

Trabajos de Revisión

Universidad de Ciencias Médicas de La Habana

Reflexiones éticas sobre la investigación científica en Biomedicina desde el prisma de la Universidad Médica

Dra. María del Carmen Amaro Cano

RESUMEN

Se realizó una reflexión teórica, sobre la evolución histórica del desarrollo de la ciencia y la investigación científica y el planteamiento de los principales problemas actuales relacionados con ese quehacer en el ámbito de las ciencias biomédicas del nivel mundial, desde el prisma de la universidad médica y vistos a la luz de los valores morales. Se reflexionó acerca de los aspectos éticos relacionados con la aplicación del método científico, especialmente en lo concerniente a los principios que deben regir la metodología de la investigación científica en general y, en particular, en el campo de la biomedicina. Se llamó la atención sobre los principales problemas de la investigación y publicación científicas y se alerta sobre numerosas formas de violaciones éticas practicadas por un número nada despreciable de profesionales de las ciencias en general y las ciencias médicas en particular, a lo largo de la historia. Se concluyó con el énfasis puesto en 3 principios fundamentales que no deben ser soslayados en ninguna investigación científica: valorar éticamente la finalidad que la investigación persigue, los medios utilizados para conseguir la finalidad propuesta, y las consecuencias próximas y lejanas de esa investigación.

Palabras clave: Investigaciones con sujetos humanos, ética, bioética.

La universidad tiene el encargo social de formar profesionales de la salud capaces de promover salud y prevenir, curar y rehabilitar, más que a las enfermedades, a los enfermos, quienes, como personas, no solo se enferman en el plano biológico –tal y como por cientos de años después de la antigüedad se había creído- sino por el desequilibrio producido, tanto con predominio en esa esfera como en la psicológica o social, o en todas al mismo tiempo. Esos profesionales formados deben ser capaces de actuar, con suficiente competencia y desempeño, en los distintos campos de la salud pública: la asistencia, la docencia y la investigación ¿Cómo se podría pensar en elevar la calidad de la asistencia si no se procura elevar la calidad de la docencia para egresar profesionales cada vez más competentes y con un desempeño que no se evalúe solo por las habilidades intelectuales y prácticas relacionadas con el aspecto tecnológico, sino también moral? Por otra parte, ¿cómo se podría pensar en elevar la calidad de la asistencia si no se enseña a los futuros profesionales a investigar, utilizando el método científico, si realmente se pretende ofrecer soluciones bien fundamentadas científicamente a los problemas relacionados con el

diagnóstico, la profilaxis y la terapéutica de muchas de las enfermedades que no están aún lo suficiente estudiadas?

La investigación científica en general y la investigación biomédica en particular tienen como objetivo general un mayor conocimiento del mundo real que nos rodea y en esencia su fin último es el beneficio que los resultados de esa investigación pudieran aportar a la humanidad. Para que esto pueda llevarse a cabo existe una serie de métodos que son característicos y propios de cada rama de la ciencia. El desarrollo y las características de los diversos métodos de investigación se han modificado a lo largo del tiempo, pero hay un aspecto común a todos que permanece sin modificación, *el investigador*.

En la elaboración de la ciencia y en la investigación, el hombre que la practica, queda interpelado por dos preceptos o normas que están perfectamente articulados entre sí, y que tienen que guiar su conducta y conformar su conciencia. De esta forma la ciencia y la investigación se muestran con *un fin inmediato*: la verdad, y con *un fin mediato y último*: el servicio al hombre, conformándose ambos fines como aspectos consustanciales y necesarios de la actividad científica. Pero una búsqueda sesgada de la verdad, el alcanzarla a toda costa o la mera aplicación de una verdad o conocimiento, por el hecho de poseerlo, son conductas reprobables en el científico.

Por otra parte, el hecho de que seamos técnicamente capaces de producir determinados resultados, no es motivo suficiente para no tener que seguir preguntándonos por la legitimidad de estos, porque está claro que si un nuevo método de investigación perjudicara al hombre no se podría considerar lícito, aunque aumentara nuestro conocimiento. La ciencia no es el valor más alto al cual deben subordinarse todos los demás.

Hay un refrán español que dice “saber es poder” y esta expresión de la sabiduría popular ha adquirido categoría científica en los últimos 50 años, cuando la historiografía, especialmente la francesa de la escuela de *Annales*, ha investigado las relaciones entre *savoir et pouvoir*.¹ La propia historia es un buen testimonio de cómo las estructuras de poder han controlado siempre el saber y la información. En las sociedades medievales este poder lo ejercieron las Iglesias; en la sociedad moderna este poder lo ejerce el Estado.

Sin embargo, a partir del siglo XVII, especialmente tras las guerras de religión, comienza a tomar cuerpo el principio de “tolerancia” y más tarde se elabora la doctrina sobre el derecho natural de los hombres. Ambos tratados se deben al gran filósofo inglés *John Locke*.² El tercer derecho alcanzado es el de la “libertad de conciencia”. En este último caso, aunque generalmente solo se aplica a la libertad de credo o fe religiosa, es un derecho mucho más abarcador, que incluye la libertad ética, cultural, política, la libertad de enseñar y de investigar.

Pero aun el derecho liberal burgués admite ciertos límites a la libertad individual y ese límite está establecido en los aspectos que el contrato social transfiere al Estado, como son todas aquellas cuestiones relacionadas con la no-maleficencia y la justicia o ética de mínimos. Toda esta concepción explica la forma en que está redactada la Declaración Universal de los Derechos Humanos.³

En el área específica de la biotecnología, el tema de la libertad de investigación adquiere matices muy peculiares, como consecuencia del potencial benéfico y maléfico de esas técnicas. De ahí que se hayan establecido 4 principios básicos:

1. La libertad de investigación es un derecho humano básico, que debe ser también respetado en el campo concreto de la biotecnología.
2. Cuando el investigador o promotor de la investigación consideren que ésta puede lesionar los derechos de otras personas, y por tanto resultar maleficente o injusta para los demás, debe renunciar a ella por imperativo moral. Ejemplo de este caso es el de *Jacques Testard*.⁴
3. Cuando hay evidencia de que una investigación pueda atentar contra los derechos humanos de los demás o contra el bien común, el Estado tiene la obligación de prohibirla.
4. Dado que tanto la investigación como las consecuencias de la biotecnología son internacionales, mundiales, el control jurídico de la investigación debería hacerse a este nivel.

De ahí que, en relación con la ética de la investigación científica en general hay 2 aspectos a destacar: el planteamiento ético de la investigación y la ética del investigador. Vamos a referirnos a estos dos elementos, relacionados con las investigaciones biomédicas. Esta reflexión teórica a la que se les invita, distinguidos científicos, quiero hacerla desde el prisma de la educación médica, porque la universidad no puede permanecer ajena a la enseñanza del cómo investigar respetando los derechos de las personas involucradas.

DESARROLLO

El planteamiento ético de la investigación:

La finalidad de un estudio biomédico o de un ensayo clínico es conseguir un nuevo conocimiento generalizable acerca de un determinado aspecto, bien sea este diagnóstico, profiláctico o terapéutico y aunque existen diversas fases en el desarrollo de esta investigación, en un momento determinado el estudio debe aplicarse al ser humano. Entre los medios para alcanzar las verdades relativas a la naturaleza o al hombre, no pueden existir algunos que atenten directamente contra la condición de fin en sí mismo, que presenta la persona humana. Entre las posibles aplicaciones de la ciencia, solo son éticamente lícitas las que respetan y sirven al desarrollo integral de la persona humana y su entorno. No todo lo técnicamente posible es éticamente admisible.

La sociedad acepta que algunos de sus miembros asuman ciertos riesgos a cambio de que el investigador garantice una serie de aspectos:

- La calidad y utilidad del estudio.
- La protección y el respeto de los sujetos que participan en el estudio.
- La fiabilidad de los resultados obtenidos en el estudio.

Esto debe ser así porque la investigación con seres humanos en ciertos casos puede atentar contra los derechos y libertades de las personas, por lo que es indispensable que se tomen todas las medidas necesarias para respetarlos. En todo proyecto de investigación es preciso adjuntar un certificado de respeto a las reglas éticas, el cual

demuestre que el protocolo ha sido aprobado por un Comité de Ética.⁵ Este comité debe reunir al menos:

- Otro investigador familiarizado con el campo de investigación propuesto.
- Un profesional de salud mental que debe evaluar la capacidad del sujeto para comprender el protocolo y ejercer libremente su elección.
- Un representante oficial de la institución en donde está trabajando el investigador.
- Un representante de la comunidad a la que pertenece el sujeto de investigación.

Para resolver estos problemas se han elaborado diferentes códigos, los cuales se han ido modificando en la medida en que se ha avanzado en el conocimiento ético, legal y científico de los problemas que se plantean en un ensayo clínico. Mucho antes de las terribles violaciones éticas que ocurrieron en los campos de concentración nazi en Alemania, por los médicos que se prestaron a ello formando parte del gran genocidio, ya en 1932, en Alabama, se había cometido una flagrante violación ética al incluir en una investigación a negros pobres norteamericanos para observar “cómo reaccionaban espontáneamente” a la sífilis. El sucio secreto del caso Tuskegee fue develado en 1972, descubriéndose no solo el daño a esos 400 sujetos de investigación sino que no aportó ningún beneficio a la humanidad restante.⁶ Estos son los antecedentes de las diversas modificaciones que se han tenido que realizar en los códigos, a partir del primero, el Código de Nüremberg, que vio la luz en 1947.⁷

La Declaración de Helsinki de 1964⁸ y todas las revisiones posteriores a esta (1975, 1983, 1989, 1996, 2000 y 2002),⁹ además de los códigos éticos particulares de cada país y/o de cada asociación científica, han ido modificando sus normativas en la misma medida que las posibilidades reales de investigar proporcionan nuevas respuestas a los actuales problemas de salud; pero también provocan el temor del daño que podría producirse, tanto a la salud como a la vida de las personas que participan en esas investigaciones.

En el informe Belmont, dado a conocer en 1978,⁶ se definieron los principios éticos básicos para la ética de la investigación *con* seres humanos: el respeto por las personas, la beneficencia y la justicia, que sirven como justificación básica para muchos de los preceptos éticos particulares y evaluaciones de las acciones humanas.

Las Pautas Éticas Internacionales para la investigación y experimentación biomédica *con* seres humanos, preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la OMS en 1982,¹⁰ han tenido adiciones, como son las regulaciones para los estudios epidemiológicos (1991) y para la experimentación biomédica (1993) que han logrado aunar las recomendaciones ya establecidas en distintos países.

A partir de la publicación de estas últimas, varias organizaciones internacionales han formulado pautas éticas para ensayos clínicos. Entre ellas se incluye *Guidelines for Good Clinical Practice for Trials on Pharmaceutical Products* (1995), de la Organización Mundial de la Salud y *Guidelines on Good Clinical Practice* (1996), de la *Internacional Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use*, diseñadas para asegurar que los datos generados por los

ensayos clínicos sean mutuamente aceptables por las autoridades reguladoras de la Unión Europea, Japón y EE. UU.

El Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH-SIDA publicó en el año 2000 el Documento Guía de Orientación del ONUSIDA *Ethical Considerations in HIV Preventive Vaccine Research*.

Por su parte, el Consejo de Ministros de la Unión Europea, en el año 2001, adoptó una Directiva sobre ensayos clínicos que se hizo efectiva para los estados miembros a partir del año 2004. Unido a esto, el Consejo de Europa, con 44 Estados Miembros, ha elaborado un Protocolo sobre Investigaciones Biomédicas, adicional a la Convención sobre Derechos Humanos y Biomédicos que fue puesta en vigor en 1997.¹¹

En el caso de los ensayos clínicos, generalmente los centros hospitalarios nombran un Comité de Ensayos Clínicos que se encarga de analizar los aspectos éticos de los estudios realizados en humanos. En la aplicación de estos códigos hay 2 principios básicos a tener en cuenta:

1. Ventajas y riesgos de la investigación.
2. Consentimiento libre y consciente de los sujetos de investigación.

Un proyecto de investigación no puede ser aceptado *si sus ventajas no superan a los riesgos* que entraña para la salud pública y el bienestar físico, psíquico y social de los participantes. En este sentido, si bien es importante profundizar en las ventajas del proyecto de investigación, es SIEMPRE obligado informar al Comité de Ética de todos los riesgos conocidos y eventuales a los que pueden ser sometidos los sujetos que participarán en el estudio. Esta información debe ser conocida no solo por el Comité de Ética sino también por cada uno de los sujetos involucrados en el estudio. Es importante pues, enseñar al futuro egresado de nuestras aulas universitarias, cómo lograrlo.

Henry K. Beecher, quien publicara en 1959 (Nueva York) un libro titulado *Experimentation in Man*, en el cual llamara la atención sobre la necesidad social de la investigación y las limitaciones que a ella imponía el Código de Nuremberg, especialmente en lo concerniente al consentimiento informado de las personas involucradas, insistía mucho en que lo más importante, desde el punto de vista ético, era lograr un buen diseño de los experimentos y garantizar la calidad moral de los investigadores, llamando así la atención sobre el carácter central de la beneficencia.

Este criterio de *Beecher* pasó a la Declaración de la Asociación Médica Mundial realizada en Helsinki, en 1964, y sus ideas básicas se han conservado en las diversas versiones posteriores. En estas Declaraciones se hace una diferenciación entre la investigación médica combinada con asistencia profesional, o investigación clínica, y la investigación biomédica no terapéutica que implique a personas, también llamada investigación biomédica no clínica. La Declaración entiende que la investigación *con seres humanos* abarca estas 2 clases de investigación, de manera que la que no clasifique en una, tiene que clasificar, necesariamente, en la otra.

Sin embargo, la propia vida demostraría que *Beecher* estaba equivocado al hacer descansar todas las consecuencias de los actos morales en el investigador, sin darle plena participación a los sujetos involucrados. En 1963, la prensa puso al desnudo

algunos experimentos poco éticos que se hicieron célebres, como el caso del *Jewish Chronic Disease Hospital*, de Brooklin, Nueva York, en que se inyectaron subcutáneamente células cancerosas a 22 pacientes ancianos sin su consentimiento. Este caso y el de los niños discapacitados mentales de *Staten Island*, también en Nueva York, en el que un equipo de médicos infectara deliberadamente de hepatitis a un grupo de niños recién ingresados a una institución, fueron denunciados después por el propio *Beecher* (Report. New Eng J Med 1966).¹²

El consentimiento de las personas involucradas es el centro de la cuestión ética en investigación.¹³ En función del *principio de autonomía* los sujetos que van a formar parte del estudio tienen la libertad para decidir si participan o no en un ensayo clínico *después de haber recibido la información adecuada* (comprensible y suficiente). Esto es lo que se representa en el llamado *consentimiento informado* y en él deben considerarse 3 aspectos:

1. La toma de decisión consciente.
2. El consentimiento libre.
3. El consentimiento claramente expresado.

Pero, por supuesto, mucho antes de aplicar el respeto al principio ético de autonomía del sujeto para que dé o no su consentimiento para la investigación, el investigador y el Comité de Ética tienen que cerciorarse de que el Proyecto de Investigación cumple con los principios de beneficencia y justicia. El *principio de beneficencia* requiere que la *relación beneficio/riesgo* para el sujeto sea favorable, es decir, maximizar los beneficios y minimizar los riesgos e incomodidades para el sujeto estudiado.¹⁴ El *principio de justicia* obliga a que la *selección* de sujetos a incluir en el estudio sea justa, es decir, que no se produzca el reclutamiento o exclusión de personas o poblaciones débiles o con niveles de autonomía disminuidos, o lo que es lo mismo, que no existan criterios discriminatorios con la muestra en otro sentido que los estrictamente científicos, que todos los sujetos del estudio estén sometidos a los mismos beneficios y riesgos y que esas personas estén capacitadas para defender sus propios intereses.¹⁵

En relación con estos 2 últimos principios éticos, está el uso de los placebos.¹⁶ La principal duda ética surge en la experimentación con fines terapéuticos, a la hora de administrar un fármaco de valor incierto cuando existe otro de valor probado. En este caso el empleo del placebo es claramente contrario a los intereses del enfermo utilizado como control, porque se le deja sin una terapia verdadera y específica. Su empleo pone en riesgo a un paciente concreto en beneficio de un grupo de pacientes inespecificado. Por otra parte, su uso a veces es abusivo y justificado por una serie de condiciones de oportunidad, sin tener en cuenta los aspectos negativos de esta práctica. Sin embargo, en ciertos casos el empleo del placebo puede ser deontológicamente admitido en el campo terapéutico cuando es utilizado como terapia sugestiva sobre el enfermo, o en ensayos clínicos sobre nuevos fármacos en enfermedades en las que pueda dejarse el tratamiento sin provocar influencia negativa en el curso de estas.

Pero, la primera premisa para considerar ética una investigación es su propia calidad, es decir, su validez científica. A la hora de decidir esta, los dos aspectos más importantes son la relevancia de los objetivos perseguidos y la metodología empleada para alcanzarlos. La consecución de la verdad y sus aplicaciones varias no solo se juzgan éticamente por las buenas o malas intenciones de los científicos, sino prioritariamente por

el fin objetivo de esa acción investigadora, en relación con el desarrollo y respeto de la naturaleza humana. La búsqueda de la verdad o la consecución de un logro tecnológico no pueden suponer el sacrificio o disminución del hombre, ni tampoco un atentado a alguno de los bienes que le perfeccionan. De manera que el investigador debe garantizar la utilidad y aplicabilidad del estudio y, en el caso de los ensayos clínicos, la *calidad del ensayo*, la cual debe fundamentarse en 2 aspectos básicos: el tamaño de la muestra y la duración del estudio, de una parte, y la existencia de un grupo control, por la otra.¹⁷

Otro aspecto importante en investigación sanitaria es el que se refiere al respeto al anonimato y a la confidencialidad. El *anonimato* hace referencia a una situación en la que el investigador es incapaz de establecer una relación entre los datos específicos y la persona de la cual se obtienen. La investigación relacionada con personas y grupos puede implicar la recopilación y el registro de datos que, si se revelasen a terceros, podrían causar daño o aflicción moral. La *confidencialidad* hace referencia a una situación en la que el investigador puede establecer una relación por la cual tiene acceso a información confidencial de la persona o grupo que participa en la investigación, pero se compromete a no revelarla. Para que ambos aspectos sean respetados, el investigador debe tratar de:

- Codificar lo antes posible los datos de identificación.
- Reducir al mínimo el número de personas que codifiquen la información.
- Almacenar separadamente los datos personales.
- Asegurarse de que los datos estén disponibles solo para el equipo de investigación.
- Proteger los datos del robo, reproducción, interceptación o difusión accidental.
- Actitud de confidencialidad en el lugar de trabajo.¹⁸

Más recientemente, el descubrimiento del Mapa del Genoma Humano y la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, adoptada por consenso por la Conferencia General de la UNESCO (octubre 1997)¹⁹ invocando su valor político y moral, su carácter de ejemplo y de guía, fue ratificada y hecha suya por la Asamblea General de las Naciones Unidas, también por unanimidad (noviembre 1998) permite además encarar el valor jurídico del respeto a las obligaciones que impone y a su futuro.²⁰

Vale la pena llamar la atención sobre los 2 últimos párrafos del extenso Preámbulo, en los que se destaca el propósito de “promover y desarrollar la reflexión ética en lo referente a las consecuencias de los progresos científicos y técnicos en el campo de la biología y la genética, respetando los derechos y libertades fundamentales del ser humano”, al propio tiempo que reconoce “que las investigaciones sobre el genoma humano y sus aplicaciones abren inmensas perspectivas de mejoramiento de la salud de los individuos y de toda la humanidad”, así como destaca “la prohibición de toda forma de discriminación fundada en las características genéticas”.²¹

LA ÉTICA DEL INVESTIGADOR

Algunos de los aspectos más negativos de la historia de la investigación están referidos no tanto a los errores de interpretación o de planteamiento, sino al falseamiento consciente de los datos. El control de esos aspectos depende casi de forma exclusiva del propio investigador. De ahí que en la formación de valores morales en los futuros profesionales, la universidad médica asume un gran compromiso social. Ciertamente es que

muchos de esos valores se forman desde la infancia, en el seno del hogar y que, por supuesto, el sistema de valores reconocido por la sociedad en que se vive es determinante; pero ninguno de esos válidos argumentos exime a la universidad médica de su responsabilidad en este aspecto. La honestidad, la sencillez, la capacidad de autocritica y el sentido de responsabilidad moral frente a sus actos deben caracterizar a todo profesional de las ciencias médicas. Los docentes deben educar con su propio ejemplo.

Desde la segunda mitad del pasado siglo XX, el resultado de los estudios de investigación se publica en aproximadamente 639 000 revistas científicas que recogen unos 12 000 000 de artículos cada año. Los científicos son personas vistas por la sociedad como seres cualitativamente distintos, caracterizados por su inteligencia, rigor y objetividad y esto es así porque la mayoría de las personas consideran que "los científicos trabajan para el bien de la humanidad". Sin embargo, los científicos son seres humanos que pertenecen a una sociedad específica, portadora de su propio sistema de valores. A partir de ahí, esos hombres han construido sus propios valores profesionales y personales. De lo cual puede inferirse que no son, en modo alguno, distintos en cuanto a su inteligencia y a su honradez porque –tal y como señalamos antes- "son muchos los científicos y las publicaciones", de manera que se evidencia, también en este campo, una gran competencia, así como la existencia de prejuicios y ambiciones que condicionan la investigación y, por otra parte, el hecho real de que se trabaja con subvenciones y estas exigen resultados.

De esta forma el mundo ha producido un nuevo científico, no aquel que "investigaba para saber" sino "la persona que investiga para producir", con lo que la ciencia está enfrentando el peligro de una carrera en la que el objetivo último es obtener prestigio y posibilidades de ascenso profesional que, en gran medida, van a depender del número de publicaciones. De ahí que muchas publicaciones científicas tienen un interés científico verdaderamente limitado o nulo, puesto que si fuera de otra forma, si la evolución del conocimiento dependiera del número de publicaciones, el desarrollo científico de la humanidad habría sido mucho más rápido de lo que es en realidad. Como esto no es así, solo nos queda suponer que la mayoría de las publicaciones carecen de interés científico, los datos podrían estar modificados total o parcialmente, la metodología de los estudios podría ser errónea, o se ha producido un sesgo de selección que ha dependido, tanto del currículum del investigador, del centro de trabajo, como de las relaciones sociales del investigador.

Cada vez es más frecuente ver estudios sociológicos en los que se señala que el progreso de la ciencia se debe en realidad a un pequeño número de centros de investigación. En una revisión reciente de una universidad americana se señala que 35 % de la literatura mundial no cuenta con ninguna cita, 49 % solo una cita, 15 % entre 2 y 4 citas, y menos de 1 % más de 5 citas (JAMA, marzo de 1990. Número especial dedicado a la revisión de artículos biomédicos.). En este sentido, otro de los aspectos interesantes en investigación es lo que se ha denominado "síndrome de Hollywood",²² entendiendo como tal la aparición de un sinnúmero de autores, en ocasiones con una colaboración escasa o nula en el artículo que estamos leyendo. A principios del pasado siglo XX, 80 % de los estudios tenía una sola firma mientras que actualmente la media de autores por trabajo (índice firmas/trabajo) se aproxima a 4. Esto pone de manifiesto la gran competencia que existe entre los investigadores y su necesidad de "hacer un *curriculum*" y la falta de ética entre los propios investigadores.

Entre el fraude puro y simple y la modificación o tergiversación más o menos sutil de los datos que se van a analizar para comprobar o demostrar una hipótesis de trabajo, hay una amplia gama de posibilidades ya descritas por *Charles Babbage* en 1830:²³

- Invención de los resultados.
- Uso fraudulento de datos de otros investigadores.
- Plagio de publicaciones de otros autores.
- Repetición con distinta orientación de los propios trabajos.
- "Maquillaje" de los datos omitiendo todo aquello que modifique el objetivo del estudio.

El caso más reciente es el de *Robert Gallo*,²⁴ supuesto descubridor del virus VIH y publicador de 418 artículos científicos en revistas de alto impacto entre 1981 y 1990; en 1984 publicó en *Science* un artículo en el que señalaba que había aislado un virus que crecía en una línea celular y posteriormente se pudo demostrar que este era el virus LAV que le había enviado *Luc Montagnier* del Instituto Pasteur de París, que a su vez había publicado sus observaciones en *Science* en 1983.

Con el Halción (triazolam) la compañía Upjohn²⁵ ocultó datos acerca de sus efectos secundarios desde el año 1974 y este producto fue utilizado por la población como "una excelente pastilla para dormir" durante 20 años. Cuando en octubre de 1991 la BBC realizó el reportaje titulado "La pesadilla del Halción", se desencadenó una polémica de descalificaciones tras la que se pudo llegar a comprobar que durante esos 20 años la compañía Upjohn había ocultado datos de efectos secundarios como paranoia, ansiedad, nerviosismo, agresividad o amnesia; en la solicitud que había realizado a la FDA con el número de protocolo 321 ocultó parte de esa información. Estos casos son ejemplos de cómo en investigación "la mala práctica cubre un amplio espectro en cuyo extremo inferior se sitúa la publicación duplicada y en cuyo extremo superior se hallan el fraude y el plagio".

No cabe duda que también en la tarea de la publicación es preciso mantener la obligación de la veracidad, máxime si se tiene en cuenta que para el investigador los trabajos publicados son la base de su prestigio en la comunidad científica. Muchas pueden ser las tentaciones que acechan y que son transgresión en mayor o menor medida del deber de veracidad:

- Publicar un mismo artículo con ligeras diferencias en publicaciones distintas.
- Intercambio de firmas en los trabajos.
- Usurpar trabajo de los colaboradores.
- No decir toda la verdad sobre un determinado experimento.

Otro aspecto es el referido a los *obstáculos no científicos a la publicación* y en ese sentido hay que señalar varios aspectos:

- a. Cuando la investigación es subvencionada, estudios que podrían ser de gran interés pueden quedar "a la espera" o simplemente olvidados.
- b. Cuando el autor de un estudio es poco conocido va a tener más dificultades para que su trabajo sea publicado; por el contrario, un autor de prestigio reconocido podrá publicar con mayor facilidad aunque el estudio carezca de tanto interés o incluso se pudiera invalidar en caso de ser analizado por observadores neutrales.

También si el analista que valora el trabajo es "amigo" o "enemigo" habrá más o menos dificultades para que el estudio sea publicado.

- c. La publicación de los resultados de un estudio es más fácil si estos son resultados positivos. Esto introduce una variable importante denominada "sesgo de publicación" que es uno de los aspectos a valorar cuando se realiza un metanálisis. Si bien es escaso el interés práctico de decir en un artículo que un determinado tratamiento no tiene ninguna validez, por esta misma razón cuando se realiza una investigación se hace necesario y hasta obligado señalar cualquier tipo de resultados, aunque estos sean negativos, porque con ello se evita el sesgo de publicación. Al fin y al cabo, un resultado negativo también es un resultado.

Frente a estos casos de mala praxis moral profesional encontramos otras posiciones que contribuyen al fortalecimiento ético de los científicos. Por solo citar algunos ejemplos, quisiera recordar que en 1953, *los doctores James Watson y Crick*,²⁶ junto a otros de sus colaboradores, revelaron al mundo, en un artículo de una sola página en la revista *Nature*, la estructura en doble hélice del ADN; y el propio *Watson*, al dirigir uno de los proyectos más grandes, el Genoma Humano en EE.UU. (tiene un presupuesto de 3 000 000 000 de dólares), y asistir al *Segundo Workshop* sobre este tema, abogó de inmediato por destinar 3 % de ese presupuesto a estudios éticos relacionados.

Otra importante referencia es el testimonio de *Jacques Testard*, ginecólogo francés que creó la primera niña probeta, *AMANDE*, en Francia, en 1982, quien declaró, en tanto que investigador en el campo de la biogenética, su decisión de parar en la carrera enloquecida hacia la novedad científica, "...yo, experto en procreación asistida, he decidido parar, no quiero ir más lejos. Abandono, por razones éticas, este campo de investigación; no el destinado a mejorar lo que ya podemos hacer, sino aquel en que se asoma un cambio radical de la persona humana, allí donde la medicina procreativa se une con la medicina predictiva".²⁷

Consideraciones finales

El juicio ético que un proyecto de investigación merece, debería ajustarse a los principios generales siguientes:

1. *No todo lo que se pretende conocer, y es posible alcanzar mediante la investigación, necesariamente tiene que ser éticamente correcto.* Por ello al enjuiciar un hecho experimental habría que valorar, en primer lugar, el fin que la investigación persigue.
2. *Otra regla de oro es que "el fin no justifica los medios".* Por ello en segundo lugar habría que considerar el juicio ético que merecen los medios utilizados para conseguir ese fin.
3. *En tercer lugar, aunque tanto el fin de esa investigación, como los medios utilizados fueran éticamente irreprochables, habría que considerar también si las consecuencias próximas o lejanas de esa investigación, son beneficiosas o no para el hombre, individual o socialmente, y para la naturaleza.*

Es posible que tanto el fin como los medios utilizados para el desarrollo de la investigación que se pretende sean adecuados, pero que sus consecuencias, a corto o a largo plazo, puedan merecer un juicio negativo. Para valorar este aspecto, sin duda hay que tener una mayor sensibilidad ética, pues en ocasiones dichas consecuencias hay que

preverlas y anteponerlas a los resultados inmediatos que se deriven de aquella investigación.

Junto a los problemas que afectan al equilibrio ecológico de la naturaleza y al desarrollo y adecuada utilización de la energía atómica u otras derivadas de la desintegración del átomo, ninguna otra causa puede influir tan decisivamente en el futuro de nuestra humanidad, como puede hacerlo la investigación biomédica, especialmente aquella relacionada con los primeros estadios de la vida del hombre, porque ella puede afectar a la esencia misma de la naturaleza humana. El verdadero problema de la investigación genética radica en que, tal y como lo ha proclamado repetidamente la UNESCO, esta investigación afecta a algo que es “patrimonio de la Humanidad”, y por tanto debe ser decidida por el conjunto de los afectados, que somos todos. Es esta la razón fundamental de que los problemas éticos de la ingeniería genética deban ser planteados en un orden escalar distinto al que estamos habituados, es decir, a escala de la humanidad entera, presente y futura.

Por su parte, la investigación clínica es tan antigua como la clínica misma. En épocas tan remotas como la alejandrina, se utilizaban a los condenados a muerte para el estudio de la fisiología del cuerpo humano. Según el testimonio de Celso, en los condenados se realizaban vivisecciones para ver cómo funcionaban los órganos del cuerpo, cuestión que no se lograba ver en los cadáveres. Este propio testimonio permite deducir que estas prácticas se realizan en poblaciones débiles, marginadas (pobres, mendigos, condenados a muerte, enfermos), sin autorización para intervenir en sus propios cuerpos y, por supuesto, sin una adecuada ponderación de los riesgos y beneficios, debido a la falta de diseño de la investigación.

Conociendo todo esto se impone encontrar respuestas razonables ¿Qué soluciones podrían promoverse para controlar las negativas consecuencias de una investigación científica sin regulación ética? Ciertamente que una legislación exigente sobre esta materia podría favorecer el control ético de las investigaciones biomédicas y ese control debe pasar siempre por la revalorización ética del propio investigador, de modo que se hace necesaria una revisión ética de la cultura científica, tendente a buscar argumentos racionales que puedan servir para ir extendiendo más y más esa conciencia ética. Sin duda es este hoy uno de los más apasionantes desafíos que se abren ante la universidad médica: ayudar al futuro investigador a encontrar, por la vía de la razón, los fundamentos éticos de su quehacer científico.

Un buen epílogo de esta reflexión está resumida en la frase del destacado profesor e investigador español, *José María Albareda*, tomada de su libro *Consideraciones sobre la investigación científica, porque resulta francamente alertadora*: “La investigación es la vida de la Ciencia, pero en el mundo hay otros valores que no son la Ciencia: *por encima de la vida de la Ciencia está la Ciencia de la Vida*”.²⁸

Ethical reflections on scientific biomedical research from the point of view of the Medical University

SUMMARY

A theoretical reflection was made on the historical evolution of the development of science and scientific research and on the statement of the main current problems related to that work in the field of biomedical sciences at the world level from the point of view of the Medical University and to the light of the moral values. The ethical aspects connected with the application of the scientific method, and specially with the principles that should rule the scientific research methodology in general and, in particular, in the field of biomedicine, were dealt with. The attention was called on the chief problems of the scientific research and publications and on the numerous ways of ethical violations committed by a group of professionals from the science field, and, specifically, from the medical sciences sphere along history. To conclude, emphasis was made on three fundamental principles that should not be ignored in any scientific research: the ethical assessment of the objective of the research, of the means used to attain the proposed goal, and of the immediate and on the long-term consequences of this research.

Key words: Research on human subjects, ethics, bioethics.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Foucault M. *The Birth of the Clinic*. New York:Parthenon; 1973.
2. Locke J. *Ensayo sobre el gobierno civil*. Barcelona:ORBIS; 1985.
3. ONU. *Declaración Universal de los Derechos del Hombre*. Resolución No. 217 A. Asamblea General. 10 de diciembre, 1948. New York:ONU; 1948.
4. Testard J. *El embrión transparente*. Traducción en español. Barcelona:Granica; 1988.
5. Bankowsky Z, Howard-Jones N: *Human Experimentation and Medical Ethics*. Ginebra:OMS; 1981.
6. National Commission for the protection of human subjects of biomedical and behavioural research. *Belmont Report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research*. Washington, DC: Government Printing Office; 1983.
7. *Código de Nüremberg sobre experimentación humana (1948)*. Deontología, Derecho y Medicina. Madrid:Colegio Oficial de médicos; 1977.
8. *Declaración de Helsinki*. Adoptada por la XVIII Asamblea Médica Mundial en Londres, en octubre de 1964. Deontología, Derecho y Medicina. Madrid:Colegio Oficial de Médicos; 1977.
9. Kelly RJ, Fluss S, Gutteridge F. *The regulation of research on human subjects: a decade of progress*. Bankowsky Z, Levine RJ. eds. *Ethics and research on human subjects*. International Guidelines. Geneva:CIOMS; 1992.
10. *Declaración del CIOMS*. OPS. Washington:OPS; 1993.(Publicación Científica No. 563)
11. CIOMS. *Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos*. Ginebra:CIOMS; 2002.
12. Rothman DJ. *WereTuskegee & Willobrook 'studies in nature?* *Hastings Center Report* 1982;12(2):5-7.
13. Levine RJ. *Informed consent: some challenges to the universal validity of the western model*. *J Law Med Ethics* 1991;19:207-13.
14. Gracia D. *Primum non nocere*. Madrid:Real Academia de Medicina; 1990.
15. Asnar J. *Consideraciones éticas sobre la investigación científica*. *Cuadernos de Bioética* 1991;8:41-8.

16. Williams JN. The ethics of placebo-controlled trials in developing countries to prevent mother-to-child transmission of HIV. *Ann Acad Med Singapore* 2000;29:557-62.
17. Prieto González JM. La ética de la investigación científica. Cuadernos de Bioética; Galicia: 1997;29:619-26.
18. Rodríguez Yunta E. El consentimiento informado en el uso de muestras biológicas humanas y de registros médicos. Comentario a las Pautas Éticas Internacionales para la investigación biomédica en seres humanos CIOMS 2002. Lolas Speke F, Quezada SA. (eds.) Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas. Programa Regional de Bioética. Santiago de Chile:OPS/OMS; 2003.(Serie Publicaciones)
19. Lenoir N. La Déclaration Universelle sur le Genome Humaine et les Droits de l'Homme de l'UNESCO. Conseil d'État, Études et Documents No 49; Paris:UNESCO; 1997.
20. ----- . La Déclaration Universelle sur le Genome Humaine et les Droits de l'Homme de l'UNESCO. Diálogo. UNESCO. No. 23; París: UNESCO; 1998.
21. Fundación Fernando Fueyo Laneri. Derecho, Bioética y Genoma Humano. Santiago de Chile:Editorial Jurídica; 2003.
22. Ferrara JJ. The Hollywood syndrome. (I want to see my name in headlines). *JAMA* 1984; 252:765.
23. Hyman RA. (ed.) Science and reform: selected works of Charles Babbage. Cambridge:University Press; 1989.
24. Cohen J. HHS: Gallo guilty of misconduct. *Science* 1993;259:168-70.
25. Dyer C. Upjohn deliberately suppressed knowledge, say QC. *BMJ* 1994;308:92.
26. Watson JD, Tooze J. The DNA story. A documentary history of gene cloning. San Francisco: W.H. Freeman and Co.; 1981.
27. Testard J. La procreación artificial. Madrid:Debate; 1993.
28. Albareda JM. Consideraciones sobre la investigación científica. Madrid:C.S.I.C.; 1951.

Recibido: 24 de marzo de 2005. Aprobado: 14 de noviembre de 2005.

Dra. *María del Carmen Amaro Cano*. Universidad de Ciencias Médicas de La Habana. Facultad de Ciencias Médicas "General Calixto García". Avenida universidad y 27 de noviembre, El Vedado, municipio Plaza, Ciudad de La Habana, Cuba.