

ARTÍCULO DE REVISIÓN

Revisión y análisis de aspectos éticos de las investigaciones y de la asistencia médica

Review and analysis of ethic of researches and medical assistance

Carlos Gutiérrez Gutiérrez,^I Beatriz Torres Rodríguez,^{II} Manuel Linares Cordero,^{III} Lidsey Suero Gutiérrez.^{IV}

- I Especialista de II Grado en Nefrología, Doctor en Ciencias Médicas, Profesor Titular. Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas. La Habana, Cuba.
- II Licenciada en Psicología, Doctor en Ciencias Psicológicas, Profesor Titular. Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas. La Habana, Cuba.
- III Licenciado en Educación. Profesor Auxiliar. Facultad de Ciencias Médicas ICBP, "Victoria de Girón". La Habana, Cuba.
- IV Licenciada en Literatura y Lengua Española, Profesor Asistente. Universidad Pedagógica Rafael María Mendive. Pinar del Río.

RESUMEN

Se revisó la literatura especializada, haciendo hincapié en la cubana y se analizaron los 37 dictámenes de los protocolos de ensayos clínicos emitidos por el Comité de Ética de las Investigaciones Clínicas del Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas, presentados por diversas instituciones durante los años 2008, 2009 y primer semestre de 2010. El análisis se basó en siete principios (valor, validez científica, Cimeq, selección equitativa de los sujetos, proporción favorable riesgo-beneficio, evaluación independiente, obtención del consentimiento informado y respeto a los sujetos inscritos), con el objetivo de identificar los problemas de esta índole y evidenciar necesidades de aprendizaje. Todos los protocolos analizados expresaban valor social y científico, aunque se detectaron problemas éticos, principalmente en el consentimiento informado. La educación en estos aspectos

resulta imprescindible y los profesores deben constituir un ejemplo de ética e incrementarse el número de estudios referentes a este tema. Debe valorarse la ampliación y mayor detalle de las leyes que existen en relación a la ética. El dominio de la ética y la bioética deben llegar a toda la población, lo que ayudaría a empoderar verdaderamente a estos y que pasen de la situación de objetos a sujetos activos. Las investigaciones de pre y postgrado incluyendo las tesis de grado, de diplomados, de maestrías y de doctorados deben tener la evaluación ética acorde a los principios de esta. Palabras clave: ética de las investigaciones, comité de ética de las investigaciones

ABSTRACT

The specific document, mainly Cuban publications were review and 37 clinic assay protocol judgments of Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas Ethical Committee Clinic Assay, during the years 2008, 2009 and 2010 first semester, these protocols were of some Cuban Health Institutions. The review was made based in seven principles (value, scientific valid, equal selection of subjects, favorable rate risk-benefits, independent evaluation, informed consent and subject respect), the objective was the identification of ethical problems and to know the need of learn. All protocols had social and scientific values but they had some ethical problems, related to informed consent mainly. To know about these topics is very important and the teachers should be and ethical example. The researches about ethics should be increase like the law related to these topics. The people should know more about ethics with the goals of have more power and through from object to active subject. The pre grade and post grade research, and other thesis should have the ethics evaluation related to the seven principles. Key words: ethic of researches, ethical committee clinic assay

INTRODUCCIÓN

Los aspectos éticos y las buenas prácticas, constituyen requisitos indispensables que deben estar presentes desde que se piensa por primera vez en una investigación, se confecciona y se aprueba el protocolo, se le da seguimiento, se culmina el estudio y continúa la responsabilidad con el sujeto investigado. El comité de ética de las

investigaciones clínicas (CEIC) del centro donde se realice la investigación tiene una responsabilidad fundamental en salvaguardar los principios éticos, por lo que identificar y caracterizar los problemas de esta índole detectados en la revisión de los protocolos de los ensayos clínicos y proponer soluciones para prevenir la ocurrencia de estos, debe ser útil no solo para este tipo de investigación sino también para cualquier tipo de estudios incluyendo los no experimentales y la asistencia médica, que en sí tiene gran parte de un experimento con cada paciente, durante el cual se pueden producir violaciones éticas.

En la misma medida que avanza la tecnología aplicada a las ciencias médicas, los ensayos clínicos son cada vez más numerosos, la complejidad aumenta, la población cada vez está mejor informada y la influencia del mercado se incrementa, todo lo cual hace necesario que exista una sólida formación y vigilancia ética que garantice la protección de los sujetos, principalmente los más vulnerables y por supuesto también proteger al medio ambiente. A pesar que los protocolos de ensayos clínicos son confeccionados por instituciones e investigadores muy serios y expertos en la materia, la minuciosidad y la dinámica de la investigación hacen necesario un análisis de conjunto de estos aspectos lo que no se había realizado hasta estos momentos, esta investigación persigue el objetivo de identificar los principales problemas detectados en los protocolos para proponer medidas preventivas.

Desarrollo

Las bases de esta revisión las constituyeron en primer lugar la revisión teórica actualizada de la ética de las investigaciones y en segundo lugar el análisis de los 37 dictámenes emitidos por el CEIC del Cimeq en relación con los protocolos de ensayos clínicos presentados por diversas instituciones cubanas de la salud, durante los años 2008, 2009 y primer semestre de 2010.

En cada protocolo se evaluó el cumplimiento en los protocolos de ensayos clínicos de los siete principios éticos de la investigación,¹ consistentes en:

- 1. Valor:** Que tuviera importancia social, científica y clínica.
- 2. Validez científica**

- Diseño metodológico correcto.
 - Limitar al mínimo posible los sesgos.
 - Definición precisa de los análisis de laboratorio y de las enfermedades y su estado.
 - Investigación minuciosa de las posibles influencias del producto en otros órganos del cuerpo humano no comprendidos en la investigación.
- 3. Selección equitativa de los sujetos:**
- Posibilidad equitativa para todos los grupos de ser elegidos.
 - Aleatorización y ciego.
 - Selección del mínimo posible de sujetos.
 - Reducción al mínimo posible de los riesgos.
 - Lograr los máximos beneficios sociales y científicos posibles.
 - Que todos los sujetos participantes puedan beneficiarse si la investigación proporciona un resultado positivo.
- 4. Proporción favorable riesgo-beneficio:**
- Minimizar los riesgos potenciales.
 - Maximizar los beneficios.
 - Que el beneficio potencial supere al riesgo potencial.
 - Justificación amplia y convincente de los motivos de sustitución de un tratamiento convencional por uno experimental.
- 5. Evaluación independiente:**
- Revisión por peritos independientes: Centro para el control estatal de la calidad de los medicamentos (Cecmed) y el CEIC.
 - Evitar los conflictos de intereses.
 - Responsabilidad social de los integrantes de la investigación.
 - Que los investigadores no sean miembros del CEIC que evalúa el protocolo.

6. Consentimiento informado:

- Brindar toda la información sobre riesgos, beneficios y finalidad de la investigación.
- Decisión libre y no forzada.
- Que la obtención del consentimiento informado no induzca preocupaciones ni iatrogenias.
- Que asegure el respeto a los pacientes y a su autonomía.
- Empoderar a los sujetos para que no sean solo objetos (como medios para lograr un fin). Ir de un paciente informado a un paciente educado.

7. Respeto a los sujetos inscritos:

- Derecho a incluirse o no y a retirarse sin represalias.
- Privacidad y confidencialidad acorde también al criterio del sujeto investigado y no solamente del investigador.
- Proporcionar nuevos datos que ocurran en el transcurso de la investigación, nuevas informaciones de riesgo-beneficio y actualizar el consentimiento informado.
- Crear mecanismos para informar a los sujetos lo que se aprendió de la investigación.
- Vigilancia y tratamiento de eventos adversos.
- Compromiso del investigador con el sujeto después que termina la investigación.
- No emplear otros medicamentos con el placebo para proteger el cegamiento.
- Que en el nivel primario (médico y enfermera de la familia) se conozca que su paciente está recibiendo un tratamiento experimental, los posibles eventos adversos y su tratamiento.

Más de la mitad de los protocolos analizados por el CEIC del Cimeq, recibieron algún tipo de señalamiento, el análisis de los aspectos evaluados que se señalaron anteriormente, no son solo aplicables a los ensayos clínicos sino que pudieran servir

de experiencia para desarrollar otro tipo de investigaciones, como material docente en la formación de los futuros profesionales y para contribuir a brindar una mejor asistencia médica. En este último caso, la aplicación correcta del método clínico se enmarca dentro del cumplimiento de los principios de la ética de las investigaciones. Todos los protocolos analizados expresaban una importancia social, científica y clínica, acorde con los principios de la investigación de las instituciones cubanas de salud. Las investigaciones deben conducir a mejoras en la salud, producir bienestar, generar conocimientos, ser un estudio preliminar para desarrollar una intervención o probar una hipótesis, deben justificar el uso correcto de los limitados recursos económicos, evitar la explotación innecesaria de los sujetos de investigación y no exponerlos a riesgos y daños potenciales a menos que se esperen resultados valiosos de beneficio personal y social.² La ciencia debe compensar a la sociedad por sus erogaciones para promover la actividad científica.³ Debe estar bien claro el porqué es necesario realizarla en humanos, después de haber pasado las pruebas de laboratorio y en animales si procediera, que también deben ser tratados éticamente.⁴

En muchas regiones del mundo la medicina se comercializa cada vez más, el desarrollo tecnológico no ha traído aparejado una mayor conciencia social y sobran ejemplos de deshumanización, los recursos se distribuyen no equitativamente y tampoco existe equidad en el acceso a los servicios de salud. Siempre hay que tener presente uno de los postulados principales de la Declaración de Helsinki de que en la investigación médica en seres humanos, la preocupación por su bienestar debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.^{5,6}

El contexto social en que se desarrolla una investigación puede influir decisivamente incluso desde la génesis del protocolo. Influye la subjetividad de todos los sujetos, su ideología, las identidades, los juicios y prejuicios y todos los elementos de la cultura. Forma parte de la selección de los recursos y los mecanismos empleados para hacer la presentación y divulgación de los resultados e interpretaciones del estudio.⁷ Independientemente de las diferencias que siempre existirán al comparar diferentes contextos, toda investigación que se desarrolle debe respetar los principios éticos generales. Cuba puede constituir un ejemplo de comportamiento

ético aunque la única forma de seguir perfeccionándola, es reconocer que aún persisten una gran cantidad de problemas y surgen otros, que obligan a la discusión colectiva y al desarrollo en estos aspectos.

A criterio de los investigadores el contexto cubano actual tiene que estar presente en la planificación, aceptación ética, desarrollo y valor de cualquier investigación y está dado por:

- Adherencia a los códigos y documentos aprobados internacionalmente
- En el contexto de un país con limitaciones económicas, bloqueado y que tiene una gran necesidad de desarrollo científico para sí y para ayudar a otros países hermanos.
- Con una medicina socialista, gratuita y equitativa que se basa en la prevención, es solidaria y altruista.
- Sobre una base multicultural (española, africana, china y en las últimas décadas cada vez más de otros países principalmente de Latinoamérica y el Caribe).
- Con diferentes creencias religiosas y un cierto grado de oscurantismo aún presente.
- Una población informada de los problemas de salud pero que necesita ser más educada en estos aspectos.
- Con un personal sanitario que necesita más preparación en la ética de las investigaciones.
- Con una medicina aún con rasgos de paternalismo pero sin mercantilismo.
- Aparentemente con pocos conflictos de intereses, pero hay poca experiencia al respecto, poco control y escasos reportes.
- Sin una legislación abundante en relación con la ética de las investigaciones, existiendo pocos abogados expertos en el tema.

Se encontraron algunos problemas en la validez científica, por ejemplo no se indicaba el un protocolo cómo se monitorizarían los posibles efectos secundarios en un órgano del cuerpo humano que no constituía el objeto principal del estudio,

también algunas imprecisiones en definir enfermedades y análisis de laboratorio. Acorde al nivel de exactitud que reclama cualquiera investigación científica no debió emplearse la palabra etcétera, al igual que no debe existir una definición imprecisa de algunos términos estadísticos, como por ejemplo, "cambios significativos" sin definir cuantitativamente. La validez científica resulta determinante, una investigación muy valiosa puede ser mal diseñada o realizada y los malos métodos de investigación invalidan sus resultados. Sin validez el estudio ni produce beneficios, ni justifica exponer a riesgo a las personas. La responsabilidad del investigador se extiende hasta la sociedad, las investigaciones mal realizadas causan exposición al riesgo innecesaria, retraso en instaurar un tratamiento de reconocida efectividad, gastos de tiempo y dinero y falsas expectativas.⁸

Lograr la credibilidad es básico para una buena ciencia, esta significa una ciencia oportuna, fiable y pertinente. Las características de fiabilidad (validez, legitimidad) y pertinencia tienen que ver con los métodos, de ahí la importancia de lograr la confección y el cumplimiento de buenos protocolos. El conocimiento científico y el valor de la investigación no están dados por la cantidad de sujetos estudiados, sino por la cualidad de su expresión y la calidad de su investigación.⁷ El investigador debe defender con la misma objetividad y pasión los resultados esperados o no esperados. La comunidad científica se defiende cuando considera que la revisión ética le impone limitaciones. No se puede olvidar el valor positivo de los resultados negativos. Anteriormente nos referimos a la importancia ética que le atribuyen también otras profesiones a las publicaciones.⁹

El sesgo constituye una limitante a la validez científica de cualquier investigación. Aunque todos se relacionan de una mayor o menor forma con la ética, los autores del presente estudio seleccionaron un grupo de sesgos que consideraron estaban influidos más directamente por el comportamiento ético del investigador, y que por lo tanto pueden constituir un motivo para la docencia y el trabajo de supervisión de los CEIC. Parte del principio que todo sesgo puede afectar la calidad y por lo tanto la ética. Estos son:

Sesgo de la información del protocolo

- De la retórica: Convince al lector sin apelar a la razón.

- Del todo bien: Omite los resultados contradictorios.
- De referencia: Se emplean solo los trabajos que comparten la opinión del autor. Si se hace una selección de artículos no sesgados, pero con el requisito de que sean solamente los que coincidan con el criterio del autor, el resultado final constituirá una selección sesgada.
- De resultados positivos: Es más probable que tanto el autor como el editor prefieran publicar estos artículos, debe publicarse todos los resultados o por lo menos tenerlos accesibles para el que desee consultarlos.
- De estufa caliente: Cuando el asunto es muy actual o importante se tienden a publicar resultados no bien comprobados.

Sesgo en la selección de la muestra

- No se respeta la equidad.
- No se emplean métodos de selección aleatoria.
- No deben existir métodos de inclusión "paralelos"

En la ejecución del experimento:

- Personalidad del investigador: Tendencioso al no respetar el cegamiento

En la medición de los resultados:

- Obsequioso: El enfermo percibe lo que desea el investigador y lo complace.
- De expectación: Se informa lo que se espera.

Sesgo al analizar los datos:

- Excluir resultados por desorganización.
- Seleccionar el nivel de significación después de analizar los datos.
- Analizar los datos buscando asociación sin una hipótesis.

Al interpretar el análisis:

- Subjetivismo tendencioso.
- No comprobar totalmente la hipótesis: Puede llevar a una interpretación autoritaria más que autorizada.

Existen detalles aparentemente sencillos que pueden afectar el rigor científico de una investigación,⁵ por ejemplo, no es lo mismo resultados esperados que resultados potenciales, el primero habla de una presunción de efectividad que por tratarse de un ensayo clínico no puede anticiparse, esto podría inducir indebidamente al sujeto a participar en el experimento.

Aunque no se detectaron dificultades en la selección equitativa del sujeto, al evaluar esta variable, resulta oportuno analizar algunos aspectos por la importancia que posee y por cómo pueda ser influida por la ética que caracterice la investigación. La selección de los sujetos del estudio debe asegurar que estos son escogidos solamente por razones relacionadas con las interrogantes científicas. Una selección equitativa de sujetos requiere que sea la ciencia y no la vulnerabilidad, o sea, el estigma social, la impotencia o factores no relacionados con la finalidad de la investigación, la que dicte a quién incluir como probable sujeto. La selección de sujetos debe considerar la inclusión de aquellos que pueden beneficiarse de un resultado positivo.⁷ A la hora de decidir la selección de los sujetos nunca puede olvidarse el principio básico que es la protección del sujeto de investigación. En la selección equitativa de los sujetos solo deben excluirse por causas científicas o de riesgo, los elegidos deben beneficiarse si la investigación proporciona un resultado positivo y debe realizarse un diseño que minimice el riesgo y maximice los beneficios sociales y científicos.

La selección tendría una dimensión individual y una social, donde debe velarse por la justicia, principalmente en las regiones y grupos más pobres y vulnerables. El número de casos estará determinado por las necesidades de información y siempre debe ser el menor posible. Para ello resulta oportuno realizar dos interrogantes:

¿Cuántos pacientes se necesitan para poder detectar diferencias clínicamente relevantes entre los grupos en estudio, si estas realmente existen?

¿Cuál es el número de pacientes que se necesitan en el estudio para que el azar sea una explicación poco probable de las diferencias observadas?

Debe existir una posibilidad equitativa de ser elegidos para todos los grupos, el empleo de una selección aleatoria y el uso del ciego si fuera posible son muy importantes para garantizar tanto la equidad como la validez científica.

En la selección debe tenerse presente la reducción al mínimo posible de los riesgos. Tratar de lograr los máximos beneficios científicos y sociales y muy importante, que todos los sujetos participantes puedan beneficiarse si la investigación arroja un resultado positivo. Estos aspectos serán ampliados más adelante.

Las investigaciones que no se puedan realizar en los países del primer mundo por los obstáculos que imponen los organismos regulatorios de esos países no pueden realizarse tampoco en los países subdesarrollados.⁸ Al inicio la mayor parte de las investigaciones biomédicas se realizaban en los países desarrollados, por ser éstos los que contaban con los medios económicos y tecnológicos necesarios. En la actualidad muchos de estos países acuden a los países subdesarrollados para llevar a cabo este tipo de estudios, porque la realización de sus ensayos clínicos en países pobres se hace mucho menos costosa y existen mayores facilidades para eludir las regulaciones éticas de los países desarrollados, pues en muchas naciones del tercer mundo todavía no se han expedido las normas jurídicas que establecen la vigilancia ética de los ensayos clínicos. Algunos problemas de salud son propios de ciertas regiones del mundo y para estudiarlos, a veces, es necesario acudir al medio característico de los países en vías de desarrollo; porque algunas enfermedades sólo aparecen en el clima de estos países y existen menos hábitos higiénicos, entre otras causas. Paradójicamente muchos de los temas que se investigan en los países pobres se refieren a los problemas que afectan a los de mayores recursos y dejan de estudiarse enfermedades que son la causa de un gran sufrimiento y muertes dentro de los más necesitados como el paludismo y la tuberculosis,³ a veces la única participación de estos países es aportar información y muestras de sangre que van a ser analizadas y servirán a los intereses del Primer Mundo.¹⁰

Debe evitarse, de no ser imprescindible, la selección de grupos vulnerables (los discapacitados, los niños, los ancianos, los enfermos mentales, los presos, las minorías, las personas más desposeídas y las embarazadas).¹¹ Un aspecto muy debatido es el del tratamiento o no existencia de tratamiento acorde a las condiciones del lugar (local estándar) y el mejor tratamiento disponible en el mundo (best estándar), lógicamente este último correspondería a las naciones más ricas y el primero a las más pobres. De esto se derivan diferentes problemas por la falta de

equidad, por ejemplo, si no existen posibilidades económicas para un tratamiento (que sí existe para los ricos) en una comunidad pobre, no habría un incremento de riesgo por usar un placebo o limitarse por ejemplo a observar el desarrollo de la enfermedad si ninguna medida terapéutica, porque de todas maneras no recibirían el producto activo. El conocimiento y la experiencia que se derivan de estas investigaciones, en nombre de la ciencia servirían para los países más ricos. Lo autores coinciden con Sarria Castro¹² cuando planteó que establecer el diseño del ensayo clínico, decidir el uso de placebo, determinar el esquema de tratamiento a emplear en los controles a partir del desarrollo económico de la población y las inequidades sociales consecuentes es, simplemente, explotación. La falta de equidad no puede convertirse en una virtud científica-metodológica. En cualquier investigación, más importante aun que las consideraciones de utilidad y eficiencia, resulta el compromiso con el paciente involucrado. Si se permite el ingreso del utilitarismo en una relación que debe ser guiada por el altruismo y la virtud, el peligro de injusticia será inminente, y de ninguna manera se estará contribuyendo al beneficio y desarrollo de la humanidad.

Se han planteado cuestionamientos sobre el la tecnología desenfrenada y la cotidianidad tercermundista, que resultan interesante exponer: "¿Somos investigadores activos, o implementadores potenciales pasivos de algunas técnicas en serie? ¿Somos sujetos de los usos saludables de los avances logrados, o sujetos de experimentación menos costosos que ciertos ratones de laboratorio primer mundistas?". Cabe añadir una interrogante más, ¿Son acaso las muertes en África o en cualquier otro país del tercer mundo un beneficio para la civilización?.^{13,14} Los orígenes de la Declaración de Helsinki,¹⁵ no deben ser desdeñados jamás. Bajo el slogan "Todo en nombre del Progreso y la Ciencia", las trasnacionales y las grandes compañías farmacéuticas están incurriendo en el mismo cataclismo ético producido durante la Segunda Guerra Mundial. La polarización del mundo actual con respecto al nivel de desarrollo socioeconómico y el consecuente desarrollo científico y tecnológico ha establecido brechas muy perceptibles que muestran a la luz la fragilidad de los países en desarrollo. Es por ello que hoy, la investigación requiere compromisos más serios revestidos de un sentido social y de principios de

solidaridad humana. No deben ser las desigualdades económicas y sociales las que fomenten el enriquecimiento de la ciencia y la tecnología.

El principio de la dignidad del ser humano siempre debe estar por encima de los intereses de la investigación, debe garantizarse la excelencia moral y científica del que investiga. La medicina del futuro no debe ser discriminatoria y para minorías, deben seguir presentes los postulados hipocráticos y evitar que se "seleccionen" solo los que pueden pagar, o que los más pobres sirvan de animales de experimentación para los más ricos. Ningún beneficio en nombre de la ciencia puede justificar la explotación.⁸

Los autores de la presente investigación consideran que aunque no se evidenciaron problemas en los protocolos investigados en relación con la selección equitativa de los sujetos, estos aspectos debían divulgarse entre los profesores y los alumnos, contribuyendo así a la formación de valores, que garantizarán un manejo ético adecuado de las investigaciones que se realicen tanto en Cuba como en otros países donde participen investigadores cubanos y que se puedan dar las condiciones de minorías, discriminación e inequidad social.

En la investigación desarrollada se encontraron dos aspectos que afectaban la proporción favorable riesgo-beneficio: El uso de un placebo en sustitución de un medicamento de efectividad reconocida sin una justificación totalmente convincente y en otro protocolo, el dejar de emplear o retrasar el uso de medidas conocidas para poder experimentar con un tratamiento nuevo, tampoco sin una justificación teórica amplia. La investigación con las personas puede implicar considerables riesgos y beneficios cuya proporción, por lo menos al principio, puede ser incierta.⁷ Puede justificarse la investigación solo cuando: a) los riesgos potenciales a los sujetos individuales se minimizan; b) los beneficios potenciales a los sujetos individuales y a la sociedad se maximizan; c) los beneficios potenciales son proporcionales o exceden a los riesgos. Obviamente, el concepto de "proporcionalidad" es metafórico. Las personas habitualmente comparan los riesgos y beneficios por sí mismas para decidir si uno excede al otro. Este requisito incorpora los principios de no-maleficencia y beneficencia, por largo tiempo reconocidos como los principios fundamentales en la investigación clínica.

Es posible que un paciente decida participar perjudicando sus intereses y bienestar, por lo que se deben establecer límites a los riesgos desproporcionados. A los investigadores y al CEIC les corresponde evaluar cada protocolo, el riesgo no debe ser superior al mínimo posible, es decir que la probabilidad del daño o malestar previsto en la investigación no sea mayor que aquellos afrontados en la vida cotidiana o durante el desempeño de exámenes de rutina. Los incrementos leves del riesgo se justifican solo si hay una fundamentación científica o médica superior.¹¹

Todos los sujetos deben tener protección ante los posibles eventos adversos incluso formas de compensación o indemnización por daños o muerte. Los profesionales de la salud deben abstenerse de participar en proyectos de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de una manera satisfactoria.¹⁵

Una investigación puede presentar resultados que hagan recomendable su detención (por ejemplo por resultados concluyentes de resultados positivos o beneficios que hagan innecesario proseguir el estudio y seguir sometiendo los pacientes a riesgo) u obliguen a su detención porque los riesgos superan los beneficios, por ejemplo cuando aparecen reacciones adversas graves.

Deben explicarse en el protocolo todos los datos toxicológicos y farmacológicos, que permitan una correcta evaluación del riesgo.

Si los métodos conocidos de tratamiento son ineficaces, el médico, con el CI del paciente puede usar un procedimiento nuevo aún no probado, si a su juicio resulta muy importante para este enfermo para salvar su vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento (denominado tratamiento compasional). Siempre que sea posible, estas medidas deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y su eficacia. En todos los casos esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno publicada.⁵

Se debe tener mucho cuidado al utilizar ensayos con un placebo y solo emplearlos cuando no se cuente con una terapia probada y existente, anteriormente nos referíamos a que "existente" puede incluir una gran falta de equidad con los grupos

y países más pobres. En algunos casos se justifican éticamente, incluso si existe una terapia probada, si se cumplen las siguientes condiciones: ^{5,15,16}

- Cuando por razones metodológicas científicas y apremiantes, su uso es necesario para determinar la eficacia y seguridad de un método preventivo, diagnóstico o terapéutico.
- Cuando se prueba método preventivo, diagnóstico o terapéutico para una enfermedad de menos importancia que no implique un riesgo adicional, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo.

También puede existir la característica de que no se emplee ningún tratamiento en determinados estudios en los que no existan procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados.⁵

La evaluación independiente resulta muy importante. Uno de los protocolos de ensayo clínico analizado en esta investigación presentó problemas, porque existía un investigador que además era miembro presente del CEIC que realizó el dictamen del mismo protocolo. Esto no significa que los miembros del CEIC no puedan investigar, pero cuando así fuera, no pueden participar de la evaluación del protocolo como miembro de este comité y se contemplará por este como un investigador más, con todos sus deberes y derechos. También se encontró que la ausencia de conflictos de intereses no estaba bien precisada.

Para que exista una evaluación independiente correcta los investigadores deben conocer los requisitos éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, así como los vigentes internacionalmente, ninguno debe disminuir o eliminar cualquier medida de protección para los seres humanos, esto deben tenerlo en cuenta al confeccionar su protocolo que será evaluado por un grupo de personas totalmente independientes de la referida investigación. Estas personas deben ser conocedoras del tema y tener autoridad para aprobar, recomendar correcciones o, dado el caso, suspender la investigación. Una segunda razón para la evaluación independiente es la responsabilidad social. La evaluación independiente del cumplimiento con los requisitos éticos proporciona a la sociedad

un grado mayor de seguridad que las personas-sujetos serán tratadas éticamente y no como medios u objetos.⁷

Los intereses pueden distorsionar y minar los juicios en lo referente al diseño y la realización de la investigación, al análisis de la información, así como su adherencia a los requisitos éticos.

El interés del investigador es que se le apruebe su protocolo y reacciona de diversas formas cuando así no sucede. Todos los investigadores tienen interés en su estudio, un investigador acaba siempre sirviendo a sus propios intereses o al de aquellos que le pagan por su trabajo,¹⁷ por lo tanto se debe asumir que el conflicto de intereses siempre estará presente. La premura en tratar de obtener determinados resultados puede hacer que presionen al CEIC para que apruebe el protocolo. Este comité tiene que tener bien claro que su interés es proteger al sujeto y solo aprobarlo cuando esté correctamente confeccionado. Una buena ciencia debe satisfacer el requisito moral de no traicionar la confianza que la colectividad pone en ella. En esto consiste la responsabilidad del científico y el técnico.¹⁷

La Declaración de Helsinki establece que el investigador debe presentar al CEIC toda la información sobre financiamiento, patrocinadores, u otros posibles conflictos de intereses e incentivos para las personas del estudio⁵ y más aun, agregar esta información en el documento de consentimiento informado.

No puede soslayarse el tema⁸ que en muchos países la medicina ha dejado de ser una expresión de vocación de servicio para convertirse en un negocio. Los financiamientos cada vez provienen más de la industria farmacéutica y tecnológica, en muchos lugares las reglas cambian del mundo de las ciencias al mundo de los negocios. Resultaría inconcebible e inaceptable que un CEIC acepte algún beneficio derivado de la aprobación de un protocolo.

El creciente desarrollo de la industria farmacéutica, así como su ingreso al mercado mundial, desvirtuó el objetivo fundamental de muchas investigaciones clínicas, asciende entonces al primer escaño la venta del producto y queda marginado el beneficio al ser humano. La mercantilización de las tecnologías sanitarias ha provocado la necesaria incorporación de los análisis económicos en las investigaciones, al punto de llegar a considerarse parte esencial en el diseño de los

ensayos clínicos, algo por lo que se aboga en la actualidad.⁶ Todo esto favorece la existencia y crecimiento de los conflictos de intereses. Estos pueden ser evidentes o solapados.

Dos extremos de la práctica médica pudieran ser la medicina paternalista, donde toda la autoridad se la atribuya el médico y el paciente es un ente pasivo sobreprotegido y el otro extremo donde la relación no es médico-paciente sino médico-cliente y en esta situación son cada vez más necesarios los abogados. Virchow expresó que: "Los médicos son los abogados naturales de los pobres, y los problemas sociales caen en gran medida, dentro de su jurisdicción".¹⁸ Sin menospreciar en ningún momento a estos profesionales y por la importancia que pueden tener dentro de las instituciones de salud para educar, prevenir y solucionar diversos problemas afines a su honorable profesión, el autor considera que la formación ética continua de los profesionales, la creación de estos valores en los alumnos y el trabajo activo y la superación de los CEIC y las comisiones de ética hacen innecesario el trabajo de los legistas en la mediación de la mayor parte de los conflictos de intereses que puedan surgir no solo de los protocolos de investigación sino de la práctica médica. La práctica médica pensando en la demanda, no nos puede producir un médico actuando por "cubrirse las espaldas", indicando numerosos y costosos exámenes complementarios, para que exista una "evidencia" subestimando el gran valor del método clínico, que solo exige la realización de los análisis imprescindibles para corroborar o negar la impresión diagnóstica, a la cual se llegó después de un correcto interrogatorio y un examen físico exhaustivo. Ni transitar de un abogado mediando un conflicto de intereses a un abogado con interés en el conflicto ¿Quién controlaría la ética del abogado en las instituciones de salud? ¿Podrían ser también las comisiones de ética de esas instituciones? La solución más favorable nos parece ser la formación ética de todo el personal de la salud, el trabajo exitoso de las comisiones de ética de las investigaciones y las de ética médica y el apoyo permanente de los legistas en la educación y prevención. Resultaría interesante que se valorara la ampliación y mayor detalle de las leyes que existen al respecto, como por ejemplo las contenidas en Deontología y Bioética del ejercicio de la Psicología en Colombia¹⁹ donde existe un capítulo con ocho artículos

referidos a la investigación científica, la propiedad intelectual y las publicaciones, otros acápite se refieren al CI, el respeto a la dignidad y en general numerosas cuestiones referentes a las investigaciones y la ética profesional.

Evitar y detectar los conflictos de intereses no solo en los ensayos clínicos, debe ser una tarea permanente de los CEIC y los comités de ética de las instituciones, por ejemplo, cuando se adquiere un determinado equipo médico, reactivo diagnóstico o medicamento, ¿Cómo se controla que el comprador no obró favoreciendo a alguna firma sin tener en cuenta la calidad y el costo, lo que puede afectar a los pacientes y la sociedad en general? El criterio de los usuarios debía ser recogido por las comisiones de ética y transmitidos a las administraciones de salud correspondientes para que las analicen junto al criterio de los compradores, esto sin lugar a dudas ayudaría mucho.

En sentido general, los protocolos aún no identifican de una forma minuciosa la ausencia de conflictos de intereses, así como deben incluirse en el documento de consentimiento informado, lo cual se recomienda para los próximos protocolos que se sometan a la aprobación del CEIC, así como crear valores en nuestros educandos, de lo cual deben ser ejemplo los profesores, para que la medicina sea siempre una expresión de vocación de servicio y nunca se convierta en un negocio. El CEIC debe tener bien claro que su interés es proteger al sujeto y solo aprobar el protocolo cuando satisfaga todos los requisitos, por importantes que puedan parecer los posibles resultados de la investigación.

En la obtención del consentimiento informado se encontró el mayor número de dificultades en los protocolos, estas fueron:

- Información insuficiente al paciente de reacciones secundarias recogidas en la información del protocolo.
- Uso del término "Hasta que mi enfermedad empeore".
- Otro documento expresaba: Si formo parte de los primeros x pacientes a los que "solo" se les indicó tal tratamiento.
- En un modelo de consentimiento se reflejaba esta frase: Si en tal momento "continúo" vivo.

- En otro documento se escribió: "Hasta la progresión de mi enfermedad" (se trataba de una enfermedad maligna).
- En el documento de Consentimiento Informado debe aparecer la posibilidad al azar de que el paciente reciba un placebo y no estaba.
- En general no se encontraron elementos en el procedimiento de consentimiento informado que garantizaran el empoderamiento del sujeto investigado ni el logro de un paciente totalmente educado en relación con la investigación de la que forma parte.

Este último punto consideramos que haya sido el mayor problema, garantiza que las personas no sean objetos sino sujetos activos de la investigación.

Anteriormente nos referimos al contexto cubano que debe estar siempre presente en la mentalidad del investigador al solicitar un CI, esto también es una expresión del respeto a los sujetos inscritos.

El investigador debe informar de un modo serio, bien fundamentado y responsable, con un lenguaje acorde a la comprensión del sujeto al que se le solicitará su consentimiento, explicarle las alternativas, tener en cuenta sus intereses, sus motivaciones, sus creencias, sus temores, las posibles presiones externas que lo coaccionen, realizando preguntas de retroalimentación y volviendo a explicar todo de nuevo cuantas veces fuera necesario.⁸ Esto debe hacerlo varias veces durante el tiempo que demore la investigación, como una reactivación de la "vacuna" de los conocimientos, además le permitirá actualizar al sujeto en como va la investigación y en algunos aspectos nuevos que puedan haber surgido. Debe constituir un diálogo abierto en ambas direcciones, por la importancia del diálogo activo incluso se ha considerado como un octavo requisito básico para que una investigación clínica sea ética.⁷

El profesional no debe utilizar el poder que muchas veces tiene sobre el sujeto y arrancarle por decirlo de alguna forma, una aprobación apresurada que el paciente no entiende pero "confío en usted, que es el que estudió y es el que sabe lo que resulta mejor para mí". Pueden confeccionarse modelos de CI para cumplir un requisito, de hecho existen numerosos documentos, unos más explícitos y otros

meramente formales, cuya brevedad resulta llamativa. Por bien redactado que pueda estar un modelo no garantiza que se obtenga un correcto CI.

El diálogo resulta muy importante, el objeto de la investigación es un sujeto interactivo, motivado e intencional, quien asume una posición frente a las tareas que enfrenta. Por esa razón, la investigación no puede ignorar que es un proceso de comunicación entre investigador e investigado, un diálogo que toma diferentes formas. Las personas comparan los riesgos y beneficios por si mismas para decidir si uno excede al otro, este aspecto debe desarrollarse como un criterio más de empoderamiento.²⁰⁻²³

Otros problemas detectados en la investigación fueron algunos CI con una información incompleta de las posibles reacciones secundarias, de la posibilidad de recibir un placebo y de los posibles conflictos de intereses de los investigadores. Hubo algunas expresiones que pueden causar malestar incluso iatrogenia y que pueden ser sustituidas por otras frases que expresen similar información. Por ejemplo sustituir la frase "Hasta que mi enfermedad empeore" por "Si mi enfermedad empeorara". (Cuando el mal no tiene cura se le debe untar de alguna esperanza. William Shakespeare). Otra frase con posibilidades de modificación fue: Si formo parte de los primeros x pacientes a los que "solo" se les indicó tal tratamiento. Ese "solo" puede producir un sentimiento de insatisfacción, inseguridad y aislamiento. Además puede inducir sesgo al predisponer al enfermo a brindar un resultado determinado. Otra frase era aún más negativa por lo pesimista: Si en tal momento "continúo" vivo y "Hasta la progresión de mi enfermedad" (se trataba de una enfermedad maligna), se podría mejor haber dicho: "Si mi enfermedad progresara".

Un aspecto que es conveniente señalar es el derecho ético y legal de un paciente a solicitar una segunda opinión antes de otorgar su CI y a su vez el no derecho del médico a ofenderse por ello (respeto a la autonomía del paciente, modestia y seguridad en su calificación y trabajo profesional)

Existe una duda que se deja para ser esclarecida en futuras investigaciones, ya que escaparon del objetivo de la actual. Al inicio de la investigación se aprueba un modelo de consentimiento informado: ¿Se actualiza cuando surgen nuevas

informaciones, ejemplo: sobre riesgos y beneficios, uno o dos años después de haber iniciado la investigación?

En sentido general, y no solo en los ensayos clínicos sino también válido para la asistencia médica directa, parece ser que en algunos lugares pudiera existir una tendencia a obtener más de un CI, incluso algunas instituciones tienen confeccionados numerosos formularios que corresponden a un CI para innumerables procedimientos, al investigador le asalta una preocupación ¿Qué hacer cuando durante la práctica médica diaria, no en un ensayo clínico, se indican muchas medidas? ¿Obtener un CI para cada una de ellas? ¿Y la demora no produciría una mayor maleficencia? La respuesta pudiera ser que debe salvaguardarse que se mantenga y se cuide la existencia de una confianza razonable en el médico, con medidas educativas y de control para evitar que se cometan errores que la dañen, sin que ello niegue la necesidad de obtener el consentimiento informado necesario pero sin llegar a excesos, esta sería la forma adecuada para el contexto de la medicina cubana, que no debe situarse ni en el extremo paternalista ni mucho menos en el extremo mercantilista.

El autor considera que como la bioética se está convirtiendo en un idioma universal, sus conceptos deben llegar a toda la población y no solamente al sujeto en el momento de solicitar su CI para una investigación, eso ayudaría a empoderar verdaderamente a estos y que verdaderamente pasen de la situación de objetos a sujetos activos, de un consentimiento informado a uno educado.¹⁸ No podemos esperar al momento de la investigación para educar a las personas. La educación brindaría un sujeto interactivo, motivado e intencional, que asume una posición frente a las tareas que enfrenta. Que no solamente comprendan los beneficios de una investigación, sino que estén alertas cuando se viole algún principio ético. Lograr una efectiva educación de los alumnos, de todos los profesionales, los enfermos, la familia y la población en general, aprovechando el trabajo del equipo del médico de la familia en el barrio y los diferentes medios de comunicación. El empoderamiento de los sujetos y de la población en general pudiera constituir un requisito independiente que se suma a los siete requisitos anteriormente citados.²⁴

No existe un aspecto más importante en la ética de las investigaciones que el respeto permanente a los sujetos inscritos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y la sociedad, por igual hay que respetar y cuidar al medio ambiente y a los animales incluidos en los experimentos.^{5,15}

En los protocolos analizados se encontraron algunos problemas al respecto, por ejemplo en una investigación, como el producto activo producía una serie de reacciones secundarias que requerían un tratamiento sintomático, se planteaba indicar también estos medicamentos en los sujetos que solo recibían placebo para proteger el cegamiento, prácticamente no existen medicamentos inocuos, entonces ¿Qué justificación existiría ante una reacción adversa producida por un medicamento innecesariamente administrado?.

El sistema de salud cubano está organizado de forma tal que toda la población cubana tiene asignado un médico de la familia con su equipo y el policlínico correspondiente, otro problema detectado fue que algunos protocolos no contemplaban la información al nivel primario de las características de la investigación donde estaba incluido uno de sus habitantes, pero de presentarse algún evento adverso también allí podía necesitar asistencia médica, por lo que se hacía imprescindible su conocimiento, muy importante también para el dominio del médico de la familia de la dispensarización y el cuadro de salud de la población a su cargo.

Un protocolo no aclaraba la conducta a seguir en el futuro con un sujeto investigado que no curara o que estuviera mejorando pero aún no hubiera curado al finalizar el estudio expresando que "ni el investigador ni el promotor adquieren compromiso alguno de continuar el tratamiento fuera de este estudio" se escribió textualmente. El compromiso del investigador siempre debe estar presente y pudiera ser incluso de por vida y con los descendientes del paciente si apareciera alguna reacción adversa tardía que no estuviera descrita. En sentido general tampoco los protocolos brindaban elementos que garantizaran un empoderamiento suficiente de los sujetos investigados.

La salvaguarda de la confidencialidad es un término que hay que verlo en el contexto social y personal de cada sujeto, los datos pueden ser considerados más o menos privados o sensitivos para las diferentes culturas,¹¹ por lo tanto el investigador no puede arrogarse el derecho a decidir qué considera confidencial o no y debe ser mucho más explícito a la hora de obtener el consentimiento informado para poder establecer el criterio del sujeto investigado, no limitarse a expresar en el protocolo "que no se reflejará la identidad del paciente en determinados documentos que puedan permitir su identificación y los resultados solo se divulgarán en medios científicos especializados", nos preguntamos ¿Y los artículos publicados en medios especializados de Internet, que están al alcance de millones de personas? , estos aspectos creemos deban ser tenidos en cuenta, incluso para investigaciones descriptivas retrospectivas en las que solo se trabaje con historias clínicas o pesquisajes de una determinada situación en las que no se tomen los datos de identidad de las personas pero si se divulgarán datos del medio que les pertenece, donde viven y que quizás consideren inconveniente que se conviertan en un conocimiento público. El criterio de confidencialidad que tiene el sujeto investigado también resulta decisivo. Por ejemplo, un dato obtenido en una investigación médica pudiera ser empleado con resultados negativos para el sujeto si fuera de conocimiento de una empresa empleadora o aseguradora.⁸

La información sobre riesgos y beneficios de la investigación, así como los resultados de esta constituyen aspectos muy importantes,¹¹ los autores de la presente investigación se preguntan: ¿Se le informa a los sujetos los resultados finales de la investigación y lo que se aprendió de ella? ¿Cuándo aparecen nuevos datos durante el transcurso del estudio se les informa a los sujetos y se obtiene un nuevo consentimiento? Estos aspectos deben ser controlados permanentemente por los CEIC.

Otro aspecto que evidencia respeto a los sujetos inscritos, es dar una información veraz, ni demasiado pesimista pero mucho menos optimista en exceso que cree expectativas fútiles.⁸

Garantizar el rigor científico de la investigación también constituye una manifestación imprescindible de respeto a los participantes. Anteriormente se

expresaron los criterios en relación a que los sujetos debían tener acceso al mejor tratamiento disponible y al producto investigado si los resultados fueran positivos y lo necesitaran después de finalizada la investigación, este tema fue analizado anteriormente (ejemplo best standard versus local standard). Los protocolos de ensayos clínicos deben identificar el acceso de los participantes en el estudio después de finalizado el ensayo a procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos que han resultados beneficiosos en el estudio o el acceso a otra atención apropiada.^{5,15} Especial atención de respeto merecen los sujetos que solo participan de las primeras fases del estudio (Fase I y II), ahí no debe terminar la responsabilidad de los investigadores y deben gozar de todos los derechos al igual que los que participan en las fases finales.

El respeto y la equidad también implican que las investigaciones que no se puedan realizar en los países del primer mundo por los obstáculos que imponen los organismos reguladores de esos países tampoco deben realizarse en otros países más pobres y con menos control, en estos casos deben emplearse los mismos patrones internacionales de regulación.⁸ Estos aspectos fueron tratados anteriormente con una mayor amplitud.

Resulta también muy importante que los investigadores de los países más pobres no se sientan en minusvalía en relación con los de lugares más ricos y acepten las diferencias como algo natural, algunas frases de la sabiduría popular pueden ayudar a cambiar mentalidades y elevar la imprescindible autoestima:

- Así como te ves, te ven
- Si para otros hay, para los míos también debe haber
- Lo que resulta bueno para otros también debe ser adecuado para los míos

El propósito de un ensayo clínico es obtener un recurso diagnóstico o terapéutico para el mejoramiento de la salud y el bienestar y/o aumentar la comprensión de la biología humana, los sujetos que participan en este tipo de investigaciones son sólo un medio para asegurar tal empeño, sobre todo cuando participan aquellos que se encuentran en estadios irreversibles de determinada enfermedad, lo cual fue frecuente en los protocolos de los estudios oncológicos, por lo tanto, en cualquier ensayo clínico existe el potencial de explotación, al colocar a los sujetos incluidos en

el estudio en una situación de riesgo de ser perjudicados en aras del bien de otros. Por ello, los requisitos éticos para la investigación clínica demandan reducir al máximo la posibilidad de explotación, con el fin de asegurar que los sujetos de investigación sean tratados con respeto mientras contribuyen al bien social. Los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participan en el ensayo son los aspectos más importantes que se deben tener en cuenta y deben prevalecer sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.²⁵

Muchas veces los nuevos fármacos están dirigidos a enfermedades graves o de mal pronóstico, por lo que se ejercen diversas presiones con el fin de lograr el camino expedito para la inscripción en el registro sanitario, e incluso violar o saltar pasos en el desarrollo y la evaluación clínica de un producto en ensayo clínico. No siempre es posible el estudio inicial de un nuevo medicamento o agente en voluntarios sanos, por el riesgo que representa o por las variables de evaluación. Por esas razones, muchas veces se incluyen pacientes en estudios en los cuales no reciben beneficio terapéutico alguno. Se hace necesario estar bien seguros de que ese paciente no podría ser tributario de una terapéutica cuya eficacia ya ha sido probada. Por otra parte, no siempre se dispone de un modelo animal para garantizar una evaluación pre-clínica farmacológica y toxicológica. Algunos de estos agentes no son muy conocidos por su novedad, por lo que no se pueden medir todas las consecuencias ni si entrañan riesgos desconocidos. La falta de conocimiento de la ética por los profesionales de la salud y la población, hace que en ocasiones se excedan las precauciones o no se tengan en cuenta los verdaderos riesgos.⁸

Aunque ninguno de los protocolos de ensayos clínicos incluía experimentación con nuevas tecnologías resulta oportuno exponer algunos criterios. Debe tenerse presente que así como la necesidad constituye la madre de la tecnología, esta a su vez, una vez creada se convierte en progenitora de nuevas necesidades.²⁶ También debe regirse por los principios de la mejor para cualquier lugar del mundo y no la única existente a nivel local si fuera de calidad inferior (best standard versus local standard). Debe evitarse el encarnizamiento terapéutico fútil, que puede favorecerse por el empleo de equipos cada vez más complejos y caros, al igual que poseer la

tecnología y no saber usarla o hacerlo inadecuadamente. Esto también constituye un irrespeto a los pacientes y a la sociedad en sentido general.

Resulta expresión de respeto el realizar una exhaustiva revisión bibliográfica nacional e internacional y de las patentes antes de confeccionar el protocolo, de lo contrario puede someterse a los sujetos a un riesgo innecesario por algo ya experimentado por otros y se gastan valiosos recursos que pueden ser empleados en otras acciones beneficiosas, el CEIC debe velar porque la información teórica previa sea lo más amplia y actualizada posible.

El respeto a los sujetos inscritos también incluye la honestidad en las publicaciones de los resultados, hacerlo no solamente con los datos positivos sino también con los negativos "El valor positivo de los datos negativos", que evitará un mal uso del producto.

Recientemente, ²⁷ el Dr. Ernesto Estévez, Director del Instituto de Ciencia y Tecnología de Materiales criticaba una serie de problemas del desarrollo científico en la actualidad, muchos de los cuales coinciden con lo analizado en la presente investigación. Entre diferentes aspectos de interés expresaba que los beneficios de las investigaciones están lejos de ser repartidos de una forma equitativa, que existen resultados que se reseñan de una forma triunfalista en los medios de comunicación sin contrastar con otras fuentes de rigor (sesgo de la estufa caliente), escasa evaluación independiente (lo que no permitiría delimitar los conflictos de intereses), ausencia de evaluación de decisiones importantes por un comité de expertos, poca cultura del ejercicio de la oposición en la ciencia como un mecanismo sano para lograr una mejor evaluación. Planteó que aun en las peores condiciones económicas hay que priorizar el desarrollo de las ciencias en general incluyendo las básicas por su carácter estratégico, ya que son ellas las que tributan las innovaciones y los avances tecnológicos del mañana y el carácter cultural de la ciencia: La sociedad que no sea capaz de crear y socializar conocimientos nuevos será una sociedad intelectualmente colonizada por lo creado en otras latitudes.

En resumen todos los protocolos analizados expresaban una importancia social, científica y clínica, acorde con los principios de la investigación de las instituciones de salud, resulta necesario reconocer que aún persisten una gran cantidad de

problemas y surgen otros, que obligan a la discusión colectiva y al desarrollo en estos aspectos. En el consentimiento informado se encontró el mayor número de dificultades en los protocolos. Los problemas encontrados inclusive entre los protocolos confeccionados por investigadores de mucha experiencia, hablan de la necesidad de aprendizaje y hacen evidente una debilidad. Se recomienda que las cátedras de bioética de las facultades de ciencias médicas asesoren el trabajo y la superación de los comités de ética de las investigaciones clínicas. La educación en los aspectos éticos resulta imprescindible y los profesores deben constituir un ejemplo de ética. Incrementar el número de estudios referentes a la ética de las investigaciones. Las tesis de grado, diplomados, maestrías y doctorados deben tener la evaluación ética acorde a los principios de esta. Los oponentes y el tribunal evaluarían si se realizó correctamente hicieron, por igual se realizaría en las investigaciones desarrolladas por los alumnos. Debe valorarse la ampliación y mayor detalle de las leyes que existen en relación a la ética. El dominio de la ética y la bioética deben llegar a toda la población, lo que ayudaría a empoderar verdaderamente a estos y que pasen de la situación de objetos a sujetos activos. Resulta expresión de respeto y responsabilidad el realizar una exhaustiva revisión bibliográfica nacional e internacional y de las patentes antes de confeccionar el protocolo. El empoderamiento de los sujetos y de la población en general pudiera constituir un requisito independiente que se sume a los siete requisitos anteriormente citados.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Emanuel E. *¿Qué Hace Que la Investigación Clínica Sea Ética? Siete Requisitos Básicos. Investigación en Sujetos Humanos: Experiencia Internacional.* Ed. por Pellegrini Filho A, Macklin R. Programa Regional de Bioética. División de Salud y Desarrollo Humano. Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud. Serie Publicaciones; 1999.p.43-4.
2. Council for International Organizations of Medical Sciences. *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects.* Geneva: CIOMS; 2002.p.46-58.
3. Bacallao Gallestey J. *Neutralidad y compromiso. La presencia de la dimensión ética en el trabajo científico. Bioética para la sustentabilidad.* Pub. Acuario. La Habana; 2002.p.422.

4. Morales Ofarrill A, Aloida R, Hernández Maldonado RM. La responsabilidad ética en la investigación científica con animales de laboratorio. REDVET Rev. Electrón. Vet. (Revista en Internet) URL: <http://www.veterinaria.org/revistas/redvet> - <http://revista.veterinaria.org> enero 2010;11(1) (Consultado en septiembre 2010): Disponible en: URL: <http://www.veterinaria.org/revistas/redvet/n010110.html>
5. Manzini JL. Declaración de Helsinki. Principios éticos para la investigación médica sobre sujetos humanos. Acta Bioética 2000;VI(2):321-34.
6. Borges Sandrino RS, Rodríguez Delgado R, Solís Chávez P, López Reyes A. Algunas reflexiones sobre aspectos éticos relacionados con los modelos de responsabilidad moral en la práctica de la cirugía general. Rev Cubana Invest Biomed [Serie en Internet] 2006;25(3) (Consultado en septiembre 2010): Disponible en: URL: http://bvs.sld.cu/revistas/ibi/vol25_3_06/ibi04306.htm
7. González Avila M. Aspectos éticos de la investigación cualitativa. (Consultado en agosto 2010): Disponible en: URL: <http://www.campus-ei.org/salactsi/mgonzalez5.htm>
8. Bioética 2000 de cara al milenio. Enfoques. Biotecnología aplicada 2000;17(2):128-32.
9. Obligaciones éticas de los autores. (Consultado en febrero 2010): Disponible en: URL: <http://www.asme.org/Publications/ConfProceedings/Author/Ethics.cfm>
10. Penchaszadeh VB. Ética de las investigaciones biomédicas en un mundo globalizado. En: Bioética para la sustentabilidad. Pub Acuario. La Habana; 2002.p.442-47.
11. Rodríguez Yunta E. Comités de evaluación ética y científica para la investigación en seres humanos y las pautas CIOMS 2002. Acta Bioética 2004;X(1):1-49.
12. Sarria Castro M. Bioética, investigación y salud pública, desde una perspectiva social. Rev Cubana Salud Pública 2007;33(1). 0-0.
13. Franco A. Ética de la investigación en Salud pública. Simposio Investigación en seres humanos y Salud Pública. Bogotá: UNESCO-REDBIOETICA; 2005.p.82-90.
14. Franco A. Dilemas éticos sobre el uso de placebo en investigación terapéutica. Rev Colombiana Psiquiatría 2003;22(1):93-107.
15. La Primera Declaración de Helsinki. (Consultado en agosto 2010): Disponible en: URL: http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/rehabilitacion-logo/declaracion_de_helsinki.pdf
16. Finniss D, Kaptchuk T, Miller F, Benedetti F. Biological, clinical, and ethical advances of placebo effects. The Lancet February 2010;375(9715):686-695.
17. Bacallao Gallestey J. Neutralidad y compromiso. La presencia de la dimensión ética en el trabajo científico. Bioética para la sustentabilidad. Pub Acuario. La Habana; 2002.p.430.
18. Amaro MC, Marrero A, Valencia ML. Principios básicos de la bioética. Rev Cubana Enfermer 1996;12(1):11-2.

19. *Deontología y Bioética del ejercicio de la Psicología en Colombia. (Consultado en agosto 2010): Disponible en: URL: <http://www.tribunales.colpsic.org.co>*
20. *Macintosh C. Indigenous self-determination and research on human genetic material: A consideration of the relevance of debates on patents and Informed consent, and the political demands on researchers. Health Law J 2005;13:213-51.*
21. *Núñez de Villavicencio PF. Consentimiento educado vs: Consentimiento informado. Rev Cubana Salud Pública [revista en la Internet] dic. 2006;32(4) (Consultado en septiembre de 2010): Disponible en: URL http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662006000400011&lng=es*
22. *Ares Valdés Y, Del Campo Abad R, García Sierra J. Ética en los resultados de las investigaciones. Arch Cir Gen Dig 2006 (Consultado en septiembre 2010): Disponible en: URL: <http://www.cirugest.com/revista/2006/03/2006-05-22.htm>*
23. *Fraser N. Rethinking the Public Sphere. Kettering Review Winter1997:23-34.*
24. *CIOMS. Normas éticas internacionales para las investigaciones biomédicas con sujetos humanos. Washington,D.C.: OPS; 1993 (Publicación Científica 563).*
25. *Alami M. Guía ICH tripartita y armonizada para la buena práctica clínica (BPC). Medicamento 1997;(2):2734-5.*
26. *Diamond J. Armas, gérmenes y acero. Cap 13: La sociedad humana y sus destinos. Edit Cientif Técnica; 2005.p.233-57.*
27. *Una crítica necesaria. Periódico Granma. 27 de noviembre de 2010.*

Recibido: 3 de enero del 2012

Aceptado: 4 de marzo del 2013

Carlos Gutiérrez Gutiérrez. Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas, 216 y 11B, Siboney, Playa, La Habana, Cuba.

Correo electrónico: cgutierrez@infomed.sld.cu