

Ética y bioética en las investigaciones médicas y en los ensayos clínicos, una alternativa de capacitación en la facultad "Finlay-Albarrán"

Ethics and bioethics in medical research and in clinical trial, a training alternative seen in "Finlay-Albarran" medical faculty

Prof. Francisco Borjas Borjas, MSc. Zoraida Enríquez O´Farrill

Cátedra de Filosofía e Historia. Universidad de Ciencias Médicas de La Habana. Facultad "Finlay-Albarrán". La Habana, Cuba.

RESUMEN

Se ha diseñado y desarrollado un curso de posgrado con el objetivo de contribuir a elevar la preparación de los profesionales de la salud para las investigaciones médicas y los ensayos clínicos desde los principios de la ética y la bioética. El diseño del curso se realizó a partir del análisis, en el Comité de Ética, de la investigación de los proyectos presentados, y de los trabajos defendidos en el tribunal para el ejercicio de Problemas Sociales de la Ciencia y la Tecnología. El curso ha quedado conformado por 9 temas y un taller final integrador, para un total de 64 horas. Se han realizado dos ediciones. La segunda tuvo como sede el Instituto Cubano de Oftalmología "Ramón Pando Ferrer". El criterio de los participantes, recogido de manera anónima, fue muy favorable. Finalmente ha quedado diseñada una alternativa de capacitación que contribuye a lograr un mejor desempeño profesional en el campo de las investigaciones médicas y en los ensayos clínicos, así como en la docencia, desde los principios de la ética y la bioética, con una concepción interactiva y participativa.

Palabras clave: ética, bioética, investigaciones médicas, ensayos clínicos.

ABSTRACT

A postgraduate course has been designed with the objective to upgrade the training of health professionals for medical research and clinical trials, taking the principles of

Ethics and Bioethics into account. The course was designed according to the analysis by the Commission of Ethics of submitted research projects and of papers discussed before the Examining Board for addressing social problems of science and technology. Finally, this course was made up of 9 themes and a final comprehensive workshop to be given in 64 hours. Two training sessions have taken place up to present. The second one was held at "Ramon Pando Ferrer" Cuban Institute of Ophthalmology. The participants were anonymously surveyed and their criteria were very favorable. Finally, a training alternative has been designed. It contributes to a better professional performance in the field of medical research and the clinical trials and also in education, on the basis of ethics and bioethics principles, with an interactive and participatory concept.

Key words: ethics, bioethics, medical research, clinical trials.

INTRODUCCIÓN

La formación profesional es una dimensión importante en la pertinencia social, que exige el desarrollo intelectual, político y ético, comprometido con los proyectos del desarrollo humano sostenible. A lo largo del pensamiento cubano en la fundación de la identidad nacional y cultural y, sobre todo, en su ideología revolucionaria, la ética ha ocupado un lugar y un papel esencial, así como en el desarrollo actual en las investigaciones ético-filosóficas, que han ampliado la base teórica, a la vez que normativa, y los aportes en su instrumentación como herramienta de la labor educativa, en la movilización de las conciencias y como enfoque para el análisis multilateral de los acontecimientos sociales y el desarrollo de la ciencia y la tecnología, así como sus impactos en los seres humanos y el medio ambiente. En este sentido, se analiza también hoy la bioética como un nuevo saber, que se inserta en el camino y la tendencia del conocimiento complejo de múltiples lados y aristas concatenadas, con una visión multidisciplinaria, interdisciplinaria y transdisciplinaria, que entiende a la naturaleza y a la sociedad en esta imbricación tal cuales son y existen.¹

En las ciencias médicas, que avanza en áreas como la genética, la neurociencia, los trasplantes de órganos y tejidos surgen, sin embargo, nuevas interrogantes sobre la aceptabilidad ética de técnicas, procedimientos y terapéuticas, para los cuales no hay respuestas preparadas, además de otros dilemas en el campo propio de la investigación médica y los ensayos clínicos sobre la inclusión o no de pacientes, entre otros. De modo que el impacto positivo de la investigación biomédica se ve muchas veces empañado por las dificultades para brindar salvaguardas a los seres humanos que son objeto de estudio, un acto que se distingue precisamente por efectuarse en personas y no en experimentos, y que tiene como escenarios un laboratorio, actos que se realizan en la vida de hombres y mujeres concretos, que aspiran y desean lo mejor para sí mismos.

Son varias las limitaciones que se presentan y las consecuencias que de esto se derivan, y que ponen en riesgo tanto la calidad de los estudios como de los investigadores e instituciones, y originan una profunda desconfianza en la sociedad acerca de los eventuales beneficios de los ensayos clínicos con seres humanos.

Se mencionan la falta o ineficacia de los cuerpos reguladores, las disparidades en la revisión de los protocolos por parte de los comités de ética de investigación (CEI), los problemas para conseguir quórum en las reuniones de los comités y mantener adecuadamente los registros correspondientes, la ausencia de una metodología y pautas para obtener consentimiento informado, dificultades que se magnifican ante la escasez de programas de capacitación sobre los aspectos éticos de la investigación con humanos.² Por eso la interrogante: ¿Cómo contribuir a la preparación de los profesionales de la salud en la Facultad para las investigaciones médicas y los ensayos clínicos desde los principios de la ética y la bioética?

En el Comité de Ética de la Investigación en la facultad se analizó la necesidad de profundizar y actualizar en estos conocimientos y del intercambio científico, desde una visión ética y bioética, de carácter prospectivo, global y sistemática, por ser la base de la ciencia que estudia las investigaciones que conciernen al hombre en su totalidad. A su vez, los miembros del tribunal de Problemas Sociales de la Ciencia y la Tecnología evaluaron los trabajos presentados por los autores para el ejercicio en cuestión, con el fin de identificar las insuficiencias en relación con los análisis realizados sobre el tema de la ética y la bioética y su aplicación en las investigaciones médicas.

Desde los presupuestos anteriores y las necesidades identificadas, se concibe y desarrolla el curso que contribuye a elevar la preparación de los profesionales de la salud que, mediante la investigación médica y los ensayos clínicos, enfrenta dilemas que deben ser guiados a través de los principios éticos y bioéticos para la toma de decisiones en el acto médico. Es una manera, además, de contribuir a la excelencia de nuestra universidad médica, a su relevancia y pertinencia, que se valora en gran medida por la calidad del claustro y su preparación científica.

El curso se inscribe en la proyección de la educación permanente de los profesionales de la salud, como vía de actualización e intercambio, a partir de que el conocimiento científico es un bien social; generado, transitado, criticado y recreado en beneficio de la sociedad, sobre todo si se toma en cuenta que la salud de la población y los problemas de salud tienen que ser elementos organizadores, de los que emergen las diferentes acciones para el desarrollo de la educación permanente en los diferentes niveles.³

CARACTERÍSTICAS DEL CURSO

El curso, que ya transita por su segunda edición, ha estado dirigido a profesionales de la salud, profesores y especialistas de instituciones médicas, docentes y asistenciales de la provincia, quienes optan por esta propuesta que contribuye a su mejoramiento profesional y humano. Hasta el momento lo han cursado 99 profesionales.

OBJETIVOS

- Fundamentar las concepciones de la ética y la bioética, y su aplicación en las investigaciones científicas y los ensayos clínicos por parte de los profesionales de la salud.
- Analizar el fundamento entre las ciencias naturales y sociales como elemento esencial del modelo de desarrollo científico-tecnológico en correspondencia con el proyecto social del país.

- Analizar la fundamentación de los proyectos de investigación en relación con las concepciones éticas y bioéticas.

- Establecer intercambio profesional con investigadores de diferentes instituciones que propician el esclarecimiento de los fundamentos teóricos y prácticos de la investigación médica y los ensayos clínicos.

ESTRUCTURA METODOLÓGICA

En el desarrollo del curso se privilegia la utilización de métodos y formas organizativas que estimulen la participación activa del grupo, sobre todo la realización de talleres, que se conciben como una alternativa de trabajo colectiva, ágil, dinámica, operativa, con un enfoque participativo desarrollador que, a partir de la experiencia individual, tributa a la transformación personal y grupal, consecuente con los resultados en la producción de los nuevos conocimientos que de ellos se derivan.

Los talleres constituyen una alternativa donde se construye colectivamente el conocimiento con una metodología participativa y dinámica, coherente y tolerante frente a las diferencias, en los que las decisiones y conclusiones se toman sobre la base de las ideas comunes.

Se diseñó una metodología que constó de tres fases:

1. Autopreparación individual y elaboración de concepciones a partir del estudio de terminados materiales y de la experiencia individual.
2. Intercambio y elaboración de ideas esenciales en el grupo.
3. Instrumentación de las ideas a través del trabajo en los grupos de proyectos de investigación.

RECURSOS Y MEDIOS

Se conformó una carpeta digital que contiene el material base de cada tema en Word y Power Point, además de una recopilación de bibliografía básica y complementaria de diferentes autores, como materiales de consulta.

SISTEMA DE EVALUACIÓN

La evaluación estuvo fundamentada en la asistencia, la participación en los talleres, así como en el taller integrador que se realiza en la última sesión y que es muy enriquecedor, dados los análisis e intervenciones que hacen los cursistas a partir de una plataforma teórica que se trabaja individualmente, y después se sociabiliza el conocimiento (anexo 1) con los datos aportados en cada ítem, excepto los contemplados del 5 al 11 por responder a las características de cada proyecto de investigación.

ESTRUCTURA

El curso está estructurado para 64 horas, presenciales (36) y no presenciales (28), mediante el desarrollo de conferencias dialogadas, mesas redondas y talleres, estudio de casos, análisis crítico de artículos científicos e intercambio con investigadores y especialistas (cuadro).

Cuadro. Estructura del curso

Contenido	Forma de Docencia	Horas
Tema 1: Ciencia, naturaleza y sociedad. Taller Ciencia, naturaleza y sociedad.	Conferencia dialogada Taller	2 2
Tema 2: La excelencia en las investigaciones médicas.	Conferencia dialogada	2
Tema 3: El conocimiento científico basado en la evidencia.	Conferencia dialogada	2
Tema 4: Bioética: su perspectiva filosófica. Taller Aplicación de los principios bioéticos en la investigación.	Conferencia dialogada Taller	2 2
Tema 5: La Revolución Científica Técnica y su impacto.	Conferencia	2
Mesa Redonda sobre la Revolución Científica Técnica	Mesa Redonda	2
Tema 6: Ética y Bioética en las investigaciones clínicas. Taller sobre códigos y declaraciones internacionales .	Conferencia Dialogada Taller	2 2
Tema 7: Calidad en los ensayos clínicos. Taller sobre consentimiento informado	Conferencia dialogada Taller	2
Tema 8: El tratamiento ético a los animales de laboratorio.	Conferencia dialogada	2
Tema 9: Los fundamentos de los Comités de Ética de la Investigación.	Conferencia	2
Taller sobre el funcionamiento de los Comités de Ética de la Investigación.	Taller	2
Taller sobre los protocolos de investigación, resultados y publicaciones.	Taller	2
Taller integrador final.	Taller integrador	4

En el desarrollo de determinados temas colaboran y participan especialistas del Centro Nacional de Biotecnología, del Centro de Posgrado del Hospital "Hermanos Ameijeiras", y del Centro Nacional de Toxicología. Se ha incluido el tema "El tratamiento ético a los animales de laboratorio", por interés de los investigadores al considerarlo muy importante y necesario. Los criterios sobre el curso quedan recogidos en un documento (anexo 2), donde de manera anónima los participantes, en la sesión final, expresan sus consideraciones y lo evalúan. Los criterios más generales son:

- El programa desarrollado ayuda a: mejorar los proyectos de investigación, intercambiar con otros especialistas.

-La metodología empleada fue: enriquecedora, dinámica, activa.

- Los profesores demostraron: dominio de los temas, conocimiento, maestría

pedagógica, humanismo.

- El tiempo asignado fue adecuado.
- El debate e intercambio contribuyó a: conocer otros criterios, otros puntos de vista, poder expresar las ideas.
- Los materiales aportados son: muy buenos, excelentes, amplios, diversos.
- Las condiciones para la realización del curso fueron: excelentes.
- Sugerencias: más tiempo al intercambio para los proyectos, poder imprimir más materiales, frecuencia semanal.
- Evaluación general: en su casi totalidad lo califica de Excelente.

CONCLUSIONES

La dimensión que ha logrado el curso; por la matrícula de profesores, la motivación e interés mostrado en el estudio y aplicación de los contenidos objeto de estudio, en el diálogo y la reflexión generada a partir de los talleres, revelan su pertinencia e impacto, y su expresión en el mejoramiento profesional y humano de quienes participan, lo que se evidencia en sus proyectos de investigación, en los trabajos presentados en el ejercicio para el cambio de categoría docente y de investigadores, así como en los criterios expresados, de manera anónima, a través de un instrumento, donde evalúan la calidad de estos.

ANEXO 1

UNIVERSIDAD DE CIENCIAS MÉDICAS DE LA HABANA

Facultad de Ciencias Médicas "Finlay-Albarrán".

CURSO DE POSGRADO DE ÉTICA Y BIOÉTICA: SU APLICACIÓN EN INVESTIGACIONES MÉDICAS Y ENSAYOS CLÍNICOS

*Ciencia es el conjunto de conocimientos humanos aplicables a un orden de objetivos, íntima y particularmente relacionados entre sí...**

JOSE MARTÍ

TALLER INTEGRADOR:

Compañera (o):

Con el propósito de analizar los saberes esenciales aportados por el curso y, a la vez, proporcionar el intercambio a través de la presentación de las ideas fundamentales contenidas en los proyectos de investigación por los cursitas, le proponemos el

siguiente ejercicio intelectual. Para el llamado de los ítems marcar X según su consideración: C= correcto, A= aceptable, D= dudoso, I= incorrecto.

1. Los aportes de las Ciencias Médicas contribuyen a _____ del hombre y de la _____.

2. El tiempo de renovación de conocimientos y tecnología es _____ que el tiempo promedio de _____ de un profesional.

3. La Bioética se refiere a la relación entre los _____ el _____ y la _____.

4. Toda persona debe tener acceso a los progresos de la biología, la genética y la medicina respetándose siempre su _____ y _____.

5. Definición del objetivo de estudio:

a) ¿Existe un objetivo fundamental? C__ A__ D__ I__

b) ¿Se define una hipótesis? C__ A__ D__ I__

6. Criterios de selección de los pacientes:

a) Se especifican adecuadamente los criterios de inclusión (edad, sexo, criterios diagnóstico) C__ A__ D__ I__

b) ¿Se especifican los criterios de exclusión? C__ A__ D__ I__

7. Definición del tratamiento experimental:

a) ¿Es reproducible (dosis, intervalo, duración, vía de administración)? C__ A__ D__ I__

b) ¿Se establece la vía de control? C__ A__ D__ I__

c) ¿Se mide el cumplimiento y se especifica el método? C__ A__ D__ I__

d) ¿Comparabilidad de los grupos de tratamiento? C__ A__ D__ I__

8. ¿Se realiza asignación aleatoria de los sujetos?

a) ¿Son los grupos comparables al inicio? C__ A__ D__ I__

b) ¿Se necesita un período de preinclusión? C__ A__ D__ I__

9. Variable principal de valoración:

a) ¿Es objetiva? C__ A__ D__ I__

b) ¿Es relevante desde el punto de vista clínico? C__ A__ D__ I__

10. Diseño estadístico:

a) ¿Se realiza un cálculo a priori del número de pacientes? C__ A__ D__ I__

b) ¿Se tienen en cuenta los abandonos? C__ A__ D__ I__

c) ¿Se especifican las pruebas estadísticas a emplear? C__ A__ D__ I__

11. Consentimiento informado:

a) ¿Cumple con los principios bioéticos? C__ A__ D__ I__

b) Contiene el formulario para facilitar la información C__ A__ D__ I__

c) Riesgos-beneficios C__ A__ D__ I__

d) Factores adversos C__ A__ D__ I__

e) Voluntariedad C__ A__ D__ I__

f) Se considera un solo documento (formulario y aprobación) C__ A__ D__ I__

12. El Comité de Ética de la investigación tiene como propósito _____ sobre el _____ su realización y el rigor práctico de _____ así como el de la investigación y su _____.

13. Existe diferencia entre la Comisión de Ética Médica y el Comité de Ética de la investigación _____ por qué _____

ANEXO 2

UNIVERSIDAD DE CIENCIAS MÉDICAS DE LA HABANA

Facultad de Ciencias Médicas "Finlay-Albarrán".

CURSO DE POSTGRADO DE ÉTICA Y BIOÉTICA: SU APLICACIÓN EN INVESTIGACIONES MÉDICAS Y ENSAYOS CLÍNICOS

Opinión sobre el curso:

PARA LEER, COMPLETAR Y EVALUAR

Estimado(a) profesor(a):

Con el propósito de recoger la opinión y la evaluación del curso, le solicitamos completar las frases que se relacionan a continuación:

1. El programa desarrollado nos ayuda a _____

2. La metodología empleada fue _____

3. Los profesores demostraron _____

4. El tiempo asignado fue _____

5. El debate e intercambio contribuyó a _____

6. Los materiales aportados son _____

7. Las condiciones para la realización del curso fueron _____

Sugerencias: _____

Evaluación general: E__ MB__ B__ R __ I__

Gracias.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Chacón Arteaga N. Ética y bioética desde una perspectiva martiana. Rev Honda. 2008(24):40-1.

2. Litewka S, Goodman K, Braunschweige P. El programa CITI: una alternativa para la capacitación en ética de la investigación en América Latina. Act Bioeth. 2008 [citado 9 de abril de 2011];14(1): [aprox 26 p.].
Disponible en: <http://www.citiprogram.org/ac2/wp-dyn/A31027-2000Dec20?lang>

3. De Armas Mesa R, Alberto Hatim R, Salas Perea R. Relación universidad-sociedad como base para la educación permanente en salud. Educ Med Super. 1997;11(2):101-6.

Recibido: 28 de mayo de 2014.

Aprobado: 3 de enero de 2015.

MSc. *Zoraida Enríquez O´Farrill*. Facultad "Finlay-Albarrán". Ave. 25 No. 15005 Cubanacán, Playa. La Habana, Cuba. Correo electrónico: zory@infomed.sld.cu

* Obras Completas de José Martí. Tomo VI: pág. 234.