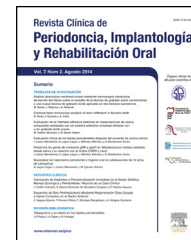




Revista Clínica de Periodoncia, Implantología y Rehabilitación Oral

www.elsevier.es/piro



REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

Ética del investigador biomédico. Una reflexión sobre los principios rectores de la ciencia



Weronika Weil Parodi

Cirujano Dentista, Especialista en Periodoncia, Universidad de Chile, Magister en Filosofía, Universidad de Chile, Diploma en Ética de la Investigación Biomédica Pontificia Universidad Católica de Chile, Alumna del Programa de Doctorado de Filosofía, Universidad de Chile, Académico Facultad de Odontología, Universidad de Chile, Comité de Ética Docente Asistencial, Facultad de Odontología, Universidad de Chile, Santiago, Chile

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 26 de mayo de 2014

Disponible en Internet el 29 de julio de 2015

PALABRAS CLAVE

Bioética;
Investigador
biomédico;
Ética en investigación
clínica

KEYWORDS

Bioethics;
Biomedical
researcher;
Ethics in clinical
research

Resumen El presente trabajo reflexiona en torno a los principios que debieran regir la investigación en biomedicina. Se focaliza en el investigador biomédico y propone un conjunto de virtudes como necesarias para llevar adelante una ciencia de carácter moral en este ámbito. En este contexto, el trabajo resume y analiza las normas éticas de investigación biomédica actualmente aceptadas por la comunidad internacional. Concluye que la investigación biomédica debe regirse por 2 directrices fundamentales: el compromiso con la verdad y el sentido humano de la ciencia.

© 2014 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/>).

Ethics of the biomedical researcher. A reflection on the guiding principles of science

Abstract This paper reflects on the principles that should regulate research in biomedicine. It focuses on the biomedical researcher, and proposes a set of principles that are necessary to conduct science in a moral manner in this field. In this context, it summarizes and analyzes the ethical standards of biomedical research that are currently accepted by the international community. It concludes that biomedical research ought to be governed by two fundamental guidelines: commitment to truth and a human sense of science.

© 2014 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.2014.05.001>

0718-5391/© 2014 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

Sin duda, el conocimiento es un bien para el hombre; gracias a él, la humanidad ha podido controlar su entorno y ganar independencia respecto del curso fatal natural. En este sentido el conocimiento científico no ha sido un mero saber teórico, sino que se ha traducido en una actividad práctica y en un poder transformador. El desarrollo del conocimiento humano es la expresión de una acción voluntaria sobre la naturaleza que nos abre la posibilidad de elegir una forma más propia de existencia; de este modo, accedemos a uno de los más altos valores del hombre, a aquello que nos define como tales, accedemos a un espacio de libertad. Nos encontramos aquí con un sentido ético fundamental de la ciencia: tenemos que hacer ciencia porque a través de ella aportamos a la construcción del conocimiento humano y, este último, es uno de los factores que hace posible la libertad del hombre. En esta reflexión coincido con Pastor García, quien sostiene que «el conocimiento en el hombre es un presupuesto necesario de la acción voluntaria, pues sin él el ser humano es incapaz de asumir la realidad que lo rodea y, como consecuencia su capacidad de elección queda apresada en la ignorancia y en muchas ocasiones sujeta a las pulsiones biológicas»¹. La capacidad de elección es la expresión de una decisión voluntaria y, como tal, expresión de la libertad. De este modo el conocimiento se convierte no solo en una actividad teórica, sino también en una praxis por libertad y como tal participa del mundo ético^{1,2}.

Ética de la investigación biomédica

La investigación biomédica no escapa a las directrices fundamentales arriba propuestas. La medicina es un saber práctico cuyo fin es la promoción de la salud en general, la curación de la enfermedad y el alivio del dolor. Su principal objetivo es mantener sanas a las personas y, en caso contrario, ofrecer a estas la mejor de las terapias posibles³. El desarrollo de la medicina requiere del progreso del conocimiento científico y, en consecuencia, el profesional biomédico tiene un compromiso con la búsqueda de la verdad. Desde este punto de vista la investigación en el área de la biomedicina adquiere un sentido moral. Sin embargo, el mero conocimiento no es el fin último de la investigación biomédica. El sentido último de ella está en la clínica médica, está en hacer mejor nuestro trabajo y conducir al mejor estado de salud de las personas; es el sentido humano de la investigación. Dicho de otro modo, el fin último de la investigación científica es la persona humana; desde su concepción general como humanidad hasta la particularidad y singularidad del individuo. La humanidad como fin del conocimiento, como sentido de la investigación biomédica, es un valor fundamental que debe traducirse en el principio rector de dicha actividad y al cual debemos estar, permanentemente, referidos en todas y cada una de las actividades que realizamos al interior de la ciencia.

Ahora bien, para que la ciencia biomédica cumpla con sus objetivos el investigador tiene que estar dotado de ciertas virtudes que le permitan llevar en buena forma su quehacer. Por un lado, nos encontramos con la tendencia natural del hombre al conocimiento. El hombre gusta de observar la naturaleza, de constatar fenómenos y establecer relaciones.

Ello le permite comprenderse mejor a sí mismo y a su entorno, al tiempo que favorece la reflexión existencial. El científico está particularmente dotado de esta curiosidad y tiene, en consecuencia, cualidades especiales que lo motivan a buscar la verdad; dones que debe desarrollar en plenitud. Pero la curiosidad científica no es, y no debiera ser, el único impulsor de la ciencia. Otro motor fundamental para investigar es la sensibilidad por el sufrimiento humano. Esto es especialmente importante en el ámbito de la investigación en biomedicina. Empatizar con el dolor de nuestros enfermos nos conmueve, nos pone en *acción* y nos conduce, sin duda, a adquirir una responsabilidad: la de *querer* conocer mejor los fenómenos causales de las enfermedades, y con ello contribuir a aminorar el sufrimiento de las personas. Esta actitud es una suerte de rebeldía esencial frente a la fragilidad de nuestros cuerpos, es un *querer* torcerle el brazo a la naturaleza, es un *querer* conducir nosotros su curso causal. Llevada al quehacer científico, esta actitud se traduce en racionalidad práctica; en un acto voluntario que nos conduce a conocer, que nos conduce a hacer ciencia. A este nivel se pone en evidencia que en el motor impulsor de la ciencia habría praxis por libertad, y por lo tanto habría responsabilidad ética. El investigador en biomedicina tendría que poder conciliar ambas tendencias plasmando en su quehacer el sentido humano de la verdad.

Ahora bien, los puntos planteados hasta aquí constituyen valores y aspiraciones deseables para el desarrollo de una ciencia biomédica moral, no constituyen la realidad fáctica en la que muchas veces esta se ha desenvuelto. El surgimiento de la bioética y el establecimiento de normas, principios y valores que a través de ella se han desarrollado son, en gran medida, una respuesta a graves trasgresiones de la dignidad humana que han ocurrido al interior de la investigación biomédica. En este sentido, cabe destacar, entre otros, la experimentación en seres humanos realizada por médicos nazis durante la segunda guerra mundial, los excesos cometidos con pacientes afroamericanos afectados de sífilis en Tuskegee o el caso de estudiantes con limitaciones mentales inoculados con virus de hepatitis en de la escuela Willowbrook^{4,5}. En estas investigaciones se experimentó con seres humanos sin contar con el debido consentimiento, se faltó a la verdad y se abusó de la fragilidad de los enfermos. Volviendo a nuestra reflexión anterior, se privilegió la búsqueda del conocimiento por encima de la dignidad de las personas, utilizando a seres humanos como mero medio, los cuales fueron marginados del sentido humanitario del conocimiento que ellos mismos estaban haciendo posible.

Situaciones como las recién mencionadas ponen en evidencia la necesidad de regular el modo de proceder al interior de la investigación científica en general y, en especial, en el ámbito de la biomedicina cuando se trabaja con seres humanos. De hecho, la mayor parte de las declaraciones internacionales sobre ética de la investigación han sido formuladas como respuesta a situaciones específicas que causaron perplejidad, asombro o escándalo⁶. Por ejemplo, el código Nürenberg recoge parte de la decisión judicial que juzgó las atrocidades realizadas por médicos nazis en campos de concentración durante la Segunda Guerra Mundial. La declaración de Helsinki se redactó con el objetivo de llenar lagunas dejadas por este último, especialmente en lo referido al *ethos* del médico investigador introdujo conceptos como el de relación riesgo beneficio, la necesidad

de revisar los protocolos por una entidad independiente de los investigadores y enfatizó la distinción entre investigación terapéutica y no terapéutica. El informe Belmont surgió como respuesta a los casos Tuskegee y Willowbrook (EE. UU.) entre otros. El texto se focaliza en el consentimiento informado y en la necesidad de proteger a la población vulnerable. Las normas del *Council for International Organization of Medical Sciences* se orientan a aplicar los principios de la declaración de Helsinki en el contexto internacional, especialmente en lo referido a la investigación que se formula en países desarrollados y se ejecuta en subdesarrollados. A su vez, el informe del comité asesor sobre experimentos humanos con radiaciones desarrolló extensamente el problema del engaño o falsa información a los sujetos experimentales⁷.

La bioética como ética aplicada surge, justamente, por necesidad de ofrecer un sistema de principios que facilite la formulación de normas de validez universal y que conduzca a las buenas prácticas en la investigación biomédica. Estos principios son: no-maleficencia, justicia, autonomía y beneficencia. En esta oportunidad no los desarrollaré con detenimiento. Sin embargo, cabe destacar que si bien Beauchamp y Childress (1979) dan igual valor a dichos principios, el pensamiento europeo ha diferenciado 2 categorías de diferente peso al interior de estos, dando primacía a los principios de no-maleficencia y justicia respecto de la autonomía y la beneficencia. No obstante lo anterior, debemos considerar que en la investigación con seres humanos la autonomía de los sujetos experimentales no puede ser relativizada, y en consecuencia el consentimiento informado libre y voluntario es un requisito indispensable.

En el año 2000 Ezequiel Emanuel, David Wendler y Christine Grady redactaron el artículo *What makes clinical research ethical*, donde elaboran los requisitos básicos para que una investigación clínica pueda ser considerada ética. El texto es un excelente referente para formular un protocolo y desarrollar las buenas prácticas al interior de la investigación clínica. En síntesis propone 7 condiciones: primero, el valor de la investigación; esta tiene que tener un sentido y ser un aporte al estado general del conocimiento. Segundo, la validez científica; para ser ética la investigación tiene que ser conducida sobre la base de un protocolo serio y metodológicamente riguroso que garantice que las conclusiones sean efectivamente verdaderas. Tercero, la selección equitativa de los sujetos; esencialmente, tiene por finalidad evitar la discriminación con poblaciones vulnerables y distribuir los eventuales beneficios de los resultados en todos los pacientes. Cuarto, una proporción favorable riesgo beneficio; esto es, minimizar los riesgos y potenciar los beneficios. Quinto, la investigación debe ser sometida a una evaluación independiente para evitar la manipulación indebida de esta y darle una responsabilidad social. Sexto, los sujetos participantes tienen que otorgar su consentimiento informado de forma voluntaria y en conciencia. Y séptimo, respetar a

los sujetos participantes; ello implica al menos: permitir su cambio de opinión, garantizar la privacidad de la información obtenida, informarles sobre nuevos datos aparecidos durante la investigación, darles a conocer los resultados obtenidos de esta y vigilar el bienestar de los participantes, considerando que pueden presentarse reacciones adversas⁸.

Conclusión y síntesis

El investigador virtuoso tiene que conocer y tener presente, en su quehacer, el sistema de referencias internacionalmente aceptado por la comunidad ético-científica. Según he destacado, las directrices generales consideran el compromiso con la verdad y el sentido humanitario de la ciencia. Dentro de este marco general el investigador tendrá que ser consecuente con los principios y normas que el estado del conocimiento ético propone y a las que me he referido someramente. Sin embargo, debemos considerar que el estar en conocimiento de unos principios generales y normas específicas del proceder no garantiza el desarrollo de una ciencia ética. Es necesario que los investigadores asuman con honestidad, consecuencia y consistencia los principios éticos rectores y los lleven a la práctica. En este sentido, la conciencia clara de los principios éticos constituye una guía para educarnos en la conducción de una ciencia biomédica moral, pero ellos por sí solos no nos hacen virtuosos y mucho menos pueden aligerarnos el peso de realizar una ciencia de carácter ético. Por el contrario, así como la filosofía teórica no nos ahorra el trabajo de conocer y hacer efectivamente ciencia, la filosofía práctica no puede relevarnos de la tarea de decidir; antes bien, nos lleva a percibir el significado y la envergadura que implica llevar adelante una investigación éticamente justificada.

Conflicto de intereses

La autora declara no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Pastor García L. *Ética de la investigación y experimentación en el hombre*. Cuadernos de Bioética (CB). 1991;8:33-40.
2. Cf. 1.
3. Valdivieso A. *Ética e investigación clínica*. Boletín de la Escuela de Medicina. Publicaciones de la Pontificia Universidad Católica de Chile. 1998;27:27-33.
4. Emanuel E, Wendler D, Grady CH. What makes clinical research ethical. *JAMA*. 2000;283:2701-11.
5. Lolas F. Aspectos éticos de la investigación biomédica. Conceptos frecuentes en las normas escritas. *Revista Médica de Chile*. 2001;129:680-4.
6. Cf. 4 y 5.
7. Cf. 5.
8. Cf. 4.