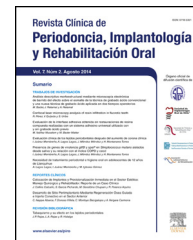




Revista Clínica de Periodoncia, Implantología y Rehabilitación Oral

www.elsevier.es/piro



REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

Sobre los principios éticos recogidos en las pautas del Consejo de organizaciones internacionales de las ciencias médicas (CIOMS). Un análisis acerca de su aplicación a la realidad de la investigación en Chile



Weronika Weil Parodi^{a,b}

^a Facultad de Odontología, Universidad de Chile, Santiago, Chile

^b Miembro del Comité de Ética de Investigación en Ciencia Sociales de la Facultad de Filosofía y Humanidades de la Universidad de Chile, Santiago, Chile

Recibido el 18 de mayo de 2014; aceptado el 22 de agosto de 2014

Disponible en Internet el 27 de octubre de 2015

PALABRAS CLAVE

Bioética;
Principios éticos en
investigación clínica;
Pautas CIOMS

KEYWORDS

Bioethics;
Ethics in clinical
research;
CIOMS guidelines

Resumen El presente trabajo hace una introducción al conocimiento de las pautas éticas para la investigación biomédica que propone el Consejo de organizaciones internacionales de las ciencias médicas para luego analizar las condiciones de su aplicación a la realidad de la investigación en Chile. Concluye que en Chile contamos con condiciones muy favorables para la implementación de dichas pautas, las cuales debieran canalizarse, maximizando las instancias que la institucionalidad vigente en Chile ofrece.

© 2015 Sociedad de Periodoncia de Chile, Sociedad de Implantología Oral de Chile y Sociedad de Prótesis y Rehabilitación Oral de Chile. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

The ethical principles set out in the guidelines Council for International Organizations of Medical Sciences. An analysis of their actual implementation in research in Chile

Abstract The present work provides an introduction to ethical guidelines for biomedical research proposed by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). Later, the conditions for implementing these in Chile are examined. It concluded that Chile has very favourable conditions for implementing these guidelines, which should be put into widespread use, maximising the opportunities offered by the current institutional in Chile.

© 2015 Sociedad de Periodoncia de Chile, Sociedad de Implantología Oral de Chile y Sociedad de Prótesis y Rehabilitación Oral de Chile. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Correos electrónicos: weroweil@u.uchile.cl, weroweil@yahoo.es

<http://dx.doi.org/10.1016/j.piro.2015.09.008>

0718-5391/© 2015 Sociedad de Periodoncia de Chile, Sociedad de Implantología Oral de Chile y Sociedad de Prótesis y Rehabilitación Oral de Chile. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introducción

El Consejo de organizaciones internacionales de las ciencias médicas (CIOMS) es una organización internacional no gubernamental que fue fundada en 1949 para colaborar con las Naciones Unidas y sus agencias especializadas, principalmente, con la OMS y la UNESCO. A fines de los años 70, en asociación con la OMS, comenzó a trabajar en ética de la investigación biomédica. Su propósito fundamental era desarrollar pautas «para indicar el modo en que los principios éticos que debieran guiar la conducta de la investigación biomédica en seres humanos, establecidos por la Declaración de Helsinki, podían ser *aplicados en forma efectiva*, especialmente en países en desarrollo, considerando sus circunstancias socioeconómicas, sus leyes y regulaciones, así como sus disposiciones ejecutivas y administrativas»^a. Las primeras pautas redactadas en 1982 han sido revisadas (1991, 1993, 2002) con el fin de adecuarlas a los nuevos problemas surgidos en la investigación biomédica. Dichos conflictos se refieren, especialmente, a la pandemia del VIH/sida, a los avances de la biotecnología, a los nuevos ensayos multinacionales, a la experimentación con grupos vulnerables y a los ensayos clínicos controlados con patrocinadores e investigadores de países desarrollados que se realizan en países en desarrollo^b.

El texto del año 2002 establece una serie de principios generales, un preámbulo y 21 pautas. Al igual que las propuestas anteriores «está destinado a orientar, especialmente a los países de escasos recursos, en la definición de pautas nacionales sobre ética de la investigación biomédica, aplicando estándares éticos en condiciones locales, y estableciendo o redefiniendo mecanismos adecuados para la *evaluación ética* de la investigación en seres humanos»^c.

Principios generales

A partir de la segunda mitad del siglo xx se ha ido consolidando un cuerpo teórico que reflexiona y regula sobre el correcto proceder en la investigación científica, especialmente la referida al trabajo con seres humanos. Esta labor se ha traducido en tratados, pactos y declaraciones internacionales que están orientados a promover las buenas prácticas al interior de la ciencia y a proteger a las personas que participan como sujetos de estudio en la investigación biomédica. Las pautas CIOMS constituyen un esfuerzo por complementar y expandir los principios éticos de la declaración de Helsinki

a un contexto internacional que incorpore a los países en vías de desarrollo.

Las pautas se sustentan en 3 principios generales: el respeto por las personas, la beneficencia y la justicia. Dichos principios se aplican a los problemas que con mayor frecuencia se suscitan en el desarrollo de la investigación con seres humanos, dando origen a pautas específicas de procedimiento.

El respeto por las personas se refiere, principalmente, a su autonomía. El principio sostiene que las personas capaces de deliberar deben ser tratadas con respeto en su capacidad de autodeterminación. Por otro lado, aclara que las personas con autonomía disminuida (dependientes o vulnerables) deben ser protegidas y aseguradas contra daño o abuso. El respeto a las personas se plasma, principalmente, en las pautas referidas al proceso de consentimiento informado.

La beneficencia se refiere a la obligación ética de maximizar los beneficios y minimizar los riesgos. El principio da origen a pautas que se refieren a ponderar razonablemente los riesgos con relación a los beneficios, un diseño de investigación válido, que los investigadores sean competentes para conducir la investigación y proteger el bienestar de los sujetos participantes. A su vez, la beneficencia prohíbe causar daño.

La justicia, en ética de la investigación con seres humanos, se refiere especialmente a la justicia distributiva. Esto es, repartir equitativamente las cargas y los beneficios al participar en una investigación. Las diferencias de distribución de carga se justifican solamente en aquellos casos en que se deba proteger los derechos y el bienestar de personas vulnerables. De manera muy sintética, podríamos decir que el principio de justicia se recoge fundamentalmente en las pautas que consideran la vulnerabilidad de los sujetos de estudio, regulan su selección y cautelan que ellos participen, efectivamente, en los beneficios del conocimiento que están haciendo posible. Especial relevancia adquiere este principio en la investigación con poblaciones y comunidades con recursos limitados.

Sobre la aplicación de los principios recogidos en las pautas del Consejo de organizaciones internacionales de las ciencias médicas a la realidad de la investigación en Chile

Los principios recogidos por las pautas del CIOMS deberían aplicarse en Chile dentro de nuestra institucionalidad democrática, considerando el respeto a nuestra autodeterminación y la autonomía de las personas. Esto significa, como bien propone CIOMS, aplicarlas a través de nuestras leyes y regulaciones, así como de las disposiciones ejecutivas y administrativas correspondientes. En la actualidad contamos con 2 leyes que se ocupan específicamente de la regulación de la investigación biomédica. Una es la ley «Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana» (Ley n.º 20120), y la otra es la «Ley que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud» (Ley 20584). Ambas leyes se relacionan en lo referido a la investigación con seres humanos y comparten en estos aspectos un reglamento común. El artículo 1 del reglamento de la Ley 20120 sostiene: «El presente

^a Consejo de organizaciones Internacionales de las ciencias médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud. Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. Edición en español realizada por el Programa Regional de Bioética OPS/OMS. Santiago; 2003. p.11. En adelante CIOMS. El destacado es mío.

^b Cfr. CIOMS, Antecedentes, p.12. También comentado por León F. en Normas CIOMS: adecuación a la situación de Latinoamérica. En: Kotow M, editor. Marcos normativos en ética de la investigación científica con seres vivos. Santiago de Chile: CONICYT; 2007. p. 59-68.

^c CIOMS. p.14. el destacado es mío. También en León F, edición citada.

reglamento tiene como objeto establecer las normas que permitan complementar y desarrollar las disposiciones vigentes en la Ley n.º 20120 y las pertinentes de la Ley n.º 20584, en materia de investigación científica biomédica en el ser humano y sus aplicaciones clínicas, dentro del marco de la protección de la vida, integridad física y psíquica del individuo y su diversidad e identidad genética»^d. Las instancias ejecutivas y administrativas se canalizan, principalmente, a través del Ministerio de Salud. Considerando este marco general, la aplicación de las pautas a la realidad chilena debiera considerar la maximización de sus principios dentro de la legalidad vigente.

La legislación antes mencionada tiene por finalidad proteger la vida de los seres humanos, así como su integridad física y psíquica al interior de la investigación científica. Ella pone como límite a dicha actividad el respeto a los derechos humanos y las libertades esenciales que emanan de la naturaleza humana que están reconocidos en nuestra constitución política y en los tratados internacionales ratificados por Chile^e. En este sentido, es un marco favorable para la aplicación de las pautas en cuestión. Cabe destacar que la normativa considera el respeto por la autonomía de las personas para consentir su participación en una investigación, y garantiza la confidencialidad de los datos que se utilicen. Por otro lado, exige que los protocolos sean realizados por profesionales idóneos y que se justifique su objetivo y metodología. A su vez, establece que toda investigación científica biomédica deberá contar con la aprobación expresa del comité ético científico que corresponda y la autorización del director de la institución en donde se llevarán a cabo. Ambas entidades están llamadas a incorporar las pautas como herramientas de deliberación.

Desde el punto de vista de la aplicación práctica, considero que el rol de los comités de ética en general, y de los científicos en particular, desempeña un papel fundamental en la aplicación de los principios que propone CIOMS. Ellos, según establece nuestra legislación, son los encargados de visar los protocolos y de autorizar, en conjunto con los directores de los establecimientos involucrados, la realización de los proyectos de investigación. Igualmente, les corresponde fiscalizar el cumplimiento de los resguardos considerados para cada protocolo. De este modo, los Comités de ética de investigación se transforman en una suerte de brazo efector en la aplicación de las pautas. La importancia que dichos comités adquieren dentro de la regulación de la investigación biomédica, así como su papel de proteger a las personas involucradas en ella, exige poner especial atención en su conformación. En este sentido, debiéramos contar con comités profesionales, de carácter plural, cuyos miembros estén debidamente capacitados y que se mantengan independientes de las investigaciones que les corresponda evaluar y supervisar.

Nuestra legislación contempla la regulación de los comités ético científicos, los cuales «deberán ser acreditados por la autoridad sanitaria de acuerdo a los criterios que determine el Ministerio de Salud, previo informe de la Comisión ministerial de ética de la investigación en salud (CMEIS)»^f. A instancias de la legislación vigente, el Ministerio de Salud ha constituido la nombrada comisión (CMEIS), la que entre otros, estará encargada de asesorar al Ministerio en materias de ética de la investigación. Específicamente, en coordinar la función de los comités de ética y definir «quiénes los integran, su funcionamiento, revisar protocolos de investigación y velar por los resguardos necesarios para evitar que ocurran eventos adversos que produzcan daño a las personas, entre otros»^g. El trabajo coordinador y regulador que asumirá la recientemente formada CMEIS, la convierten en una instancia fundamental para aplicar los postulados de CIOMS a la realidad chilena.

Comentario final

Uno de los principales propósitos de la reflexión bioética está orientado a delimitar un marco de referencia crítico y un sistema de valores que nos permita juzgar los alcances de los descubrimientos que se producen en las ciencias de la vida y la salud, así como fomentar las buenas prácticas al interior del proceder científico. En Chile, a partir de los años 90, la bioética como disciplina se ha ido consolidando, y en la actualidad contamos con un desarrollo muy positivo. Cabe destacar la implementación de programas de formación superior que capacita a nuestros profesionales en este ámbito. También la conformación de comités ético científicos al interior de las instituciones que hacen investigación y que tienen por objeto regular y promover las buenas prácticas al interior de la ciencia biomédica. Por otro lado, tenemos una Sociedad Chilena de Bioética que reúne a los profesionales interesados en la disciplina, promueve el diálogo interdisciplinario, difunde el conocimiento propio y apoya el trabajo de quienes participan activamente en este ámbito. Este desarrollo general ha favorecido, en gran medida, la promulgación de leyes que aseguren la aplicación de normas éticas en la investigación. En la actualidad, contamos con una legislación que regula la investigación científica en seres humanos (Ley 20120) y que está siendo implementada. A su vez, la «ley que regula los derechos y deberes de las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud» (Ley 20584) que entró en vigencia el año 2012, considera la regulación de la investigación biomédica dentro del contexto de la atención sanitaria. En resumen, nuestro país cuenta con un desarrollo intelectual y una institucionalidad legal favorable para la aplicación de los principios recogidos en las pautas CIOMS. Sin embargo, esto lejos de dejarnos satisfechos, nos plantea el desafío de llevar los postulados a la práctica y perfeccionar el trabajo de las diferentes entidades que participan en la investigación.

A mi modo de ver, uno de los principales desafíos que tenemos por delante es la consolidación de comités ético científicos profesionales, cuyos miembros estén

^d Ministerio de Salud; Subsecretaría de salud pública. Reglamento de la Ley n.º 20120 considerando la modificación del decreto n.º 114 de 2010, que aprueba el reglamento de la Ley 20120. Santiago de Chile, octubre 2012.

^e Cfr. Ley n.º 20120 Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana. Diario oficial de Chile, 22 Sep 2006, artículos 1 y 2.

^f Reglamento Ley 20120, artículo 16, modificado octubre 2012.

^g Ministerio de Salud, octubre 2012.

debidamente capacitados y cuenten con la autonomía e independencia necesaria para realizar su labor.

Por otro lado, corresponde preguntarse por la vocación ética de nuestros investigadores. Lo ideal sería que ellos desarrollasen y aplicasen desde sí los principios, normas y pautas que el estado del saber ético propone. En nuestro país el trabajo del investigador se ha ido profesionalizando cada vez más y es de esperar que tengan una capacitación en consecuencia. La educación de nuestros científicos debiera considerar una formación ética en general y de la investigación en particular, dando como resultado un investigador integral que esté en condiciones de aplicar él mismo las pautas propuestas por CIOMS. Lo que no significa que quede sin supervisión independiente.

Por último, esta vez lanzando líneas a largo plazo, la implementación de las normas CIOMS requiere que las personas eventualmente involucradas tomen conciencia de los principios postulados por ellas. Esto implica extender dichos conocimientos a la población en general. Por ejemplo, uno de los puntos fundamentales que debe considerar toda investigación biomédica es el consentimiento informado de los sujetos participantes y las normas hacen especial hincapié en este aspecto. La debida comprensión de la información resulta ser clave para que los sujetos puedan decidir libremente. En este sentido, un desafío fundamental para mejorar la aplicación de las normas CIOMS en Chile es cultivar a nuestra población en esta línea. Ello debiera considerar, por ejemplo, la incorporación de esta temática en los programas de estudio al nivel de enseñanza media y superior, así como la capacitación a nuestra población adulta.

En síntesis, la aplicación de los principios propuestos por las pautas CIOMS debiera canalizarse maximizando las instancias que la institucionalidad vigente nos ofrece. Por otro lado, se requiere elaborar estrategias de desarrollo que conduzcan a una investigación respetuosa, buena y justa, que sea consecuente con los principios señalados. De manera general, dichas estrategias deberían considerar la profesionalización de los comités ético científicos, la formación ética de los investigadores y la extensión del conocimiento a la comunidad.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía recomendada

Asamblea Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la Asociación médica mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Helsinki, Finlandia, Junio 1964 y enmendada en: 1975, 1983, 1989, 1969, 2000, 2002, 2004.

Comisión nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y del comportamiento: Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación. Disponible en: www.umng.edu.co-cimed-postgrado-BELMONT.doc

Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud: Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. Edición en Español realizada por el Programa Regional de Bioética OPS/OMS. Santiago; 2003.

Ethics Working Party, del European Forum for Good Clinical Practice: Código de Núrenberg, Declaración de Helsinki, directrices y recomendaciones para las comisiones éticas europeas. En: Diplomado ética de la investigación biomédica. Facultad de Medicina, Centro de Bioética. Pontificia Universidad Católica de Chile. Traducción del original Caballero A.

León F. Normas CIOMS: adecuación a la situación de Latinoamérica. En: Kotow M, ed. Marcos normativos en ética de la investigación científica con seres vivos. Santiago de Chile: CONICYT; 2007. p. 59-68.

Ley n.º 20.120 sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana. Diario oficial de Chile, 22 Sep 2006.

Ley N.º 20.584 que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud. Diario Oficial de Chile, 24 Abr 2012.

León F. Diez Años de Bioética en América Latina: Historia reciente y retos actuales. En: León FJ. Bioética razonada y razonable. Santiago: Editorial Fundación Interamericana Ciencia y Vida; 2009. p. 49-59.

LOLAS S, Aspectos éticos de la investigación biomédica: Conceptos frecuentes en las normas escritas. *Rev. méd. Chile*. Santiago, v. 129, n. 6, p. 680-684, 2001.

Ministerio de Salud. Subsecretaría de Salud Pública. Reglamento de la Ley n.º 20120 considerando la modificación del decreto n.º 114 de 2010, que aprueba el reglamento de la Ley 20120. Octubre 2012.

Organización de las Naciones Unidas para la educación, la ciencia y la cultura (UNESCO), división de ética de la ciencia y la tecnología: Guía n.º 1, Creación de comités de bioética. UNESCO; 2005.