

# Planeación ética de los experimentos con seres humanos

Sergio G. Litewka M.D. M.P.H.

## Resumen

Es indudable que la investigación biomédica representa un beneficio para la humanidad, sin embargo, en muchos casos, los avances conseguidos no se reflejan en las poblaciones de los países económicamente marginados. Si bien esto se debe a inequidades en la economía o a otros factores políticos, es cierto también que potencialmente muchos sujetos pueden servir como “cobayos” para experimentos que en el caso de resultar exitosos, se convertirán en nuevas medicinas o procedimientos que solo llegaran a los sectores de mayor capacidad económica, principalmente en las naciones desarrolladas.

**Palabras claves:** Ética, planeación, modelo experimental, seres humanos, investigación biomédica.

## Abstract

It is doubtless which the biomedical investigation and research represents a benefit for the humanity, nevertheless, in many cases, the obtained advances are not reflected in the populations of the economically marginalized countries. Although this must to inequities in the economy or to other political factors, it is certain also that potentially many subjects can be used like “cobay” for experiments that the case of being successful,

---

<sup>1</sup> Sergio G. Litewka, M.D. Scholar en Bioética de la Universidad de Miami, U.S.A. Programa Ética de la Investigación para América latina.

will become new medicines or procedures that single arrived mainly at the sectors of greater economic capacity, in the developed nations.

**Key words:** Ethics, planning, experimental model, human beings, bio-medical research.

## Introducción

Prácticamente no pasa una semana sin que en las principales publicaciones del mundo especializadas en finanzas, no se refleje el interés en la investigación biomédica y el desarrollo farmacológico. La expansión de la industria farmacéutica, los nuevos estudios genéticos, las tecnologías de reproducción asistida o el intento de desarrollar vacunas contra enfermedades como el SIDA, entre otros aspectos, han generado tensiones entre el impacto económico de estas actividades y los mecanismos de control y revisión de los protocolos de investigación, así como en los aspectos morales del investigador y los eventuales conflictos de interés.

Muchos estudios son llevados a cabo mediante el patrocinio de la industria u organismos gubernamentales de países desarrollados y son ejecutados en aquellos menos desarrollados y consecuentemente, con abundancia de población vulnerable, tanto en lo que respecta a los sujetos como a los investigadores, quienes encuentran una fuente adicional de ingresos que en muchos casos pueden ser claramente superiores a los que obtendrían en la práctica medica convencional.

Las cuestiones éticas ligadas a la investigación biomédica tienen como pivote una pregunta fundamental: ¿Cómo conciliar los derechos de las personas con las demandas generadas por los estudios científicos?

A este ambiente complicado debe agregarse el escaso conocimiento de muchos “especialistas” que interactúan en el medio, sean estos comunicadores sociales, o especialistas en bioética, los cuales, sin contar con una preparación adecuada, confunden el sentido o los fines de la investigación.

Cabe definir, entonces, que se entiende por investigación biomédica. La investigación es *aquella actividad basada en una metodología sistemática designada para contribuir a desarrollar y generalizar el conocimiento, expresada en teorías: principios y propuestas.*

Por lo tanto, los objetivos de la investigación deben ser científicamente validos y los métodos utilizados deben ser acordes a una metodología racional y adecuada.

En muchos casos el medico es, a la vez, responsable del tratamiento de su paciente y parte de un equipo de investigadores, por lo que en su discutible condición de doble agente tiene la obligación de buscar el mejor interés de su paciente y como investigador debe balancear los riesgos y beneficios para los sujetos de investigación. Obviamente existe una frontera muy difusa entre lo que es experimentación propiamente dicha y lo que es tratamiento.

La inmensa mayoría de los estudios con nuevos fármacos y procedimientos terapéuticos que se llevan a cabo en países en vías de desarrollo corresponden a las etapas III y IV, es decir, son compuestos o instrumentos que ya han pasado las primeras pruebas y requieren de ser experimentadas en un mayor numero de individuos, o bien son estudios para determinar la efectividad de esos compuestos o instrumentos en indicaciones distintas a aquellas a las que fueron inicialmente orientadas.

Es indudable que la investigación biomédica representa un beneficio para la humanidad, sin embargo, en muchos casos, los avances conseguidos no se reflejan en las poblaciones de los países económicamente marginados. Si bien esto se debe a inequidades en la economía o a otros factores políticos, es cierto también que potencialmente muchos sujetos pueden servir como “cobayos” para experimentos que en el caso de resultar exitosos, se convertirán en nuevas medicinas o procedimientos que solo llegaran a los sectores de mayor capacidad económica, principalmente en las naciones desarrolladas.

Sin embargo, la investigación biomédica puede adquirir aspectos monstruosos. Los científicos nazis pusieron en evidencia que la ciencia despojada de un marco moral y entronizada en una sociedad que decide adoptar principios filosóficos de eugenesia puede desembocar en aberraciones alejadas de los aspectos científicos y más cercana al sadismo y la perversión. En teoría, los investigadores buscan desarrollar procesos que beneficien a la humanidad. En el caso del Tercer Reich, esa humanidad estaba limitada a quienes compartían determinadas características raciales y de nacionalidad.

Como resultado de las atrocidades cometidas por los científicos nazis durante la Segunda Guerra Mundial, se promulgo el Código de Nuremberg en el año 1947.



El Código de Nuremberg pone como condición esencial para el uso de sujetos humanos, el consentimiento del mismo, así como la validez científica del procedimiento al que va a ser cometido, entendiéndose que el experimento podría proporcionar resultados positivos para la humanidad y que no existe otra manera de llevar a cabo la investigación, que no sea mediante el uso de sujetos humanos.

La expansión en la investigación científica de posguerra demostró que el Código de Nuremberg era insuficiente para proteger a los sujetos y en 1964, la Asociación Médica Mundial promulgó la Declaración de Helsinki, la que debió ser reformulada en numerosas oportunidades (y lo seguirá siendo). Uno de los tantos aspectos polémicos esta vinculado al uso de placebos. Estas discusiones continúan vigentes.

El párrafo 29 de la Declaración de Helsinki dice que:

*“...Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes. Ello no excluye que pueda usarse un placebo, o ningún tratamiento, en estudios para los que no hay procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados...”*

Como se ve, no queda claro cuales son los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes, si son aquellos con los que se cuenta en los países en donde se desarrolla el experimento o son los que son norma habitual en los patrocinadores del experimento.

La falta de consenso sobre este tema obligó a una nueva aclaratoria:

...“La AMM reafirma que se debe tener muchísimo cuidado al utilizar ensayos con placebo y, en general, esta metodología sólo se debe emplear si no se cuenta con una terapia probada y existente. Sin embargo, los ensayos con placebo son aceptables éticamente en ciertos casos, incluso si se dispone de una terapia probada y si se cumplen las siguientes condiciones:

- Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, su uso es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de un método preventivo, diagnóstico o terapéutico.
- Cuando se prueba un método preventivo, diagnóstico o terapéutico para una enfermedad de menos importancia que no implique

un riesgo adicional, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo.

Se deben seguir todas las otras disposiciones de la Declaración de Helsinki, en especial la necesidad de una revisión científica y ética apropiada”...

Tampoco así parece haberse despejado el terreno de las dudas iniciales, por lo que es seguro que se producirán nuevas modificaciones<sup>1</sup>.

A pesar de estas dificultades, la Declaración de Helsinki ha influenciado numerosas legislaciones en varios países.

CIOMS (Consejo de Organizaciones Internacionales para las Ciencias Medicas) una estructura no gubernamental con relaciones oficiales con la Organización Mundial de la Salud- OMS- también promulgó sus pautas, las que son relevantes, básicamente, para los llamados países en vías de desarrollo. Al igual que Helsinki, CIOMS fue modificada y así seguirá siéndolo en el futuro y no enfoca, hasta el momento ninguno de los elementos críticos que tampoco considera Helsinki. CIOMS se preocupa por la disponibilidad de los productos de investigación en los países que han actuado como “anfitriones” en proyectos financiados por naciones desarrolladas, las compensaciones que eventualmente deberían recibir quienes presenten por los estudios.

La Organización Mundial de la Salud también ha desarrollado otras guías para la protección de los sujetos humanos en experimentos. Estas son las Guías para la Buena Práctica en Ensayos Clínicos con Productos Farmacéuticos (Guidelines for Good Clinical Trials on Pharmaceutical Products) en 1995 y posteriormente, en 1996, la Conferencia Internacional en Armonización para los Requerimientos Técnicos en el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso

---

<sup>1</sup> Se recomienda leer la abundante literatura existente sobre los ensayos clínicos realizados en Uganda con la idea de disminuir la transmisión materno fetal de HIV así como sobre los estudios con surfactante que se intentaron desarrollar en diversos países de América Latina. Ambos casos presentan facetas distintas, en relación con el criterio de terapia probada y existente.

Humano, conocida con sus siglas ICH (International Conference on Harmonization on Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use), la que establece criterios comunes que se aplican en estos procesos en Japón, EE UU de América y la Unión Europea.

Las Naciones Unidas, en el año 2000, a través del Programa Conjunto de las Naciones Unidas en VIH/ SIDA (Joint United Nations Program on HIV / AIDS) publicó las pautas sobre Consideraciones Éticas en Ensayos Clínicos para la Vacunación Preventiva en VIH –SIDA.

Estos documentos internacionales, son guías de conducta que deben servir de base al desarrollar ensayos clínicos, pero no tienen fuerza de ley.

No sólo los países subdesarrollados sufren por el desarrollo de estudios clínicos sin un marco moral adecuado. Los Estados Unidos de América no representan una excepción a esta constante. Son conocidos los casos ocurridos en el Jewish Chronic Disease Center, Brooklyn, New York en el año 1963, cuando se desarrollaron estudios para determinar la importancia del estado inmunitario de los sujetos en la difusión del cáncer y se inoculaban células cancerosas vivas en ancianos internados en esa institución, o el caso de la Willowbrook State School, en 1954, en medio de una epidemia de hepatitis, se procedió a infectar deliberadamente a niños internados, de manera de estudiar la posibilidad de una vacuna, o el paradigmático caso de Tuskegee, llamado así porque en esa localidad de Macon County, en el estado de Alabama, a enfermos de sífilis se los dejó avanzar en la progresión natural de la enfermedad durante décadas, a pesar que desde fines de los '40 ya existía tratamiento efectivo para esa patología, con el sólo objeto de observar los estadios de la lúes hasta la muerte de los sujetos. Este hecho fue descubierto ya avanzada la década de 1970.

La difusión de estos casos generó una repulsión en la sociedad estadounidense que se reflejó en la creación de una comisión presidencial

para estudiar el marco ético y moral de los experimentos con sujetos humanos en el año 1974, la National Research Act, la que, en 1978 da a conocer el Reporte Belmont.

El Informe Belmont distinguió los límites entre lo que se considera práctica médica y lo que es investigación y estableció los principios básicos de respeto a las personas, justicia y beneficencia.

El Informe sirvió, a su vez, como marco para que el Departamento de Salud (DHHS) promulgue la parte 45 Code of Federal Regulations 46, conocida como la Política Federal para la Protección de los Sujetos Humanos, (Federal Policy for the Protection of Human Subjects - “The Common Rule”) en Junio de 1991.

Independientemente de los eufemismos que se utilicen, (naciones en vías de desarrollo, naciones no industrializadas, naciones pobres), lo cierto es que estas naciones no cuentan con legislaciones similares, con la excepción de Brasil. En todos los casos las pautas internacionales son volcadas en un conjunto de normas locales que se integran a los códigos de ética de instituciones hospitalarias, profesiones, o bien a las guías y procedimientos que promulgan los ministerios de salud o las organizaciones que regulan los ensayos biomédicos en cada país.

América Latina y el Caribe están en una posición vulnerable, no sólo por lo mencionado anteriormente, sino porque además existe una gran parte de la población que por sus disparidades en recursos económicos, conocimientos, y marginación social presentan un alto riesgo de ser explotados.

A esto se suma la confusión, en muchos casos, aun no delimitada claramente por los organismos locales, entre investigación y tratamiento, la escasez de recursos para la conformación de comités de ética de investigación, la utilización de comités de ética clínicos para dar dictámenes en casos que son claramente terreno de los ensayos biomédicos, la utilización de incentivos desproporcionados con

relación a la media de los ingresos locales, tanto para los sujetos como para los investigadores.

Queda claro que la sola reglamentación y adherencia a las políticas y procedimientos si bien es necesaria, no es suficiente para asegurar la conducta responsable en la investigación biomédica. La investigación debe ser apropiada y justa y debe tener legalidad metódica y legitimidad moral, (Fernando Lolas S).



La responsabilidad del investigador es innegable. Sus atributos deben ser, al menos:

- Integridad.
- Libertad de decisión.
- Evitar el auto engaño y la ingenuidad.

Al desarrollar la planeación ética de un experimento, existen preguntas que no pueden ser respondidas por las leyes o las pautas, y que sólo admiten una formulación honesta y moralmente aceptable:

- Estamos dando información adecuada para conseguir el consentimiento informado?
- La entendieron?
- Hizo el sujeto una decisión autónoma?
- Hemos seguido los requisitos éticos básicos?
- Tenemos recursos adecuados para cumplir con las pautas éticas mínimas?

- Estamos “explotando” sujetos?
- Los incentivos para los sujetos son adecuados? Y los incentivos para investigadores?
- Los procesos y procedimientos son científicamente aceptables?
- Cómo se interpreta la idea de justicia?
- Cómo se interpreta la idea de equidad?
- Cómo se interpreta la idea de igualdad?
- Son los riesgos, para los sujetos, razonables en relación a los beneficios anticipados?
- El diseño y la determinación de lo que son valores aceptables en riesgo/beneficio son similares a los que aplica el país financiador?
- Existen conflictos de interés?
- Si existen, que medidas se están tomando para evitar un sesgo en las actitudes de los responsables del estudio?

La esencia de la ciencia es la búsqueda, generación y transmisión del conocimiento. Los países de América Latina y el Caribe no deberían quedar marginados de participar en esta empresa, pero están obligados a encontrar respuestas a las exigencias prácticas que imponen estas actividades, no sólo mediante la adecuación de las leyes, sino además, difundiendo el conocimiento de los mecanismos que interactúan en la evaluación ética de un protocolo de investigación, estimulando la formación de los nuevos investigadores y dando el marco adecuado a las discusiones correspondientes entre la comunidad y sus representantes.