

## Guías éticas internacionales para la experimentación en humanos

En la XIV Conferencia Internacional de Ética Médica y Educación Médica que tuvo lugar del 1º al 3 de diciembre del año 1980 en la ciudad de México bajo los auspicios de la Organización Mundial de la Salud y en colaboración con la Academia Nacional de Medicina, el doctor John F. Dunne presentó por primera vez ante un ambiente médico general la proposición de unas guías éticas internacionales para la experimentación en el ser humano. En esa ocasión la presentación fue motivo de comentarios interesantes por parte de la audiencia.

Del 13 al 16 de septiembre de 1981, en una reunión *ad hoc* que habrá tenido lugar en la ciudad de Manila, dichas guías habrán sido objeto de revisión y discusión final y de ser aceptadas, se les dará amplia difusión.

Un resumen de la propuesta de Dunne se ofrece a continuación.

La aplicación generalizada del método científico experimental en la investigación médica es un producto del siglo XX. Muchas de las investigaciones básicas pueden ser efectuadas en modelos animales; sin embargo, por diversas razones no se puede lograr una fidelidad absoluta en estos mo-

delos y todos los procedimientos nuevos, tanto de diagnóstico como profilácticos y terapéuticos, deben eventualmente ser evaluados en seres humanos.

En el pasado, tales estudios habían sido realizados sobre todo en los países desarrollados y estaban dirigidos hacia enfermedades de importancia mundial. Sin embargo, la toma de conciencia universal acerca de las ventajas de medidas tales como el control de las enfermedades transmisibles y el de la explosión demográfica, explica que cada vez tenga lugar más investigación médica en países en desarrollo. Parecen existir presiones para que sean estas naciones las que realicen el estudio de aquellos problemas, en vista del elevado costo de estas investigaciones cuando se llevan al cabo en países desarrollados.

Así, se torna importante considerar si las directivas legales y administrativas aseguran el bienestar y los derechos humanos de los sujetos sometidos a investigaciones médicas, de conformidad con los principios éticos prescritos en los códigos internacionales, tales como el Código de Nuremberg (1947) o la Declaración de Helsinki, modificada en Tokio en 1975.

Una revisión preliminar de los diversos aspectos éticos de la investigación en seres humanos requiere la consideración de los siguientes aspectos:

1. Los objetivos y el enfoque de la investigación en seres humanos.
2. La manera de determinar las políticas de investigación.
3. Las consideraciones específicas que deben aplicarse a la investigación en los países en desarrollo.
4. El mecanismo de obtención y las limitantes del consentimiento informado.
5. Las condiciones que deben llenarse en la investigación que involucra a niños.
6. Los requisitos necesarios para las investigaciones en mujeres embarazadas.
7. Las limitaciones de la investigación en enfermos mentales.
8. Las condiciones de las investigaciones en salud pública.
9. Los requisitos que deben seguirse en revisiones prospectivas independientes.
10. Las bases para la compensación por daño personal ocurrido como resultado de la investigación.

En todas estas consideraciones se sustentan las guías provisionales que la Organización Mundial de la Salud desea someter a discusión y valoración por parte de la clase médica.

### Guías provisionales

1. Muy poco podrán mejorarse los niveles de salud en los países que no prosigan actividades de investigación coherentes y de importancia social. Estas investigaciones dependen universalmente del sostén y de la colaboración pública, y tanto los gobiernos como las profesiones de la salud comparten la responsabilidad de asegurar que los intereses comunitarios y profesionales converjan en políticas de desarrollo y en procedimientos que puedan generar confianza en la práctica de la investigación.

En particular debe existir seguridad de que las prioridades observadas en la distribución de los recursos estén de acuerdo con las necesidades comunitarias y de que hayan sido adoptadas medidas adecuadas para proteger los derechos y el bienestar de los sujetos de investigación, de acuerdo con los códigos internacionales existentes, tales como el Código de Nuremberg 1947, la Declaración de Helsinki de 1964 y la modificación de Tokio de 1975.

2. Estos requisitos pueden lograrse al través de la operación de dos principios generales:

2.1. Los sujetos de investigación deben otorgar su consentimiento libremente, después de recibir información adecuada, y de tener un ofrecimiento explícito de la libertad de reti-

rarse en cualquier momento, sin temor de reprimación.

2.2. Los proyectos de investigación deben ser aprobados por un cuerpo independiente apropiadamente constituido, que ha considerado la justificación de cada intervención en relación con el bienestar del sujeto.

3. Sin embargo, se deben hacer dos consideraciones para lograr flexibilidad de este enfoque:

3.1. Existe dificultad para diferenciar de modo consistente entre investigación terapéutica y manejo clínico rutinario. Lo que pudiera ser considerado procedimiento de investigación en un contexto, puede ser considerado como cuidado profesional en otro. Esto se aplica en particular a la valoración comparativa de regímenes terapéuticos establecidos. Sin embargo, los pacientes deben ser consultados siempre que se haga un ajuste del tratamiento o que se considere una investigación suplementaria, si esta tiene el objeto primario de lograr un dato de investigación.

3.2. Interpretada en forma burda, la necesidad de discutir en forma completa los objetivos de un estudio y sus implicaciones, puede engendrar ansiedad inútil y neurosis en los sujetos sometidos a investigación terapéutica. Por otra parte, en ciertos casos, el hecho de proveer esta información puede comprometer y aun frustrar el resultado del estudio.

4. La complejidad de estos problemas obliga a las corporaciones profesionales representativas a proveer al investigador con un marco de referencia que también deberá servir para guiar las agencias que financian los estudios, y para ayudar a los cuerpos administrativos y a las cortes de justicia. Las organizaciones nacionales e internacionales que representan a los intereses médicos especializados, se hallan capacitadas en forma óptima para elaborar guías sobre aspectos éticos de las investigaciones relacionadas con su competencia.

5. Las profesiones de la salud también se encuentran capacitadas para organizar e instrumentar, al través de un proceso de revisión por expertos, un sistema de evaluación ética de la investigación que esté bien adaptada y encuentre aceptación entre los investigadores y entre los sujetos de investigación, particularmente si la representación en estos comités se amplía para incluir abogados y representantes de la sociedad en general.

6. La experiencia y los conocimientos profesionales son fundamentales en todos los procedimientos de revisión, desde el momento que la vigilancia informada de la investigación depende de:

6.1. La provisión de un protocolo detallado del estudio que comprenda:

— La expresión clara de los objetivos que se

persigan, teniendo en cuenta el estado actual de los conocimientos, así como la justificación para emprender la investigación en sujetos humanos.

- La descripción precisa de todas las intervenciones propuestas, incluyendo dosis de drogas y la duración planeada del tratamiento.
- El plan estadístico que indique el número de sujetos que deban ser empleados y los criterios para suspender o terminar el estudio.
- Los criterios que determinan la admisión y el retiro de cada sujeto respecto al proyecto de investigación.

6.2. Las referencias de la información técnica colateral relevante que tenga que ver con:

- La seguridad de cada intervención propuesta.
- La calidad y seguridad de cualquier droga o instrumento que sean sometidos a investigación.
- Los beneficios que se puede pensar se deriven de la investigación.

6.3. Evidencias de que el investigador está calificado y tiene experiencia, y dispone de las facilidades requeridas para la conducción eficiente y segura de la investigación.

6.4. Detalles completos del procedimiento por el cual se obtendrá el consentimiento informado, o cuando esto no sea posible, seguridad satisfactoria de que el guardián fue consultado y que los intereses de cada sujeto estarán protegidos adecuadamente por un clínico que no tenga interés en el proyecto de investigación.

6.5. Descripción de todas las medidas que serán adoptadas para asegurar que los datos personales generados durante la investigación sean confidenciales.

7. Los factores operativos nacionales determinarán cómo y bajo qué autoridad serán administradas estas provisiones, pero existen dos consideraciones de aplicación universal:

7.1. La autoridad que pueda ofrecer información general sobre la seguridad y la calidad de los medicamentos y otros recursos que deban ser usados en seres humanos, está investida de manera más efectiva en un comité multidisciplinario que opere a nivel nacional. Los clínicos, farmacólogos, toxicólogos, patólogos, y expertos en estadística tienen contribuciones importantes que ofrecer en estos juicios.

7.2. Muchos países carecen en el momento presente de recursos para desarrollar valoraciones independientes de datos técnicos de acuerdo con procedimientos y normas consideradas obligatorias en muchos países alta-

mente desarrollados. La mejoría de su capacidad para lograr esta función depende, a corto plazo, de un intercambio de información internacional más eficiente y más relevante.

8. En una administración pública muy centralizada, un comité nacional puede ser adecuado para revisar los proyectos de investigación individuales, tanto desde el punto de vista técnico como ético. En los países donde la investigación médica no está dirigida centralmente, los protocolos de investigación son revisados mejor a nivel local o regional. Las responsabilidades básicas de los comités cooperativos locales son dobles:

8.1. Verificar que todas las intervenciones propuestas y particularmente la administración de drogas en proceso de desarrollo, han sido valoradas por un cuerpo competente de expertos que las considere aceptablemente seguras para ser utilizadas en sujetos humanos.

8.2. Asegurar que todas las consideraciones éticas que se deriven del protocolo están resueltas satisfactoriamente tanto en principio como en la práctica.

9. La investigación que se desarrolla en bases comunitarias, excepto en casos de valoraciones epidemiológicas cuyos riesgos son mínimos, requiere consideraciones especiales. En general, están justificadas únicamente por la necesidad de determinar un elemento importante de la política de salud pública y por lo tanto, la responsabilidad de su instrumentación recae en el aparato de gobierno nacional o local. Cualesquiera que sean las circunstancias, las consideraciones éticas y las seguridades físicas que se aplican a la investigación en individuos deben ser aplicadas, en todos sus aspectos posibles, en el contexto comunitario.

10. Para evitar involucrar grandes números de sujetos de investigación en forma innecesaria es importante no solamente diseñar la investigación en forma eficiente sino intentar reducir la duplicación de esfuerzo no productiva. Cada propuesta de investigación debe basarse en una revisión comprensiva de la información relevante, y la posibilidad de acumular registros clasificados centrales en ciertas categorías de investigación, con base en las notificaciones de los comités de revisión, debe considerarse seriamente.

11. Es raro que ocurra daño importante como consecuencia de la investigación médica. Sin embargo, cuando esto ocurre en un sujeto que claramente ha otorgado un servicio altruístico a la comunidad, deben existir provisiones para una compensación razonable y expedita. En muchos países, esto depende actualmente de un pago voluntario o de un proceso de litigio. Ambos procedimientos tienen desventajas evidentes y la experiencia con el principio de "compensación sin culpa" que opera actualmente en algunos países, merece diseminación internacional.