

# Ética en investigación

**El doctor Litewka recomendó incluir a los periodistas en los foros de bioética, para que se entienda que es la investigación y desaparezca esa dicotomía con la que la sociedad ve al científico**

El doctor Sergio Litewka, director de Programas Internacionales del Departamento de Ética de la Universidad de Miami, dictó la conferencia magistral “Ética en Investigación: Fortalezas y Retos”, en la cual resaltó que el empleo adecuado del consentimiento informado, el uso del placebo, así como la conformación y validación de los comités de ética siguen siendo los principales retos a superar.

Al dar el mensaje de bienvenida, la doctora Patricia Ostrosky informó que la bioética es un rubro importante en su proyecto como directora del Instituto de Investigaciones Biomédicas, ya que considera necesario “incrementar el conocimiento en esta materia, para tener una conducta íntegra al realizar proyectos de investigación tanto con humanos como con animales”.

Enfatizó su interés de brindarle a los estudiantes del IIB una preparación bioética sólida para evitar problemas en el ejercicio profesional, por lo que esta conferencia, realizada en colaboración con el doctor Manuel Ruiz de Chávez, presidente del consejo de la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA) y el doctor José Narro, rector de la UNAM, es el inicio de una intensa actividad en el campo de la bioética en el IIB.

Por su parte, el doctor Simón Kawa, director ejecutivo de la Comisión Nacional de Bioética, informó que la apertura de este foro se da en el marco de la firma de un convenio entre la CONBIOÉTICA y las autoridades de la UNAM, con el objetivo de establecer un vínculo para abordar aspectos relacionados con bioética dentro de la vida universitaria y de la vida nacional, no únicamente en el ámbito de la investigación, sino también en otros ámbitos como el de la educación y el desarrollo. Agregó que se realizarán diversos eventos para propiciar el debate y para cumplir con uno de las misiones fundamentales de la CONBIOÉTICA que es el de generar una cultura bioética en el país.

## Ética en Investigación, fortalezas y retos

El doctor Sergio Litewka mencionó que el principal reto que enfrenta la ética de la investigación está vinculado al origen del mismo concepto de ética de la investigación, ya que éste nace a través del escándalo, por lo que la ética es reactiva más que proactiva.

El ponente hizo un recuento de los abusos “realizados en el siglo XX en el uso de prisioneros en campos de concentración, principalmente alemanes, para hacer distintos experimentos, algunos sumamente morbosos, tales como arrojar granadas para ver el efecto de las mismas sobre los prisioneros o bien, contaminarlos con distintas bacterias o enfermedades tropicales para ver el desarrollo normal de la mismas”.

Los experimentos que se llevaron a cabo en los distintos campos de concentración que existieron en Europa durante la guerra, dependían de personas “normales” como burócratas o algunos médicos con deseos de publicar, pero algunas investigaciones dependían de los intereses del gobierno alemán y estaban basadas fundamentalmente en técnicas de esterilización.

Informó que el primer país en emitir una circular por parte del ministerio de salud para la protección de los sujetos de investigación fue Alemania en los años 30, y aunque aún no se hablaba del consentimiento informado, sí mencionaba que el consentimiento era fundamental, que el experimento debía tener un sentido específico y que los experimentos tenían que efectuarse en animales; sin embargo, los prisioneros de los campos de concentración de acuerdo a las leyes raciales de Alemania eran considerados sub humanos.

En cuanto al placebo; es decir, el empleo de sustancias inermes en los grupos control de un estudio determinado, existe un listado enorme de pautas para su uso, “pero cuando existe tal polifonía normativa, no hay consenso acerca de cómo poder manejarnos en temas que son totalmente reales, y el problema del consenso surge precisamente por buscar un exceso de consenso; en muchos casos las pautas tratan de ser tan políticamente correctas y tratan de satisfacer a todos los intereses en pugna, son como una sábana corta que cuando se estira de un lado deja descubierta otra parte”.

Mencionó que en el tema del placebo, la discusión se basa en lo que es el estándar de cuidado, y es complicado definir cuál es el estándar de cuidado válido, si el estándar universal o el local. En una revisión de la declaración de Helsinki en el año

2004 se menciona que los posibles costos de todo nuevo procedimiento 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 los estudios para los que no hay procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos aprobados. En el año 2008, se

vuelve a reunir la Asociación Médica Mundial y, el uso de placebo o no tratamiento es aceptado en estudios donde no exista intervención probada o cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, el uso de placebo es necesario para determinar la eficacia o seguridad de una intervención, y que los pacientes que reciben placebo o no tratamiento, no estén sometidos a un tipo de daño evidente.

Como ejemplo mencionó que en los años 90, el tratamiento que estaba en boga en los Estados Unidos para prevenir la transmisión vertical del HIV (de la madre al feto) era aplicación del protocolo 076 que consiste en la administración de AZT durante el embarazo, en el momento del parto y con posterioridad al parto, con un éxito significativo. En varios países, entre ellos Uganda, en donde la epidemia de HIV era significativa, se probó un tratamiento corto contra placebo al momento del parto, lo cual fue visto como poco ético por Estados Unidos porque el estándar de cuidado allá era otro, sin embargo en Uganda no había control prenatal, tampoco había instalaciones para hacer aplicaciones endovenosas, ni había manera de trabajar en poblaciones rurales; la única alternativa era probar un régimen de tratamiento corto y probarlo contra placebo porque los investigadores decían que si se planteaba el estudio contra el estándar, no habría posibilidad de saber cuál era la efectividad del proceso. “Esta discusión continúa hasta el día de hoy, no es de resolución fácil, el análisis crítico sobre los riesgos y beneficios de cada caso en particular, tiene que ver con conocer la realidad de un lugar”.

El doctor Sergio Litewka mencionó que otro reto que tiene la bioética, son los llamados bioeticistas (alguien que predica sobre la moral, que tiene el concepto del bien y el mal tan diferenciado), ya que cuando se trabaja “con investigadores, suelen tener una mente práctica, concreta, vinculada al problema que quieren resolver, si no tenemos una aplicación práctica a lo que estamos diciendo, va a haber constantemente una brecha entre lo que dicen los investigadores y bioeticistas”.

El próximo desafío, dijo, es que las normas, las pautas o incluso las regulaciones como el consentimiento informado dejen de ser obstáculos burocráticos sin fundamento moral.

Mencionó que otro reto de la bioética son los comités de ética, que se enfrentan a problemas de financiamiento y consecuentemente no cuentan con los elementos necesarios (recursos financieros y materiales, sueldos, recursos para el pago a consultores) para la realización de sus actividades”.

La acreditación de los comités de ética es también un problema, ya que se discute constantemente quién debe acreditar a quién, y ninguna organización internacional quiere tener la potestad de acreditar. El ponente consideró necesario que haya cierta homogeneidad en los comités de ética, para que cuando un protocolo sea rechazado, el investigador responsable no busque otro comité que se lo autorice, como sucede en muchas ocasiones.

El doctor Litewka se refirió a más retos que fortalecerían la bioética, pero consideró que una fortaleza es esta reunión en la que se dis-

cutió este tema, el hecho de que cada vez más las universidades y las organizaciones están tomando a la ética de la investigación como un hecho que va mucho más allá del pasatiempo intelectual y se convierta en un componente más de la investigación sea biomédica, epidemiológica o de conducta” concluyó.

Por su parte, el doctor Jaime Mas Oliva, Jefe de la División de Investigación de la Facultad de Medicina de la UNAM, al comentar la conferencia del doctor Litewka, consideró interesante regresar al elemento humano, reflexionar sobre la doble moral, que va a ser muy difícil poder contrarrestar, lo que se puede hacer, dijo, “es continuar con la educación de la ética, realmente hacer conciencia de la importancia que tiene desde el punto de vista de la investigación básica y clínica, para que se tenga un umbral moral elevadísimo”.

En cuanto al placebo, consideró necesario estudiarlo y “creo que habría que encontrar modelos diferentes, pero me parece poco ético que a alguien le toque el placebo cuando tiene una expectativa de beneficio”.

El doctor Alejandro Zentella, Secretario de Enseñanza del IIB se dijo preocupado por el divorcio que existe entre la moral y el bien público, dejando de lado su significado religioso. Resaltó la necesidad de rescatar la moral como un principio que hace posible la convivencia en un ambiente de civilidad en todos los ámbitos de la vida social, donde la actividad científica no es una excepción.

Mencionó que el núcleo de esta problemática, es que la preocupación ética en las sociedades surge después del hecho, debido a que existe en el investigador “cierta resistencia a la evaluación de sus proyectos por los comités de ética, lo cual es preocupante porque transmite subliminalmente esta posición al educando, ya que en nuestro sistema tutorial el alumno aprende vivencialmente, no lo que le dice su profesor sino como actúa, incluso sus acciones de evasión a la normatividad”.

Al respecto el doctor Sergio Litewka dijo que el primer desacople que existe entre el investigador y el comité se da por la incapacidad de ambos de entenderse; esto ocurre porque no son capaces de integrar a investigadores de manera orgánica en los comités por falta de recursos.

El doctor Litewka recomendó incluir a los periodistas en los foros de bioética, para que se entienda que es la investigación y desaparezca esa dicotomía con la que la sociedad ve al científico, porque cuando surge un nuevo recurso terapéutico lo ve con admiración y cuando le preguntan qué piensa de la investigación cree que es como la creación de Frankenstein. Por ello considera que la prensa puede ayudar a reforzar una imagen adecuada de la investigación.

Por último, el doctor Simón Kawa, comentó que la investigación con sujetos humanos a través de la historia se ha justificado con que pequeños sacrificios de unos cuantos valen la pena en el beneficio de la mayoría, pero dijo es importante reflexionar en quienes son esos unos cuántos, cuáles son esos pequeños sacrificios, cuáles son los beneficios y quienes son la mayoría.

Dijo que es importante diferenciar entre lo que es investigación y lo que es atención médica, porque muchas veces se quiere justificar lo que es la investigación diciendo, “como no hay otra cosa que hacer por el enfermo, vamos a sustituir la atención médica por la investigación y eso no es aceptable, son dos cosas totalmente diferentes”.

Para él, “la utilización de placebos no es aceptable cuando existe un tratamiento que funcione; hoy en día serían muy pocos los casos en los que podríamos decir que el uso del placebo estaría permitido”.

Respecto a los retos en bioética que podríamos convertir en oportunidades para que sean nuestras fortalezas, dijo que la ciencia y la investigación deben ser considerados prioritarios en países como el nuestro, “el que la ciencia no sea prioritaria y no existan los fondos para poderla realizar es un gran reto bioético”.

Por otro lado, dijo que una vez que existan los fondos para hacer la ciencia, la investigación que se hace en el país debe responder a las prioridades nacionales, y estar por encima de los intereses de las instituciones y de los propios investigadores.

Sobre el consentimiento informado consideró que no debe ser visto sólo como un documento de carácter legal que no le brinda protección a nadie ni al investigador ni al paciente ni a la institución, sino recobrando su sentido real de un proceso en el cual el médico investigador explica a su paciente lo que puede significar para él participar en la investigación y después de haberlo platicado, comprobar que entendió la explicación, y documentar este proceso a través de la firma de un documento, pero la firma del documento sin el proceso, desde un punto de vista ético no tiene validez.

“Hoy en día tenemos que reconocer que en la ciencia existen muchos factores que pudieran prestarse a conflictos de interés, los cuales son de índole académico (la necesidad del investigador por publicar puede llevar a su mala conducta en ciencia) y de tipo financiero, no únicamente en investigación patrocinada por la industria farmacéutica sino en la generación de patentes, y otros con el riesgo de que la ciencia y el conocimiento producido de la ciencia deje de verse como un bien público y se convierta en un producto del mercado al ser adquirido por quien tenga el recurso para ello.

Por último recalcó la importancia de los comités de ética que deben trabajar junto con el investigador para hacerle ver la importancia de que todos estos aspectos éticos sean considerados, y recalcó la modificación que se dio a la Ley General de Salud, publicada en el Diario Oficial en diciembre del año pasado, en la que se establece ya la obligatoriedad de que todas las instituciones que realizan investigación con seres humanos en el país, de contar con un comité de ética que debe de trabajar bajo los lineamientos que establece la Comisión Nacional de Bioética. 