

Propuesta de un instrumento guía para la estimación del riesgo ético en los protocolos de investigación en la que participan seres humanos

LUIS CASTILLA-SERNA,
EDUARDO JURADO-GARCIA,
ISMAEL LARES-ASSEFF,
RAMON RUIZ-MALDONADO y
JOAQUIN CRAVIOTO-MUÑOZ

La ciencia es un instrumento creado para el progreso de la humanidad, la investigación es una herramienta indispensable de la ciencia y la experimentación con seres humanos es un proceso necesario para que la investigación cumpla su cometido.¹

Es indudable que la investigación con seres humanos ha permitido grandes avances en la medicina pero en algunos casos se han producido verdaderos abusos en aras de la curiosidad científica como los "crímenes de guerra" realizados en los campos de concentración de prisioneros o grupos étnicos, con lesiones graves o muerte para los sujetos experimentales, sin respeto a la dignidad humana y sin que los resultados desemboquen en beneficio para la sociedad.

Ello ha despertado la conciencia masiva y como dice Claude Bernard,² hay cierto tipo de experimentación que, por dar resultados benéficos, es casi obligatorio o deseable, realizarla, se ha hecho necesario el encontrar reglas adecuadas para efectuarla dentro de los cánones éticos.

Se han aceptado dos tipos de experimentación en seres humanos, la investigación terapéutica y la no terapéutica.

La primera lleva aparejado un beneficio potencial para el sujeto, ya sea por el empleo de un medicamento, una droga, un procedimiento o incluso una intervención quirúrgica. Aquí las implicaciones éticas son menos insalvables, ya que el equilibrio, riesgo beneficio para el sujeto, suele ser a favor de éste último.

La segunda suele realizarse al margen de una acción benéfica inmediata al sujeto y puede clasificarse en dos órdenes:³

- A. Sin beneficio para el individuo experimental pero cuyos resultados sean de beneficio a la salud y bienestar de otros individuos y
- B. Carente también de beneficio al sujeto bajo experimentación pero cuyos resultados añaden conocimientos básicos al saber biológico, psicológico o social.

Recibido: 28 de mayo de 1984

Aceptado: 14 de junio de 1985.

Luis Castilla-Serna e Ismael Lares-Asseff

Instituto Nacional de Ciencias y Tecnología de la Salud del Niño.

Eduardo Jurado-García y Ramon Ruiz-Maldonado

Académico numerario

Joaquin Cravioto-Muñoz, Académico titular.

Es esta última categoría de investigación con seres humanos, la que trae consigo los mayores cuestionamientos filosóficos, éticos, morales y legales, que no han sido todavía contestados en reglas, leyes o sanciones.⁴ El problema ha sido puesto en foco, ya que ésta segunda categoría de investigación es la que, se viene utilizando para hacer avanzar las ciencias médicas.

La actuación de un comité de ética que supervise la investigación que involucre el empleo de seres humanos se debe basar en el contenido de los documentos del Código de Nuremberg,⁵ declaración de Helsinki⁶ y la modificación de Tokio⁷ surgidos para encauzar dentro de normas éticas y humanísticas los experimentos que requieren de sujetos humanos para su realización.

Desde la aparición del código de Nuremberg⁵ y sus derivados ha habido una verdadera explosión de publicaciones al respecto y las naciones han prohibido, como ahora nuestro país,⁸⁻¹⁰ la formación de comités de ética en las instituciones que realizan investigación con seres humanos, a fin de que ésta se haga dentro de los lineamientos previstos.

En algunos casos, las reglamentaciones surgidas y el tipo de individuos que las integran en su afán de proteger los derechos individuales, son tan estrictos que se transforman en verdaderos obstáculos al proceso experimental o le introducen elementos que le hacen perder su validez científica, invalidando sus posibles resultados.

Los principios básicos contenidos en todos los documentos mencionados pueden sintetizarse en tres:

- 1) El experimento a realizar debe tener amplia fundamentación científica y experimental y el experimentador debe de haber tenido un entrenamiento previo y adecuado en la disciplinas médica y científica.
- 2) El sujeto experimental, ya sea paciente o individuo sano debe ser informado en cada caso, para que entienda su participación y otorgue libremente su consentimiento, el cual puede retirar si así conviene a sus intereses. En el caso de individuos no capaces de otorgar su consentimiento, lo darán sus tutores o responsables.
- 3) Los riesgos en los que se exponga la vida, la integridad biopsico-social o la salud del paciente, deben equilibrarse justamente con la ganancia de nuevos conocimientos invertibles en beneficio del individuo o la comunidad.

Ahora bien, los principios éticos contenidos en éstos códigos⁵⁻⁷ así como en los documentos nacionales al respecto⁸⁻¹⁰ son fáciles de entender; lo que resulta difícil es su instrumentación y aplicación en la práctica diaria de la investigación ya que como dicen Levi-

ne y Lebaqz,¹¹ su redacción resulta vaga y difícilmente contiene bases inequívocas para fundamentar respuestas a un sinnúmero de preguntas específicas que cada investigador se plantea a sí mismo y cada comité de ética debe resolver al valorar un protocolo de investigación para su autorización. Algunas de dichas preguntas son:

- ¿En quién recaer la responsabilidad de decidir en qué momento es suficiente la experimentación en animales para pasar a experimentar en seres humanos?
- ¿Qué se debe entender por consentimiento informado, libremente expresado, en el caso de experimentos conducidos en fetos humanos, en recién nacidos, en niños, en enfermos mentales o en grupos cautivos como estudiantes, militares o prisioneros?
- ¿Qué tan ético es que un padre, tutor o guardián otorgue el consentimiento para experimentar en el pupilo que depende de él, pero que definitivamente es otra persona?
- ¿Qué tanto debe el investigador profundizar y extenderse en su explicación al posible sujeto experimental de capacidad, conocimientos y actitudes muy variables para hacerle comprender las bases, circunstancias técnicas, metas, beneficios y riesgos de una investigación determinada?¹²
- ¿Cómo debe hacerse esto en un experimento "doble ciego" sin que se pierda esta característica experimental?
- ¿Cómo se puede predecir el riesgo de un experimento dado si precisamente se busca la respuesta del ser humano a un agente o procedimiento nuevo?
- ¿Cómo se puede calcular convincentemente el beneficio a obtener y balancear su magnitud con la de los riesgos inherentes a la investigación?¹³

Estas y otras preguntas se hacen los investigadores y comités para las cuales no hay respuestas y que por ende requieren de consideraciones cuidadosas.

Es conveniente intentar lograr un justo equilibrio entre el interés del investigador por aumentar el conocimiento, y el beneficio para el sujeto experimental y para la humanidad.

Así, parece conveniente diseñar un procedimiento que permita a los comités de ética la aplicación de los principios contenidos en los códigos, de tal modo que la intervención de imponderables como afecto, conocimiento de las características del investigador, emocionalidad, etc. no influyan en el momento de evaluar un protocolo para considerarlo ético, o no.

Basado en las recomendaciones de Nuremberg, Helsinki y en las disposiciones que el Código Sanita-

rio Mexicano da acerca de la investigación biomédica, se propone un instrumento que pueda ayudar al propósito.

Propuesta de un Instrumento-Guía

El instrumento para estimar la calidad ética de un protocolo de experimentación en humanos, explora 10 condiciones básicas utilizando un sistema minímax, en el cual la calificación máxima corresponde a "20" puntos y la mínima a "0" puntos.

Las recomendaciones de Nuremberg³ y Tokio, se han arreglado en orden prioritario, en un marco de referencia de 3 pasos que utiliza calificaciones independientes de 0, 1 y 2, siendo 0 no ético, 1, con tendencia a lo ético y 2, ético.

Cumplidas las 10 condiciones básicas la suma de las calificaciones independientes, originan una calificación total, que orienta a la comisión e investigadores cuál es la calidad ética del protocolo.

Las condiciones básicas que se consideran son las siguientes:

- 1.- *El consentimiento voluntario del sujeto bajo experimentación.*

Esta es una condición absolutamente esencial. En efecto, la persona involucrada debe tener capacidad libre de elección, sin la intervención de ningún elemento de fuerza, fraude, dolo, coacción, astucia u otra ulterior forma de obligación o coerción y debe tener suficiente conocimiento y comprensión a que se va a someter que le capacite a tomar una decisión conciente y definida. La base para calificar este aspecto es la siguiente: (Cuadro 1)

La enmienda de Tokio, incluye la investigación médica combinada con la atención profesional. En

Cuadro 1. Consentimiento voluntario del sujeto.

CALIFICACION SEGUN LA CONDICION PREVALENTE		
0	1	2
No fue informado el sujeto de experimentación y no se tiene consentimiento autorizado.	El consentimiento fue otorgado por 3a. Se informa que no es dable obtener el consentimiento pero que hay razones para la experiencia en bien de la comunidad.	El sujeto fue informado y el consentimiento autorizado. El sujeto conoce lo que se propone hacer. Se le ha explicado completamente y honestamente sus posibles riesgos. El consentimiento ha sido libremente otorgado y es legalmente válido.

Es necesario señalar, que esta guía pretende servir a la comisión de ética para detectar los puntos débiles, éticamente hablando, del protocolo bajo estudio, que la capaciten para formular las recomendaciones dirigidas al investigar a fin de adecuar su protocolo a dichas normas éticas.

múltiples ocasiones por las características del paciente, de su padecimiento o alguna otra razón propia de la investigación, se justifica el no obtener el consentimiento informado del sujeto, por considerarlo inconveniente, dado que puede interferir con el propósito de la investigación que el paciente conozca lo que se

pretende hacer. En estos casos, se han de establecer claramente en el protocolo, los argumentos para la consideración del comité independiente.

2.- *Balace positivo entre beneficio y riesgos.*

El comité consideró que esta condición debía colocarse en segundo lugar, buscando evaluar en el protocolo que la naturaleza de la experimentación sea tal que sus resultados beneficien, lo más ampliamente posible, primero, al sujeto experimental, segundo a la colectividad

humana y tercero que sea de interés académico. (Cuadro 2)

3.- *Bases experimentales obtenidas en animales.*

El Experimento debe estar basado en resultados de experimentación animal, en el conocimiento de la historia natural de la enfermedad, así como en hechos científicos establecidos y su diseño hecho de tal manera que los resultados que esperen, justifiquen su realización. (Cuadro 3)

Cuadro 2. Beneficio al sujeto experimental.

CALIFICACION SEGUN LA CONDICION PREVALENTE		
0	1	2
Errático.	Beneficio para la sociedad.	Beneficio directo para el sujeto de investigación.
Sin beneficio aparente.	Beneficio académico.	Beneficio para la sociedad.

Cuadro 3. Estudios previos en animales de experimentación.

CALIFICACION SEGUN LA CONDICION PREVALENTE		
0	1	2
Hay posibilidad de investigar en animales pero no se ha llevado a cabo. No está justificada la investigación en humanos.	No hay experimentación en animales por no haber estudios disponibles y por el momento imposibles de elaborar. Es obligada la experimentación en humanos.	Existe investigación previa en animales y se justifica la experimentación en humanos.

4.- *Sufrimiento físico o mental del sujeto experimental.*

El protocolo debe prever la conducción del experimento de tal manera que se evite en, la medida de lo factible, sufrimiento físico o mental innecesarios. Ningún experimento de-

be ser conducido donde haya razones *a priori* para esperar que pueda ocurrir la muerte o una lesión invalidante.

El grado de riesgo que se espera nunca debe exceder a la importancia humanitaria del problema que se pretende resolver con el experimento. (Cuadro 4)

Cuadro 4. Riesgo de sufrimiento físico y o mental.

CALIFICACION SEGUN LA CONDICION PREVALENTE		
0	1	2
<p>Es altamente probable la presencia de complicaciones y es predecible la invalidez o aún muerte del sujeto de experimentación.</p> <p>Produce sufrimiento físico o mental.</p>	<p>Es probable la presentación de complicaciones, pero no es predecible que acontezca invalidez ni muerte.</p> <p>La molestias inherentes son tolerables.</p>	<p>No existe riesgo de ocasionar sufrimientos físico y/o mental innecesarios, que pueda ser predecible bajo los conocimientos actuales.</p>

Cuadro 5. Secuelas indeseables de origen experimental

CALIFICACION SEGUN LA CONDICION PREVALENTE		
0	1	2
<p>El investigador puede ignorar o conocer los posibles riesgos del experimento, pero no ha pensado o no tiene medidas preventivas o de vigilancia de las complicaciones.</p>	<p>El investigador conoce los posibles riesgos que impone el experimento, pero no cuenta con todas las facilidades para evitar las complicaciones. Si bien propone medidas al respecto.</p>	<p>El investigador conoce los posibles riesgos que impone el experimento y expone claramente las facilidades y medidas preventivas y de vigilancia de las complicaciones.</p>

5.- *Riesgo de que la experiencia ocasione secuelas indeseables.*

En todo experimento en donde están incluidos sujetos humanos, se deben tomar las providencias y necesarias y contar con las facilidades para proteger al sujeto de experimentación contra una posibilidad, aún cuando sea remota, de que ocurra una lesión incapacitante o la muerte. También durante el curso del experimento los sujetos de experimentación deben conservar la libertad para dar por terminada su participación, si han llegado a un estado físico o mental donde parezca que la continuación del experimento es inconveniente. (Cuadro 5)

El científico a cargo de la investigación debe estar preparado para suspender el experimento en cualquier momento si hay razones para creer de buena fe y buen juicio, que al continuar con el experimento puede exponer a los sujetos a lesión, incapacidad o muerte.¹⁴

6. *Ruta crítica de la experimentación alternativa.*

La investigación biomédica puede combinarse con la atención profesional para el diagnóstico o tratamiento de una persona enferma. En lo que toca a un nuevo método de diagnóstico o terapéutico, el científico investigador debe asegurarse de un tiempo preparatorio para obtener resultados confiables, a fin de que en caso de que los resultados no sean favorables puede instituir el tratamiento o procedimiento mejor conocido en ese momento. (Cuadro 6)

7.- *Inclusión de grupos de control.*

En los procesos experimentales en que se requiere de una población control sana, el científico debe asegurar que no hay posibilidad de acción con dolo hacia los sujetos de experimentación, o controles. La mejor demostración de ello será la aseveración explícita y clara de que el investigador está incluido como sujeto control de la experimentación, al igual que sus familiares más íntimos. Indudablemente, al estar estas personas incluidas en el proceso experimental, deben contar con sus respectivos consentimientos autorizados, descartando toda posibilidad de coacción y obtenida por otra persona enteramente ajena a la investigación. (Cuadro 7)

8. *Calidad de los investigadores.*

La investigación en individuos humanos debe ser conducida por personas científicamente calificadas, así mismo por un médico calificado para su supervisión. El protocolo de investigación está autorizado por el director del establecimiento y jefe del servicio donde se realizará el estudio experimental. (Cuadro 8)

9. *Bases científicas de la experimentación.*

El experimento a realizar debe tener amplia fundamentación científica debidamente acotada con las referencias bibliográficas pertinentes, así como presentar un diseño experimental acorde a las normas vigentes en la comunidad científica. (Cuadro 9)

Cuadro 6. Ruta crítica de la investigación.

CALIFICACION SEGUN LA CONDICION PREVALENTE

0

El investigador ignora el tiempo de espera y no tiene alguna planeación al respecto.

1

El investigador tiene el conocimiento de cuando obtener los primeros resultados, pero no expone alternativa.

2

El investigador tiene planeado un tiempo límite de espera de los primeros resultados, y expone claramente la conducta a seguir.

Cuadro 7. Características de los grupos de experimentación y control.

CALIFICACION SEGUN LA CONDICION PREVALENTE		
0	1	2
No cree conveniente incluirse en el estudio experimental y tampoco a sus familiares.	Las características (edad, sexo, patología, etc.) del investigador o sus familiares no son adecuadas para incluirlo dentro del grupo control.	El investigador y/o sus familiares se encuentran incluidos como población enferma o sana del estudio y tiene en su poder el consentimiento autorizado.

Cuadro 8. Calidad científica y moral de el o los investigadores.

CALIFICACION SEGUN LA CONDICION PREVALENTE		
0	1	2
El investigador no incluye <i>curriculum vitae</i> que permita al Comité juzgar de su experiencia y conocimientos. Tampoco incluye autorización del jefe de servicio y del director del establecimiento.	El investigador incluye <i>curriculum vitae</i> pero no hay autorización del jefe del servicio y del director del establecimiento.	El investigador o investigadores incluyen <i>curriculum vitae</i> en el protocolo de investigación. Se incluye la autorización del jefe de servicio y la del director del establecimiento.

10.- *Patrocinio financiero.*

En su caso, el patrocinador del trabajo de investigación deberá ser de honestidad comprobada, y no ejercer presiones de carácter moral, económico-social, psicológico o político, sobre el autor del trabajo de investigación. (Cuadro 10)

Este instrumento que se propone, desde luego que no pretende ser un procedimiento infalible para la toma de una decisión absoluta, para el si o no de un Comité de Ética acerca de la ejecución de un proyecto de investigación. Lo que se pretende es que sea utilizado

como marco de referencia pertinente y sistemático para detectar los puntos débiles en cuanto al enfoque ético y poder basar orientación y recomendaciones al investigador, que de esta manera pueda reforzarlos o corregirlos y satisfaga los requisitos para que su protocolo de investigación y desde luego la experimentación en humanos que se propone hacer sea considerada ética y por lo tanto factible de llevarse a cabo.

A fin de que sea más comprensible este procedimiento, se expone a continuación un ejemplo de un hipotético trabajo de investigación, cuya semejanza con experimentaciones reales, en caso de existir, debe considerarse como casual.

Cuadro 9. Bases Científicas

CALIFICACION SEGUN LA CONDICION PREVALENTE

0	1	2
Los conceptos que están vertidos en el protocolo de investigación son muy deficientes de apoyo científico	Algunos conceptos no tienen apoyo científico. Aunque puedan tener bases científicas carecen del apoyo bibliográfico.	Todos los conceptos vertidos en el protocolo tienen base científica y están apoyadas por referencias bibliográficas.

Cuadro 10. Características del patrocinio del experimento.

CALIFICACION SEGUN LA CONDICION PREVALENTE

0	1	2
El investigador recibe patrocinio de una casa comercial y le propone un estudio de investigación en humanos. Se encuentran presiones implícitas por parte de esa casa comercial para el apoyo económico El investigador no declara el monto ni distribución del apoyo económico.	El investigador recibe patrocinio de una compañía o fundación sin ninguna presión. El investigador documenta el monto y distribución del apoyo económico.	El investigador tiene el patrocinio del presupuesto de la institución donde trabaja y considera bajo juramento que la importancia de su investigación está asociada a la buena relación médicopaciente.

EJEMPLO.

Título del trabajo: Utilidad clínica del Ketotifeno en el asma del niño.

Antecedentes: En el capítulo de antecedentes, el autor del protocolo expone ampliamente la justificación de la investigación y en un párrafo de 47 líneas explica los mecanismos de acción del fármaco motivo de estudio y los antecedentes de la experimentación en animales (Cita bibliográfica: Martín, U. y Romer, D.: Propiedades antianafilácticas del Ketotifeno en la experimentación animal. Triángulo 17: (34): 141-148, 1978).

Metodología: Se informa que se incluirán en el estudio 17 pacientes entre 6 y 14 años, comprendiendo ambos sexos en igual proporción, en quienes se fundamentará el diagnóstico de asma bronquial en base a:

1.- La historia personal de cuadros de broncoespasmos frecuentes.

2.- Antecedentes de atopia familiar.

3.- Eosinofilia en sangre periférica de más de $250 \times \text{mm}^3$.

4.- Frotis de moco nasal con eosinófilos positivos (eosinofilia: 0 ausentes; + ocasionales por campo a seco fuerte; + + grupos de 2-3 por campo; + + + abundantes sin formar cúmulos; + + + + cúmulos).

5.- Pruebas cutáneas positivas a cuando menos 3 alérgenos comunes en la ciudad de México. Se incluirán los pacientes que reúnan 4 de los criterios anteriores, además de haber recibido hiposensibilización por más de 8 meses, yoduros durante la fase asintomática y aminofilina o salbutamol durante las crisis agudas.

Todos se consideran como casos con poca mejoría con la terapéutica seguida en el servicio de alergia. Ningún paciente será dependiente de esteroides y se descartará otro tipo de patología.

Se propone un estudio prospectivo, longitudinal, doble ciego y usando al paciente como su propio testigo. Se dividirá en dos fases experimentales de 8 sema-

nas, la fase A en la que se usará placebo y fase B durante la que se recurrirá al ketotifeno. A cada paciente se le administrará una tableta cada 12 horas, igual en color y sabor, durante las dos fases, fraccionándose en igual forma cuando fuere necesario de acuerdo al peso del paciente. Cada tableta de ketotifeno contiene 1mg., y la dosis empleada deberá ser de 0.05mg. por Kg/día. Los datos clínicos de cada paciente se registrarán desde un mes previo al estudio, para ser considerados como basales. Los padres serán orientados sobre las características del cuadro clínico, interrogándose cada 2 semanas sobre la frecuencia, intensidad de las crisis asmáticas, tratamiento recibido, así como manifestaciones colaterales por el uso del medicamento. Para la clasificación de las crisis asmáticas se seguirá el siguiente criterio:

Severa—	Cuando haya polipnea, sibilancias generalizadas, disnea de pequeños esfuerzos, inquietud, cianosis.
Moderada—	En presencia de polipnea, sibilancias generalizadas, pero sin disnea de pequeños esfuerzos.
Leve—	Cuando solo haya presencia de sibilancias.

La tos, estornudos, obstrucción nasal, rinorrea, se valorarán como frecuentes cuando se presenten en accesos o crisis por más de 5 veces al día, diariamente; intermitente, si hay menos de 4 crisis o accesos hasta 3 veces por semana, si se presentan diariamente se considerarán frecuentes; ausente, si no hay síntomas. Como efectos colaterales, somnolencia intensa, si impide las actividades cotidianas por 3 días consecutivos o 4 días al mes; leve, si no impide las actividades cotidianas; mareos severos, si impiden las actividades cotidianas y leves, si no impiden la asistencia escolar, falta mucho, si por más de 3 días por semana no acude a la escuela y falta poco, si son menos de 3 días por semana.

A cada paciente se le practicará biometría hemática, examen general de orina, química sanguínea, determinación de transaminasa glutamicooxaloacética y glutamicopirúvica, al inicio y al final del estudio y se hará determinación mensual de biometría hemática y transaminasas. Todos los exámenes se llevarán a cabo en el laboratorio central del hospital. Las pruebas de función respiratoria se practicarán al inicio, a las 8 y a las 16 semanas, utilizando para ello un espirómetro marca Cavitron, estando los pacientes en reposo, de pie y con pinza nasal. Se determinará: el flujo espiratorio máximo (FEM), capacidad vital (CV) volumen espiratorio forzado al primer segundo (VEF1) y volumen espiratorio forzado 25-75 por ciento (VEF 25-75 por ciento).

Tanto el placebo como ketotifeno serán proporcionados por los laboratorios Sandoz de México.

Hasta aquí los elementos proporcionados al Comité de Ética. Si este aplica el instrumento que se propone, la calificación que se obtiene para este trabajo de investigación será: (Cuadro 11)

Cuadro 11. Tipo de calificación.

ITEM	-0-	-1-	-2-
1.	0		
2.			2
3.			2
4.			2
5.			2
6.			2
7.	0		
8.		1	
9.			2
10.	0		
TOTALES	0 +	1 +	12 = 13

Puede apreciarse, que con respecto al inciso número 1, se aplica la calificación de "0", en virtud de que no se manifiesta si los padres o tutores estaban informados de que al paciente se le daría como tratamiento o bien el fármaco a investigar o simplemente un placebo y tampoco se comunica en el texto, el hecho de que era indispensable omitir el consentimiento informado, debido a que por razones de orden psicológico podría interferir con los resultados de la investigación.

Del inciso 2 al 6, las calificaciones otorgadas alcanzan el valor máximo debido a que los sujetos de experimentación recibirán un beneficio directo si el empleo del fármaco resulta ser favorable en el tratamiento del asma. Por lo que respecta al inciso 3, se aporta la cita bibliográfica en la que consta que el fármaco ha cumplido con la experimentación en animales y de acuerdo a lo comunicado por el autor, este tipo de estudios no ha sido realizado en poblaciones latinoamericanas, por lo que pudiera haber cierta justificación por el momento.

En el punto 4, la calificación que se otorgó se basó en que el autor conoce los efectos indeseables, que de acuerdo a los conocimientos actuales, no son capaces de producir complicaciones ni daño físico o mental.

Los incisos 5 y 6 merecieron la calificación de "2", pues se han planeado tiempos definidos para el experimento y a su vez ha tomado medidas preventivas de una posible complicación.

El inciso 7, obtuvo la calificación de "0", en virtud de que los pacientes serán sus propios controles y el protocolo no logra reunir los requisitos de este punto.

El inciso 8 muestra la calificación de "1", ya que, aún cuando el autor del trabajo es el jefe del servicio y es un profesional calificado, requiere la autorización del director del establecimiento, pues como podrá observarse posteriormente en el inciso 10, el trabajo de investigación está siendo apoyado económicamente por una institución privada. Por otra parte en este inciso no se llena el requisito del manejo de apoyo financiero pues no menciona la cantidad de ese apoyo que deberá destinarse al fondo de investigación del hospital.

Finalmente el inciso 9, se calificó con "2" debido a que apoya los conceptos vertidos con publicaciones científicas.

En conclusión se puede señalar que el hipotético protocolo de investigación es medianamente ético, pero que puede alcanzar el nivel de ser suficientemente ético. En efecto el Comité de Ética puede recomendar al autor completar el inciso 1, mediante el consentimiento informado, significando que la persona involucrada tenga la libre elección, sin la intervención de ningún elemento de fuerza y debe tener suficiente conocimiento y comprensión de los elementos del tema de experimentación que lo capacite a tomar una decisión, ya sea por parte de los padres o tutor de manera conciente y esclarecida. En el supuesto, caso de que por las características de los pacientes no deba obtenerse el consentimiento informado, se deberán argumentar la o las razones para no solicitarlo.¹⁶

La siguiente recomendación con posibilidad de mejorar la calificación final corresponde al inciso 10, donde el autor deberá solicitar la expedición de un documento por parte de la institución privada que aporta el apoyo económico, acerca del monto y la manera como propone su distribución, incluyendo un 10 por ciento del fondo del patrocinio para apoyo del fondo de investigación del establecimiento donde se realiza la investigación. Esta última recomendación se encuentra en las normas y disposiciones para la investigación biomédica en la unidades asistenciales de la Secretaría de Salubridad y Asistencia.

En el inciso 8, la promoción a una calificación superior cae por su propio peso, ya que al satisfacer los requisitos que la Comisión de Ética de investigación en humanos ha solicitado y que en tal comisión el director del establecimiento se encuentra involucrado, es indudable la autorización para llevar a cabo la investigación propuesta.

Finalmente, parecería insalvable el mejorar la calificación del inciso 7, es decir, el científico debe asegurar que no hay posibilidad de actuar con dolo hacia los sujetos de experimentación. La mejor manera de comprender este aspecto se encuentra sintetizado en el aforismo pediátrico que versa: "no hagas en tus pacientes lo que no te gustaría que hicieran en tus hi-

jos". Por tal razón en este apartado se solicita que como garantía, en la necesidad de contar con una población "control", se incluya el investigador así mismo o a sus familiares si caracterizan los requisitos de la investigación.¹⁵

La presente comunicación, debe considerarse como un primer intento tendiente a facilitar las labores de los Comités de Ética de Investigación en Humanos e indudablemente una base de información para el investigador clínico, acerca de los elementos de juicio necesarios para que su trabajo de experimentación se conserve en los límites razonablemente éticos.

RESUMEN

Los autores fundamentan y proponen el empleo de un instrumento guía para ser usado por los Comités de Ética al evaluar protocolos de investigación en los que se involucre a seres humanos. Aclaran su empleo con un ejemplo.

REFERENCIAS

1. PEREZ MIRAVETE, J.: *Ética en la Experimentación en Humanos*. Gac. Méd. Méx. 1982; 118:83.
2. IZQUIERDO, J. J.: *Bernard, Creador de la Medicina Científica*. Estudio Crítico de su Labor Científica, seguido de una versión castellana de su "Introducción al Estudio de la Medicina Experimental". México, Imprenta Universitaria, 1942. pag. 329.
3. BRITISH PAEDIATRIC ASSOCIATION: *Research Ethics. Guidelines to Aid Ethical Committees Considering Research Involving Children*. Arch. Dis. Child. 1980; 55:75.
4. J.R.E.: *The Experimental Use of Humans Brings*. Ann. Int. Med., 1966; 65:371.
5. *The Nuremberg Code of Ethics in Medical Research*, 1945.
6. *Human Experimentation: Declaration of Helsinki*. Ann Int. Med., 1966; 65:367.
7. 29a. World Medical Assembly, Tokio, Japon 1975: *Recommendations Guiding medical doctors in biomedical research involving human being*. En: Bankoroski, Z. y Gorvera Bernardelli, J. eds. *Medical Ethics and Medical Education*. Ginebra, 1981.
8. Diario Oficial, Tomo CCCLXX, No. 17 aparecido el martes 26 de enero de 1982. pag. 16-17.
9. Normas y Disposiciones para la Investigación Biomédica en las Unidades Asistenciales de la SSA. Dirección General de Investigación Médica. México, 1979.
10. Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos, Título Noveno. Capítulo Único. México, 1975.
11. LEVINE, R. J. Y LEBACQZ, K.: *Some Ethical Consideration on Clinical Trials*. Clin. Pharmacol. Ther., 1979; 25:728.
12. LEVINE, R. J.: *Guidelines for Negotiating Informed with Prospective Human Subjects of Experimentation*. Clin. Res., 1974; 22:42.
13. CURRAN, W. J.: *Law Medicine Notes. The Law and Human Experimentation*. N. Engl. J. Med. 1966; 275:323.
14. PAGE, L. H.: *Experiments in People*. JAMA, 1975; 232:257.
15. HAMILTON, M. T.: *When and How to Stop a Clinical Trial Invited Remarks*. Clin. Pharmacol. Ther., 1979; 25:647.
16. POST, N.: *Consent as a Barrier to Research*. N. Engl. J. Med. 1979; 300:1272.