

Curso de investigación en seres humanos

Aprendiendo a decir “No”

Desde que la medicina es un campo de producción económica de gran potencia, se hace necesario profundizar y afinar los conocimientos sobre la investigación en seres humanos. El SMU organizó un curso en el cual tomó parte, junto a académicos y profesionales locales, el eticista argentino Juan Carlos Tealdi.

POR SERGIO ISRAEL

En los últimos años se ha reavivado la discusión internacional—entre los científicos y en la opinión pública—sobre la ética de la investigación. La misma es un área de desarrollo relativamente reciente. Con el Código de Nuremberg, después de la Segunda Guerra Mundial, en 1947, se le comenzó a prestar especial atención y si bien fue un avance, sólo en los años 60 la disciplina cobró fuerza, especialmente en Estados Unidos.

El tríptico de la ética

En ética de la investigación existen tres documentos clave: el Código de Nuremberg, la Declaración de Helsinki y las normas de la Organización Mundial de la Salud (OMS). La significación histórica del Código de Nuremberg radica en que mediante esa norma se trató de defender a la humanidad de atrocidades como las que realizaron los nazis en experimentación con detenidos. Por primera vez se dijo: avance de la ciencia pero no a cualquier costo.

Según explicó durante el curso el profesor Tealdi, *“la declaración de Helsinki (véase recuadro) está en pleno debate, no en cosas mínimas, sino en cosas importantes”*. Tealdi señaló que entre los eticistas y los médicos en general se está revisando Helsinki porque se le considera paternalista. *“De esta declaración se están revisando cosas que hacen al fondo de la cuestión: se incorporan dos artículos respecto a la obligación moral de utilizar, cuando uno está investigando, los tratamientos de eficacia probada. No puedo probar un nuevo medicamento si tengo la alternativa de otro que ya tiene eficacia”* porque se trata de *“no exponer a un sujeto a un nivel de riesgo y a un nivel de eficacia menor del que ya tengo asegurado por los conocimientos previos”*. El profesor sostuvo durante el curso que esta es *“una norma muy fuerte y tan general que hace a todo el desarrollo de la ciencia de salud en la modernidad a escala universal”*.

El curso

A lo largo de tres jornadas, entre el 20 y el 22 de julio, se realizó en el SMU el curso de investigación en seres humanos, organizado por la Comisión de Bioética del Sindicato. El curso, que fue inaugurado por el presidente, Dr. Juan Carlos Macedo, contó con la participación como panelista del Dr. Juan Carlos Tealdi, profesor titular de Bioética de la Facultad de Medicina Universidad de Maimónides y coordinador académico del Comité de Ética del Hospital de Clínicas de la UBA, entre otros cargos.

También tomaron parte del curso el profesor emérito de la Facultad de Medicina y miembro de la comisión del SMU, Julio César Priario, la profesora de Farmacología Carolina Seade, la profesora agregada e integrante del Comité de Ética del Hospital de Clínicas, María Teresa Rotondo, y las doctoras Cristina García y Norma Ricciardi, miembros de la comisión.

Para el eticista argentino, es un supuesto que tiene que ver con la constitución misma de la medicina: *“En el juramento hipocrático se traza una distinción entre Grecia y los bárbaros. Los tratados hipocráticos muestran que se trató de lograr una medicina que fuera igual para todos. Las pautas de la profesión médica son universales, no sólo pensadas para Grecia. La medicina piensa en el paciente sin distinción de nacionalidad ni religión; es el supuesto universal más fuerte que tiene, y es el que está en debate ahora”*.

Tealdi afirmó que *“la medicina vive una realidad impensada, ya que es un campo de producción económica, quizá el más potente. La única que puede competir es la industria del armamento, que en esta época no está tan activa”*.

Un debate más reciente es el uso de placebos, por ejemplo en África con mujeres embaraza-

das. Está probado que la utilización de AZT—en enfermos de sida—disminuye el riesgo de transmisión a la descendencia. Sin embargo, se experimentó con grupos que no lo recibieron, ya que mientras a algunos pacientes se los trataba con la droga a otros se les daba placebo.

La explicación dada por los investigadores fue que en las poblaciones africanas lo habitual era que las mujeres no fueran tratadas de ninguna manera y que el simple hecho de estar en un protocolo de investigación suponía un cuidado de la salud superior al que disponía una africana media. *“Pero hubo gente que dijo: ‘Usted póngalo como quiera, pero eso no es moral, no es aceptable que un investigador trate de obtener conocimientos de esta manera’”*, señaló Tealdi.

Hablando de la responsabilidad de los científicos, Tealdi opinó que *“hay cosas que los investigadores no se dan cuenta, no lo hacen por maldad ni por inmorales, es porque desconocen, no han llegado a tomar conciencia y pesa mucho aquello de que el progreso de la ciencia es bueno en sí. Entonces—dicen—si vamos a aportar algo para el tratamiento es bueno. Esto pesa mucho en la conciencia del científico”*, afirmó el eticista argentino y advirtió que *“una cosa es tratar y otra investigar”*, porque *“la distinción entre investigación terapéutica o investigación básica o no terapéutica”* existe, aunque *“algunos dicen que la distinción es absurda y en cierto sentido formal puede serlo, pero por lo menos para nuestros países sigue teniendo mucho peso y mucha claridad si seguimos manteniendo o no la distinción”*.

Se refirió al uso del placebo. Dijo que hay que reglamentar su uso, porque como da mejores evidencias, es tentador usarlo en toda situación, aunque advirtió que tampoco hay que eliminarlo ya que hay situaciones en las cuales el beneficio es grande comparado con el riesgo.

Hay científicos que se quejan: *“No dejan avanzar a la ciencia”*. Se molestan al escuchar: *“Ese fue el argumento nazi”*. Para Tealdi, *“el imperativo ético es categórico: nunca se puede usar a un sujeto como medio para satisfacer los fines de otro”*.

Los comité de ética

Tealdi se refirió a cómo se constituye un comité de ética de la investigación y qué procedimientos utiliza. *“En un país bien organizado –señaló– tendríamos no solamente que exigir comité de ética en toda institución que realice investigación en salud, sino que debe haber a nivel nacional o departamental, una instancia donde se vayan trazando pautas generales normativas y guías de evaluación general, demarcando lo que son procedimientos experimentales y no experimentales”.*

La profesora Carolina Seade habló de la experiencia del Comité de Ética del Hospital de Clínicas. *“La calidad de los protocolos fue mejorando. Hay dos grandes tipos, con promoción de la industria farmacéutica, que se están preocupando por buenas prácticas de investigación, en contraposición con los investigadores que muchas veces no leyeron el protocolo que firmaron y todavía dicen ‘lo queremos para la semana que viene’”,* explicó.

“Los investigadores no fuimos formados en el ámbito de la bioética; a veces vivimos los comité de ética como si fueran espacios casi inquisidores.



De izq. a der.: Dres. Cristina García, Stella Cerruti, Julio César Priario, Carlos Tealdi y Norma Ricciardi

Normas éticas internacionales

La publicación científica N° 563 de la Organización Panamericana de la Salud elaboró las normas éticas internacionales para las investigaciones biomédicas con sujetos humanos. Son 15 normas que refieren a las posibles situaciones:

- * Consentimiento informado individual.
- * Información esencial para los presuntos sujetos de la investigación.
- * Obligaciones de los investigadores en materia de consentimiento informado.
- * Incentivos para participar.
- * Investigación con menores.
- * Investigaciones con personas que padecen afecciones mentales o trastornos del comportamiento.
- * Investigaciones con prisioneros.
- * Investigaciones con sujetos de comunidades subdesarrolladas.
- * Consentimiento informado en los estudios epidemiológicos.
- * Distribución equitativa de las cargas y los beneficios.
- * Selección de mujeres embarazadas o que amamantan como sujetos de investigación.
- * Protección del carácter confidencial de los datos.
- * Derecho de los sujetos a indemnización.
- * Constitución y funciones de las comisiones de evaluación ética.
- * Obligaciones del país del organismo patrocinador y del país anfitrión.

¿Cuáles serían las pautas para asegurar el ámbito ético?”, preguntó la doctora Stella Cerruti.

El doctor Tealdi respondió que, *“aunque parezca obvio, lo primero es ser buena persona, lo que se dice muy rápido pero a veces no se corresponde con lo que hace el investigador”.* Para Tealdi es un elemento central el valor del consentimiento informado, pero advierte que *“la palabra está casigastada”.* Reclamó información para quien ingresa a un protocolo de investigación, porque no puede servir como pretexto para los desvíos de la norma el argumento de la rapidez del proceso: *“Si usted quiere ser un sujeto moral, hay que respetar al otro como sujeto moral, aceptar que no todas las personas tienen la misma predisposición por ser mejores, o tienen otros intereses, hay gente a la que le interesa más el dinero o vivir bien, pero a pesar de eso, debe saber que cuando asume una profesión, asume al mismo tiempo una responsabilidad. Hay que brindar información adecuada y estar pensando en que el otro haya llegado a una plena comprensión de lo que se transmite”.*

Una regla de oro es ponerse en el lugar del otro: *“La ética no funciona sino hay entendimiento. En términos filosóficos: es obvio que el otro no está parado frente a mí como igual, no coercionable para que decida lo que yo quiero que decida”.*

Una de las premisas es la obligación de hablar de riesgos y beneficios. *“Todos los días vemos que esto que es tan sencillo no se hace, se está ocultando información, se está tergiversando”,* opinó.

La posibilidad de decir “No”

Tealdi puso como ejemplo la aplicación de quimioterapia para intentar calmar el dolor en un

caso de cáncer de próstata avanzado. En estos casos es frecuente, explicó, que no se informe al paciente de los riesgos y beneficios. *“Éste no sabe que va a morir en menos de seis meses. ¿Cómo puede decidir sin saberlo? Si somos paternalistas por cultura, por herencia de derecho romano, de religión católica, conquista española, aceptémoslo con lo bueno y lo malo. Tal vez tengamos que decir al paciente ‘tiene cáncer de próstata avanzado’, no dé un paso más, por un lado no le digo qué tiene y, por otro, lo meto en investigación. Ese paso no lo puede dar si no dio el primero”.*

El profesor Tealdi agregó que a veces las investigaciones no son tanto un medio para el avance de la ciencia, como del currículum y el bolsillo del investigador, y citó un caso en el Hospital Naval de Buenos Aires en el cual se fraguaron electrocardiogramas de 200 pacientes, mientras los investigadores cobraban 2.000 dólares por paciente que ingresaba al programa.

Para enfrentar estas situaciones, una de las armas es la educación. *“Las instituciones también tienen que asumir sus responsabilidades, uno no cambia las instituciones solo, no vive aislado. La industria tampoco es tonta, si las hace mal también se desacredita, los laboratorios están compitiendo y eso significa que tienen que mostrar seriedad, responsabilidad, resultados”,* dijo el eticista.

Una dificultad es el nivel de exigencia en nuestros países. *“Hay que exigirles al menos lo mismo que en los lugares donde se originó el protocolo. Lo primero que deberíamos tener claro es que en ética de la investigación, como en la vida, tenemos la posibilidad de decir ‘No’. Y a la propuesta de determinados protocolos podemos decir No, el No existe. Si está a considerar es porque se puede*

decir No; si suponemos que porque un laboratorio presenta un protocolo tenemos que hacerlo, estamos mal. El segundo problema es qué criterio para decir Sí o No. Si a un enfermo de estas características se le presenta la información de una manera que no entienda se cae en cualquier propuesta”.

Contestando a un participante, Tealdi dijo: “A lo mejor este protocolo está para que lo hagan en Estados Unidos o en donde quieran. Eso nos exige que estemos seriamente preparados para decir No”.

El profesor Priario expuso sobre **grupos cooperativos y libertad del investigador**. Relató su experiencia en investigación y afirmó que como “los proyectos son muy caros, las escuelas de medicina no alcanzan y precisan buscar patrocinadores que en general participan en una parte”.

El profesor estimó que “el patrocinio parecería que en principio deja un tanto atado al investigador, pero corresponde a éste mantener su libertad, no sentirse atado a la institución que está pagando, sino tener la libertad de aceptar el resultado independientemente del interés del laboratorio”.

En cuanto a la relación con el paciente, Priario señaló que éste debe estar en situación de aceptar, rechazar o retirarse en el momento que considere oportuno: “Se debe ser lo suficientemente claro como para que el paciente pueda aceptar o rechazar y, en ese caso, no quedar desamparado, sino asegurado en una asistencia médica correcta”.

Quando no existían los Códigos

El profesor Roberto Levin fue uno de los invitados por el profesor Priario para aportar su vasta experiencia en investigación. “Cuando comenzamos a trabajar, era la época preconsentimiento informado, no había Código de Ética, creamos nuestro propio Código de Ética”, relató.


Levin se refirió también a la libertad del investigador. Al respecto, afirmó que “la presión más o menos manifiesta la siente el investigador y, por otra parte, está el acceso que éste tiene a la información, el hecho de enviar información periódica a un determinado centro asila al investigador en el mismo, y éste no sabe nada de lo que está pasando en el resto del mundo y dentro de cinco años le llega una publicación con su nombre impreso y el resultado pronto, eso no sirve. Si no hay reuniones entre los investigadores cada cinco o seis meses en las cuales puede conversar mano a mano sobre cómo marchan las cosas, no tiene ningún control sobre sus datos ni sobre los datos de los demás”.

El profesor Ricardo Roca historió la forma en que se realizaron las primeras investigaciones hace unos treinta años y afirmó que se ha pasado por diversas etapas: “Hemos cometido enormidad de errores en protocolos de investigación en épocas en las que no existían los códigos de ética”.

El cirujano Eduardo Henderson señaló que es una mesa de cuatro patas: una es el paciente, otra el investigador, otra el patrocinador y otra la



Éticista argentino, Dr. Carlos Tealdi: “La medicina piensa en el paciente sin distinción de nacionalidad ni religión; es el supuesto universal más fuerte que tiene”.

investigación ese consentimiento sea revisado por un comité de bioética independiente de quienes van a realizar la investigación”. El taller abordó la necesidad de la confidencialidad, la información sobre el tipo de tratamientos que va a recibir, los tiempos de cada paciente para elaborar esa información que se le transmite y la investigación en menores y personas mentalmente incapaces o detenidas, comunidades vulnerables y sus limitaciones, los incentivos y las eventuales indemnizaciones, entre otros temas. 

Entre Helsinki y Edimburgo

En junio de 1964, la 18ª Asamblea Médica Mundial aprobó las recomendaciones para orientar a los médicos que realizan investigaciones biomédicas en seres humanos. Estas recomendaciones fueron enmendadas en Tokio, en 1975, en Venecia, 1983, en Hong-Kong, 1989, en Sudáfrica, 1996, e integran la agenda este año en la reunión en Edimburgo. Entre los principios básicos de las recomendaciones de Helsinki se destacan la necesidad de documentar cada investigación en un protocolo, la responsabilidad médica sobre los sujetos de la investigación y la proporción entre importancia del objetivo y riesgos. El numeral 7 afirma que “Los médicos deben abstenerse de realizar proyectos de investigación en seres humanos, a menos de que tengan la certeza que los riesgos inherentes son predecibles”. El documento postula también que “Toda investigación en seres humanos debe ser precedida de la información adecuada a cada voluntario de los objetivos, métodos, posibles beneficios, riesgos predecibles e incomodidades que pueda implicar el experimento. El individuo debe saber que tiene la libertad de no participar en el experimento y que tiene el privilegio de anular en cualquier momento su consentimiento”.

En la introducción, el documento sostiene que en la investigación “debe hacerse una distinción fundamental entre la investigación médica, cuyo fin es esencialmente diagnóstico y terapéutico para el paciente, y la investigación médica cuyo objetivo esencial es puramente científico y sin presentar un beneficio diagnóstico o terapéutico directo para la persona sujeta a investigación”.

institución donde se lleva a cabo el estudio.

También opinó que “en ética uno se maneja por etapas, no puede empezar con cuestiones para las cuales todavía no está la discusión preparada, no puede estar metiéndose con problemas éticos si sabe que no se han superado otros más elementales”.

La profesora de Farmacología Carolina Seade dijo que “un deber ético imprescindible es informar al paciente lo que recibe”, y puso como ejemplo que 75% de los antibióticos son prescritos en forma inadecuada o que a los 2 años algunos niños han recibido 20 inyectables.

La doctora Stella Cerruti presentó la ponencia que elaboró la profesora María Teresa Rotondo, que no pudo asistir al curso.

Rotondo ubicó en su exposición los objetivos de los comités de ética:

- 1) Facultar la investigación científica.
- 2) Proteger los intereses de la sociedad preservando sus derechos.
- 3) Proteger a los investigados de daños posibles.
- 4) Proteger a los investigadores de daños posibles.
- 5) Apoyo legal entre posibles conflictos entre pacientes e institución.

Definió su misión en: analizar los proyectos; proponer alternativas frente a posibles conflictos éticos; propiciar y ayudar al investigador a desarrollar una postura moral exigida por la sociedad, y señaló que el aval del comité permite al investigador acceder a fuentes de financiamiento.

Las doctoras Cristina García y Norma Ricciardi coordinaron un taller sobre legislación en investigación. Afirmaron que “el consentimiento por sí solo no es un seguro muy perfecto, por lo cual es muy importante que en un proyecto de