



Investigación en América Latina

La declaración de Helsinki afirma que algunas poblaciones sometidas a la investigación no son vulnerables y necesitan protección especial; reconoce las necesidades particulares de los que tienen desventajas económicas y médicas, sobre todo sociales.

Parte del Ensayo:

Autonomía: es la facultad para gobernar las propias acciones sin depender de otros.

Sentido ético:

Autonomía: ley moral es autonomía cuando tiene en sí misma su fundamento y la razón propia de su legalidad.

Kant: autonomía de la voluntad es el principio supremo de la moralidad.

Max Scheler: la persona tiene autonomía como soporte y realizador de valores pero esta autonomía se encuentra dentro de una “comunidad de valores”.

Autonomía:

- Atributo de valores.
- Principio antropológico universal.
- La capacidad de ejercerla está dada por su influencia social.

Bajo el concepto de doble estándar:

- “Los más vulnerables”.
- Las sociedades dañadas y vulneradas.
- Las de mayor riesgo.
- Son términos inapropiados que describen; que ya lo están.
- Sociedades cautivas.

Al respecto Tealdi connotado bioetista argentino señala: el debate internacional acerca de la introducción de un doble estándar moral para la investigación en países ricos y pobres llevó a la elaboración de dos documentos sobre ética de la investigación en “países en desarrollo” por parte de la *National Bioethics Advisory Comisión* (NBAC) en Estados Unidos y del *Nuffield Council of Bioethics* en el Reino Unido; que sustancialmente reflejaron un enfoque común al universalismo ético de la declaración de Helsinki. Así, la primera sostuvo en su recomendación núm. 3.1: “En Estados Unidos los requisitos para la divulgación de información médica a los participantes potenciales de investigaciones son específicos y detallados (45 CFR 46.116)”.

Tradicionalmente, tal divulgación ha sido requerida para asegurar que los participantes potenciales entiendan si hay alguna posibilidad de que la intervención misma pueda beneficiarlos mientras están inscritos en el estudio. No existe, no obstante, ninguna mención de beneficio alguno después del ensayo en las actuales reglamentaciones. Con esta afirmación la declaración de Helsinki se trasladaba el eje de discusión a las normativas nacionales y jurídicas de Estados Unidos siendo que siempre se había entendido no solo como un documento internacional para los médicos sino también como expresión de continuidad de la moral universalista de los derechos humanos

originada en el Código de Nuremberg y la declaración Universal de Derechos Humanos.

Por otra parte, el informe Nuffield recomendaba la formación de expertos no gubernamentales en ética de la investigación apoyando una iniciativa desvinculada del compromiso de los gobiernos en la protección de los sujetos participantes en investigaciones biomédicas lo cual tendría inmediatas consecuencias en los criterios de recapacitación para los sistemas nacionales de revisión de las investigaciones biomédicas.

Continúa citando Tealdi: en 2001, los laboratorios presentaron a la FDA en Estados Unidos un protocolo de investigación a realizar en Perú, Bolivia, Ecuador y México, para estudiar Surfaxin, un fármaco surfactante para el tratamiento del Síndrome de Distrés Respiratorio (SDR) enfermedad neonatal con alta mortalidad en bebés prematuros cuyos pulmones no han madurado lo suficiente contra un grupo que recibiera placebo (preparado sin acción específica) o no tratamiento.

El SDR era la mayor causa de muerte neonatal de prematuros en los países pobres aunque en los países desarrollados industrialmente esa mortalidad había bajado en forma muy importante a partir del funcionamiento de las unidades de terapia intensiva neonatal y del uso precisamente de la terapia farmacológica con surfactante.

El estudio se dividía en tres ramas de 325 niños cada una: una rama recibía una droga conocida y aceptada, otro grupo la droga en estudio, y un tercer grupo recibía solo placebo o no tratamiento. El propósito del laboratorio era estudiar la droga en América del Norte y Europa, pero sin usar allí el grupo placebo. El presidente de la empresa “justificó” la propuesta diciendo que ese diseño de estudio permitiría ahorrar dieciocho meses de trabajo y que algunos hospitales pobres de América Latina con niños que presentaban esa enfermedad no tenían

acceso al tratamiento de manera que con el uso de placebo no quedarían en peor situación.

Lo que se decía entonces era que un día de demora en conseguir que una droga entrara en el mercado costaba más de un millón de dólares en ventas normalizadas y que ese cálculo promedio diario por dieciocho meses arrojaba una cifra de 700 millones de dólares.

Tampoco se decía entonces que el interés de los laboratorios en la investigación biomédica en los países pobres obedecía no solo a la búsqueda de acortar los tiempos para tener mayor rentabilidad en menor tiempo por el uso de placebos, ya que los países pobres se encuentran menos regulados a escala nacional, sino también al interés de los laboratorios en pacientes con mucho menor exposición a medicamentos que los sujetos de países ricos, lo cual le convertía en una especie de terreno humano virgen para las investigaciones. Pese a todo, la FDA dijo entonces que aunque su organismo rechazara éticamente la propuesta, el laboratorio la realizaría legalmente fuera de Estados Unidos y que lo único que les quedaría entonces sería negarse a aceptar los resultados de estudios realizados en el exterior como suficientemente seguros para los estadounidenses.

La historia de la bioética se superpone dramáticamente con la vulnerabilidad de los principios centrales de la dignidad humana cuando el hombre ha sido objeto de investigación. La condena del Tribunal de Nuremberg a los médicos nazis y la redacción del código del mismo nombre en 1947 constituyen el primer hito que intenta *proteger los derechos de los sujetos participantes en investigaciones biomédicas* al establecer como esencial el *consentimiento del paciente*. Sin embargo, tampoco la declaración Universal de los Derechos Humanos en 1948 fue suficiente para detener los experimentos ajenos a las más elementales reglas morales.

En 1964 la Asociación Médica Mundial (AMN) aprueba la declaración de Helsinki al postular que *el bienestar del ser humano tiene siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad*, pasa a ser la piedra angular de la ética de la investigación biomédica en el mundo, estableciendo normas éticas que protejan a los pacientes en su vida, su integridad, su salud, su intimidad y su dignidad. Esta restricción era muy importante considerando la denuncia efectuada en 1997 sobre las investigaciones efectuadas en 17 000 mujeres con grupos control tratados con placebo en estudios de transmisión del VIH en África y República Dominicana y de infección tuberculosa de pacientes VIH en Taití y Uganda, cuando ya estaba probado desde 1994 que la administración de AZT a embarazadas reducía la transmisión de madre a hijo, este era el estándar de tratamiento VIH positivas en Estados Unidos.

◆ Doble estándar

A partir de ese momento, desde diversos organismos gubernamentales de salud y medicamentos de Estados Unidos, se comenzó a *defender el argumento de haber realizado los estudios en esa forma* dado que el no tratamiento de las mujeres infectadas era *lo usual en esos países pobres*, y que, por tanto, no recibir tratamiento en esos países era ético aunque no lo fuera en Estados Unidos o en los países ricos.

La declaración estableció que al final de la investigación todos los pacientes que participan en el estudio deben tener la certeza de que *contarán con el mejor método terapéutico identificado por los estudios*. La idea moral fue que no se puede hacer participar a alguien en una investigación sobre una enfermedad que padece y, si se descubriere alguna terapéutica beneficiosa para atenderla, dejar librados a los sujetos a su suerte.

● Comités de Bioética

El avance de las ciencias biomédicas y el desarrollo de los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos dependen de la experimentación en seres humanos, con frecuencia realizada en condiciones de incertidumbre, conflictos de intereses e incompatibilidad de valores. Los Comités de Bioética en investigación (CBI) surgen con la tarea de considerar estas dimensiones y ponderan los conflictos de manera imparcial sin dejar de proteger la parte más frágil, que es casi siempre el sujeto o la población investigado, que puede, sin embargo, ser también el propio investigador, presionado por quienes financian la investigación, por la estructura competitiva del sistema de investigación y por los valores imperantes.

La creación de los *Institutional Review Boards* (IRB) e instituciones afines, así como la proclamación del informe Belmont, tuvieron por objeto interpretar y hacer efectivas las declaraciones internacionales acerca de su investigación en seres humanos. Se generó así en los últimos decenios del siglo XX una fuerte fiscalización de las investigaciones biomédicas en los países del primer mundo, una de cuyas consecuencias fue el traslado de estos estudios a países donde sus legislaciones y regulaciones éticas aparecían menos rigurosas.

La respuesta obvia fue que los países huésped comenzaron a desarrollar sus propios CBI y a requerir que las investigaciones que solicitaban apoyo cumplieran con las mismas normas éticas.

Aparecieron las primeras discrepancias entre las exigencias válidas para los países patrocinadores y las tolerancias que se sugerían para los países huésped, supuestamente justificadas por la diversa realidad socioeconómica y médica. Este conflicto, cuya reformulación en la más reciente enmienda

a la Declaración de Helsinki se resume en dos posiciones antagónicas: quienes exigen normas éticas universalmente válidas y aquellos que aceptan que las circunstancias materiales y culturales condicionan regulaciones éticas contextuales y no extrapolables.

● Rigor científico

Un tiempo los investigadores creían que bastaba con la determinación de hacer su trabajo de investigación con rigor científico metodológico, respetando los valores deontológicos de su profesión y siendo, como se dice, de “buen carácter” para que su práctica fuese juzgada ética, hoy esta creencia, aunque vigente, ha dejado de ser indiscutiblemente aceptada por varias razones. Entre las principales se pueden citar:

1. El acelerado desarrollo científico y biotécnico de las últimas décadas, con las siguientes presiones de la industria, del mercado y de una parte de la población para su incorporación progresiva también en el campo de la salud.
2. El hecho de que la investigación no es más el fruto de las simples iniciativas individuales de investigadores, sino de grupos institucionales y laboratorios vinculados a la industria o, cada vez menos, al Estado.
3. La difusión masiva y muchas veces sensacionalista de los nuevos descubrimientos y técnicas.
4. La aparición y el desarrollo de movimientos sociales de defensa de los derechos de las personas y de los consumidores.

Estas razones hicieron que las discusiones relativas a la moralidad de la investigación biomédica no quedasen restringidas al simple ámbito de las corporaciones científicas y médicas, incorporando en su trabajo a teólogos, filósofos,

sociólogos, antropólogos y representantes calificados de los intereses ciudadanos.

Mark Slegler en 1986, sostenía que el crecimiento de los comités de ética institucionales era un signo de los tiempos, su desarrollo simboliza el triste, deprimente y desorganizado estado de la medicina. Los médicos no solo han perdido poder económico y político, también han perdido autonomía en las decisiones médicas. El buen médico siempre ha incorporado juicios técnicos, reflexiones éticas, y el deseo de los pacientes en la toma de decisiones; sin embargo, el inquietante aumento de los problemas éticos ha motivado, a algunos filósofos y aticistas, sugerir que esas decisiones pueden ser muy complejas para los médicos y que mejor las deben hacer los comités.

El buen médico siempre ha incorporado juicios técnicos, reflexiones éticas, y el deseo de los pacientes en la toma de decisiones

En algunas ocasiones, la sociedad se commueve al darse cuenta que a los pacientes geriátricos de un hospital se les inyectan células cancerosas para estudiar la respuesta inmunológica a los tumores (cosa ocurrida en el *Jewish Hospital and Medical Cancer* de Brooklyn) o que los niños de una institución para deficientes en el mismo estado de Nueva York fueron inoculados con virus de la hepatitis para disponer de datos comparativos en el ensayo de una vacuna; o que han sido utilizados los reclusos de una determinada prisión, etcétera. Otras veces se elimina la información sobre investigación de “campo”, en donde se comparan diferentes procedimientos masivos de anticoncepción (farmacológicos, de cirugía ambulatoria, etcétera) o de técnicas abortivas.

La escasa información que se difunde pasa sin comentarios y sin críticas, a pesar no solo de su malignidad patética, sino de las formas usadas para obtener el consentimiento. No es ético

utilizar poblaciones ignorantes, fácil de engañar por incentivos económicos, como banco de prueba de nuevos procedimientos que después son aplicados a las sociedades más avanzadas. La Bioética debe ser el dique contenedor de la vulnerabilidad de esas comunidades.

Hay científicos que piensan que las prescripciones éticas son menores y constituyen una incómoda distracción del cumplimiento, del cual se disculpan ellos mismos, solo unos pocos llegan a la persuasión de que las exigencias éticas mayores obstruyen la vía libre del progreso científico. ¿Cuál es la justificación de esta marginación de lo ético en la tarea de la creación científica? Quizá la culpa de este deterioro está en la conversión del reduccionismo científico, una necesidad metodológica, en el reduccionismo científista, una versión deformada del mundo.

El paciente tiene derecho a saber si el tratamiento tiene como propósito llevar a cabo investigaciones experimentales y de consentir antes de participar en dicha investigación experimental. Para cualquier persona, la participación debe ser voluntaria y el paciente tiene el derecho de rehusarse a participar.