

## ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN.

Científicos como Albert Einstein, Thomas Kuhn o Carl Sagan, entre otros, abogaron por una ciencia ética y responsable, enfatizando la importancia de combinar la búsqueda del conocimiento científico con una base ética sólida. Durante el siglo XX se acuñó la expresión “la Ciencia sin Ética no es Ciencia”.

Si nos centramos en el ámbito de la investigación biomédica en seres humanos, hasta principios del siglo XX iba inexorablemente unida a la práctica asistencial. La investigación “pura” solo se realizaba sobre cadáveres o sobre animales, y los descubrimientos médicos surgían probando nuevos tratamientos en pacientes, a los que ni se informaba del carácter experimental del procedimiento ni se solicitaba permiso para investigarlo. Es conocido el caso del descubrimiento de la vacuna en 1796: el médico Edward Jenner, tras observar que las lecheras que ordeñaban vacas infectadas con la viruela bovina no contraían la viruela humana, dedujo que quizá la inoculación de la viruela bovina en humanos produciría la inmunidad frente a la variante humana y decidió probarlo en sus pacientes, siendo el primero el niño James Phipps, a quien siguieron otras 23 personas más, lo que le permitió confirmar su teoría. De esta manera, uno de los descubrimientos más importantes para la Humanidad lo realizó un médico rural que buscaba dar el mejor tratamiento a sus pacientes.

En la primera mitad del siglo XX se empezó a esbozar el principio de autonomía y la solicitud de consentimiento informado como eje de la relación médico-paciente, pero fundamentalmente dirigido al ámbito asistencial, sin apenas diferenciar, salvo aisladas excepciones, entre la investigación médica y la práctica de la medicina curativa. Todo ello daría un vuelco tras el final de la II Guerra Mundial y el descubrimiento de los crímenes cometidos en los campos de concentración alemanes. Los conocidos Juicios de Nuremberg de 1946, donde un Tribunal Internacional juzgó a los dirigentes nazis, destaparon, en el llamado “Juicio de los Médicos”, que médicos alemanes habían realizado experimentos médicos sobre miles de prisioneros de los campos, resultando la mayoría de ellos muertos o gravemente discapacitados.

Los médicos que habían colaborado como asesores del Tribunal Militar, horrorizados ante lo que se había desvelado en los juicios, impulsaron la publicación, en 1947, de una serie de directrices éticas para la realización de investigaciones médicas con seres humanos, el conocido como “Código de Nuremberg”. Principios fundamentales que hoy damos por sentados, como el consentimiento voluntario del sujeto, la búsqueda del beneficio para la sociedad, la evidencia científica, la evitación del sufrimiento físico y mental del participante, la cualificación del personal investigador, la adecuación de las instalaciones... se recogen por primera vez en este Código, que pretende tener alcance universal. Sin embargo, no todos los países acogen su contenido, y hay que esperar a que, en 1964, la Asociación Médica Mundial reunida en Helsinki dicte sus “Recomendaciones para guiar a los doctores en la investigación clínica”, la conocida como “Declaración de Helsinki” que se actualiza periódicamente y cuya última versión, del año 2013, recoge la fundamentación ética de la investigación clínica actual.

Los requisitos para que una investigación clínica sea ética se podrían resumir en los siguientes: que tenga valor social o científico, es decir, que esté diseñada para mejorar la salud y el bienestar de la sociedad o el conocimiento científico; la validez científica, mediante el uso de métodos científicos aceptados y técnicas estadísticas para obtener datos fiables y válidos; un balance riesgo-beneficio favorable, de manera que se minimicen los riesgos y se maximicen los beneficios potenciales para los participantes; selección equitativa de los sujetos, evitando que para las investigaciones con más riesgo se seleccione a personas o poblaciones vulnerables; la

solicitud y firma del consentimiento informado, informando previamente sobre los fines de la investigación, sus potenciales riesgos y beneficios y las alternativas a la participación, de forma que comprenda la información y pueda tomar decisiones voluntarias; el respeto a los participantes, que se traduce que puedan abandonar su participación en cualquier momento, en la protección de su privacidad, en la información continua sobre los riesgos o beneficios que se vayan descubriendo, en la posibilidad de obtener información sobre los resultados de la investigación, y en la vigilancia continua de su bienestar. Además, las instalaciones donde se va a llevar a cabo la investigación deben ser adecuadas y seguras, y el personal investigador tiene que estar cualificado tanto desde el punto de vista técnico como desde el punto de vista ético. Finalmente, tiene que haber una evaluación previa e independiente realizada por individuos ajenos a la investigación, función que en nuestro entorno asumen los Comités de Ética de la investigación.

Podemos decir que las normas éticas en la investigación clínica protegen la autonomía de los sujetos desde el respeto a su dignidad, teniendo en cuenta sus circunstancias personales, culturales y socioeconómicas y su grado de vulnerabilidad; se revisan periódicamente para adaptarse a los avances científicos; y garantizan tanto la calidad como la integridad de la investigación.

Maite Espina  
CEAS HM Hospitales