

# LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN ENDOCRINOLOGÍA: UN DESAFÍO ÉTICO.

*Claudio Urosa<sup>1,2</sup>.*

<sup>1</sup>Centro Médico de Caracas. <sup>2</sup>Comité de Bioética del Hospital Universitario de Caracas. Caracas, Venezuela.

**Rev Venez Endocrinol Metab 2014;12(3): 145-147**

La medicina es a la vez ciencia y arte dirigida a la curación y prevención de las enfermedades, y cuando esto no es posible, a su alivio. Como ciencia utilizamos el conocimiento de la realidad de la biología que logramos a través del estudio profundo de los procesos fisiológicos y patológicos que es lo que llamamos investigación científica, tanto básica como clínica; es a esta última en sus aspectos bioéticos que nos referiremos en el presente trabajo.

Antes y durante la época hipocrática los médicos atribuían las enfermedades a causas sobrenaturales. Siglos después se planteó la explicación natural de las mismas y se inicia un largo proceso de observación de los procesos patológicos. Maimónides, el famoso médico judío de Córdoba, de formación árabe, en el siglo XII, propuso a sus alumnos que probaran en ellos los efectos de las medicinas que prescribían<sup>1</sup>. E. Jenner en el siglo XVIII experimentó la inoculación de líquido de pústulas de mujeres con “cow pox” a niños sanos para inmunizar contra la viruela<sup>2</sup>.

Hay muchos ejemplos de abusos en experimentación en humanos durante el siglo XX, particularmente aquellos cometidos por connotados médicos nazis durante el régimen nacional –socialista con prisioneros judíos, rusos, gitanos, retrasados mentales, entre otros, quienes fueron sometidos a experimentos crueles como someterlos a bajas temperaturas, colocarlos en cámaras de descompresión, estudios de vivisección, inyección de vacunas o sueros, etc. Estos investigadores al ser juzgados, en el Proceso de Nuremberg, argumentaron que lo hacían en beneficio del progreso de la ciencia<sup>3</sup>. También en los Estados Unidos después de la guerra se hicieron estudios, como la observación de una población de hombres de raza negra

infectados con *Treponema pallidum*, en el estado de Alabama, sin administrarles tratamiento, para observar la historia natural de la enfermedad, aunque la penicilina ya se encontraba disponible; este es el llamado “estudio de Tuskegee”. Otro estudio fue el de administrar células neoplásicas a pacientes ancianos y a enfermos mentales en un hospital de Brooklyn en 1963<sup>3</sup>. Se pueden mencionar otros experimentos clínicos en los cuales los sujetos de investigación fueron tratados como un objeto, sin respeto a su condición de persona.

Estos abusos hicieron que diversas organizaciones internacionales propusieran el establecimiento de normas para preservar la vida, la salud, y respetar la dignidad de las personas quienes participan en dichos proyectos. Si bien es cierto que la investigación científica es una necesidad de la sociedad y de cada persona para mejorar nuestro conocimiento de los procesos patológicos, su prevención y curación así como el experimentar formas de tratamiento seguras, eficaces y económicas, también es un imperativo que se respete la vida, la salud, la libertad y la dignidad de los sujetos de investigación, la cual no solo puede ser de carácter “observacional” sino que en ocasiones necesita de la experimentación en seres vivos, entre ellos, seres humanos. También es una realidad que junto al afán legítimo de la búsqueda del conocimiento se puede introducir la tentación de manipular al ser humano con ansias de dominio político, económico, por lo tanto ya no es el bien del hombre lo que se procura sino fines intrínsecamente malos. Es aquí donde la ética se presenta como una disciplina de equilibrio y orientadora de los fines que respondan a la naturaleza misma del ser humano<sup>1</sup>.

Entre los documentos clásicos que buscan la protección del ser humano está el **Código de**

**Nuremberg** elaborado en 1947 al concluir el juicio del mismo nombre y elaborado por el propio tribunal, el cual consta de 10 puntos entre los cuales se hacen estos planteamientos<sup>4</sup>: 1.- “El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial”. 2.- “El experimento debe ser útil para el bien de la sociedad, irremplazable por otros medio de estudio y que excluya el azar”. 4.- “Debe evitar todo sufrimiento físico o mental”. 5.- “No se puede realizar un experimento del cual se piense que se pueda ocasionar la muerte o un daño grave al sujeto”.

Posteriormente, en la 18ª Asamblea de la Asociación Médica Mundial celebrada en Helsinki en 1964 se estableció la Declaración de Helsinki, la cual recoge los puntos del Código de Nuremberg y los amplía; ésta ha sido modificada en varias ocasiones siendo la última en Fortaleza, Brasil en 2013. Esta es la declaración más completa e importante que todo investigador clínico debe conocer, la cual consta de varias partes en la que se destacan entre otros puntos: 1.- La importancia del consentimiento libre, preferiblemente escrito, del sujeto de investigación. 2.- La investigación debe garantizar algún beneficio para los sujetos de la misma. 3.- Debe garantizar a los participantes la mejor terapia disponible, por lo tanto, en circunstancias muy particulares, se puede recurrir al placebo. 4.- Los investigadores deben manifestar la existencia de conflictos de interés. El punto número 9 de los principios generales resume bastante bien las bases de la Declaración: “En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de los sujetos que participan en la investigación. La responsabilidad de la protección de las personas debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes de la investigación aunque hayan otorgado su consentimiento”. Esta declaración cubre de manera extensa y con profundidad los aspectos relacionados a la protección del paciente como: privacidad, consentimiento informado, riesgos, costos y beneficios, requisitos científicos del investigador, papel de los comité de ética de la investigación, y la publicación de los resultados<sup>4</sup>.

¿Por qué este interés y cuidado en los aspectos bioéticos de la investigación? ¿Acaso todo esto no es una rémora para el avance del conocimiento científico? Existen valores y principios éticos que deben estar siempre presentes:

1. La defensa de la vida y de la persona humana: El respeto de su dignidad en todo momento y por lo tanto la vida física de la persona sujeto de investigación será siempre preservada de cualquier manipulación.
2. Principio terapéutico o de totalidad: por este principio puede haber un riesgo calculado, “mal menor”, en función de la totalidad de la salud del sujeto, pero nunca podemos hacer un mal buscando un bien; ej. Producir arritmias serias o aumentar el riesgo de enfermedad cerebrovascular experimentando un nuevo fármaco para el tratamiento de la obesidad.
3. Principio de solidaridad social: El sujeto puede someterse a un experimento, respetando los principios anteriores, con cierto grado de riesgo en función de la sociedad; en ningún momento esto significa que el sujeto es un número en la masa como sucede en sistemas totalitarios, sino que es una persona singular y única<sup>1</sup>.

El centro de esta actitud está en la persona humana que tiene una dignidad como ser único, irreplicable, con una trascendencia y que es propia, no dependiendo de factores como su salud, raza, conocimientos, es por lo tanto una dignidad intrínseca no pudiendo considerarlo como un objeto que pueda ser manipulado.

En esta revista se publican trabajos originales de investigación, de diversa índole: estudios prospectivos, estudios de campo, ocasionalmente experimentos con fármacos; igualmente en nuestra especialidad en la actualidad se continúan ensayos con drogas para la obesidad, nuevos agentes para el tratamiento de la diabetes mellitus (nuevos inhibidores de la DPP-IV), nuevos análogos de la Somatostatina para el tratamiento de adenomas pituitarios, el uso de inhibidores de protein-kinasas para el tratamiento de pacientes con cáncer diferenciado de tiroides, etc. En todas y cada una

de estas circunstancias es imprescindible que el investigador siga las normas éticas establecidas. A continuación mencionaré los pasos que debe seguir un ensayo clínico seriamente conducido:

1.-Estar precedido por experimentación básica previa en animales. 2.-Experimentación en sujetos sanos (fase I) y luego en sujetos con la enfermedad en estudio (fase II y III). Seguimiento del fármaco una vez aprobado, durante los primeros años (fase IV). 3.-Evaluación y aprobación por un comité de bioética de la investigación. 4.-Aceptación libre del sujeto de investigación a través de un consentimiento informado. 5.-Libertad del sujeto de retirarse del protocolo. 6.-Índice adecuado entre beneficios y riesgos. 7.-Solvencia del investigador. 8.- El interés del paciente está por encima del interés de la colectividad. 9.- Existencia de un protocolo experimental. 10.- No privar al paciente de un tratamiento adecuado. 11.-Veracidad en la publicación. 12.-Garantizar la confidencialidad de toda la información referente al paciente sujeto de estudio. 13.- Garantizar los requerimientos éticos establecidos por la Asociación Médica Mundial y en la Declaración de Helsinki<sup>5,7,9</sup>.

Cada uno de estos puntos requiere ser desarrollado ampliamente lo cual podremos hacerlo en próximos números de la RVEM. También hay que tomar en cuenta las circunstancias de la población a estudiar: enfermos mentales, personas en coma, niños y menores de edad, mujeres embarazadas, experimentación en fetos y embriones humanos, prisioneros, personas de países de bajos recursos, voluntarios sanos como estudiantes, enfermeras, etc<sup>1,6</sup>.

En estudios epidemiológicos en los cuales se obtienen datos con o sin identificación, pertinentes a la salud de las poblaciones a través de investigación en sujetos individuales cuando existe identificación del sujeto y este puede beneficiarse de una información codificada, tiene el derecho conocer o no sobre su condición médica<sup>8</sup>.

En conclusión es un imperativo que los profesionales sanitarios hagamos investigación clínica de acuerdo a todas las normas científicas y con una profunda y seria actitud ética centrada en la dignidad de la persona del sujeto de investigación.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Sgreccia E. Manual de Bioética I Fundamentos y ética biomédica. Biblioteca de Autores Cristianos. 4.a Edición, Madrid, 2009.
2. Du Pré Leroux JJ. "An Enquire into the causes and effects of variolae vaccinae". S Afr Med J Med J 1945; 19: 374-376.
3. Castillo VA. Bioética. Ed. DISINLIMED C.A. Caracas, 2006.
4. Declaración de Helsinki de la AMM- principios éticos para la investigación en seres humanos. Disponible en: <http://www.wma.net/es>. Accesado 23/09/2014.
5. American College of Physicians Ethics Manual. Sixth edition. Ann Int Med 2012;156:73-104.
6. León C. A. Ética en medicina. Ed. Científico-Médica. Barcelona, España, 1973.
7. Polaino Lorente A. Manual de Bioética General. Ed. Rialp, 4ª ed. Madrid, España, 2000.
8. Endocrine Society. Code of Ethics of the Endocrine Society. Disponible en: <http://www.endocrine.org>. 2001.
9. Pardo A. Cuestiones básicas de bioética. Ed. Rialp S.A. 1.a Edición. Madrid, España, 2010.