

ÉTICA Y DEONTOLOGÍA

9

Ética de la investigación. funciones y actividad de los comités de ética de la investigación

Javier Rodríguez-Martín¹

¹ Médico Especialista en Oftalmología. Doctor en Medicina y Cirugía. Ex-Tutor MIR. Prof. Colaborador de Universidad de La Laguna.



INTRODUCCIÓN

El periodo de residencia médica especializada lo constituyen varios años en los que el médico en formación (MIR) va a tener la oportunidad de involucrarse en estudios de investigación. El MIR no solo puede colaborar en estudios de investigación o ensayos clínicos, sino que debe hacerlo en interés de su profesión y de la sociedad.

Colaborar en estudios de investigación además es sumamente atractivo, no solo por el avance científico al que puede contribuir, sino porque cuando el MIR termine este periodo va a tener que competir curricularmente con otros candidatos y su participación en estos estudios supone una elevada consideración para optar a un puesto, además de puntuar en baremo de ofertas pública de empleo. Otra ventaja añadida es que los artículos procedentes de estudios de investigación debidamente diseñados y acreditados suelen tener prioridad para ser publicados en revistas de alto impacto, que aparte de mayor prestigio, también ofrece mayor valoración curricular a esos efectos.

Pero el MIR debe saber que la investigación se encuentra muy regulada con los objetivos mencionados del respeto a la dignidad del paciente, de la información al mismo del proyecto y riesgos, de su confidencialidad etc., y que ello supone respetar unos procedimientos de solicitud y la auditoría por organismos acreditados por su institución para poder llevarlos a cabo.

ANTECEDENTES HISTÓRICOS DE LA ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN MÉDICA

La historia moderna de la ética en la investigación médica surge a mediados del siglo pasado con el juicio realizado por las investigaciones con humanos llevadas a cabo durante la Segunda Guerra Mundial por el régimen nazi (1.750 víctimas de malaria, tifus, gas, veneno, congelación, etc., afectadas por experimentos y por las que se condenaron a 23 médicos, 7 de ellos a pena de muerte). El Tribunal de Núremberg tuvo que crear un concepto no existente hasta el momento: «crímenes contra la humanidad». Esto sentó las bases para el castigo a los acusados.

De los juicios surge el Código de Núremberg de diez puntos, publicado el 20 de agosto de 1947 y poco después, teniendo en cuenta la Declaración de Ginebra de 1948 se promulga la Declaración de Helsinki, adoptada en junio de 1964. Esta Declaración es un importante documento en la historia de la investigación ética, como un significativo esfuerzo de la comunidad médica para autorregularse, además de constituir la base de muchos de los documentos posteriores. Ha sido sometida a cinco revisiones y consta de 37 puntos, habiendo sido ratificada con rango de ley en nuestro país.

Pocos años después, en 1966, Henry Beecher publica «Ethics and Clinical Research» en The New England Journal of Medicine, en el que denuncia que «los procedimientos cuestionables o faltos de ética son comunes en las investigaciones médicas» y citó 22 ejemplos de estudios en los cuales la salud de los sujetos fue puesta en riesgo sin información ni consentimiento, estando algunos patrocinados por su gobierno (EEUU) y por

universidades respetables siendo incluso los resultados publicados en revistas médicas importantes. La administración norteamericana se hace eco y elabora el denominado Informe Belmont que junto con el libro «Principios de Ética Biomédica» publicado en 1979 por Tom Beauchamp y James Childress son un referente en la historia de la ética en investigación con seres humanos, al formular una declaración de principios que se convirtieron en marco estándar tanto de la ética en investigación como de la bioética clínica. En estos escritos se desarrollaron conceptos como el **principio de no-maleficencia**, derivado del «primum non nocere» hipocrático y el **principio de beneficencia**, que analiza profundamente la relación riesgo/beneficio en las actuaciones médicas en contextos específicos.

ORGANISMOS REGULADORES DE LA INVESTIGACIÓN MÉDICA EN ESPAÑA. COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

Aparte de ratificar diferentes declaraciones mundiales y seguir las directrices de los organismos internacionales sobre ética en la investigación médica, nuestro país cumple los diferentes convenios europeos al respecto que también ha contribuido a elaborar.

Tras la aprobación de la Constitución Española de 1978 la actual legislación en España que regula la investigación es fruto de la evolución de múltiples normativas, desde la Ley General de Sanidad promulgada en 1986, la Ley del Medicamento de 1990 y sus posteriores actualizaciones, la Ley de Autonomía del paciente de 2002, la Ley de Investigación Biomédica de 2007 y la Ley de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación de 2011, así como varios Reales Decretos como el RD 223/2004 de Ensayos Clínicos.

El Código de Deontología Médica vigente en nuestro país desde 2011 también hace referencia de forma genérica en su artículo 59 a lo que todos los médicos (incluido el MIR) deben cumplir en lo referente a la investigación. En el mismo se hace hincapié en que la investigación con seres humanos debe realizarse cuando el avance científico no sea posible por otros medios alternativos de eficacia comparable o en aquellas fases de la investigación en las que sea imprescindible, adoptando todas las precauciones posibles respecto a los pacientes y siempre bajo su consentimiento explícito una vez recibida cumplida información del estudio incluyendo sus riesgos. También recuerda cuestiones importantes como que no es ética la manipulación o la ocultación de datos.

La ley más específica vigente al respecto es **la Ley 14/2007 de Investigación biomédica**, que en su artículo 2 dice en sus apartados más importantes sobre este tema que «se asegurará la protección de la dignidad e identidad del ser humano con respecto a cualquier investigación en el campo de la biomedicina, garantizándose a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a la integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales» y «la autorización y desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico requerirá el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación».

Por tanto, desde la aprobación de esta ley, los **Comités de Ética de la Investigación** (CEI) tienen la obligación de evaluar y aprobar todo tipo de investigación biomédica y deben seguir las directrices del Comité de Bioética de España, llamado a fijar las directrices y principios generales para la elaboración de códigos de buenas prácticas de investigación científica que desarrollen los CEI.

Hasta la llegada de esa ley, los órganos encargados eran los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC, constituidos según el RD 223/2004 de Ensayos Clínicos), cuya mayoría se han convertido en los nuevos Comités de Ética de la Investigación del Medicamento (CEIm), encargados de revisar no solo ensayos clínicos, sino también todo el resto de la investigación en los centros de su área, ante carencia local de CEI.

Esta ley en su artículo 12 habla de las **funciones de los CEI**:

- a) Evaluar la cualificación del investigador principal y del equipo investigador, así como la factibilidad del proyecto.
- b) Ponderar aspectos metodológicos, éticos y legales del proyecto de investigación.
- c) Ponderar el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del estudio.
- d) Velar por el cumplimiento de procedimientos que permitan asegurar la trazabilidad de las muestras de origen humano, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación de protección de datos de carácter personal.
- e) Informar, previa evaluación del proyecto de investigación, toda investigación biomédica que implique intervenciones en seres humanos o utilización de muestras biológicas de origen humano, sin perjuicio de otros informes que deban ser emitidos. **No podrá autorizarse o desarrollarse el proyecto de investigación sin el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación.**
- f) Desarrollar códigos de buenas prácticas de acuerdo con los principios establecidos por el Comité de Bioética de España y gestionar los conflictos y expedientes que su incumplimiento genere.
- g) Coordinar su actividad con la de comités similares de otras instituciones.
- h) Velar por la confidencialidad y ejercer cuantas otras funciones les pudiera asignar la normativa de desarrollo de esta Ley.

BIBLIOGRAFÍA

1. Declaración de Nuremberg. <http://www.bioeticanet.info/documentos/Nuremberg.pdf> Acceso 26/12/2020.
2. Declaración de Helsinki de la AMM. 64ª asamblea general, fortaleza, brasil, octubre 2013. <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/> Acceso 27/12/2020.
3. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (1978). «The Belmont Report». Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/index.html> Acceso 27/12/2020.
4. Beauchamp, Tom L. and James F. Childress, Principios de Ética Biomédica, Barcelona: Masson, S.A. 1999; Principles of Biomedical Ethics, Oxford, Oxford University Press, 1979 (Fourth Edition, 1994).

5. Manual de Ética y Deontología Médica. Organización Médica Colegial. 2012.
6. Sanz, EJ. Ética de la Investigación. Función y actividades de los Comités Éticos de Investigación Clínica. Título de Experto en Ética Médica. Ud. 17. OMC 2020.
7. Controles éticos en la actividad biomédica. Análisis de la situación y recomendaciones. Nicolás C, Romeo Casabona CM, Alfonso I, Escajedo L, Arias M, Loris C, Colomer R, Rey del Castillo J, Emaldi A, Sanz E, Serrano M, Zapata A. Drug Farma, España, 2009, Pág. 1-227. ISBN: 978-84-96724-91-4.

PREGUNTA TIPO TEST

(pulse en la flecha para comprobar las respuestas)

¿Cuál de las siguientes afirmaciones no es correcta?:

- a) El MIR puede y debe involucrarse en las líneas de investigación del servicio hospitalario donde desarrolle su periodo formativo.
- b) El MIR puede diseñar y realizar un ensayo clínico con la autorización de su tutor siempre que realice el consentimiento informado a todos los pacientes incluidos en el estudio y que cumpla criterios éticos.
- c) Cualquier ensayo clínico debe evitar la manipulación o la ocultación de datos.
- d) Si un paciente incluido en un ensayo decide dejar de colaborar el responsable debe favorecer su eliminación del estudio.
- e) La realización de ensayos con medicamentos para usos diferentes a los que generaron su aprobación pueden ser autorizados sobre todo ante situaciones excepcionales (pandemia por SARS-COV-2, por ejemplo).