

Editorial



Acta de Otorrinolaringología & Cirugía de Cabeza y Cuello

www.revista.acorl.org.co



Editorial

Antecedentes éticos en los estudios de investigación Ethical background in research studies

Leonardo Elías Ordóñez Ordóñez

Editor Revista Acta de Otorrinolaringología & Cirugía de Cabeza y Cuello, Otorrinolaringólogo - Otológo.
Profesor Universidad Militar Nueva Granada - Hospital Militar Central.
Clínica Universitaria Colombia, Organización Sanitas Internacional. Bogotá, D.C., Colombia.

La investigación en medicina, específicamente los estudios clínicos en humanos, se han desarrollado desde muchos años atrás, el mayor auge ocurrió durante y después de la Segunda Guerra Mundial, eventos relacionados con la investigación revolucionaron la opinión pública mundial, no solo por los grandes aportes a la medicina, sino por las devastadoras consecuencias en relación con los sujetos expuestos a ciertas intervenciones médicas, uno de los hechos más recordados ocurrió en la década de los 40 en Alabama, Estados Unidos (1), donde se estudiaron 600 pacientes de raza negra infectados con Sífilis para observar el curso natural de la enfermedad y realizar estudios post mortem, dichos pacientes no tuvieron derecho a la aplicación de la Penicilina a pesar del descubrimiento de la misma, lo que costó muchas vidas, por la misma década un grupo de investigación de la ciudad de Nueva York inocular el virus de la hepatitis a niños diagnosticados con trastornos mentales, lo que prendió las alarmas en la población haciendo no solo que fueran castigados los investigadores, sino que se hizo necesaria la reglamentación de estudios clínicos en humanos.

El primer abordaje en cuanto a la reglamentación de experimentos clínicos en humanos se desarrolló en Alemania

en la ciudad de Núremberg (2), conocido como *El juicio de Númemberg* que se llevó a cabo entre el 20 de noviembre de 1945 y el 1 de octubre de 1946, donde fueron juzgados 24 médicos por la realización de investigaciones médicas coercitivas, nocivas y letales contra prisioneros de guerra, personas civiles y contra pacientes en hospitales y otras instituciones médicas; posterior a esto se firmó la declaración de Helsinki (3), adoptada por la Asamblea Médica Mundial en Helsinki, Finlandia, en junio 1964 donde se reconoce que el progreso de la medicina se basa en la investigación y que por defecto, debe incluir estudios en seres humanos, sin embargo, aunque el objetivo principal de la investigación médica sea el de generar nuevos conocimientos, dicho objetivo nunca debe estar sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación, siendo deber del médico “proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación” tal y como se menciona en el artículo 9 del tratado de Helsinki.

El primer principio básico considerado en la declaración de Helsinki es *el respeto* mediante la incorporación de la

Correspondencia:
Clínica Universitaria Colombia, Edificio de Consultorios
Calle 22B No 66-46, consultorio 10-08
Teléfono: 4813491
e-mail: otoleor@gmail.com

autodeterminación y con ella la implementación por primera vez del consentimiento informado donde toda persona debe ser informada de los riesgos, efectos adversos e incomodidades a las que puede ser sometido, el segundo principio es el *bienestar* del sujeto que participará en el estudio, el investigador debe poner el bienestar del estudiado por encima de los intereses de la ciencia, y finalmente la *justicia* en cuanto a la distribución equitativa, la selección de pacientes a ser incluidos en el estudio y la misma oportunidad a pertenecer a las diferentes intervenciones, más adelante conocido como aleatorización; en cuanto a los principios operacionales se determinó la necesidad de un protocolo de investigación el cuál debía ser sometido a las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, así como la necesidad de mostrar resultados y suspender la investigación en caso de encontrar efectos adversos que pusieran en peligro a los sujetos de estudio.

Lo más destacado de la declaración de Helsinki es la creación de los comités de ética de investigación los cuales aseguran el respeto a todos los integrantes de los estudios clínicos, protegiendo su salud y sus derechos individuales, los comités de ética en investigación deben ser independientes del patrocinador e investigador, más adelante, la Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó en Ginebra en el año 2002 las Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan la investigación biomédica que establece que “los estándares éticos y científicos para llevar a cabo investigación biomédica e incorpora las Guías Éticas Internacionales para Investigación Biomédica dentro de las que se encuentran las Guías para Buena Práctica Clínica publicadas en 1996 que sirven de orientación para la conformación de los comités de ética en investigación así como para los procedimientos que deben desarrollar y las responsabilidades de los mismos (4).

Los comités de ética de investigación en humanos que aplican los estándares internacionales en la evaluación ética de proyectos de investigación son un recurso indispensable para garantizar la integridad ética de esas investigaciones, y son esenciales para el desarrollo de la capacidad de respuesta de un país a la necesidad de generar conocimiento (5). A partir de 1993, en el país se hizo un primer intento de establecer normas técnicas y administrativas y algunas normas éticas para la investigación en salud con la Resolución 008430 del

entonces Ministerio de Salud, ésta resolución no contempla la creación, ni el funcionamiento, ni la regulación de estos comités, aunque sí exige la creación de un comité de ética de investigación en toda institución que realice investigación biomédica. Si bien es cierto que en Colombia no existían guías para la conformación y funcionamiento de los comités, en el año 2008 el Ministerio de la Protección Social promulga la Resolución 2378 “por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos” y que guía tanto la conformación y el funcionamiento de los comités como los comportamientos de los investigadores y de los patrocinadores que participan en cualquier investigación de medicamentos: “Toda investigación que recaiga sobre seres humanos debe ser evaluada y aprobada por el comité de ética institucional (5).

Para finalizar, se plantea en la literatura que el reto actual de los comités de ética continúa siendo la evaluación y seguimiento adecuados de los trabajos de investigación que se desarrollan en las instituciones a las que corresponden, y la capacitación permanente de todos los miembros en temas relacionados con la investigación y los adelantos científicos para asegurar una labor profesional que vele por el cumplimiento de la misión del comité: la protección de la dignidad y del bienestar de los sujetos participantes en investigaciones (4).

REFERENCIAS

1. Angell M. The ethics of clinical research in the Third World. *N Engl J Med*. 1997 Sep 18;337(12):847-9.
2. Levine R. nuremberg code, *Ethics and Regulation of Clinical Research*. Second Edition ed. new Haven: 2010.
3. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos [Internet]; 1964 [Actualización Octubre de 2008, Consultado 16-11-2015]. Disponible en: www.cei.fmed.edu.uy/Declaracion_de_Helsinki_2008_ESPanOL.pdf
4. Prieto P. Comités de ética en investigación con seres humanos: relevancia actual en Colombia Experiencia de la Fundación Santa Fe de Bogotá. *Acta Med Colomb* 2011; 36: 98-104.
5. Miranda MC, Palma GI, Jaramillo E. Comités de ética de investigación en humanos: el desafío de su fortalecimiento en Colombia. *Biomédica*. 2006;26:138-44.