero aunque ninguno de los principios es superior a otro cualquiera de ellos, en la ética médica implica *abstenerse intencionadamente* de realizar acciones que dañen.

Este concepto está relacionado con una sentencia que por su uso en los albores de la medicina que expresa *primum non nocere: primeramente debo no hacer daño*, máxima que acompañó también al juramento hipocrático aunque no de manera textual, se hizo aparecer como parte del significado de la expresión ~~al~~ *menos, no hagas daño*. El Código Hipocrático establece la obligación del médico, lo mismo a la no maleficencia como a la beneficencia, lo que es posible deducir de la sentencia: ~~Haré~~ Haré uso del régimen de vida para ayudar al enfermo, según mi

capacidad y recto entender, del daño y la injusticia me preservaré⁹¹.

En nuestros días, es común encontrar dilemas para llegar a una decisión para determinar si se otorga asistencia a enfermos que se encuentran en condiciones de salud críticas o terminales, ayudar puede significar prolongar su vida pero hacer daño como causa secundaria puede ocurrir al mismo tiempo, pues al prolongar su vida también se prolonga el extremo sufrimiento que padece. La reflexión sobre estos juicios y normas permite establecer un marco de referencia para la toma de decisiones sobre el soporte de tratamiento vital y la asistencia a la muerte. La interpretación de este principio que apruebe en lugar de rechazar los juicios sobre la calidad de vida, puede permitir que los pacientes, sus tutores y los profesionales de la salud acepten o rechacen los tratamientos después de haber ponderado detenidamente, lo mismo las ventajas que los inconvenientes de éstos⁹².

En ocasiones se piensa que en los principios de *no maleficencia* y de *beneficencia* encontramos el bien como elemento común. Es posible que se consiga elaborar un argumento que lo sostenga pero no es el objetivo común de ambos principios. No Maleficencia tiene por objetivo *no hacer daño, no hacer el mal*, en tanto que en el principio de Beneficencia tenemos como objetivo *hacer el bien, causar un bien*, que es muy diferente. El primero se expresa mediante sentencias con estructura negativa en tanto que el segundo se expresa con positivas; podemos recurrir a una estructura de principios planteada por Beauchamp y Childress:

- a) No se debe infligir daño o causar el mal,
- b) Se debe prevenir el daño y el mal,
- c) Se debe evitar o rechazar el mal o el daño,

⁹¹ Universidad de Navarra, España, Facultades de Ciencias y Farmacia; Depto., de Humanidades Biomédicas. En: "Juramento Hipocrático", en <http://www.unav.es/cdb/compromisos.html>; <consultado el 15 de octubre de 2014>

⁹² Beauchamp y Childress, Op. Cit., p. 179

d) Se debe hacer o promover el bien.

Aunque los principios arriba señalados tienen la misma importancia, son *prima facie*, el primero de ellos tiene preferencia sobre el segundo. El último nos estaría presentando una obligación, empero, para ello habría que justificarlo.⁹³

La obligación de no hacer daño . no robar o no incapacitar por ejemplo. es diferente a la de beneficiar o ayudar a los demás . otorgando beneficios o promocionando su bienestar, como ejemplos. Las obligaciones que pueden implicar los principios de no hacer daño y de procurar beneficio llegan a ser en ocasiones estrictas por lo que requiere de ponderarlas y considerar las circunstancias para aplicarlas de la manera más adecuada. Podemos por último plantear como ejemplo el siguiente: El daño producido es insignificante . al producir una hinchazón después del pinchazo por una inyección. , o el beneficio es importante . la necesidad de una intervención importante o vital. vemos claro que la beneficencia tiene preferencia por sobre la no maleficencia.

Sin ser premeditado, he soslayado una característica que considero importante y que figura en ocasiones como objetivo principal del sujeto que las realiza; se trata de obtener algún beneficio o cambio de realizar una acción, es decir, los resultados utilitaristas que no siempre están presentes y también, no son siempre malos; sin embargo, finalmente vienen a cuestionar éticamente nuestro comportamiento y desempeño, cuestionamiento que debe ser más agudo y estricto tratándose de actividades biomédicas.

El concepto de *no maleficencia* tiene sentido a partir del concepto de *daño* que tiene varios significados que nos llevan a la ambigüedad con el concepto *injuria*, pues el concepto *daño* se refiere a *causar detrimento, menoscabo, dolor o molestia, maltratar o echar a perder una cosa*, en tanto el concepto *injuria* que

⁹³ Ídem p.180

significa ultrajar, ofender, causar daño⁹⁴, también hace referencia al término y al concepto daño. Beauchamp y Childress definen en un sentido el concepto *daño* para evitar confusión y permitir una correcta aplicación de los principios, en especial el de no maleficencia.

En un ejemplo sencillo, es posible ilustrar una diferencia que se da en el desarrollo de una acción: a causa de una tormenta de granizo, una persona es lesionada cuando pasa por debajo de un árbol cuya rama se desploma por efecto del peso excesivo del granizo acumulado y le provoca fractura de un brazo. Aquí se presenta el daño a una persona pero no hay agravio. Para ellos por daño se entiende obstaculizar, dificultar o impedir lograr los objetivos de una de las partes, por la causa o las acciones de la otra parte⁹⁵.

Asimismo, producto de las acciones u omisiones que una persona realiza en pro de otra es posible cometer una falta que está presente también en la relación médico-paciente, en el campo de la biomedicina. Las acciones que debiendo llevarse a cabo para la atención de un agente⁹⁶ se omiten, se denomina negligencia, que también puede deberse a la comisión de acciones indebidas por ignorancia o falta de capacitación adecuada en la práctica de su profesión⁹⁷. Puede llegar a ser justificada por lo que es necesario evaluar las condiciones y circunstancias del caso para cualificarlo. Para la especificación de este principio puede ser de apoyo considerar las siguientes reglas propuestas por nuestros autores y que tienen la misma categoría porque ninguna es superior a otra:

- No matar,

⁹⁴ Seco Raymundo, Manuel et. al.; Diccionario Abreviado del Español Actual; Editorial Santillana; 2000; España; p. 353.

⁹⁵ Es importante hacer notar que en las acciones de la otra parte está presente la intención y el móvil que es el elemento que también determina a participar de este modo, sin embargo, este componente no es motivo de nuestro trabajo.

⁹⁶ Aquí el termino agente se refiere al paciente o sujeto de investigación.

⁹⁷ Beauchamp y Childress, Op. Cit. pp. 184-185

- No causar dolor ni sufrimiento a los demás,
- No incapacitar,
- No ofender,
- No privar a los demás de los bienes de la vida.⁹⁸

La aplicación del principio de *no maleficencia* no es clara en ocasiones, se prefiere no ser maleficiente en la mayoría de las veces y como anteriormente se ha establecido, son las circunstancias del caso las que nos ayudarán a ponderar todos los elementos para determinar el correcto proceder, sin embargo, es posible encontrar situaciones más complicadas en:

- Tratar o No Tratar,
Las discusiones de este tópico se han centrado más bien en considerar la omisión o la comisión de actos. Con frecuencia los profesionales de la salud, incluso los familiares de un paciente, se sientan mas justificados a no realizar un determinado tratamiento que consideran que no generará grandes beneficios a al enfermo, que a retirar el tratamiento vigente. Pareciera que los resultados de una u otra decisión no fueran diferentes.
- Tratamientos Optativos o Tratamientos Obligatorios,
De acuerdo al principio, se afirma que es legítimo no instaurar un tratamiento extraordinario pero no la hay para no instaurar un tratamiento ordinario. La distinción entre técnicas de apoyo médico . alimentación e hidratación. y técnicas de mantenimiento o soporte . alimentación e hidratación. permite determinar en qué ocasión está justificado utilizar un tratamiento vital y cuándo uno solamente de soporte. De hecho estas situaciones una disyuntiva en ocasiones de difícil discernimiento. Se propone partir de la distinción de tratamientos optativos y tratamientos obligatorios, conceptos que se explican per sé y ponderan de forma más objetiva los perjuicios y

⁹⁸ Ídem p. 183.

los beneficios⁹⁹.

Estas situaciones implican un considerable esfuerzo para analizar minuciosamente y ponderar las circunstancias para tomar la decisión más adecuada que beneficie al paciente, después de haber sido éste clara y suficientemente informado.

1.3.3.3. Principio de Beneficencia.

El principio de *No Maleficencia* nos obliga moralmente, como ha sido expuesto, a no hacer daño, del mismo modo desde ahí, la moralidad nos está pidiendo ir un poco más allá de la abstención de dañar, nos lleva a procurar bienestar a las personas, y estos actos pertenecen más a la beneficencia. Este hecho nos lleva a la necesidad de distinguir de la beneficencia dos principios de ella que al paso de la historia se han vinculado de modo que uno de ellos se espera como consecuencia del otro; se debe distinguir la *beneficencia positiva* que demanda aportar beneficios de la *utilidad*, que espera que los beneficios y los inconvenientes que le acompañan estén equilibrados.

Por *beneficencia* se entiende la obligación moral de actuar en beneficio de otros. Beauchamp y Childress consideran que al referimos a la *beneficencia* debemos pensar más que en un acto de bondad o de caridad, en una obligación.

Con relación a la *beneficencia positiva* señalan que muchos actos de beneficencia no son obligatorios y sin embargo, el principio de beneficencia impone una obligación, de ayudar a otros a promover sus intereses que son además importantes y legítimos. Aun aceptando que la distinción entre lo ideal y lo obligatorio, moralmente es difícil, Beauchamp y Childress sostienen que el principio de beneficencia positiva apoya un conjunto de reglas morales de obligación más específicas. Los siguientes son ejemplos que nos permiten mostrar las reglas de beneficencia obligatoria: a) proteger y promover los derechos de

⁹⁹ Ídem pp. 189-193

terceros, b) prevenir daños a los otros, c) eliminar las condiciones que puedan causar daño a otros, d) ayudar a las personas discapacitadas, e) rescatar a las personas en peligro¹⁰⁰.

Los principios y las reglas de no maleficencia se diferencian de los principios y las reglas de beneficencia en diversos aspectos. Los principios y reglas de la primera se caracterizan porque: 1) son prohibiciones negativas de acción, 2) deben ser obedecidas imparcialmente y 3) ofrecen razones para establecer prohibiciones legales a determinadas normas de conducta. Por la otra parte, los principios y las reglas correspondientes a la beneficencia se caracterizan porque: 1) presentan demandas positivas de acción; 2) no siempre se tienen que obedecer de manera imparcial; 3) eventualmente ofrecen argumentos para sancionar legalmente al no ser cumplidas. El caso b) es importante en virtud de que, de hecho no es posible actuar de manera benevolente con todas las personas. Lo que no debemos soslayar es la posibilidad de actuar de manera imparcial, como cuando personas extrañas requieren auxilio bajo condiciones de mínimo riesgo.¹⁰¹

Las obligaciones de la beneficencia pueden hacer referencia tanto a la beneficencia general . aquella que se dirige a todas las personas. como a la beneficencia específica . aquella dirigida a grupos específicos. . En relación a la primera, lo importante es la delimitación entre lo obligatorio y lo ideal, situación de la que con seguridad se derivarán controversias o disyuntivas que pueden limitar o detener las acciones. Beauchamp y Childress plantean que el criterio correcto basado en la moral común, sería considerar que una persona tiene la obligación moral de prevenir el daño grave o el mal, cuando puede hacerlo sin causar conflicto grave con el propio modo de vida y tampoco causar perjuicios por comisión.¹⁰²

¹⁰⁰ Ídem pp. 245-249

¹⁰¹ Ídem pp. 248-250.

¹⁰² Ídem p. 251.

En relación con la beneficencia específica Beauchamp y Childress consideran que una persona tiene una obligación específica de beneficencia hacia otra persona, solamente bajo determinadas condiciones en el entendido de que la beneficiante, es consciente de los hechos importantes y es posible determinar y las condiciones para su aplicación.

CAPITULO II

2.1. CONCEPTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

2.1.1. Definición clásica de Consentimiento informado de Beauchamp & Childress y concepto de Consentimiento Válido

La relación entre paciente y médico siempre ha sido de gran importancia, aunque corrigiendo, se debe decir que ha sido, es y será de capital importancia por las implicaciones que tiene en el estado de salud de la persona con quien trata y de quien recibe la confianza para recuperar su bienestar. Las consecuencias que esto trae consigo son importantes en razón de las expectativas que se construyen a partir de la información que el médico le proporciona para que tome la decisión de aceptar el tratamiento que le propone. Actualmente este tipo de relación no solamente existe entre un paciente o enfermo y el médico, sino que se ha extendido a otras personas que están directa o indirectamente vinculadas con el médico y consecuentemente con él, como lo son quienes trabajan en el campo de la biología, la radiología, la enfermería, la genética y un largo etcétera, en donde se incluyen las personas que desarrollan trabajo de investigación en el campo de la biomedicina, donde se requiere la colaboración de seres humanos con el objeto de realizar las pruebas necesarias como parte del diseño protocolario que debe estar perfectamente descrito en el proyecto que se lleva a cabo. Se han referido antes los lineamientos establecidos en códigos de ética tales como la Declaración de Helsinki y el Informe Belmont y que son fundamento para que las autoridades sanitarias establezcan el registro, evaluación, aprobación, seguimiento y control de las actividades del proyecto propuesto por el patrocinador en el que se involucran seres humanos.

Desde el momento en que el médico entrega la propuesta que representa la oportunidad de recuperar su salud o su estado de bienestar, el paciente considera que es la solución real y verdadera para el problema que le aqueja. No es aquí el punto cuestionar si en verdad se trata de la solución adecuada o de la capacidad del médico, sí lo es señalar la condición de abandono del paciente a la propuesta que recibe y a la decisión que desde ya subyace y que es la que debe tomar, lo

que deberá mostrar otorgando su aceptación mediante la firma del documento que es esperado por el médico. Es importante considerar que la vulnerabilidad de los pacientes radica en la condición psicológica en la que se encuentran, producto en parte por su condición de salud. si en esta oportunidad se la brinda la información que el paciente necesita en las mejores condiciones de cantidad, claridad y pertinencia, se está respetando al paciente como persona otorgándole el derecho de decidir de manera libre y corresponsable con el profesional sanitario.

De los principios establecidos en el Informe Belmont y los establecidos y desarrollados con Beauchamp y Childress, se considera que el *respeto a la persona*, que deriva del principio de Autonomía, permite también establecer al Consentimiento Informado como un principio y derecho, también inalienable, que le es inherente al ser humano y que debe respetarse siempre, pues protege a la persona de cualquier acto que en él se realice y mejor aún, se pretenda realizar sin su aprobación, sin su consentimiento, sin estar completa y claramente informado en relación a las alternativas por las que puede optar, y los beneficios y los riesgos que acompañan dichos actos. El consentimiento, entendido como la aceptación para recibir un determinado y definido tratamiento clínico o quirúrgico, o participar en un estudio o proyecto de investigación, otorgado después de haber recibido la información y las explicaciones necesarias para que el paciente en estas condiciones de manera libre y sin coacción de ninguna especie, pueda deliberar para tomar una decisión, deja de eximir al profesional sanitario de la responsabilidad por los servicios ofertados y aceptados, sino que lo convierte y también al paciente o sujeto participante en corresponsable de los riesgos, pues es el profesional quien a partir de la información que proporciona, valida de modo indirecto la orientación del paciente para la decisión que éste está tomando. Deja de ser el *consentimiento informado* un simple proceso y trámite con el que se busca obtener la protección legal mediante un simple papel o documento firmado+ como objetivo único del profesional sanitario, para convertirse en *consentimiento válido*, en donde además de un documento es un fuerte vínculo entre el paciente y el profesional mediante el que ambos son corresponsables de la decisión que el paciente está eligiendo.

CAPITULO III

3.1. Aplicación del Consentimiento Informado ante problemas clínicos.

3.1.1. Investigación en adultos mayores.

Consideraciones generales. Los adultos mayores pertenecen a un grupo de personas con características que les distinguen del resto de la población en general, características determinadas por su estado de salud y se le identifica como *población vulnerable*. La vulnerabilidad o fragilidad se refleja en sus condiciones físicas, mentales, funcionales, entre otras, y su atención y cuidado la recibe de la medicina geriátrica que se enfoca en sus necesidades especiales, explicado así por la Sociedad de Medicina Geriátrica de Singapur:¹⁰³

La Geriátrica es una especialidad de la Medicina que se ocupa de las condiciones físicas, mentales, sociales y funcionales o en estado agudo o crónico, de rehabilitación o preventivo y al final de la vida en pacientes de edad avanzada. Este grupo de pacientes tiene un alto grado de fragilidad y patología múltiple activa, que requiere un enfoque holístico. Las enfermedades pueden presentarse de manera diferente en la vejez, a menudo son muy difíciles de diagnosticar, la respuesta al tratamiento a menudo es lenta y hay con frecuencia una necesidad de apoyo social. Por lo tanto, la Medicina Geriátrica supera a la medicina orientada a los órganos ofreciendo terapia adicional en un ambiente de equipo multidisciplinario. El objetivo principal es optimizar el estado funcional de la persona mayor y mejorar la calidad de vida y autonomía.^{104, 105}

Antes se ha señalado que, por norma general, si es posible realizar la investigación con individuos no vulnerables, no es éticamente aceptable la inclusión de personas vulnerables. Sin embargo, las investigaciones en la población de adultos mayores son necesarias¹⁰⁶. Abajo se exponen algunas razones que podrían justificar su participación:

Los investigadores necesitan la participación de las personas adultos mayores en

¹⁰³ Ética de la investigación científica; José Salvador Arellano, Robert T. Hall y Jorge Hernández Arriaga, Coordinadores; Querétaro; México: Universidad Autónoma de Querétaro, 2014

¹⁰⁴ http://www.geriatrics.org.sg/Defintions/Entries/2009/7/15_Geriatric_Medicine.html (28-09-2014)

¹⁰⁵ Op. Cit. Ética de la investigación científica.

¹⁰⁶ Ibidem.

sus ensayos clínicos para determinar cómo los nuevos medicamentos, terapias, aparatos médicos, intervenciones quirúrgicas o exámenes van a funcionar en estos adultos. Muchas personas mayores tienen necesidades especiales de salud que son diferentes de las que tienen las personas más jóvenes. Por ejemplo, cuando envejecen las personas, sus cuerpos pueden reaccionar de manera diferente a los medicamentos. Los adultos mayores pueden necesitar diferentes dosis de una medicina para tener el resultado correcto. Además, algunos medicamentos pueden presentar distintos efectos secundarios en las personas mayores que en los jóvenes.^{107 + 108}

En adición a lo anterior es importante considerar los problemas de salud de esta población como problema de salud social, según lo reconoce la ICH:

Debido al aumento de la población geriátrica (incluyendo pacientes de 75 años o más) y en vista del reciente avance en la farmacocinética y la farmacodinamia, en el año 1993 la Conferencia Internacional de Armonización estableció la importancia de los datos geriátricos (de todo el espectro de la población geriátrica) en programas de evaluación de todos los medicamentos.^{109 + 110}

En relación a los pacientes con Alzheimer, la Asociación de Alzheimer recomienda para los familiares o tutores:¹¹¹

Los tutores son responsables de supervisar la participación de los pacientes con Alzheimer, considerando los siguientes principios:

- La autorización para participar debe basarse en hechos precisos sobre los riesgos y beneficios potenciales del ensayo clínico y no en

¹⁰⁷ National Institute on Aging, National Institutes of Health, Clinical Trials and older people
http://www.nia.nih.gov/sites/default/files/clinical_trials_and_older_people_tipsheet.pdf (15-04-2014).

¹⁰⁸ Op. Cit. Ética de la investigación científica.

¹⁰⁹ Citado en *EFGCP Guidelines on Medical Research for and with Older People in Europe* - Final version 2013, http://www.geriatrie-online.at/mm/EFGCP_GMWP_Research_Guidelines_Final_edited_2013-05-27.pdf, citado en *ICH Studies in Support of Special Populations: Geriatrics, Questions and answers* (July 6, 2010); <http://www.ich.org>.

¹¹⁰ Op. Cit. Ética de la investigación científica.

¹¹¹ Alzheimer's Association: Protection of Participants in Research
http://www.alz.org/documents_custom/statements/protection_of_participants_in_research.pdf (28-09-2014)

subestimación de riesgos o reclamaciones exageradas de beneficio.

- Los participantes, de todas las investigaciones, deben ser protegidos de dolor o malestar significativo.
- Los representantes no deben permitir que la esperanza del participante en terapias eficaces superen la evaluación crítica de los hechos, disminuyendo la importancia de manifestar su abandono del ensayo.
- La decisión de un participante, de retirarse del ensayo, debe ser respetada, aunque algún familiar intente niveles razonables de persuasión.
- Si por parte del participante la decisión de retirarse del ensayo continúa, él debe ser retirado, aún cuando el representante tuviera interés en que su participación continúe.

Puede ser discutible la participación de pacientes con síntomas de Alzheimer en experimentos médicos por su posible condición compleja de co-morbilidad, que hacen riesgosa su participación, pudiendo escoger otros participantes no vulnerables. Sin embargo, otros especialistas defenderán su participación en razón de que los resultados no son aplicables para ellos.¹¹²

En relación a estos principios, la Asociación de Alzheimer considera que:

Si la investigación involucra riesgo mayor que el mínimo y si no existe un beneficio potencial razonable para el participante, sólo se les debe permitir colaborar a las personas que: (a) sean capaces de dar su propio consentimiento informado o (b) hayan ejecutado una instrucción de voluntad anticipada indicando su acuerdo específicamente para investigaciones. En cualquier caso, un familiar o un tutor debe estar disponible para supervisar la participación del individuo en la investigación.^{113, 114}

¹¹² Op. Cit. Ética de la investigación científica.

¹¹³ Alzheimer's Association: Protection of Participants in Research
http://www.alz.org/documents_custom/statements/protection_of_participants_in_research.pdf (28-09-2014)

3.1.1.1. Alzheimer

Caso: La Señora Camacho y un ensayo Médico sobre Alzheimer

El Dr. González, gerontólogo, tiene su consultorio privado en un edificio médico asociado con el hospital privado Santa Clara. Es uno de 20 gerontólogos reclutados por el laboratorio farmacéutico Buen Tipo para hacer ensayos clínicos de un medicamento adecuado para detener el progreso de Alzheimer. Se espera que cada gerontólogo enliste 20 pacientes en una investigación para la que se diseñó un ensayo que es doble-ciego, para lo cual el laboratorio va a pagar \$ 2,000.00 por cada paciente enlistado.

La Sra. Camacho, con 66 años, recibe un diagnóstico de senilidad incipiente (que probablemente sea de tipo Alzheimer) desde hace 4 años. Vive sola en un departamento pero tiene vecinos que la cuidan. Normalmente la señora Camacho está alerta y parece estar bastante consciente, pero eventualmente sufre pérdida de memoria. Se le encontró una vez, por ejemplo, vagando por su vecindario cuando una amiga suya llamó a la seguridad pública. En ese momento, no recordaba la dirección de su casa. En opinión del doctor González, la Sra. Camacho es capaz de decidir por sí misma sobre el cuidado de su salud.

Después de una conversación sobre su medicación y la posibilidad de inscribirse en la prueba clínica, la Sra. Camacho dijo que estaba de acuerdo y dispuesta a entrar al ensayo clínico. Cuando regresó al consultorio para su entrevista de información y consentimiento, la señora Camacho dijo que su hija se opuso a su participación en cualquier ensayo clínico en absoluto, pero que por su parte todavía estaba dispuesta para participar.

De hecho, la hija de la señora, preocupada, llamó al doctor González para decirle que su mamá se confunde, se desorienta y no debe permitírsele tomar tal decisión por sí misma.

La señora Camacho dice que entiende su propia condición . que debido a su edad, la sangre no llega a su cerebro a veces y entonces se pone olvidadiza. Pero dice también que tiene confianza en su médico y quiere aceptar el riesgo de

¹¹⁴ Op. Cit. Ética de la investigación científica.

este ensayo para ayudar en el descubrimiento de nuevos medicamentos para personas de su condición de salud, además de lograr la posibilidad de mejorar su propia condición.

La cuestión que se plantea es:

¿Cómo debe el doctor González conducirse con esta paciente?^{115,116}

Análisis: La situación de la Sra. Camacho pone de relieve su condición de vulnerabilidad que no puede ser soslayada debido a los espacios temporales de pérdida de memoria que padece . y la probabilidad de padecer Alzheimer. . Es muy probable que en estas condiciones la Sra. Camacho tome una decisión que pueda significar un riesgo para ella, incluso considerando que participaría con el propósito de generar alguna alternativa para mejorar su condición de salud y la de otras personas en condición similar. La oposición de su hija obedece a la natural reacción para proteger a su madre por la relación que entre ellas existe y que la considera, por su condición de salud, incapaz mentalmente para decidir sobre su participación en el proyecto y más aun, si no tiene la certeza de obtener algún beneficio.

Sin embargo, atendiendo a las particularidades de este caso:

- a) la pérdida de memoria que sufre la señora Camacho es eventual y no permanente por lo que el médico tiene que ponderar si la Sra. Camacho es capaz o no de tomar sus propias decisiones;
- b) el estado de lucidez de la señora Camacho (que presenta la mayor parte del tiempo) le ha permitido comprender las explicaciones de su médico, razón por la cual acepta participar en el estudio, justificando incluso con una argumentación correcta en relación a la aportación que haría para la obtención de nuevas alternativas para mejorar su

¹¹⁵ Dr. Robert T. Hall; Bioética institucional: Problemas y prácticas en las organizaciones para el cuidado de la salud; Fontamara y UAQ.; México; 2008

¹¹⁶ Comentado en asesoría con el Dr. Robert T. Hall.

condición de salud y la de otras personas como ella, y;

- c) es muy probable que debido a la condición de salud de la Sra. Camacho no le informara de manera clara ni completa a su hija, lo que explica su reacción en contra de su participación en el ensayo.

Por lo antes expuesto, se puede establecer que al impedir que la Sra. Camacho participe en el estudio como es su intención, se violenta el derecho a la autonomía que tiene para decidir sobre su participación en la búsqueda de alternativas para mejorar su condición de salud.

Por otra parte, la hija de la Sra. Camacho puede participar con el apoyo del médico para conocer con claridad y suficiencia la información que a su mamá se le ha proporcionado, para que pueda tomar una decisión sin coerción alguna respetando su voluntad.

Propuesta: en virtud de que la Sra. Camacho, como se ha visto, comprende la información relativa a su estado de salud y también la posibilidad de encontrar una alternativa para su tratamiento, el doctor debe proporcionar la información suficientemente, clara y pertinente, dando oportunidad para la exposición y aclaración de dudas de la Sra. Camacho y de su hija, para que auxiliada por ésta tome la decisión más adecuada, y de manera libre de su consentimiento para los fines que ella busca para mejorar su condición de salud, respetando la autonomía y la voluntad de la Sra. Camacho.

3.1.1.2. Trastornos mentales

Caso: La Señorita Allende y la capacidad para decidir.

La señorita Allende, de 55 años, requiere de una operación para remover su vesícula biliar. Después de la explicación acerca de su condición para los propósitos del consentimiento informado, incluyendo una descripción de la cirugía y de sus riesgos y beneficios potenciales, así como también del hecho de que no hay otro tratamiento médico como alternativa disponible, el doctor le preguntó si

existen preguntas o dudas. Entonces la señorita Allende le preguntó al doctor si va a ser necesario el uso de alguna transfusión de sangre. El cirujano le respondió que sí, que normalmente, es necesaria una unidad de sangre, salvo en el caso de complicaciones, en tal caso posiblemente sería necesaria de una cantidad mayor de sangre.

La señorita Allende le dijo al doctor que tiene miedo de recibir sangre y además, no puede aceptar sangre de otra persona. Es posible, dijo, que esta sangre venga de una persona negra y en verdad no le gustaría recibir sangre de una persona negra en absoluto, y por supuesto, tampoco de una persona homosexual. De hecho, incluso si el donante es un conocido o una amiga, tiene miedo de que esta sangre vaya a cambiar su personalidad. Quizás sentiría atracción por el marido de la amiga o, si el donante es hombre, atracción por mujeres. Dijo estar segura de que si acepta sangre de otra persona va a arrepentirse toda su vida de haberla recibido.

Puesto que el doctor considera que la opción del uso de sangre es esencial para cualquier cirugía, tiene sus dudas acerca de la capacidad de decidir de la señorita Allende. Sus ideas parecen estar fuera de lugar¹¹⁷, sin sentido, de alguien sin razón.

Beauchamp y Childress consideran que ~~ya~~ incluso, si el médico sabe que la creencia del paciente es falsa, y hay bastante evidencia demostrando el error y el paciente parece entender lo que el médico dice, todavía el paciente puede persistir en su opinión de que lo que dice el médico es falso.¹¹⁸

Análisis: En pacientes como la señorita Allende cuya capacidad mental puede estar disminuida y considerarse como personas vulnerables, critican la atención que se les recomienda, lo que les permite en ocasiones justificar el

¹¹⁷ Comentado en asesoría con el Dr. Robert T. Hall.

¹¹⁸ Tom L. Beauchamp y James F. Childress; Principles of Biomedical Ethics; Oxford University Press; U. S. A.; Seventh Edition; p.59.

rechazo a la única alternativa de atención y solución a su problema. Su derecho a tomar la decisión de rechazar la cirugía, que se deriva del Principio de Autonomía y el respecto a las personas, en este caso no puede aplicarse debido a las consecuencias que agravarían su salud. Sin embargo, deben prevalecer dos principios por sobre el de la Autonomía que son los de No Maleficencia y Beneficencia.

Propuesta: Procurar el Bien y No Causar Daño son los dos principios que de acuerdo con las circunstancias de este caso se deben considerar; el primero se aplica al realizar la cirugía a la Srita. Allende y como consecuencia el segundo en virtud de que se está evitando que su salud se deteriore y llegue a exponer incluso su vida, sin embargo, con esto viola el principio de Autonomía y su derecho a decidir rechazar la cirugía, por lo que se hace necesario considerar otra alternativa: la Srita. Allende parece tener la capacidad de comprender bien su condición de salud y la cirugía sugerida por el médico, por lo tanto, el médico puede explicarle todo el procedimiento, apoyándose incluso en pruebas científicas que le den la seguridad contra sus temores y confianza en los resultados esperados para recuperar su salud. El riesgo que aquí es latente, es que el procedimiento para explicar con claridad se convierta en un elemento de coerción violándose el principio de autonomía, con lo que pierde su libertad de elección y regresen sus temores después de la cirugía, entonces se va a arrepentir toda su vida de la decisión de aceptar la cirugía.

3.1.1.3. Medicina Genética

Un problema actual e importante con respecto a la medicina genética es que la información sobre una persona . que puede ser el paciente o el cliente. normalmente conlleva información sobre sus familiares. Esto a él le puede provocar problemas en relación al consentimiento informado, además de problemas de reacción emocional a la información como se puede apreciar en el caso siguiente.

Prueba genética: Enfermedad de Huntington

El tío paterno de Jorge Vasco murió hace 5 años a la edad de 45 años, supuestamente a causa de la enfermedad de Huntington. Jorge, de 20 años de edad, acude a un centro de pruebas genéticas para buscar algún consejo. La enfermedad de Huntington es una enfermedad neurodegenerativa que se presenta entre los 30 y los 50 años de edad, la cual se caracteriza por una alteración cognoscitiva, psiquiátrica y motora. Es hereditaria en forma autosómica dominante: si se presenta en el padre, todos sus hijos tienen un 50% de probabilidad de heredarla.

Puesto que su tío paterno, supuestamente murió de la enfermedad de Huntington, Jorge quiere ser examinado para determinar la posibilidad de que él padezca la misma enfermedad, puesto que existe una probabilidad del 50% de que su papá haya heredado el gen que la produce y, si fuera así, existe la misma probabilidad del 50 % de que ya se lo haya transmitido a su hijo.

El señor Vasco, de 42 años, todavía no ha manifestado ninguno de los síntomas y además no le gusta ser examinado. Prefiere vivir su vida y tomar sus decisiones sin saber si porta el gen o no. Por otro lado, Jorge quiere saber si tiene el gen, de manera que él pueda arreglar su vida de acuerdo con esto. Puesto que no hay evidencia de que su mamá porta el gen, si Jorge lo tiene, seguro que se debe a su papá, quien también debe ser portador.

La cuestión que aquí se plantea es la siguiente:

¿Tiene Jorge el derecho de saber si porta el gen de Huntington, incluso si esto es contrario al deseo de su papá de no querer saber nada al respecto?¹¹⁹

A fin de cuentas, Jorge insistió en que necesitaba saber su condición genética, por lo que le dijo a su papá que ambos tenían el deber moral de saber la verdad, y que el deseo de no saber era irracional porque la razón siempre requiere toda la información disponible. Dijo, también, que se trataba de la autonomía de una persona. Su papa, al contrario, dijo que una persona también elige racionalmente no saber . que en su caso, es su derecho de no saber.

¹¹⁹ Basado en un ejemplo de http://www.exploratorium.edu/genepool/scenario_1_archive.html (05-09-2010)

Otro problema es que Jorge tiene una novia y aunque nunca había mencionado la posibilidad de llevar esta condición genética, estaban planeando casarse y tener hijos propios. ¿Tiene su novia el derecho de saberlo antes de casarse?

Hay diferentes consideraciones con respecto a pruebas genéticas en niños y adolescentes. Supongamos una variante del caso previo: que los Vasco tienen una hija de 13 años. Ella puede tener la probabilidad de un 50% de portar el mismo gen. ¿Debe la hermana de Jorge estar informada sobre los resultados de la prueba de Jorge? ¿Deben los Vasco pedir una prueba genética para su hija? Esta información puede afectar a una chica de 13 años de manera muy diferente que a Jorge. ¿Además, si no hay tratamiento y el valor es solamente informativo, cuál es el valor de la prueba? Existe poca información sobre la manera en que las pruebas en niños y adolescentes pueden afectar su desarrollo psico-social con respecto a su autoestima o a sus relaciones con sus padres y con sus iguales. Según Michael Burgess, bioeticista canadiense, puesto que la mayoría de las pruebas genéticas son solamente para la información sin posibilidad de tratamiento, y puesto que es casi imposible predecir las consecuencias de orden psico-social, muchas pruebas no son justificadas éticamente.^{120, 121}

Análisis: Si bien el planteamiento de Michael Burgess se orienta al silencio como respuesta a la demanda de información sobre algunas pruebas genéticas, es necesario considerar otras cuestiones que son de igual o mayor importancia que abran la posibilidad de una óptica diferente, por ejemplo: Aunque es prácticamente imposible predecir las consecuencias psico-sociales de una persona, ¿cuál es la responsabilidad ética y moral de una persona que ha procreado un hijo con una enfermedad de la cual tenía conocimiento que existía el 50% de probabilidad de transmitírsela para la que no existe tratamiento para su curación o control?

¹²⁰ Beyond Consent: Ethical and Social Issues in Genetic Testing, en Tom L. Beauchamp and LeRoy Walters, Contemporary Issues in Bioethics, 6th edition, Belmont, CA:Thompson, 2003.

¹²¹ Comentado en asesoría con el Dr. Robert T. Hall.

Además, de acuerdo al Principio de Autonomía, el Sr. Vasco tiene derecho tanto a decidir saber como no saber acerca de la enfermedad de Huntington, como también decidir si lleva o no a cabo pruebas para determinar si es o no portador del gen de Huntington. Por otra parte, existe el principio de No Maleficencia que establece no causar daño y aunque, como lo señalan Beauchamp y Childress, ninguno de los principios subordina a los otros, uno de ellos debe prevalecer para establecer las acciones que éticamente benefician además de no causar daño.

Aun cuando este caso pudiera ser hipotético, la cercanía con la realidad es obvia y las relaciones que existen entre las personas de este caso permite ver que en él convergen varios problemas y su solución no es sencilla. Podemos señalar como ejemplo la relación padre-hijo entre el Sr. Vasco (que no desea saber) y Jorge (quien desea saber sobre sus antecedentes genéticos); la relación entre el Sr. Vasco y la novia de su hijo, situaciones que ponen de manifiesto la importancia que significa para Jorge saber sobre su condición genética.

Propuesta: Estas situaciones permiten considerar que no es suficiente el consentimiento informado bajo la concepción que se tiene, es decir, aceptar o no recibir un tratamiento relativo a un padecimiento después de recibir la información pertinente, clara y suficiente que se consideró necesaria, cuando la responsabilidad solamente recae en el sujeto-paciente, quedando éste en condiciones de violar los principios de No Maleficencia y Beneficencia, afectando indirectamente a terceros a través de su hijo Jorge, quien de casarse y procrear hijos estará en posibilidad de heredar la enfermedad de Huntington, si es que la tiene; asimismo, a su hija de 13 años, que seguramente más tarde tendrá sus propios hijos con el 50% de probabilidades de heredar el mismo gen para el que no existe manera de control ni cura.

Luego entonces se hace necesario considerar el *consentimiento válido* como el procedimiento con el que se requiere no solo la aceptación del sujeto-paciente sino el acuerdo del médico que valida la información que ha seleccionado como la requerida para la comprensión del problema del paciente y la solución

sugerida, considerando las condiciones del caso para la mejor decisión que de manera libre y sin coerción ha de tomar el paciente. Es posible por lo tanto considerar que las posibilidades de dañar a terceras personas y quebrantar los principios éticos se reducen de manera considerable.

CAPITULO IV

4.1. APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO ANTE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

4.1.1. Pautas Éticas CIOMS en la investigación clínica.

Han existido organizaciones que, preocupados por la forma de proceder en investigaciones, desde los tiempos posteriores a la segunda guerra mundial desde el inicio de la segunda mitad del Siglo XX, proponen seguir un ordenamiento que sea de aplicación general para los propósitos que persiguen las personas que desarrollan actividades de investigación, las cuales, preocupadas por obtener información acerca de procedimientos o productos farmacéuticos que permiten ayudar a restablecer la salud de los pacientes enfermos, no se conducen con ética y llevan a las personas a involucrarse en sus proyectos de investigación, procediendo con deshonestidad y falta de ética profesional. Esta aseveración se funda en las evidencias que han sido conocidas como las experimentaciones ya referidas realizadas por médicos y personal nazi, el caso de la población negra de Tuskegee y el caso de Jesse Gelsinger. Son referidos estos tres casos por considerarlos paradigmáticos y se abordarán adelante.

Sobre el primer caso no se harán comentarios, pero es necesario precisar que fueron experimentaciones realizadas por militares nazis y personal médico nazi . médicos y enfermeras principalmente. , conociendo perfectamente de las acciones planeadas y ejecutadas así como de sus consecuencias, ignorando principios morales y toda regla de ética establecida. Ya los médicos al término de su formación . podemos afirmar que en toda escuela de medicina de Europa y América. habían jurado por Hipócrates no hacer daño en principio, y buscar hacer primero el bien al tomar en sus manos el compromiso de regresar la salud de los enfermos y posteriormente, paliar su sufrimiento.

Del segundo caso es necesario señalar que la investigación referida se realizó en población negra para estudiar la evolución de la sífilis en personas de

una determinada raza y nivel social y económico que denota una marcada discriminación del resto de las razas y clases sociales y económicas contemporáneas. Independientemente de los defectos y errores que presentó la planeación de las experimentaciones¹²² está presente la pasividad, permisividad extrema y confabulación de las autoridades de salud del gobierno norteamericano que permitió, una vez que tomó conocimiento de los hechos, omitir la cancelación de dicho proyecto y la reparación del daño hasta ese momento causado. Es necesario preguntarse entonces ¿es posible ignorar los derechos a la salud de los seres humanos que se encuentran en riesgo sanitario? ¿es posible ignorar los riesgos a los que se someterá un grupo de personas, para obtener conocimiento generalizable para aplicarlo al cuidado de la salud de la población sana? ¿es éticamente correcto permitir que los profesionales de la salud provoquen enfermedades a individuos sanos a costa de la vida de éstos, solo por conseguir información sobre el desarrollo de una enfermedad que se transmite principalmente por vía sexual? ¿es éticamente permitido omitir la procuración de medicamentos existentes para restablecer la salud deteriorada de un grupo de personas que fueron dolosamente infectadas de manera premeditada, teniendo como justificación la búsqueda del conocimiento médico para beneficiar a la población en general? ¿tienen las autoridades gubernamentales de un país, la autoridad moral y ética para permitir acciones en contra de la salud de una población vulnerable para beneficio de una población más numerosa cuya condición social y económica es muy diferente, en pro de la obtención de un conocimiento particular

¹²² Se debe entender que no es lo mismo planeación que diseño y elaboración de un proyecto, entre las razones que se pueden citar, aun cuando en el caso Tuskegee medie una gran distancia en tiempo, la falta de un planteamiento y análisis puntual del problema, planteamiento de hipótesis y objetivos que permiten guiar o establecer un eje conductual en la experimentación, fundamentación teórica para sustentar la investigación y diseño de la fase experimental correcta para su aplicación en seres humanos, misma que conlleva otros elementos importantes que son parte de un verdadero proyecto de investigación. Un elemento importante que se debe considerar es que, antes de que se desarrolle la experimentación con seres humanos, debe haber desarrollo de una investigación con animales, también bajo normas que son establecidas para este propósito, con la finalidad de asegurar el mínimo riesgo o el control de éstos para la seguridad del bienestar y la vida de los sujetos de investigación en el proyecto.

a costa de la salud de una población elegida de manera predeterminada e imparcial? ¿tiene un investigador autoridad ética y moral para ocultar deliberadamente información crítica, que debe conocer una persona para saber de los riesgos a los que se expone al participar en un tratamiento, o ser parte de una investigación en la que se pondrá en riesgo su salud y su vida? ¿tienen autoridad ética y moral las autoridades sanitarias de un país para permitir que un investigador oculte deliberadamente información crítica que debe conocer una persona para conocer los riesgos a los que se somete al participar en un tratamiento o ser parte de una investigación en la que se pondrá en riesgo su salud?

Se puede asegurar, sin la menor duda que existen más casos, pero estos se han citado porque marcan tres momentos importantes en la historia contemporánea del desarrollo de las investigaciones en las ciencias biomédicas; el primero, ya antes referido, desarrollado durante el régimen nazi; el segundo -caso Tuskegee- inicia en el año 1932¹²³ y continua hasta 1972, casi treinta años después de terminada la Segunda Guerra Mundial, y veinticinco años después de haber enjuiciado y castigado a los médicos y personal nazi por los crímenes cometidos, y también veinticinco años después de haberse encontrado en 1947 el tratamiento adecuado con penicilina para combatir y erradicar la Sífilis. El último que se cita es el caso Jesse Gelsinger. En Septiembre de 1999, cincuenta y cinco años después del Juicio de Nuremberg, ~~teniendo~~ya conocimiento y consciencia de los errores cometidos en otros casos de irresponsabilidad ética en la conducta de profesionales de la salud, fallece un joven de dieciocho años después de cuatro días de haber recibido una inyección de adenovirus, como participante voluntario de un programa de investigación en terapia genética.

El elemento que es común a todos estos casos es la falta de consentimiento por parte de los sujetos involucrados en los procesos médicos citados.

¹²³ "El experimento Tuskegee", consultado en <http://www.lapetus.uchile.cl/lapetus/archivos/13266712>

51ElExperimentoTuskegee.pdf; Última consulta: 23 de Mayo de 2014

Es importante considerar que en cada uno de estos casos, el problema relativo al consentimiento es de diferente índole. En el primer caso hubo total ausencia de él, y la participación de los sujetos fue de manera obligada; en el segundo, la información proporcionada careció de veracidad y la desorientación de los sujetos participantes fue en tal grado determinante que decidieron participar por su condición de vulnerabilidad extrema, y por la mal-información de que fueron objeto para conseguir su *consentimiento* o participación obligada por su situación de pobreza extrema^{124, 125}, a pesar de que se tuvo conocimiento de la existencia de medicamentos adecuados para detener la Sífilis y la oportunidad de recibir ayuda del gobierno federal para combatir y detener esta enfermedad, apoyo que fue rechazado; y el último caso, el de Jesse Gelsinger relativo a la Terapia de Genes, que permite hacer las siguientes consideraciones:

- a) El *consentimiento* es de nuevo el elemento común a los otros casos. Jesse otorgó su consentimiento teniendo información alterada e incompleta, referente a un procedimiento del se omitieron elementos sumamente importantes, al grado que de saberlo es muy probable que no hubiera participado, la forma de consentimiento que le fue presentada no hizo mención de las reacciones severas de sistema inmune al adenovirus que resultaron en la muerte de monos Rhesus en el laboratorio;
- b) El comité de revisión del protocolo subestimó los reportes de los resultados de laboratorio adversos referidos a los resultados de esta Terapia de Genes en los que resultó la muerte de por lo menos dos personas¹²⁶;

¹²⁴ En este caso, existen varios elementos que en un principio se soslayaron, y lo que aquí señalamos es la total ausencia de las autoridades de salud del Departamento de Salud Norteamericano, ausencia que, por otra parte, es necesario poner en duda en virtud de que este experimento se hizo y se mantuvo como un ‘secreto a voces’ entre y desde las autoridades sanitarias de Alabama.

¹²⁵ Ibidem.

¹²⁶ Sophia M. Kolehmainen; “La Peligrosa Promesa de la Terapia de Genes”; en: <http://www.actionbioscience.org/esp/biotecnologia/kolehmainen.html>; Última consulta: 23 de Mayo de 2014.

- c) Uno de los doctores más interesados en que Jesse participara en esta investigación mostró un marcado interés por este experimento por su estrecha relación con el Instituto de Terapia de Genes de la Universidad de Pensylvania y de la compañía Genovo, Inc. En la primera de estas es director y en la segunda propietario. De este último caso es necesario resaltar que las acciones que están fuera de toda moral y ética profesional no están muy lejos del entorno nuestro, existen casos similares cerca de nosotros y de algunos de ellos se plantean cuestiones éticas que vulneran los derechos que toda persona humana tiene para conservar o mejorar su calidad de vida.

Los casos planteados permiten mostrar las acciones que velan los intereses que realmente tienen . por fortuna. algunos investigadores que utilizan y poner en riesgo a otros seres humanos al someterlos a procesos de investigación de muy cuestionable probidad y carentes de ética profesional y científica. Queremos señalar también que existen instituciones gubernamentales que debiendo proteger no solamente los derechos elementales de un ser humano, justifican procedimientos en pro de beneficios económicos sin medida.

El procedimiento en el que participó Jesse nunca debió ser autorizado por ningún comité de investigación, mucho menos por la FDA y sin embargo sucedió principalmente por esta última dependencia, que excusó al Instituto de Terapia de Genes de responsabilidad alguna de la muerte de Jesse, argumentando a su favor y de manera inverosímil, la falla de su hígado como principal causa de su muerte¹²⁷.

Ante el gran número de problemas de este tipo, se elabora por parte la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) el documento *Propuesta de Pautas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos* en

¹²⁷ Sophia M. Kolehmainen; “La Peligrosa Promesa de la Terapia de Genes”; En: <http://www.actionbioscience.org/esp/biotecnologia/kolehmainen.html>; Última consulta: 25 de Mayo de 2014

1982 ¹²⁸, cuyo objetivo fue, como antes se ha descrito, orientar la aplicación eficaz de los principios éticos fundamentales que sirven de guía en la investigación biomédica en seres humanos, tal y como está establecido en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, pensando especialmente en la aplicación para los países en desarrollo, considerando su cultura, leyes, condiciones socioeconómicas y sus disposiciones ejecutivas y administrativas.

Estas pautas tuvieron una amplia difusión, se distribuyeron a los departamentos de salud, consejos y organizaciones de médicos dedicados a la investigación, facultades de medicina, organizaciones no gubernamentales, compañías farmacéuticas que hacen investigación y a las revistas médicas para ser difundidas. Se recibieron comentarios y sugerencias para ser estas revisadas y enmendadas, lo que se interpretó como una gran aceptación por estas pautas por las personas relacionadas con las actividades de investigación médica.

A partir de consultas realizadas por la CIOMS a todas las regiones que la integran, recibieron de científicos biomédicos comentarios a favor por la orientación ética recibida a través de las Pautas. De manera especial su referencia fue hacia asegurar la validez del consentimiento informado y la protección de otras formas, los derechos y bienestar de las personas que son objeto de experimentación científica, lo que destaca como un indicativo de que el ser humano por naturaleza es respetuoso de la vida de sus congéneres; sugirieron asimismo inquietudes para las posibles revisiones y enmiendas de algunos aspectos del contenido de las Pautas elaboradas por el CIOMS¹²⁹.

Una objeción anticipada al caso Jesse Gelsinger.

La muerte de Jesse Gelsinger, que no debió ocurrir, en Septiembre de

¹²⁸ Proposed International Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, ya citada anteriormente.

¹²⁹ Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects; Pautas Éticas para la Investigación Involucrando Sujetos Humanos propuestas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS por sus siglas en inglés).

1999, a 17 años de la primera edición de las Pautas CIOMS, no debe considerarse en la base de los argumentos de la creación de las Pautas CIOMS, no puede estarlo por simple análisis cronológico, pero sí nos muestra la marcada tendencia del quehacer de científicos que están desarrollando investigaciones al margen de la Ética, cuyos objetivos que nos adelantamos a señalar, no son otros que el protagonismo y principalmente, el desmedido afán de lucro.

Así, en corto tiempo se hizo evidente en países en vías de desarrollo, la necesidad de establecer mecanismos de evaluación ética de los proyectos de investigación biomédica, con ciertos cambios en la orientación que las Pautas marcaban, cambios que se explican por las condiciones de desarrollo social y científico de cada país.

Aun más, desde la propuesta en 1982 de las Pautas CIOMS los avances de la ciencia en medicina y en biotecnología y su incidencia en la investigación biomédica humana, conjuntamente con las enfermedades que provocan pandemias como el SIDA, surge la imperiosa necesidad desde el compromiso hipocrático de salvar la vida de incrementar las posibilidades de investigación biomédica humana, planteando interrogantes éticas que antes no se habían considerado en la formulación de la Declaración de Helsinki, o algunos años antes de la propuesta de CIOMS. Son muchas las personas que claman tener derecho a que se investigue acerca de las enfermedades que padecen para buscar su cura, pero al mismo tiempo se convierten en población vulnerable que facilitan el reclutamiento para ser objeto de investigación biomédica, en esta demanda también se incluyen las mujeres a quienes se les niega su participación, sin que ellas puedan decidirlo, en proyectos de investigación por los riesgos a los que el feto se expone, con lo que se les priva de los posibles beneficios que pudiera arrojar la investigación en que se les pudiera incluir. Están en la misma condición los adultos mayores, a los que se les excluye de las investigaciones biomédicas para su beneficio, solo de aquellos que han generado presión por los avances logrados en medicina geriátrica y en farmacología geriátrica para incluir su participación en estas investigaciones para su propio beneficio. Existe por último la

preocupación de que se considere en la investigación biomédica en seres humanos un beneficio para dichas personas y para la sociedad, y sólo una fuente de riesgo para quienes participan. Se está entonces replanteando el riesgo de que se emprenda o promuevan investigaciones sin la adecuada justificación ni salvaguarda para garantizar los derechos y bienestar de quienes se someten a experimentación científica en condiciones delicadas que los convierten en sujetos de una población frágil y vulnerable.

De la colaboración entre la OMS y el CIOMS se obtienen las Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos¹³⁰, publicado por este último organismo en 1991 y que tiene como objetivo orientar y ayudar a los investigadores, instituciones y autoridades regionales y nacionales al establecimiento y mantenimiento . actividad de soporte muy importante. de normas para la evaluación ética de proyectos dedicados a los estudios epidemiológicos. Los conceptos torales en las Pautas arriba referidas se encuentran en el Informe Belmont y son tres los que en ellas figuran como estructura vertebral.

4.1.1.1. Principios Éticos Básicos en las Pautas CIOMS.

Los principios de Respeto a la persona humana, Beneficencia (Búsqueda del bien, no causar el mal) y Justicia, teóricamente tienen igual jerarquía moral se han constituido en una guía para la elaboración de los protocolos para el desarrollo de la investigación científica, y se pueden expresar de manera diferente si atendemos a las diferentes perspectivas morales y éticas desde donde se tomen, asimismo, su aplicación puede orientar a la toma de decisiones o llevar a un curso de acciones diferentes. Así, el objetivo principal de las Pautas es la aplicación de estos Principios Básicos en todo trabajo de investigación en el que se involucren seres humanos.

En virtud de que ya antes en este trabajo se han abordado estos principios

¹³⁰ Pautas CIOMS –INTERNATIONAL GUIDELINES FOR ETHICAL REVIEW OF EPIDEMIOLOGICAL STUDIES.

. apartado del Informe Belmont. solo se hará una breve referencia a la consideración de ellos que se rescata en las Pautas.

4.1.1.1.1. Respeto a la persona humana.

El respeto a las personas implica que los individuos sean tratados como entes autónomos y que tienen autosuficiencia para tomar las decisiones que impliquen para ellos un beneficio; respetar además el *Derecho que las Personas con Autonomía Disminuida tienen a la Protección*, es proteger a aquellas personas que no tienen autosuficiencia para tomar por sí y para si mismos, aquello que signifique algún beneficio para ellos.

En la mayoría de los casos de investigación con seres humanos, el Respeto por las Personas exige que los sujetos ingresen al estudio voluntariamente y con la información adecuada para que les sea posible tomar la mejor decisión. Para algunas personas, sin embargo, la aplicación de este principio no es tan obvia y se cae en ambigüedades y contradicciones, ya que para algunas personas, por su condición legal-jurídica su misma participación no termina por ser bien definida como libre . como los presos. , pues participan bajo coerción obvia o sutil.

4.1.1.1.2. Beneficencia.

En todo proyecto de investigación, la búsqueda del bien es una permanente referencia a la obligación ética de lograr los máximos beneficios, reduciendo por contrario todo daño y la comisión de equívocos. Esto hace referencia al concepto de beneficencia, que como principio da origen a normas que estipulan que: los riesgos implicados en una investigación sean razonables . por lo que a fuerza de ser claros debemos entender es que estos deben ser mínimos. en comparación con los beneficios que han sido previstos; que el diseño de la investigación sea válido y; que los investigadores tengan la competencia adecuada para conducir y llevar a cabo la investigación y proteger el estado de bienestar de los sujetos participantes. La beneficencia, además, como punto elemental, prohíbe causar deliberadamente daño a los participantes, lo que en ocasiones se expresa como

un principio aparte: no maleficencia . es decir, *no causar daño*.

4.1.1.1.3. Justicia.

Este concepto, que en principio tiene su origen en el derecho, adquiere aquí sentido humano y orientación diferente. Así, la *Justicia*, establece la obligación ética de tratar a cada persona considerando lo moral y correctamente adecuado, dar a cada uno lo debido¹³¹. Desde la Ética de la investigación en seres humanos este principio hace referencia de manera especial a la *justicia distributiva* que determina la distribución equitativa de los beneficios y los gastos derivados por su participación en el proyecto de investigación¹³². Es importante no soslayar la diferencia que existe entre las personas puesto que da origen a posibles diferencias en la distribución de gastos y beneficios, no obstante éstas podrán ser justificadas si están soportadas en diferencias moralmente importantes, como puede ser la vulnerabilidad. La *vulnerabilidad* es un concepto que describe la sustancial incapacidad de una persona de proteger sus propios intereses debido a impedimentos como la incapacidad de otorgar su consentimiento informado, falta de medios para conseguir atención médica o cubrir otras necesidades muy costosas, o ser miembro subordinado de un grupo jerárquico¹³³. Por lo anterior, se hace evidente la necesidad de establecer disposiciones especiales para que la protección de los derechos de las personas vulnerables sea efectiva y éticamente adecuada y correcta.

- **Inclusión de los sujetos en proyectos de investigación**

La presencia de enfermedades, ya sea focalizadas en una persona o un

¹³¹ Pautas CIOMS; CIOMS – OMS.; consultado en http://www.uv.es/uvetica/archivos/Pautas_Eticas_Internac.pdf ; última consulta: 25 de Mayo de 2014.

¹³² Deliberadamente se han referido las investigaciones en que participan seres humanos en atención al concepto que desde nuestra perspectiva debe emplearse, a diferencia de solamente “...investigación con seres humanos...” Esta puede ser una expresión trivial, sin importancia, sin embargo denota una perspectiva en la se cosifica al sujeto. Si bien, la participación de estas personas no es de manera operativa en las acciones propias diseñadas para los investigadores, sí lo hacen aportando su cuerpo, nada más, pero también nada menos, es el vehículo sobre el cual se soportan los proyectos, por lo que es uno de los elementos nucleares sin el cual no habría siquiera protocolo alguno.

¹³³ Pautas CIOMS; CIOMS – OMS, Op. Cit.

grupo reducido de personas, no siempre ha significado una preocupación para los individuos de una sociedad, sino es que de alguna manera estos procesos impactan en determinadas áreas de la sociedad, principalmente en el área productiva y de modo específico en el ámbito industrial. Es especialmente preocupante ahora que las enfermedades se propagan, en ocasiones cada vez mas frecuente de manera pandémica, y es el impacto de los efectos en la salud de los sujetos y de sus familias en la sociedad lo que ha permitido que se generen políticas públicas para la prevención o contención de estas. Empero no son los gobiernos de forma directa quienes desarrollan ni medicamentos ni técnicas para el combate de estos problemas, sino instituciones privadas en primera instancia y posteriormente, las públicas las que se abocan a este trabajo que se desarrolla en varias etapas, una de ellas es la investigación.

Dentro del proceso de investigación que se desarrolla en el campo de la medicina, el estudio del impacto en los sistemas biológicos contempla la utilización de seres vivos para este efecto. Estos seres vivos son de diversas especies, entre ellas se encuentran batracios y monos entre otros animales. Los primates tienen especial importancia puesto que su evolución es muy cercana a la del ser humano, siendo esta una de las principales razones para realizar en ellos estudios de impacto de medicamentos, para posteriormente proyectarlos en las personas, a las que se vinculan en proyectos de diversa índole y cuyo principal contacto es su médico, pues de alguna manera tiene también contacto con las instituciones que realizan investigaciones para el desarrollo de fármacos cuyo destino y aplicación final es el ser humano. Es este punto el que ha llamado nuestra atención dado que en la participación de los seres humanos no siempre ha sido protegida su integridad y consecuentemente su salud y su vida, como se ha referido de forma breve al inicio de este trabajo en la investigación que realizaron los médicos nazis, los médicos en el estudio Tuskegee y los médicos en el caso Jesse entre otros.

De aquí se puede entender que los avances en materia de atención médica y prevención de enfermedades en los seres humanos, mucho dependen de la manera en que se comprendan los procesos biológicos, fisiológicos y patológicos,

desde los resultados obtenidos en las investigaciones epidemiológicas, y no es sino en estudios que se lleven a cabo en experimentación en seres humanos que se obtendrán esos resultados lo que permita avanzar en conocimientos para alcanzar uno de los objetivos más importantes de la medicina que es la prevención . desde nuestra perspectiva. de enfermedades y el mejoramiento de la salud humana.

Como ya se ha descrito, la investigación es un concepto que en este contexto y principalmente en el ámbito de la Salud Humana, requiere de ser definido para evitar las deliberadas ambigüedades que se emplean como fundamento para soslayar responsabilidades y actuar irresponsablemente, estableciendo como falaz argumento la necesidad de obtener conocimientos para el bien de la salud humana en virtud del avance de la ciencia médica. Así, la investigación se entiende como una serie de actividades planeadas bajo el establecimiento de un fin claramente definido, contemplando metas y tiempos perfectamente lógicos, que en su conjunto pretenden demostrar la validez de una hipótesis en la cual subyacen los conceptos fundamentales que permean todo el trabajo investigativo. En adición a lo anterior, la estructura general de la investigación debe estar contemplada en un protocolo, el cual debe tener un registro para su revisión y aprobación por un comité ético de investigación ante el cual se presentó debidamente signado por el personal responsable del proyecto y de su ejecución, antes de llevar a cabo cualesquier actividad del mismo.

En el campo de la salud humana se desarrollan dos clases de investigación¹³⁴; la clínica que se lleva a cabo a la par con la atención del paciente; la biomédica no clínica que se realiza en pacientes u otras personas o con datos vinculados a ellos, con el único objetivo de contribuir con conocimientos generalizables . o incrementarlos.

En virtud de que la investigación es un proceso que comprende diversos pasos y etapas que comparten varias disciplinas para su trabajo en la obtención

¹³⁴ Antes se ha descrito.

de información y la construcción del conocimiento a través de un proyecto de investigación, y precisamente las ciencias biomédicas no son excepciones, la investigación realizada en seres humanos puede utilizar la observación a procesos físicos, químicos o psicológicos; generar registros o archivos a partir de la información generada, o hacer uso de registros ya existentes con la información biomédica o de otro tipo generada en una investigación acerca de personas que pueden ser o no identificables a partir de dicha información¹³⁵.

En estas Pautas se hace referencia a la investigación realizada en seres humanos en la cual se manejan factores ambientales de manera que podrían afectar a quienes se exponen de manera fortuita. Se define la investigación con la intención de abarcar estudios de organismos patógenos y sustancias químicas tóxicas investigadas con fines relacionados con la salud.

La investigación con seres humanos debe ser distinguida de la práctica de la medicina, la salud pública y otras formas de atención a la salud en las que su finalidad es contribuir directamente a la salud de las personas, se puede confundir a los participantes de una investigación científica por el hecho de que la investigación y la práctica se realicen simultáneamente.

Es de suma importancia considerar que la investigación con seres humanos debe ser realizada y estrictamente supervisada, solamente por investigadores calificados y experimentados y de acuerdo con un protocolo en el que se señale con claridad, en relación con los sujetos participantes:

- Cuál es la naturaleza y el grado de cualquier riesgo conocido que pueda afectar a los sujetos participantes,
- Cuál es la procedencia de las personas a quienes se solicitará participar en la investigación y,
- Cuáles son los medios propuestos para asegurar que su consentimiento sea voluntario e informado.

¹³⁵ Guías para la Revisión Ética de Estudios Epidemiológicos elaborada por el CIOMS, 1991.

Se destaca de manera importante la necesidad de que el protocolo correspondiente a la investigación debe ser evaluado desde los puntos de vista científico y ético por organismos evaluadores debidamente constituidos, y para evitar la generación de conflicto de intereses, deben ser éstos independientes de los investigadores y actuar asimismo con independencia a ellos.

Las Pautas tienen como objetivo primero, promover la ética como un aspecto de la atención o la investigación en la salud, sin embargo la aparición de pandemias como el VIH/SIDA trajeron como consecuencia el aumento en las propuestas para la realización de ensayos de vacunas y medicamentos en grandes cantidades para combatirlas, lo que también hizo surgir rápidos avances en la medicina y biotecnología y nuevas prácticas en la investigación . ensayos multinacionales, experimentación con grupos vulnerables por ejemplo. y un cambio de perspectiva en países ricos y pobres en relación a que la investigación con seres humanos constituía, en general, más que una amenaza un beneficio¹³⁶.

Asimismo, se puede señalar la cobertura de dos áreas en las que impactan las Pautas en el quehacer investigativo de la biomedicina, que no por ser diferentes, en una son más importantes que en la otra. Una, de manera general, orienta "para indicar el modo en que los principios éticos que debieran guiar la conducta de la investigación biomédica en seres humanos, establecidos por la Declaración de Helsinki, podrían ser aplicados en forma efectiva, especialmente en los países en desarrollo, considerando sus circunstancias socioeconómicas, sus leyes y regulaciones, así como sus disposiciones administrativas"¹³⁷. Y la otra, que hace énfasis en la protección de los seres humanos de manera específica, destacando como elemento toral el consentimiento informado, su origen y aplicación, para que pueda iniciarse la investigación, al margen de cuanto se argumente la importancia de ésta. Para este objetivo CIOMS elabora y presenta recomendaciones para redactar el Consentimiento Informado. Este es un concepto que ha adquirido significación en el ámbito de la investigación con seres humanos,

¹³⁶ Pautas CIOMS-OMS; Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos; En http://www.ub.edu/rceue/archivos/Pautas_Eticas_Internac.pdf ; Última consulta: 10 de Junio de 2014

¹³⁷ Op. Cit.

pues en él puede manifestar el sujeto su deseo de participar en una investigación en determinadas condiciones de seguridad física y psicológica para él, al mismo tiempo que recibe información de los beneficios para recuperar su salud o mejorar su calidad de vida, deteriorados por un padecimiento determinado, y posterior a esto, tomar la decisión de aceptar o no en el ensayo propuesto.

Se considera que es necesario redefinir el concepto de Consentimiento Informado que representa, per se, un estado de pasividad de los sujetos en investigación a partir de su estado de salud que los puede ubicar como sujetos vulnerables, pues son ellos quienes interpretan la información que se les proporciona para consentir ser intervenidos o incorporados a un proyecto.

En estas condiciones, el concepto es *Consentimiento Informado* y está contemplado en estas Pautas CIOMS, mediante las que se pretende proteger a las personas que reciben atención para su salud o que participan en la realización de un proyecto biomédico como sujetos de experimentación. El objetivo es claro, no permitir la repetición de las acciones como las de los médicos nazis, como las del Proyecto Tuskegee ni como el caso Jesse Gelsinger, casos que aquí solo se citan pero que hacen referencia a muchos más. Se describen adelante aspectos importantes de las Pautas, así como los lineamientos propuestos en ellas para la redacción del consentimiento informado.

4.1.1.2. Pautas CIOMS EOMS.

Las siguientes son las Pautas CIOMS que deben observarse en el trabajo dentro del campo de la biomedicina con seres humanos:

Pauta 1. Justificación ética y validez científica de la investigación biomédica en seres humanos

La justificación ética de la investigación biomédica en seres humanos debe radicar en la expectativa de descubrir nuevas formas de beneficiar la salud de las personas. La investigación puede justificarse éticamente sólo si se realiza de

manera tal que respete y proteja a los sujetos que participan en esa investigación, y que sea justa para ellos y moralmente aceptable en las comunidades en que se realiza. Además, como la investigación sin validez científica no es ética, pues expone a los sujetos de investigación a riesgos sin posibles beneficios, los investigadores y patrocinadores deben asegurar que los estudios propuestos en seres humanos estén de acuerdo con principios científicos generalmente aceptados y se basen en un conocimiento adecuado de la literatura científica pertinente.

Pauta 2. Comités de evaluación ética

Todas las propuestas para realizar investigación en seres humanos deberán ser sometidas a uno o más comités de evaluación científica y de evaluación ética para examinar y evaluar su mérito científico y aceptabilidad ética. Los comités de evaluación deben ser independientes del equipo de investigación, y cualquier beneficio directo, financiero o material que ellos pudiesen obtener de la investigación, no deberá depender del resultado de la evaluación, por lo que además, el investigador debe obtener la aprobación o autorización antes de realizar la investigación. El comité de evaluación ética deberá realizar las revisiones adicionales que sean necesarias durante la investigación, incluyendo el seguimiento de su progreso.

Pauta 3. Evaluación ética de la investigación patrocinada externamente

La organización patrocinadora externa y los investigadores individuales deberán someter el protocolo de investigación para la evaluación ética y científica en el país de la organización patrocinadora. Los estándares éticos aplicados no deberán ser menos exigentes que los establecidos para la investigación realizada en ese país. Las autoridades de salud del país anfitrión y el comité de evaluación ética nacional o local deberán garantizar que la investigación propuesta corresponda a las necesidades y prioridades de salud del país anfitrión y que cumplir con los estándares éticos necesarios.

Pauta 4. Consentimiento informado individual

En toda investigación biomédica realizada en seres humanos, el investigador debe obtener el consentimiento informado voluntario del potencial sujeto o, en el caso de un individuo incapaz de dar su consentimiento informado, la autorización de un representante legalmente calificado de acuerdo con el ordenamiento jurídico aplicable. La omisión del consentimiento informado debe considerarse inusual y excepcional y, en todos los casos, debe aprobarse por un comité de evaluación ética.

Pauta 5 Obtención del consentimiento informado: Información esencial para potenciales sujetos de investigación

Antes de solicitar el consentimiento de un individuo para participar en una investigación, el investigador debe proporcionar, verbalmente o en otra forma de comunicación que el individuo pueda entender, la siguiente información:

- que se invita al individuo a participar en la investigación, las razones para considerarlo apropiado para ella y que la participación es voluntaria;
- que el individuo es libre de negarse a participar y de retirarse de la investigación en cualquier momento sin sanción o pérdida de los beneficios a que tendría derecho;
- cuál es el propósito de la investigación, los procedimientos que realizarán el investigador y el sujeto, y una explicación sobre cómo la investigación difiere de la atención médica de rutina;
- en caso de ensayos controlados, la explicación de las características del diseño de la investigación, y que no se le informará del tratamiento asignado hasta que el estudio se haya completado;
- cuál es la duración esperada de su participación y la posibilidad de terminar antes el ensayo o su participación en éste;

- si se proporcionará dinero u otras formas de bienes materiales por su participación indicando su clase y cuantía;
- que después de completar el estudio se le informará de los hallazgos de la investigación en general, y a cada uno, de manera individual, de cualquier descubrimiento relacionado con su estado particular de salud;
- que tiene derecho a acceder a sus datos si lo solicitan, incluso si estos datos carecen de utilidad clínica inmediata (a menos que el comité de evaluación ética apruebe lo contrario, en cuyo caso el sujeto debiera ser informado de las razones);
- cualquier incomodidad, dolor, riesgo o inconveniente previsibles para el individuo (u otros), asociado con su participación en la investigación, incluyendo riesgos para la salud o bienestar de su pareja o cónyuge;
- qué beneficios directos espera él sujeto que participa en la investigación, en caso de haberlos;
- qué beneficios se espera de la investigación para la comunidad o sociedad en general, o su contribución al conocimiento científico;
- si cualquier producto o intervención de efectividad y seguridad comprobadas por la investigación estará a su disposición después de haber completado su participación en la investigación, y cuándo y cómo estará disponible, y si se espera que pague por él;
- cualquier intervención o tratamiento alternativo actualmente disponible;
- qué medidas se tomarán para asegurar el respeto a la privacidad de los sujetos y a la confidencialidad de los registros en los que se le identifica;
- cuáles son los límites, legales o de otro tipo, a la capacidad del investigador para proteger la confidencialidad y las posibles consecuencias del quebrantamiento de ésta, para su protección;

- cuáles son las normas relativas al uso de los resultados de pruebas genéticas e información genética familiar, y las precauciones tomadas para prevenir la revelación de los resultados de las pruebas genéticas de él a parientes inmediatos o a otros sin su consentimiento;
- cuáles son los patrocinadores de la investigación, la afiliación institucional de los investigadores y la naturaleza y fuentes de financiamiento para la investigación;
- cuáles son los posibles usos investigativos, directos o secundarios, de sus registros médicos y de las muestras biológicas tomadas en el curso de la atención médica;
- si se planea destruir las muestras biológicas recolectadas cuando termine la investigación y, de no ser así, los detalles pormenorizados sobre su almacenamiento y posible uso futuro, y que él tienen el derecho a decidir sobre ese uso futuro, a hacer destruir el material y a negarse al almacenamiento;
- si pueden desarrollarse productos comerciales a partir de muestras biológicas y si él recibirá beneficios monetarios o de otra índole por el desarrollo de aquéllos;
- si el investigador está actuando sólo como investigador o como investigador y médico de él (en muchos casos es el vínculo con el patrocinador);
- qué grado de responsabilidad tiene el investigador de proporcionar servicios médicos al participante;
- que se proporcionará tratamiento sin costo para tipos especificados de daños relacionados con la investigación o para complicaciones asociadas, la naturaleza y duración de esta atención, el nombre de la organización o individuo que proporcionará el tratamiento y si no existe certeza sobre su financiamiento;

- si se le compensará a él, a su familia o a sus dependientes en caso de discapacidad o muerte como resultado de estos daños y a través de qué mecanismo y organización se hará (o, cuando corresponda, que no habrá lugar a compensación);
- si el derecho a compensación está garantizado, legalmente o no, en el país en el que se invita al potencial sujeto a participar en la investigación;
- que un comité de evaluación ética ha aprobado o autorizado el protocolo de investigación.

Pauta 6. Obtención de consentimiento informado: Obligaciones de patrocinadores e investigadores

Los patrocinadores e investigadores tienen el deber de:

- abstenerse de engaño injustificado, influencia indebida o intimidación;
- solicitar el consentimiento sólo después de comprobar que el potencial sujeto tiene adecuada comprensión de los hechos relevantes y las consecuencias de su participación, y ha tenido suficiente oportunidad de considerarla;
- obtener de cada potencial sujeto, por regla general, un formulario firmado como evidencia de su consentimiento informado -los investigadores debieran justificar cualquier excepción a esta regla general y obtener la aprobación de un comité de evaluación ética (ver Comentario sobre la Pauta 4, Documentación del consentimiento);
- renovar el consentimiento informado de cada sujeto si se producen cambios significativos en las condiciones o procedimientos de la investigación¹³⁸ o si

¹³⁸ Al ser definido el concepto 'cambios significativos' en este campo de la investigación científica biomédica por el investigador o por el patrocinador o entre ambos, se puede volver ambiguo y de franco beneficio para éstos. Por lo anterior, considero que es de suma importancia que este concepto debe ser definido

aparece nueva información que podría afectar la voluntad de los sujetos de continuar participando; y

- renovar el consentimiento informado de cada sujeto en estudios longitudinales de larga duración a intervalos predeterminados, incluso si no se producen cambios en el diseño u objetivos de la investigación.

Pauta 7. Incentivos para participar en una investigación.

Se puede reembolsar a los sujetos ganancias no percibidas, costos de viaje y otros gastos en que hubieren incurrido al tomar parte en un estudio; pueden, asimismo, recibir servicios médicos gratuitos. Se puede también pagar o compensar a los sujetos por los inconvenientes sufridos y el tiempo empleado, particularmente a aquéllos que no reciben beneficio directo de la investigación. Sin embargo, los pagos no debieran ser tan elevados o los servicios médicos tan amplios como para inducir a los potenciales sujetos a consentir participar en la investigación en forma poco racional ("incentivo indebido"). Todos los pagos, reembolsos y servicios médicos proporcionados a los sujetos deben haber sido aprobados por un comité de evaluación ética.

Pauta 8. Beneficios y riesgos de participar en un estudio

En toda investigación biomédica en sujetos humanos, el investigador debe garantizar que los beneficios potenciales y los riesgos estén razonablemente balanceados y que los riesgos hayan sido minimizados.

Las intervenciones o procedimientos que incluyan la posibilidad de beneficio diagnóstico, terapéutico o preventivo directo para el sujeto individual, a la luz de los riesgos y beneficios previstos, deben justificarse por la expectativa de que serán, al menos, tan ventajosas para él como cualquier otra alternativa disponible. Los riesgos de tales intervenciones o procedimientos ~~beneficiosos~~ deben

por el comité de ética de la investigación al que fue sometido el protocolo correspondiente del proyecto, con lo que pueden indicar los alcances y el impacto que en la realidad tiene este concepto.

justificarse en relación con los beneficios esperados para el sujeto individual.

Los riesgos de intervenciones sin posibilidad de beneficio diagnóstico, terapéutico o preventivo directo para el individuo deben justificarse en relación con los beneficios anticipados para la sociedad (conocimiento generalizable). Los riesgos de tales intervenciones deben ser razonables en relación con la importancia del conocimiento que se espera obtener.

Pauta 9. Limitaciones especiales del riesgo cuando se investiga en individuos incapaces de dar consentimiento informado

Si existe una justificación ética y científica para realizar una investigación con individuos incapaces de dar consentimiento informado, el riesgo de intervenciones propias de la investigación que no proporcionen la posibilidad de beneficio directo para el sujeto individual no debe ser mayor que el riesgo asociado a un examen médico o psicológico de rutina de tales personas. Puede permitirse incrementos leves o menores por encima de tal riesgo cuando exista una fundamentación científica o médica superior para tales incrementos y cuando un comité de evaluación ética los haya aprobado.

Pauta 10. Investigación en poblaciones y comunidades con recursos limitados.

Antes de realizar una investigación en una población o comunidad con recursos limitados, el patrocinador y el investigador deben hacer todos los esfuerzos para garantizar que:

- la investigación responde a las necesidades de salud y prioridades de la población o comunidad en que se realizará; y
- cualquier intervención o producto desarrollado, o conocimiento generado, estará disponible razonablemente para beneficio de aquella población o comunidad.

Pauta 11. Elección del control en ensayos clínicos.

Por regla general, los sujetos de investigación en el grupo control de un ensayo de diagnóstico, terapia o prevención, debieran recibir una intervención de efectividad comprobada. En algunas circunstancias, puede ser éticamente aceptable usar un control alternativo, tal como placebo o "ausencia de tratamiento".

El uso del placebo puede justificarse:

- cuando no existe una intervención de efectividad comprobada;
- cuando la omisión de una intervención de efectividad comprobada expondría a los sujetos, a lo sumo, a una molestia temporal o a un retraso en el alivio de los síntomas;
- cuando el uso de una intervención de efectividad comprobada como control no produciría resultados científicamente confiables y el uso de placebo no añadiría ningún riesgo de daño serio o irreversible para los sujetos.

Pauta 12. Distribución equitativa de cargas y beneficios en la selección de grupos de sujetos en la investigación.

Los grupos o comunidades invitados a participar en una investigación deben ser seleccionados de manera que las cargas y beneficios del estudio se distribuyan equitativamente, justificándose la exclusión de grupos o comunidades que pudieran beneficiarse al participar en el estudio.

Pauta 13. Investigación en que participan personas vulnerables.

Se requiere una justificación especial para invitar a individuos vulnerables a participar en un proyecto y en caso de incluirlos, deben aplicarse estrictamente los medios para proteger sus derechos y bienestar.

Pauta 14. Investigación en que participan niños.

Antes de realizar una investigación en la que participarán niños, el investigador debe garantizar que:

- la investigación no podría ser igualmente bien realizada con adultos;
- el propósito de la investigación es obtener conocimiento relevante sobre las necesidades de salud de los niños;
- el padre, madre o representante legal de cada niño ha autorizado su participación;
- el acuerdo (asentimiento) de cada niño se ha obtenido teniendo en cuenta sus capacidades, y
- la negativa de un niño a participar o continuar en la investigación deberá ser respetada.

Pauta 15. Investigación en que participan individuos cuyos trastornos mentales o conductuales los incapacitan para dar adecuadamente consentimiento informado.

Antes de iniciar una investigación en individuos que por padecer trastornos mentales o conductuales son incapaces de dar adecuadamente consentimiento informado, el investigador debe garantizar que:

- tales personas no serán sujetos de una investigación que pueda ser igualmente bien realizada en personas cuya capacidad de dar consentimiento informado en forma adecuada no se encuentre menoscabada;

- el propósito de la investigación sea obtener un conocimiento relevante para las necesidades particulares de salud de personas con trastornos mentales o conductuales;
- se haya obtenido el consentimiento de cada sujeto de acuerdo con sus capacidades, y se haya respetado siempre la eventual negativa del potencial sujeto a participar en la investigación, a menos que, en circunstancias excepcionales, no hubiese alternativa médica razonable y la legislación local permitiese invalidar la objeción; y
- en aquellos casos en que los potenciales sujetos carezcan de la capacidad de consentir, se obtenga la autorización de un miembro responsable de la familia o de un representante legalmente autorizado de acuerdo con la legislación aplicable.

Pauta 16. Las mujeres como sujetos de investigación.

Los investigadores, patrocinadores o comités de evaluación ética no debieran excluir de la investigación biomédica a mujeres en edad reproductiva. La posibilidad de embarazarse durante el estudio no debiera, por sí misma, ser utilizada como razón para excluir o limitar su participación. Sin embargo, la discusión en profundidad sobre los riesgos para la mujer embarazada y el feto es prerequisite para que una mujer pueda tomar una decisión racional sobre su participación en un estudio clínico. En esta discusión, si la participación en la investigación pudiera ser riesgosa para un feto o una mujer si quedara ésta embarazada, los investigadores/patrocinadores debieran garantizar a la potencial sujeto una prueba de embarazo y acceso a métodos anticonceptivos efectivos antes de iniciar la investigación. Si por razones legales o religiosas tal acceso no es posible, los investigadores no debieran reclutar para tales investigaciones potencialmente riesgosas a mujeres que pudiesen embarazarse.

Pauta 17. Mujeres embarazadas como sujetos de investigación.

Debiera entenderse que las mujeres embarazadas pueden participar en investigación biomédica. Los investigadores y comités de evaluación ética debieran garantizar que las potenciales sujetos embarazadas serán informadas adecuadamente de los riesgos y beneficios para ellas, sus embarazos, el feto, sus descendientes y su fecundidad.

La investigación en esta población debiera realizarse sólo si es relevante para las necesidades particulares de salud de una mujer embarazada o de su feto, o para las necesidades de salud de las mujeres embarazadas en general y, cuando corresponda, si está respaldada por pruebas confiables de experimentos en animales, particularmente sobre riesgos de teratogenia y mutagenia.

Pauta 18. Protección de la confidencialidad.

El investigador debe establecer protecciones seguras de la confidencialidad de los datos de investigación de los sujetos. Se debe informar a los sujetos de las limitaciones, legales o de otra índole, en la capacidad del investigador para proteger la confidencialidad de los datos y las posibles consecuencias de su quebrantamiento.

Pauta 19. Derecho a tratamiento y compensación de sujetos perjudicados.

Los investigadores debieran garantizar que los sujetos de investigación que sufran algún perjuicio como resultado de su participación en una investigación tengan derecho a tratamiento médico gratuito por tal perjuicio y a apoyo económico o de otro tipo que pueda compensarlos equitativamente por cualquier menoscabo, discapacidad o minusvalía resultante. En caso de muerte como resultado de su participación, sus dependientes tienen derecho a compensación. No debe pedirse a los sujetos renunciar al derecho a compensación.

Pauta 20. Fortalecimiento de la capacidad de evaluación ética y científica y de la investigación biomédica.

Muchos países carecen de capacidad para evaluar o garantizar la calidad científica o la aceptabilidad ética de la investigación biomédica propuesta o realizada en sus jurisdicciones. En la investigación colaborativa patrocinada desde el exterior, los patrocinadores e investigadores tienen la obligación ética de garantizar que los proyectos de investigación biomédica de los cuales son responsables en tales países contribuyan efectivamente a la capacidad nacional o local para diseñar y realizar investigación biomédica, efectuar evaluación ética y científica y supervisar la investigación.

El desarrollo de capacidades puede incluir, pero no limitarse a, las siguientes actividades:

- establecimiento y fortalecimiento de procesos y comités de evaluación ética independientes y competentes;
- fortalecimiento de la capacidad de investigar desarrollo de tecnologías apropiadas para la investigación en atención de salud y biomédica;
- entrenamiento de personal de investigación y atención de salud educación de la comunidad de la que se reclutan los sujetos de investigación.

Pauta 21. Obligación ética de los patrocinadores externos de proporcionar servicios para la atención de salud

Los patrocinadores externos tienen la obligación de garantizar la disponibilidad de:

- servicios para la atención de salud esenciales para la segura conducción de la investigación;
- tratamiento para los sujetos que sufran daño como consecuencia de las intervenciones en estudio; y

- servicios que sean parte necesaria del compromiso del patrocinador de realizar una intervención beneficiosa o poner razonablemente a disposición de la población o comunidad participante del proyecto el producto beneficioso desarrollado como resultado de la investigación.

Permanencia en las Pautas, del Consentimiento Informado como concepto total en el quehacer de la Biomedicina en la investigación.

La pretensión de las pautas ha sido desde su origen, orientar en la comprensión y aplicación de los principios éticos establecidos en la Declaración de Helsinki en el quehacer de la ciencia biomédica, y principalmente en la investigación, por la importancia que tiene ésta en su relación con el ser humano como elemento participante sobre el que se realizan pruebas farmacológicas, clínicas y de procedimientos clínico-quirúrgicos de diversos tipos y modos.

En el quehacer de la investigación cuyo objetivo es la búsqueda de nuevos recursos farmacéuticos o de procedimientos clínico-quirúrgicos participan varios actores, entre los que podemos citar médicos, bioquímicos, bio-tecnólogos, biólogos, entre otros; todos ellos actores principales en las actividades de investigación. Pero también se encuentran terceras personas, los patrocinadores, que en su mayoría son empresas que soportan el enorme peso financiero necesario para el desarrollo de las actividades de los proyectos orientados al desarrollo de fármacos o de biotecnología, y que requieren de la participación de seres humanos para soportar las pruebas del comportamiento de nuevos fármacos o productos desarrollados mediante la ingeniería genética, en donde encontramos como común denominador ~~la~~ producción de alternativas para combatir los padecimientos que aquejan al ser humanoq como argumento que justifique los proyectos.

Las Pautas CIOMS, antes descritas de manera sucinta, mantienen una permanente referencia al consentimiento informado y lo identificamos como el recurso más importante que tienen los seres humanos que participan en investigación para evitar que si son enfermos, su salud pueda deteriorarse, o si

son sujetos vulnerables, sean objeto de engaño, solo para llevarlos a participar como sujetos en investigación biomédica con fines al margen de la ética.

Queremos manifestar y hacer énfasis en que los señalamientos que aquí se hacen respecto a los investigadores, no son en lo general sino que, a partir de las enseñanzas de la historia reciente de la humanidad . casos ya antes descritos. el hombre no cesa en su empeño de considerar a sus congéneres como sujetos prescindibles y adecuados para ser sujetos en investigación y ser incluidos en proyectos que permitan obtener tecnología, biotecnología o fármacos para la atención de la salud, pero con beneficios económicos cuantiosos sin importar el probable daño físico o deterioro temporal o permanente de la salud del sujeto participante.

El consentimiento, como aquí se entiende y aplica, permite al sujeto de investigación darse cuenta del proceso en el que participará, así como de los riesgos a los que se puede enfrentar y de los que puede ser objeto. Se podrá dar cuenta también de los beneficios que recibirá a cambio de su participación en la investigación, y éstos serán de magnitud igual a la comprensión que tenga de los riesgos y del balance que haga a su favor con relación a los beneficios ofrecidos, acción que como sería de esperar por su frágil condición, no es lo suficientemente objetiva como para asegurar que su participación en la investigación que le han ofrecido sea la mejor alternativa para obtener los beneficios que subjetivamente ha construido para recuperar su salud o tener una mejor calidad de vida.

4.1.2. Crítica de Buenas Prácticas Clínicas: Placebos (*Estándar Doble*).

La extensión de la exposición de sucesos que aquí se hace se considera necesario mencionarlos para dar contexto a los cambios que se han pretendido hacer . y en muchos casos lo han logrado. al control y vigilancia de los procesos que tienen lugar cuando se realizan actividades de un proyecto de investigación del campo de la bio-medicina, al que se denomina en ocasiones ~~ensayo~~ ensayo y en el que participa al menos un ser humano como Usted o como yo.

Después de que en 1947 fuera pronunciado el Código de Núremberg, se le consideró el primer documento de carácter prescriptivo y de gran relevancia internacional sobre normatividad de la ética en la investigación en seres humanos. El veredicto de culpabilidad fue por crímenes de guerra y crímenes contra la humanidad con suficientes pruebas documentadas de los experimentos médicos. Los diez puntos que se enumeraron sobre ética de la experimentación en humanos en este Código, paradójicamente tienen como fuente las Directivas del Ministerio de Sanidad del Reich alemán promulgadas en 1931 y se referían a los nuevos tratamientos médicos y a la experimentación científica en seres humanos. Irónicamente, en su tiempo se llegaron a considerar estas directivas, por su singularidad, como el primer código ético sobre ensayos clínicos, sin embargo nunca fue aplicado en los campos de concentración.

El Código de Núremberg generó discusiones crecientes sobre la investigación biomédica y la imperiosa necesidad de utilizar principios éticos que la normaran, siendo como consecuencia una expresión clara del vínculo entre la ética médica y los derechos humanos, derechos que en breve serían proclamados y aprobados en una Declaración Universal en el año de 1948.

Casi a la par de que este Código sentara como precedente la necesidad de observar sus lineamientos para normar las actividades de los ensayos de la investigación biomédica que aumentan día a día cada vez más, la comunidad de médicos de la Asociación Médica Mundial, en su primera asamblea general en la ciudad de París en 1947, tratan resoluciones condenatorias acerca de la conducta de los médicos de Alemania asumida desde 1933¹³⁹. solo dos años después de ser promulgadas las Directivas del Ministerio de Sanidad alemán. . Posteriormente, después de discutir para asumir una posición sobre experimentación en humanos, en 1954 la Asociación adopta en su 8ª Asamblea General la ~~Resolución~~ Resolución sobre Experimentación Humana: Principios para Proyectos

¹³⁹ J. Carlos Teadi, Historia y significado de las normas éticas internacionales sobre investigaciones biomédicas; En: <http://www.bioeticas.org/bio.php?articulo373>. Última consulta: 29 Julio 2014.

en Experimentación e Investigación¹⁴⁰. Después de que la AMM publica a través de su revista un importante artículo sobre experimentación humana, el Comité de Ética de la Asociación elabora el borrador de un Código de Ética sobre Investigación que es publicado en la revista *British Medical Journal*, el cual es discutido en una reunión de la Asociación celebrada en la ciudad de Chicago en 1962 para posteriormente adoptarlo en la 18ª Asamblea General realizada en Helsinki en 1964, dándose a conocer como *Declaración de Helsinki*, pasando así a ser una norma internacional sobre *ética de la investigación biomédica* que recoge el espíritu del Código de Núremberg para posteriormente ser perfeccionada en los aspectos sustantivo y formal. A través de la revisión de las subsecuentes versiones que son elaboradas se convierte en un sólido fundamento de referencia internacional en ética de la investigación biomédica.

La *Revisión de las Investigaciones por Comités de Ética* incorporada en la versión del año 1975, la introducción de *Resguardos para el Uso de Placebos* en la versión de 1996 y finalmente, la introducción de las *Garantías de Continuidad de Tratamiento* en la versión del año 2000, vendrían a marcar aspectos de gran importancia de este código internacional . *Declaración de Helsinki*. que llegan a producir gran impacto en las reglamentaciones de diversos países y en normas internacionales como las Guías o Pautas CIOMS/OMS y posteriormente en la Guía para las Buenas Prácticas Clínicas.

Las Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos¹⁴¹, elaboradas entre la OMS y el CIOMS y publicadas por este último organismo en 1991, tiene como objetivo orientar y ayudar a los investigadores, instituciones y autoridades regionales y nacionales al establecimiento y mantenimiento . actividad de soporte muy importante. de normas para la evaluación ética de proyectos dedicados a los estudios epidemiológicos. Los conceptos que son parte fundamental en las Pautas arriba referidas, se encuentran en el Informe Belmont y se retoman en la Declaración de

¹⁴⁰ Carlos Teadi; Op. Cit.

¹⁴¹ Op. Cit. Pautas CIOMS.

Helsinki y de manera sucinta los referimos: *Respeto a la persona humana*, *Beneficencia* (Búsqueda del bien) y *Justicia*.

En el quehacer de la investigación biomédica, cuyo objetivo es la búsqueda de nuevos recursos farmacéuticos o de procedimientos clínico-quirúrgicos participan varios actores, entre los que podemos citar médicos, bioquímicos, bio-tecnólogos, biólogos, entre otros; todos ellos actores principales en las actividades de investigación. Pero también se encuentran otros actores como terceras personas que figuran en un plano distinto al de las anteriores pero cuya participación es en ocasiones imprescindible, estos son los patrocinadores, que en su mayoría son empresas que soportan el enorme peso financiero necesario para el desarrollo de las actividades de los proyectos orientados al desarrollo de fármacos o de biotecnología, y que requieren de la participación de seres humanos en los que llevar a cabo las pruebas para estudiar su comportamiento químico y su impacto en los sistemas psico y neuro-biológicos. Son estos nuevos fármacos o productos desarrollados mediante la ingeniería genética, en donde encontramos como común denominador un argumento que justifica y sustenta los proyectos y que hace referencia a la producción de alternativas para combatir los padecimientos que aquejan a la humanidad.

Las normas internacionales en ética de la investigación . C. Núremberg y D. Helsinki. tuvieron consenso internacional indiscutible por cincuenta años fundado en la universalidad de los derechos humanos, en 1997 se denuncia la doble moral con que se conducen algunas investigaciones lo que da lugar a una escisión en el cuerpo de médicos de la AMM y consideran adoptar la propuesta que hace la Administración Federal de Drogas y Alimentos de Norteamérica . FDA por sus siglas en ingles. de las Guías ICH-Buenas Prácticas Clínicas¹⁴².

Robert Levine coordina los trabajos para la propuesta de las Pautas CIOMS

142 International Conference on Harmonisation Guidance (ICH por sus siglas en Inglés): Conferencia Internacional sobre armonización de requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos para uso humano.

en el año 1993 y en el año 1999 planteando una necesaria revisión de la Declaración de Helsinki, documento que hasta ahora ha sido un cimiento fundamental para el trabajo de la elaboración de normas éticas para el trabajo de investigación biomédica, presenta varias sugerencias, entre ellas plantea que cuando en una investigación los resultados desfavorables son improbables o de bajo riesgo, su uso debe quedar determinado por la libre elección del sujeto participante, y que en relación a la información que la gente de los países subdesarrollados debería recibir, ésta debería ser en relación a si el régimen de corta duración era mejor o peor que el que actualmente está disponible para la mayoría de esos países, en virtud de que *es esta y no otra la clase de información que deben recibir en un ensayo controlado con placebo*. Siendo más osado, planteó que debía proponerse el estándar de la *terapia más alta disponible y sustentable*¹⁴³ con lo que se orienta su trabajo a la ruptura de uno de los conceptos más importantes de la normatividad CN. DH, que es el universalismo de los derechos humanos y del trato igualitario y digno a todos los sujetos participantes en investigaciones biomédicas.

La intervención de la FDA se ha distinguido por proteger a la sociedad en general de las ofertas de productos que están fuera de la norma que esa misma oficina de gobierno establece, sin embargo, en ocasiones reblandece la norma para facilitar las operaciones de las grandes empresas . Monsanto es un ejemplo. , y en el caso de las farmacéuticas no es muy diferente.

A fines del 2000, la revista *The Washington Post* publica una serie de artículos con el título *“The Body Hunters”*, a través de los cuales denuncia investigaciones no éticas desarrolladas en países pobres por la mayoría de las compañías fabricantes de medicamentos, por pequeñas firmas de biotecnología, y por las universidades y el gobierno de los Estados Unidos.¹⁴⁴

Podemos pensar sin equivocarnos, que el interés fundamental de estas

¹⁴³ Carlos Teadi, Op. Cit.

¹⁴⁴ Ibidem.

empresas para desarrollar esta clase de investigaciones está relacionado con obtenerlas al menor costo, al menor tiempo y mayor rapidez con la que se puedan realizar; y como argumento más delicado, la menor oposición por parte de los pacientes que bajo sus condiciones precarias de salud y fuerte necesidad de medicamentos, firman el documento de consentimiento informado de manera más fácil, y los sistemas locales de regulación son más débiles, asociado esto a la carencia de instituciones de revisión de los procesos de investigación de los proyectos biomédicos. El número de investigaciones y de los países en los que éstas se desarrollan ha ido en aumento considerable, provocando que emerja un mercado de oportunidades en el que la moneda de cambio principal son los sujetos que en ellas participan con el deseo de alejar el dolor y la necesidad de recuperar la salud. La búsqueda de espacios para el desarrollo de las investigaciones ha sido producto de la exigencia de la FDA por una mayor seguridad en los animales para la autorización de los ensayos clínicos en seres humanos, por lo que varias compañías llevan sus investigaciones fuera de los Estados Unidos. El cambio de la estructura geopolítica mundial ha sido otro de los elementos que han acelerado la proliferación de estos territorios de fácil acceso para las investigaciones biomédicas, en los que la vigilancia de los comités de ética es prácticamente inexistente y como consecuencia el desarrollo de estos proyectos es una realidad. La información veraz disponible sobre el cambio global de las investigaciones biomédicas es muy poca, situación que se vio favorecida por la contribución de la FDA, que con fundamento en el secreto de la información comercial, brindó protección a las compañías, lo que contribuyó a que la responsabilidad de las evaluaciones éticas cada vez fueran más débiles no solamente en los paises patrocinadores sino también en los países pobres, muchos de los cuales eran además anfitriones. Los sistemas débiles de regulación aparecieron como producto del ataque al universalismo de las normas fundamento que son el Código de Núremberg, la Declaración de Helsinki y las Pautas CIOMS.

Las directrices establecidas en los códigos fundantes de la Ética de la Investigación Biomédica, el Código de Núremberg, la Declaración de Helsinki y las Pautas CIOMS, fueron en parte reflejadas en el código de Buenas Prácticas

Clínicas¹⁴⁵ propuesto por Robert Levine y acogido por la FDA. Sin embargo las modificaciones más importantes propuestas se localizan en los artículos 19, 29 y 30, referidos a que el desarrollo de la investigación se hará siempre y cuando las posibilidades de beneficio se consideren razonables; al uso ~~%especial+~~ de placebos, y al derecho de acceso a mejores métodos de prevención, de diagnóstico y terapéuticos solo si se encuentran comprendidos en los estudios.

Como parte de la estrategia, para el 2002 y 2003 se convocan reuniones ~~%latinoamericanas+~~ en Argentina y Chile, estando en todas ellas de manera predominante la presencia de ponentes de Estados Unidos, quedando en un segundo plano de interés la presencia de organismos gubernamentales e instituciones, así como redes y especialistas en ética de la investigación de esa región anfitriona que pudieran expresar su opinión respecto a sus expectativas y al desempeño de las investigaciones biomédicas. Se plantea asimismo una muy particular diferenciación para la aplicación de los protocolos de investigación, dos opciones de compromiso ético que podían asumir los investigadores en estudios internacionales; una responsabilidad para las investigaciones en América del Norte vinculadas a la Declaración de Helsinki de Septiembre de 1989, y por otra parte, una responsabilidad para los investigadores de América del Sur diferente que sería con la versión del 2002 de la Declaración de Helsinki.

En 2004 la Federal Drug Administration . FDA, por sus siglas en ingles. de los Estados Unidos ha propuesto emplear la GBPC de ICH puesto que representa de manera importante en número e intereses a los principales países productores de medicamentos y en este sentido reflejan el consenso de Estados Unidos, Europa y Japón. Se busca reemplazar la concepción universalista de la ética implícita en la Declaración de Helsinki por la concepción hegemónica y egoísta de un procedimentalismo moral que procura la globalización de un discurso

¹⁴⁵ La primera edición de la "Guía de Buena Práctica Clínica" fue en 1988 y pertenece a la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica. La que fue propuesta en 1997 para sustituir a la Declaración de Helsinki es la que aparece desde la Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requerimientos Técnicos para el Registro de Fármacos para el Uso en Humanos (ICH)

estratégico con objetivos claros. Se precisa entonces cambiar de manera profunda la concepción moral y la moral de quien elabora el código, transferir la regulación moral de los investigadores médicos guiados por tradición a la búsqueda desinteresada de la verdad para el beneficio de todos los pacientes, hacia las corporaciones farmacéuticas cuyo interés per se, es el beneficio económico propio y extender al máximo la cobertura de la distribución de los productos que realmente les interesan.

Se ha considerado que estas acciones se convierten, en un momento dado en candados que no permiten a los patrocinadores llevar a cabo libremente sus investigaciones fuera de la norma, como ha sucedido a pesar de la existencia del Código de Núremberg, la Declaración de Helsinki y de las Pautas COMS, que son desde la mitad del siglo XX hasta nuestros días los principales códigos fundantes de la ética de las investigaciones biomédicas¹⁴⁶.

Las GPC . ICH propuestas por la FDA, desde su origen presentan la ausencia de los intereses de organismos gubernamentales, así como de especialistas en ética de la investigación biomédica regional y de representantes locales que tendrían la oportunidad de expresar sus opiniones en relación a las investigaciones biomédicas de países subdesarrollados, muchos de ellos de Latinoamérica; asimismo ausencia de la autoridad que se argumenta tener por el hecho de que América Latina presenta una propuesta cuyas bases se encuentran en las GCP . ICH elaboradas por Estados Unidos, la Unión Europea y Japón. La participación de estas tres entidades se enuncia en el título del documento referido como %Guía Tripartita Armonizada de Buenas Prácticas Clínicas+¹⁴⁷, no hace

¹⁴⁶ La relatoría de los eventos que han sucedido y que son una muestra de las violaciones de los Derechos Humanos, la libertad, la salud por las acciones de los grandes consorcios dedicados a realizar experimentaciones en países de Latinoamérica y Norteamérica misma, corresponde a otro espacio y tiempo.

¹⁴⁷ HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE (ICH–GCP, por sus siglas en inglés); En: <<http://www.ich.org/products/guidelines/efficacy/efficacy-single/article/good-clinical-practice.html>> (02-07-2014) Que es parte del sitio oficial de la ICH.

4.1.3. Algunas observaciones al documento de ICHT Æ GCP:

143

aprender porque no debe ocurrir de nuevo.

También se señala en la introducción la participación de un grupo singular de países y regiones internacionales: la Unión Europea (EU), Japón y los Estados Unidos (de Norteamérica), singularidad que estriba en que es posible encontrar una composición *sui generis* en este grupo, de modo que podemos señalar un núcleo constituido por Estados Unidos, Gran Bretaña y España, y otro por Japón y Alemania; sumando al grupo total la participación de Francia, Dinamarca y Suiza. En este conjunto de países residen empresas que dominan económicamente una gran parte del mercado de los productos farmacéuticos importantes, tal como Pfiser, Schering-Ploud, Bayer-AG, GlaxoSmithKline-PLC y Johnson&Johnson, entre otras. Los dos primeros grupos fueron precisamente los que figuraron en el Juicio de Núremberg, solo que ahora buscan conjuntamente ~~justificar~~ justificar sus investigaciones+con el argumento de que son para el bien de los pueblos pobres subdesarrollados.

En el Capítulo 2 se hace referencia a los principios que dan sustento a estas normas CIH . GCP.

- En la norma 2.1 se hace referencia solamente a la Declaración de Helsinki y a ningún otro *código fuente* como debería ser al Código de Núremberg y el Informe Belmont, la razón se ha expuesto arriba.
- En la 2.4 se hace notar que ~~la~~ información clínica y no clínica disponible sobre un producto en investigación debe adecuarse para apoyar el ensayo clínico propuesto+. En mi opinión no es aceptable un proyecto vinculado con personas, con solo adecuar y presentar información preexistente sea suficiente para su aprobación, considero que la información debe ser la necesaria y suficiente para *fundamentar la propuesta del proyecto en su totalidad* y no sea un simple requisito.
- En la norma 2.7 se establece que ~~el~~ cuidado médico otorgado a los sujetos y las decisiones a nombre de ellos siempre será la responsabilidad de un médico calificado, o cuando sea adecuado, de un

dentista calificado+. Considero que, salvo que sea equivalente la formación profesional de un médico a la de un dentista como lo puede ser en Estados Unidos, no puede ser admisible este argumento. En nuestro país no es equivalente la formación de uno a otro profesionalista y tienen además perfiles de formación diferentes. La función del médico en este caso es específica y debe ser requisito insoslayable que sea un médico quien esté a cargo de esta actividad en el ensayo.

- La norma 2.8, al establecer que %cada individuo involucrado en el ensayo debe ser calificado según su formación, entrenamiento y experiencia para sus respectivas tareas+, en él no se precisa el objetivo de la clasificación, ni si será criterio para distribuir inequitativamente los beneficios del programa. Este proceso de selección que se establece falta al principio de justicia establecido en el Informe Belmont, por lo tanto no todas las personas participantes recibirían los mismos beneficios del proyecto.
- En la Norma 2.9, establece que %debe ser obtenido libremente el consentimiento informado de cada sujeto antes de su participación en el estudio+, sin embargo, no hay referencia a la integración de personas en la investigación cuya capacidad esta disminuida y otorguen el consentimiento ni el procedimiento para obtenerlo, y es hasta el apartado 4.8.9 del documento que indica el procedimiento y las condiciones en que el Consentimiento deberá otorgarse. Así encontramos en siguiente texto: ò %Al firmar la forma de consentimiento, el testigo certifica que ò +; encontramos una consignación de hechos que no puede ser aceptada, un sujeto participante de un proyecto o como también su representante legal no pueden certificar puesto que esta acción corresponde a una autoridad judicial que tiene función para ello.
- Asimismo, en el inciso (d) del apartado 4.8.10, se indica que se incluirán explicaciones acerca de %los procedimientos del estudio ò todos los procedimientos invasivos.+ Encontramos que no hay una explicación clara respecto a la concepción del efecto invasivo, puesto que en el caso

de efectos o reacciones secundarias, estas pueden ser de grado diverso de manera tal que pueden y deberán ser descritas con claridad.

Estos son algunas de las observaciones que podemos hacer en relación al documento que se puede obtener del portal oficial de la FDA y que es una traducción sumamente confiable.

Sin embargo, los documentos que corresponden a otras organizaciones pertenecientes a la Organización Mundial de la Salud, (OMS) . World Health Organization (WHO), por sus siglas en inglés. , como el Documento de las Américas que procede de la Organización Panamericana de la Salud, presenta varios errores en cuanto a contenido y traducción; se ubican estos principalmente en el Capítulo II que es considerado uno de los más importantes de este documento. Es necesario hacer notar que este documento es el producto de las conferencias para las que se convocaron las reuniones %latinoamericanas+ en 2002 y 2003 en Argentina y Chile.

En México, la fuente de todo ordenamiento sanitario, la Secretaría de Salud del Gobierno de la República, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios . COFEPRIS¹⁴⁸ por sus siglas. , publica para toda actividad relacionada con proyectos de investigación biomédica involucrando a personas, los %lineamientos para cumplir las Buenas Prácticas Clínicas en la Investigación para la Salud+, documento que hace referencia y remisión permanente al documento de las Buenas Prácticas ICH. E6. R1¹⁴⁹.

Es un documento que consta de tres partes: Presentación; Definiciones, teniendo además algunas de ellas las actividades correspondientes a quien está dirigido; Relación de elementos constitutivos de los cuerpos de investigación para los cuales en su mayoría se describen sus funciones y responsabilidades, siendo

¹⁴⁸ Secretaría de Salud; < www.cofepris.gob.mx/.../Lineamientos%20Bioequivalencia/Lineamiento... >

02-08-2014

¹⁴⁹ Op. Cit.

esta descripción muy breve y remitiendo en casi todos al documento de la ICH. Considero que la carencia de información que tiene este documento brinda la oportunidad para la comisión de errores en donde el respeto por la persona, el respeto a sus derechos humanos, el derecho al beneficio de los recursos terapéuticos y el trato con equidad para la obtención de beneficios y la participación en las responsabilidades como ser humano.

En este documento no se encuentra la referencia al Consentimiento Informado ni al uso de placebo como aparece en el documento de la ICH. Aunque se puede argumentar que para el desarrollo del proyecto y el desempeño de cada uno de los investigadores y del personal que les apoya . si los hay. es requisito imprescindible que de ello tengan conocimiento, sin embargo, una autoridad no puede soslayar esta ausencia pues sería un acto que abre la puerta a interpretaciones y errores para los que el destino es sin lugar a dudas el sujeto participante en el ensayo; las consecuencias ya las estamos adelantando.

CAPITULO V

5.1. CONCLUSIONES

El ser humano, en su evolución, ha necesitado de recorrer el camino de toda su historia, y en el andar de ese camino, hubo de resolver problemas de muy diversa índole, problemas algunos que lo llevaron a cuestionar lo que debía hacer para sobrevivir, y lo hizo, enfrentando en ocasiones a otros por la vida de su familia y la suya propia o buscando respuestas para explicar el rápido deterioro de su salud, deterioro que en ocasiones es provocado, razón por la que se lleva a cabo esta tesis. Ha encontrado que son muchos los problemas que han tenido que ver con el deterioro de su estado de salud y consecuentemente le han llevado a buscar el origen y una solución para ellos. Sin duda que el camino de la medicina ha sido tan largo como el mismo de la humanidad, y las formas . ahora técnicas y procedimientos. de obtener la información para entender el origen de su padecimiento, sus causas y sus consecuencias han sido también diversas, algunas de las cuales usadas en nuestros días, han resultado en acciones en contra del mismo ser humano. El objetivo principal de estas es obtener conocimiento relativo a la generación, desarrollo y consecuencias de las enfermedades en los seres humanos, para planear estrategias que permitan detener y abatir, sino es que antes, evitar las enfermedades que causan la muerte de las personas en cantidades que se convierten en epidemias, o más trágicamente en pandemias, como ya lo ha sufrido la humanidad con la peste bubónica, el VIH-SIDA y ahora el Ebola.

Ante estos escenarios, se hace necesario desarrollar estrategias para tener los medicamentos necesarios para combatir dichas enfermedades. Pero además de los métodos tradicionales para el desarrollo de investigaciones para la obtención de medicamentos, anticuerpos o vacunas para la protección de la población, empleando primero animales para obtenerlos y después realizar las correspondientes pruebas en animales de laboratorio para posteriormente hacerlo en seres humanos, se han realizado experimentos directamente con sujetos,

violando sus derechos que son inalienables.

Ha sido necesario referirse a la historia más cercana de actos realizados y justificados como ensayos médicos necesarios como medio para la obtención de conocimientos para la ciencia médica durante el régimen nazi, señalando que dichos actos fueron realizados sin justificación ética alguna, violando los principios de *autonomía, beneficencia, no maleficencia y de justicia* que protegen la salud, el bienestar y la vida de todo ser humano, principalmente durante su participación en cualquier ensayo o investigación en la que se le requiera o se le solicite.

Se ha señalado además, que no obstante fueron llevados a juicio y castigados como consecuencia de sus actos a quienes cometieron dichos actos criminales, de manera recurrente se han estado realizado estudios en distintas partes del mundo, incluso en los Estados Unidos de Norteamérica, en los que se han quebrantado los principios arriba señalados, siendo el caso Tuskegee el que ha permitido hacer señalamientos hacia distintas personas e instituciones, tanto públicas como privadas, de haber realizado actos o haberlos permitido, en contra de la integridad física, de la salud y la vida de seres humanos. Y es precisamente a consecuencia de este caso que se elabora el Informe Belmont, documento base donde se establecen *el respeto a la persona, la autonomía, la beneficencia, la no maleficencia y la justicia como los principios fundamentales e insoslayables* que deben observarse siempre para poder incorporar a las personas a participar en proyectos de investigación biomédica.

De estos principios, se considera que el *respeto a la persona*, del que deriva el Principio de Autonomía, permite también a su vez establecer al Consentimiento Informado como un principio y derecho, también inalienable, que le es inherente al ser humano y que debe respetarse siempre, pues protege a la persona de cualquier acto que en contra de ella se realice sin su aprobación, sin su consentimiento, sin estar completa y claramente informado en relación a las alternativas por las que puede optar, los beneficios y los riesgos que acompañan dichos actos. El consentimiento, entendido como la aceptación para recibir un

determinado y definido tratamiento clínico o quirúrgico, o participar en un estudio o proyecto de investigación, otorgado después de haber recibido la información y las explicaciones necesarias para que el paciente, en estas condiciones, pueda de manera libre, sin coacción de ninguna especie, deliberar para tomar una decisión, deja de eximir al profesional sanitario de la responsabilidad por los servicios ofertados y aceptados, sino que convierte también al paciente o sujeto participante en corresponsable de los riesgos, pues es el profesional quien a partir de la información que proporciona, valida de modo indirecto la orientación del paciente para la decisión que éste está tomando.

Deja de ser el *consentimiento informado* un simple trámite con el que se busca obtener la protección legal mediante un simple ~~pa~~papel firmado+ como objetivo único del profesional sanitario, para convertirse en *consentimiento válido*, en donde además de un documento es un fuerte vínculo entre el paciente y el profesional sanitario mediante el que ambos son corresponsables de la decisión que el propio paciente está tomando.

No es el abandono del médico en favor del paciente sino el fortalecimiento de la figura del paciente como persona humana, como ser humano, como un todo al cual en un momento determinado pertenecemos todos.

BIBLIOGRAFÍA

- Principios de Ética Biomédica; Beauchamp, T. L. y Childress, J. F.; Ed. Masson; Primera Edición; 1998, España; p. 140.
- Retomando la casuística: justificación y autoridad; Hall, Robert. Capítulo del libro La casuística: una metodología para la ética aplicada.
- Ética de la investigación científica, José Salvador Arellano, Robert T. Hall y Jorge Hernández Arriaga, Coordinadores, Querétaro, México: Universidad Autónoma de Querétaro, 2014
- Informe Belmont, referido en documento del Instituto Borja de Bioética.
- Documental sobre asesinatos de judíos para experimento nazi: <http://www.informador.com.mx/entretenimiento/2013/449264/6/documental-relata-asesinato-de-judios-para-experimento-nazi.htm>
- Experimentos nazis en seres humanos: <http://www.sentadofrentealmundo.com/2010/01/experimentos-nazis-en-seres-humanos.html>
- El proceso de Nuremberg: <http://www.ajzanier.com.ar/nuremberg>.
- Principios del Código de Nuremberg: <http://www.blogdebioetica.com.ar/basicos-de-bioetica-el-codigo-de-nuremberg/>
- Universidad de Navarra; Facultades de Medicina, Ciencias y Farmacia; Departamento de Humanidades Biomédicas; Centro de Documentación de Bioética: Consultado de: Juramento Hipocrático, en: <http://www.unav.es/cdb/compromisoa.html>; Última consulta: 25 de Julio de 2014.
- Juan Carlos Teadi; Historia y significado de las normas éticas internacionales sobre investigaciones biomédicas; en: <http://www.bioeticas.org/bio.php?articulo373>. Última consulta: 20 de Julio de 2014
- Proposal for a Regulation of the European Parliament and of The Council on clinic trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC.
- Proyecto de real Decreto para regular los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el registro de estudios clínicos. 2013. <https://www.mssi.gob.es/normativa/docs/Rdensayosclnicosm.pdf>

- EMEA. ICH Topic E10 Note for guidance on the choice of control group in clinical trials:
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002925.pdf
- Citado en EFGCP Guidelines on Medical Research for and with Older People in Europe - Final version 2013, http://www.geriatrie-online.at/mm/EFGCP_GMWP_Research_Guidelines_Final_edited_2013-05-27.pdf, citando ICH Studies in Support of Special Populations: Geriatrics, Questions and answers (July 6, 2010); <http://www.ich.org>
- Guidance for Industry. E-10 Choice of control group and related issues:
<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm073139.pdf>
- FDA.Draft guidance on mupirocin.2010:
<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM217138.pdf>
- World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subject. 2013 JAMMA November 27, Volume 310, Number 20 2191. Consultado en: <http://jama.jamanetwork.com/> Última consulta 01/22/2014
- Juan Carlos Teadi. Historia y significado de las normas éticas internacionales sobre investigaciones biomédicas. En:
<http://www.bioeticas.org/bio.php?articulo373>; última consulta: 01082014
- Council for International Organizations of Medical Sciences . OMS; Normas para la Redacción del Consentimiento Informado; En:
<http://www.vialibre.org.pe/CIB-NorCons%20Infor.pdf>
- HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE (ICH. GCP, por sus siglas en ingles); En:
<http://www.ich.org/products/guidelines/efficacy/efficacy-single/article/good-clinical-practice.html>; (02-07-2014) Que es parte del sitio oficial de la ICH.
- Secretaría de Salud;
www.cofepris.gob.mx/.../Lineamientos%20Bioequivalencia/Lineamiento
Consultado el: 02-08-2014
- Universidad de Navarra:
- <http://www.unav.es/cdb/compromisos.html> Última consulta: 02 de Septiembre de 2014.
- En < http://en.wikipedia.org/wiki/User:Adam_sk/Canterbury_v._Spence >;
Última consulta: 08 Julio de 2014.

- Comisión Nacional de Bioética; Código de Bioética; En:
<http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/interior/normatividad/normanac.html>
- Sophia M. Kolehmainen; En: La Peligrosa Promesa de la Terapia de Genes;
Consultado en:
<http://www.actionbioscience.org/esp/biotecnologia/kolehmainen.html>
- National Institutes of Health; Informe Belmont, Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación; Consultado en:
http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/10._INTL_Informe_Belmont.pdf; Última consulta: 29 de Agosto de 2014.
- Abbagnano, Diccionario de Filosofía, F. C. E.; Segunda Edición; 1974; México; pp. 290, 291.
- Diccionario de la RAE, y de la Academia Mexicana de la Lengua.
- Diccionario de la Lengua Española, R. A. E.; En:
<http://lema.rae.es/drae/?val=coerci%C3%B3n> ; Última consulta: 30 de Septiembre de 2014.
- Seco Raymundo, Manuel et. al.; Diccionario Abreviado del Español Actual; Editorial Santillana; 2000; España; p. 353.
- National Institute on Aging, National Institutes of Health, Clinical Trials and older people
http://www.nia.nih.gov/sites/default/files/clinical_trials_and_older_people_tipsheet.pdf (15-04-2014)
- Ejemplos de aplicación de principios bioéticos
http://www.exploratorium.edu/genepool/scenario_1_archive.html ; Última consulta: 20 de Septiembre de 2014