Bioética y Experimentación

Oscar Bottasso

Instituto de Inmunología Clínica y Experimental de Rosario

UNR-CONICET

*La primacía del ser humano sobre la ciencia es, de hecho, un corolario directo del principio de respeto a la dignidad humana y tiene como objetivo hacer hincapié en dos ideas fundamentales. Primero, que la ciencia no es un fin en sí mismo sino sólo un medio para mejorar el bienestar de los individuos y de la sociedad. Segundo, que las personas no deben ser reducidas a meros instrumentos en beneficio de la ciencia[[1]](#footnote-1).*

**El camino hacia la investigación clínica intervencionista**

Investigar para conocer, apunta a establecer una relación con el mundo circundante. El objetivo de máxima sería lograr una instancia superior que podríamos denominar la obtención de saberes; entendido como una especie de apropiación más intimista sobre la esencia de los hechos. Este anhelo omnipresente, tan atractivo como legítimo, ha impulsado a la humanidad en búsqueda de una “verdad” segura y firme que posibilite distinguir, precisar, demostrar y comprender. Los orígenes de la investigación clínica se remontan a muchos siglos atrás. La Medicina siempre trató de aliviar el sufrimiento humano y la exploración de sus causas esta esencialmente ligada a la búsqueda de una cura o estrategias de prevención. En esencia la investigación clínica vendría a constituir un auxilio científico elemental de la Medicina.

Al querer investigar un problema médico, podemos posicionarnos de diferentes maneras. Primero conviene tener una correcta descripción de la situación. La palabra descriptiva en ciencia tiene una cierta connotación peyorativa inmerecida. Los estudios de laboratorios se basan en recolectar datos de la experimentación por lo que todo sería finalmente descriptivo en alguna medida. Los científicos atribuyen como descriptivo a los casos en que la información se obtiene sin una pregunta en mente, sin una hipótesis orientada a explicar un determinado fenómeno. Las observaciones descriptivas nos permiten formular las futuras hipótesis de trabajo para los estudios de explicativos, que intentarán analizar el porqué de algunas preguntas formuladas a partir de los hechos observados. En la jerga médica estos estudios reciben el nombre de observacionales puros, vale decir que el investigador sólo observa. Una gran parte del conocimiento médico que hoy poseemos se debe a estudios de este tipo efectuados a lo largo de tantísimos años.

A la par de ello, existen circunstancias en que se desea intervenir sobre la enfermedad tanto a nivel preventivo, diagnóstico o terapéutico. Estas investigaciones, que en sentido estricto podemos designarlas como experimentales, también se las denomina intervencionistas quizás para apelar a un eufemismo menos chocante. Y cuando de experimentos se trata, el imaginario colectivo piensa en alguien trabajando con animales. Lo cual en buena medida es acertado puesto que ello ofrece un mejor control sobre las tantísimas fuentes de error que se suscitan en una investigación. Por otro lado, sería muy imprudente probar un medicamento en seres humanos cuando aún no ha sido evaluada su eficacia e inocuidad en distintas especies de animales. Los modelos experimentales a veces funcionan muy bien, y en otros casos no. Muy frecuentemente la comunidad científica se noticia que determinados ratones han sido curados de alguna enfermedad, aunque tales avances luego no se traducen al uso clínico; particularmente porque el empleo de animales como modelos predictivos o analógicos causales, en la investigación farmacológica tiene sus bemoles.

Un poco más del 10% de todos los medicamentos que ingresan a los ensayos clínicos en Fase I en humanos terminan incorporándose al acervo medicamentoso. En consonancia con lo expresado, en alguna medida este fracaso se debe a la falta de modelos animales que puedan predecir fidedignamente la eficacia clínica. La investigación traslacional se basa precisamente en la premisa de llevar a cabo estudios experimentales con un diseño con mayor chance de aplicabilidad clínica. Al respecto es necesario tener presente que las personas varían considerablemente en su respuesta a los medicamentos e incluso en la presentación de la enfermedad, por cuanto la presunción que los datos obtenidos en otras especies predigan con todas las letras la respuesta clínica es una sobre simplificación. Consecuentemente, los defensores de un enfoque más realístico señalan que el punto de partida debe ser la observación clínica, ya que las buenas hipótesis provienen de ese flanco; y sin un buen supuesto a contrastar, el grado de incertidumbre cobra más fuerza.

No existen dudas que la investigación en seres humanos es superior a su contraparte en animales, máxime cuando el objetivo es el diagnóstico o terapéutico; pero como ya fuera anticipado adentrarse directamente en el terreno clínico es temerario. Y por suerte eso ya no se discute. Aun así, la investigación experimental exige tomar una serie de recaudos que no sólo hacen a las cuestiones del diseño sino también bioéticas. A partir de trabajos llevados a cabo a mediados del siglo pasado se han establecidos una suerte de principios para la investigación con animales definidos como las 3Rs: Reemplazo, Reducción y Refinamiento.

El Reemplazo tiene que ver con la búsqueda de alternativas en el uso de animales de experimentación, donde algunas posturas propenden a la no utilización de animales, otras hablan del reemplazo relativo (sustitución de animales conscientes por no conscientes, o empleo de especies ubicadas en un estado de menor desarrollo según la escala filogenética), o bien el reemplazo absoluto (sustitución de animales por cultivos celulares, modelos matemáticos computarizados, simuladores, entre otros, etc.).

En lo concerniente a la Reducción del número de animales utilizados en los experimentos, el logro de este propósito requiere un buen trabajo en el diseño y el análisis estadístico de los datos, a la par de promover la publicación de resultados negativos para evitar repeticiones. Ello no implica, sin embargo, sacrificarse el valor científico del estudio, y mucho menos exponer a los pocos animales empleados a mayores sufrimientos.

En cuanto a Refinamiento, la recomendación es adherir a normas y parámetros internacionales para el manejo animal, la definición genética y del estado microbiológico de las especies empleadas, la optimización del ambiente de cría y mantenimiento durante los estudios; como así también la utilización de métodos que menguan el dolor potencial y la angustia. También se encarga la aplicación de técnicas que permiten procesar muestras cada vez más pequeñas y consecuentemente lesionar menos.

La nueva centuria terminó consagrando una R adicional, el Reciclaje. Vale decir utilizar a los animales más de una vez para fines investigativos distintos o bien de otra naturaleza.

En el año 2006 dos autores mexicanos publicaron en Gaceta Biomédicas una serie de recomendaciones tendientes a afianzar la adherencia a las R(s) las cuales establecían i) Precisar y controlar las condiciones de preservación de los animales en experimentación; ii) Verificar la existencia de una probabilidad razonable que los estudios con animales contribuyan de manera importante a la adquisición de conocimientos; iii) Emplear métodos estadísticos, modelos matemáticos y sistemas biológicos *in vitro* cuando sean oportunos para complementar la experimentación animal y así reducir así su número; iv) Hacer uso del animal más apropiado para la investigación en curso teniendo en cuenta la condición sensorial y psíquica propia de cada especie; v) Evitar al animal todo sufrimiento físico o psíquico infructuoso.

Finalmente vale la pena recalcar otros dos principios de justicia y responsabilidad. El primero pone el acento en el mérito/beneficio científico o educativo con relación al bienestar del animal. En cuanto al segundo el investigador es responsable respecto de todas las cuestiones vinculadas con el bienestar animal, en un marco de respeto y consideración acordes.

**Los ensayos clínicos**

Desde hace casi 60 años la investigación clínica ha venido tratando de estimar con mayor adecuación los beneficios y efectos adversos que tienen a lugar tras un determinado tratamiento, por medio de los ensayos terapéuticos. Los mismos han alcanzado el mayor grado de desarrollo en términos metodológicos y se desagregan en 4 fases (I a IV); las cuales representan una serie de etapas para el desarrollo de un nuevo medicamento.

Ensayos de fase I y II

Los estudios de fase I determinan la farmacodinámica y farmacocinética del compuesto. Con este tipo de investigación se consigue conocer el tiempo requerido para que la droga alcance su mayor concentración en sangre, la vida media y el tiempo que lleva su eliminación completa. Con ello será posible definir la dosis y frecuencia a aplicar en los estudios a futuro. Los primeros ensayos de fase I se llevan a cabo mayoritariamente en voluntarios sanos; sin embargo, en un paso posterior y de acuerdo con los lineamientos trazados puede que se intente estudiar alguno de los efectos postulados, o bien se lo administre a personas que están recibiendo otras medicaciones o un grupo particular de ellas (niños, ancianos, embarazadas). La mayoría de los objetivos propuestos en la fase I se alcanzan con un grupo relativamente reducido de sujetos. Por su parte, los estudios de fase II allanan el camino para la realización de estudio confirmatorio de fase III. En líneas generales la fase II, es la primera instancia que se ensayará la droga en pacientes afectados de la enfermedad para la cual esperamos que el compuesto sea efectivo. Así las cosas, es sumamente relevante conocer los beneficios eventuales de su aplicación, por ejemplo, una respuesta favorable en la remisión de un tumor (que en un estudio de fase III se traduciría en una mayor supervivencia). En paralelo, es igualmente importante conocer los efectos adversos. En definitiva, se trata de un estudio exploratorio orientado a descubrir si el compuesto denota resultados clínicos prometedores.

El ensayo de fase III (controlado, comparativo, aleatorizado y doble ciego)

No existen dudas que se trata del procedimiento estándar para comparar distintos tipos de tratamientos para un padecimiento en particular. En este estudio los pacientes son asignados aleatoriamente para recibir sólo una de las opciones terapéuticas, tras haber otorgado su consentimiento para participar voluntariamente en el estudio. En ese momento ninguna de las personas involucradas en el desarrollo del fármaco conoce a ciencia cierta qué compuesto es superior. Durante el período en que el paciente es evaluado para ver si es elegible o no y si así lo fuera obtener el consentimiento, tanto el enfermo como el médico deben tener pleno conocimiento de las potenciales opciones terapéuticas que se pretende comparar en el estudio. Ninguno de los dos, debe conocer, sin embargo, a qué grupo será asignado el paciente. Para ello se cuenta con una lista de asignación aleatoria de tratamientos (“*randomización*”), la cual se halla en poder de un tercero ajeno a la investigación, a quien se lo contacta por teléfono, correo electrónico, sitio web, o lo que resulte más conveniente. Esta acción se lleva a cabo una vez que el paciente reúne los criterios de elegibilidad y otorga el consentimiento. Si el estudio se realiza en áreas donde las comunicaciones son deficientes se deben tomar todos los recaudos como para asegurar que no se lesiona el procedimiento de aleatorización a ciego.

Al determinar las bondades de un nuevo tratamiento es importante compararlo con la medicación estándar para la enfermedad en cuestión. Se pueden presentar casos en que no existe otro tratamiento, por lo que el control recibe los cuidados que se aplican habitualmente. En situaciones de esta naturaleza este grupo podría llegar a recibir un placebo, con el propósito de reducir el sesgo a su mínima expresión; aunque en algunos casos no es una cuestión no tan fácil zanjar.

Fase IV

Existe una fase adicional, o de farmacovigilancia, orientada a detectar efectos tóxicos no constatados en las etapas previas. De vez en cuando nos enteramos de que determinado laboratorio retira de circulación un medicamento a raíz de un efecto adverso severo, que para ejemplificar se presenta cada 50.000 pacientes. Si el tamaño muestral del ensayo fase III con el que se obtuvo la aprobación hubiese sido de 7.500 enfermos, habría habido una muy baja probabilidad de observar dicho efecto puesto que el error beta era bastante elevado para detectarlo.

**Principios de la Bioética**

En el ámbito de la atención médica, es difícil sostener reglas o principios absolutos, particularmente debido a las muchas variables que existen en el contexto de la casuística clínica, y la dinámica del proceso de cuidado y atención médica. No obstante, las reglas y principios sirven como guías de acción poderosas en la medicina clínica. A lo largo de los años, estos principios morales han ganado una aceptación general para su aplicación en el análisis moral de los problemas éticos en la medicina y por ende se los tienen en cuenta al momento de llevar adelante un ensayo clínico. Es importante enfatizar que los principios, en lugar de ser mutuamente excluyentes, son interdependientes y convergen en pos de la protección de las personas.

Los principios comúnmente considerados incluyen los de beneficencia, de no maleficencia, de justicia y de respeto a la autonomía.

Beneficencia

El significado común de este principio es el deber de proporcionar un beneficio para el paciente, así como de tomar medidas positivas para prevenir y eliminar el daño que eventualmente pudiera suscitarse. La razón principal de la atención médica es el bien humano en el sentido de un funcionamiento integrado y armonioso de la persona en su naturaleza orgánica, sensible y racional; una meta insoslayable de la medicina ampliamente aceptada. La beneficencia se aplica tanto para el bien del paciente en cuestión como de la sociedad en general. A manera de ejemplo, el buen estado de salud de un paciente en particular es un objetivo pertinente de la medicina, como también lo es la prevención de enfermedades a través de la investigación y consecuente empleo de vacunas, ahora hecho extensivo a la población en general.

La beneficencia está respaldada por tradiciones tan diversas como le ética cristiana, la tradición humanista no religiosa, la filosofía utilitarista británica, los rigorismos kantianos, el concepto marxista de solidaridad, y la posición anarquista de ayuda mutua. También se habla del principio de beneficencia fiduciaria, donde médico y paciente procuran, en un marco de confiabilidad, actuar en pro de los mejores intereses mutuos.

No maleficencia

Este principio exige no crear un daño o lesión innecesarios al paciente, ya sea a través de actos de comisión u omisión. En lenguaje común, consideramos negligente si uno expone a una persona a una situación de riesgo por descuidado o acto disparatado. Proporcionar un estándar adecuado de atención que evite o minimice el riesgo de daño está respaldado no sólo por nuestras convicciones morales, sino también por las leyes de la sociedad. En un modelo profesional de atención, uno puede ser culpable moral y legalmente si no cumple con los estándares de atención adecuada. Los criterios legales para determinar negligencia señalan que, en el marco de los deberes del profesional con la parte afectada, el médico debe cuidarse de provocar un daño; y que el mismo sea causado por incumplimiento del deber. Lo cual pone sobre el tapete el tema de la competencia médica. Está claro que se producen errores médicos; sin embargo, este principio articula un compromiso fundamental por parte de los profesionales de la salud para proteger a sus pacientes.

No perjudicar, o primero no dañar, ya estaba instalado en la Antigüedad en los comienzos de la Medicina Occidental. Ante el interrogante de si es un principio absoluto y por lo tanto nunca podremos hacer algo que dañe o a veces tenga excepciones; pensemos por un momento el caso de un donante de riñón que debe someterse a una cirugía donde no existen beneficios personales. También existen casos donde uno debe sopesar el daño que puede ocasionarse en relación con los beneficios esperados al momento de indicar un tratamiento donde la posibilidad de un efecto tóxico es muy cierta.

*Primum non nocere* está ya expresado en el juramento hipocrático: "Usaré el tratamiento para ayudar a los enfermos lo mejor que pueda y con mi criterio, pero nunca lo usaré para herirlos o hacerles daño.

Justicia

Al trabajar el concepto de justicia en el cuidado de la salud generalmente uno se retrotrae a lo que señalara Aristóteles, "dar a cada uno lo que le corresponde". Esto implica la distribución justa de los bienes en la sociedad y requiere una mirada desde el derecho. La cuestión de la justicia distributiva también parece depender del hecho de que algunos bienes y servicios son escasos, por lo que deben determinarse medios justos para su asignación. En general, se considera que las personas que son iguales deben calificar para la igualdad de trato. Las sociedades contemporáneas utilizan una variedad de factores como criterios para la justicia distributiva, *y las hay para todos los gustos*: i) a cada persona una parte igual; ii) a cada persona según necesidad; iii) a cada persona según esfuerzo; iv) a cada persona según aporte; v) a cada persona según mérito; vi) a cada persona según los intercambios de libre mercado.

Los beneficios médicos deben dispensarse de manera justa, a fin de que las personas con necesidades y en circunstancias similares sean tratadas con justicia. Las desigualdades entre las personas tienen que ver con las capacidades propias de cada uno y el contexto social en el cual se desenvuelven, y no cabe inculpar al individuo afectado. Ergo, la sociedad debería proporcionar recursos para superar la situación que aqueja a la persona. La sociedad debe propender a ser benéfica y justa para proporcionar un nivel decoroso de atención médica para todos los ciudadanos, independientemente de la situación económica.

De un modo equidistante, la justicia no compatibiliza con un control centralizado de todos los componentes de la atención médica, puesto que iría en detrimento de la subsidiariedad, lo cual no implica dejar a la atención médica en manos del mercado, donde el principio de solidaridad para un derecho tan fundamental gravita bien poco. La necesidad del otro establece deberes para aquellos que poseen más de lo necesario respecto de los que tienen menos de lo imprescindible.

Desde lo estrictamente referido a un ensayo clínico, y en relación con este principio la asignación a un nuevo tipo de tratamiento o el ya disponible debe realizarse por un proceso de aleatorización; del cual el paciente deberá estar informado.

Autonomía (de auto nomos = autogobierno).

En la tradición occidental, la autonomía se ha relacionado con la libertad del individuo y la posibilidad del desarrollo armonioso de la persona humana según las elecciones personales, y también los deseos de su vida futura. Para Immanuel Kant, la persona tiene libertad moral y es autónoma, porque es un fin en sí misma. Aquí las personas son sus propios legisladores. La conexión íntima entre autonomía, independencia moral y autodesarrollo personal también se destaca en las filosofías personalistas y existencialistas europeas.

El término "auto-nomos" sugiere que también existe una estrecha conexión entre la autonomía individual y la organización política de la sociedad. Un gobierno legítimo tiene que construirse sobre la autodeterminación de individuos autónomos. Por lo tanto, la protección de la autonomía individual es un principio básico. Una sociedad basada en una toma de decisiones responsable y autónoma no significa necesariamente una sociedad sin compromisos comunitarios y valores comunes.

Sólo una sociedad libre y democrática puede hacer posible la autonomía. Después de la Declaración de Nüremberg y las declaraciones de Helsinki, la noción de "consentimiento informado" se ha introducido como un requisito básico en la mayoría de los países. Toda intervención médica debe ser legitimada en el consentimiento informado. El paciente tiene derecho a tomar sus propias decisiones sobre el tratamiento y su rechazo. Se introduce el concepto de consentimiento informado para garantizar una autodeterminación del paciente bajo tratamiento médico. Una acción autónoma significa: 1) libertad 2) autenticidad 3) deliberación 4) reflexión moral. El consentimiento informado se debe considerar como un evento, como un proceso de comunicación y acción entre el médico y el paciente que eventualmente conduce a la decisión y al tratamiento. En este contexto, según Beauchamp y Childress, los elementos esenciales en el consentimiento informado son: divulgación, comprensión, voluntariedad, competencia y finalmente consentir.

No siempre el paciente puede juzgar el proceso de su tratamiento o entender cabalmente la situación que atraviesa. Además, está el problema de la correcta presentación de la información y la posible actitud paternalista del médico. Aparte de estas dificultades internas en el uso del principio de autonomía, existen situaciones en bioética y bioderecho donde este principio no se aplica. Tiene que ver con particularidades como la vida antes de nacer, los embriones, los fetos, el cuerpo humano y sus partes, y hasta el destino después de la muerte. Los pacientes incompetentes, tales como, menores de edad, enfermos en coma o con discapacidades mentales, tampoco pueden hacer uso de su autonomía por lo que decisiones deben ser adoptadas por progenitores o responsables legales.

*Sumado a los principios comentados, existen otros 3 principios menos frecuentados, pero igualmente fundamentales en esto de crear una base sólida para la protección de los seres humanos en relación con los rápidos desarrollos biomédicos. Principios que deben verse en el marco de los derechos y la persona humana. Los mismos incluyen la dignidad, integridad y vulnerabilidad.*

La dignidad

Existe un estrecho vínculo entre autonomía y dignidad. A veces, la dignidad se equipara incluso con la autonomía. La dignidad humana ha sido un concepto muy influyente en la tradición occidental. El principio de la dignidad humana significa que los seres humanos tienen una posición especial que los coloca por encima de lo natural y biológico. Como seres morales que tienen libertad, autonomía, capacidad de razonamiento y responsabilidad, están dotados de una dignidad (dignitas) que determina su valor y posición en el mundo. El concepto de dignidad es una característica que facilita elegir entre el bien y el mal, y asegurar la propia dignidad y la de los otros. En la antigüedad, y el mismo renacimiento, el concepto de dignidad humana expresaba la superioridad moral y la responsabilidad de los seres humanos en relación con ellos mismos, los animales, la naturaleza y el universo entero.

Estos aspectos de la dignidad humana encontraron una nueva síntesis en la filosofía Kantiana sobre el ser humano como un fin en sí mismo y la idea del imperativo categórico. Kant afirma que todo ser humano posee dignidad y soberanía debido a su voluntad y valor intrínseco interno. En la filosofía de Kant, la dignidad humana es un principio moral básico.

El concepto de dignidad humana es esencial para el desarrollo de los derechos humanos como instrumentos legales de protección de la persona humana y el terreno del bioderecho. Así, el cuerpo humano y sus partes pueden verse como algo que establece la dignidad como una expresión de la persona humana. Consecuentemente, considerar el cuerpo humano es una cuestión de respeto por la dignidad humana.

La integridad

La integridad es un concepto filosófico que está estrechamente relacionado con la autonomía y la dignidad. Se refiere a la integridad de la persona humana dotada de una esfera íntima de su propia integridad. La cual tiene al mismo tiempo una dimensión espiritual y corporal o si se quiere psíquica y física. La integridad se refiere al núcleo intocable de la personalidad que no debe estar sujeto a una intervención externa injustificada. En un contexto más amplio, esto implica la protección de la integridad personal del individuo, por ejemplo, el resguardo de los individuos en relación con el almacenamiento público de datos personales.

Pero la noción de integridad también comprende ciertas características físicas. Se puede decir que el sujeto humano constituye una zona de integridad, el cuerpo del sujeto como tal y, por lo tanto, es intocable. Esto significa que el cuerpo humano y sus partes forman una esfera de integridad que se supone debe ser tratada con especial cuidado y comprensión.

La referencia legal a la integridad de la persona humana establece límites a las intervenciones biomédicas en el cuerpo humano; zona personal de lo intocable y protegida por límites surgidos de la propia autonomía y dignidad. Además, la integridad no sólo se aplica al cuerpo humano, sino que también concierne a una esfera más amplia de protección de la integridad social y económica de la persona. Se puede mencionar especialmente el derecho a la protección de la información sobre la persona, pero también el derecho de los grupos sociales indefensos a recibir un mínimo de protección económica y social.

La vulnerabilidad

La vulnerabilidad, o de la posibilidad de ser dañado, puede verse como una expresión de la condición humana y, por lo tanto, no es sólo un concepto meramente descriptivo, sino otro con un contenido normativo explícito. La vulnerabilidad también subyace en la regulación jurídica de la actividad humana. Se puede decir que la ley está fundamentalmente institucionalizada para proteger a los seres humanos vulnerables; el concepto de vulnerabilidad hace a la base de sustentación que permite entender la condición humana. Vulnerabilidad como fundamento de la moralidad en el sentido de que esta viene a constituir una suerte de compensación por la vulnerabilidad del hombre. El imperativo moral es el cuidado y la responsabilidad para con el otro. La existencia de la otra persona pone sobre el tapete su vulnerabilidad y exige el compromiso ético. La vulnerabilidad exterioriza un desequilibrio asimétrico entre los débiles y los poderosos y, en este contexto, exige comprometernos y que los poderosos protejan a los débiles. La vulnerabilidad motiva la preocupación ética por la fragilidad de la condición humana. Es tarea de los entes estatales reguladores de los problemas biomédicos proteger a los más débiles de la sociedad contra la discriminación y atropello de grupos sociales mejor posicionados.

En el contexto de la protección y el cuidado de las personas vulnerables vale la pena considerar el trabajo del filósofo Hans Jonas quien en su libro "El principio de responsabilidad” habló del deber de proteger la vida vulnerable y frágil como una aplicación del imperativo categórico en bioética. Jonas extiende esto a las generaciones futuras al señalar que debemos actuar para asegurar que exista una verdadera vida humana en el futuro. Esto significa que la protección de la autonomía, la dignidad, la integridad y la vulnerabilidad de la persona humana debe dirigirse hacia al cuidado de las generaciones futuras para dar a los seres humanos por venir las mejores condiciones de existencia posibles. Por lo tanto, el principio de responsabilidad es la base para la formulación de principios básicos que van más allá del pragmatismo utilitario puro. La consecuencia de la definición de Hans Jonas es que nuestro compromiso para con las generaciones futuras y el deber de cuidar de los débiles y vulnerables deben verse como parte de la responsabilidad. En otras palabras, si somos responsables nos corresponde contribuir a ello.

**Comentario final**

La publicación del Informe Belmont en 1979 fue un hecho decisivo para el campo de la bioética en general, y para la investigación ética en particular. El informe planteó tres ejes que continúan guiando el cuerpo deliberativo sobre la participación de seres humanos en la investigación: el respeto por los individuos (replanteado como autonomía), la beneficencia / no maleficencia y la justicia. Aunque el Informe Belmont no anticipó todos los problemas de ético-investigativos que surgirían en los años venideros, sus principios abordan las preocupaciones éticas más importantes y trascendentes en este sentido. Esencialmente, el Informe Belmont constituyó un buen aporte.

Hoy la pregunta a investigar y la interpretación de los resultados pueden verse influidas por los incentivos económicos de las compañías farmacéuticas y los subsidios otorgados por las agencias financiadoras. Afortunadamente existe un norte ético como para orientarnos en aguas por momentos turbulentas: **la necesidad de investigar y sus futuros beneficios son secundarios a los de una persona apremiada y el requerimiento inmediato de cuidado individual.**

**Referencias bibliográficas**

Barassi N, Benavides F, Ceccarelli A. Ética en el uso de animales de experimentación. *Medicina (Buenos Aires),* 1996; 56: 531-532.

Beauchamp T, Childress J. Principles of Biomedical Ethics (4th edition), New York: Oxford University Press, 1994.

Bottasso O. Aspectos básicos para la realización de una investigación clínica. 1a ed. - Buenos Aires: Federación Argentina de Cardiología, 2013.E-Book.ISBN 978-987-29508-0-4. Catalogación: 29/05/2013. Disponible en http://hdl.handle.net/2133/2693

Brody BA, McCullough LB, Sharp RR. Consensus and Controversy in Clinical Research Ethics. JAMA 2005; 294: 1141-1144.

de Siquiera JE. El Principio de Responsabilidad de Hans Jonas. Acta Bioethica 2001; 7:277-285.

Dimensiones éticas de la regulación en salud. Programa de Bioética - OPS/OMS. Fernando Lolas editor. Acta Bioethica Nº 3, 2009.

Díaz G, Brito L. Principios éticos para la utilización de animales de experimentación. *Gaceta Biomédicas.* https://www.biomedicas.unam.mx/wp-content/gacetas/2006/diciembre.pdf?x21431

Grimes DA, Hubacher D, Nanda K, Schulz KF, Moher D, Altman DG. The Good Clinical Practice guideline: a bronze standard for clinical research. Lancet 2005; 366: 172-174.

Guidelines to promote the wellbeing of animals used for scientific purposes. Animal Welfare Committee of the National Health and Medical Research Council. Australian government. National Health and Medical Research Council, 2008. https://www.nhmrc.gov.au/about-us/publications/guidelines-promote-wellbeing-animals-used-scientific-purposes#block-views-block-file-attachments-content-block-1

Maclntyre A. Historia de la ética. Ediciones Paidos, 1991

McMillan JR, Conlon C. The ethics of research related to health care in developing Countries. Nuffield Council on Bioethics. J Med Ethics 2004; 30:204–206

Martínez SM: La investigación en seres humanos: entre el cielo y el infierno. Rev Méd Rosario 2005; 71: 38-41.

National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research: The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research 1979. https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/index.html

Normas éticas internacionales para las investigaciones biomédicas con sujetos humanos. Publicación científica No. 563, OPS-OMS, 1996.

Resnik DB. The clinical investigator-subject relationship: a contextual approach. Philosophy, Ethics, and Humanities in Medicine 2009; 4: 16

Russell WMS, Burch RL. The Principles of Human Experimental Technique. London. Special Editions: Universities Federation for Animal Welfare (UFAW), UK, 1992. Disponible en: http://altweb.jhsph.edu/pubs/books/humane\_exp/foreword

Stewart KL, Raje SS. Reciclar: Una “R” adicional, a considerar en la investigación biomédica. Animales de Experimentación. La Revista Hispanoamericana. The Spanish-Language Magazine of Laboratory Animal Science & Welfare, 2000; 5: 40.

World Alliance for Patient Safety Summary of the Evidence on Patient Safety: Implications for Research. The Research Priority Setting Working Group of the World Alliance for Patient Safety, 2008. https://www.who.int/patientsafety/information\_centre/20080523\_Summary\_of\_the\_evidence\_on\_patient\_safety.pdf

**PREGUNTAS**

1. Explique brevemente en qué consisten las 4 R

2. Describa sucintamente las fases de la investigación clínica farmacológica

3. ¿Qué principios éticos son centrales en la investigación en seres humanos?

4. Mencione los principales criterios que se utilizan para la justicia distributiva

5. ¿Qué procedimiento debe seguirse al momento de la asignación del paciente a un nuevo tipo de tratamiento o el ya disponible atento al principio de justicia?

6. ¿Cuáles son los elementos centrales del consentimiento informado?

7. Sumado a los principios bioéticos clásicos qué otros son relevantes para la protección de la persona

8. ¿Por qué la investigación en seres humanos plantea tantos dilemas éticos?

1. Andorno, R. 2009. Human dignity and human rights as a common ground for global bioethics. J Med Philos34: 223–40. [↑](#footnote-ref-1)