

Invest Medicoquir. 2015 (enero-junio);7(1):111-19.

ISSN: 1995-9427, RNPS: 2162

ARTÍCULO DE REVISIÓN

Propuesta metodológica para la evaluación ética de diferentes investigaciones que no constituyan ensayos clínicos

Methodological proposals for the ethic evaluation of different researches not clinic essays

Carlos Gutiérrez Gutiérrez^I, Beatriz Torres Rodríguez^{II}, Lidsey Suero Gutiérrez^{III}

I Doctor en Ciencias Médicas. Especialista de II Grado en Nefrología. Profesor Titular. Investigador Titular. Máster en Educación Médica. Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas. La Habana, Cuba.

II Doctora en Ciencias Psicológicas. Profesora Titular. Investigadora Titular. Máster en Sexología y en Pedagogía de la Sexualidad. Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas. La Habana, Cuba.

III Licenciada en Literatura y Lengua Española. Profesora Asistente. Universidad Pedagógica Rafael María Mendive. Pinar del Río, Cuba.

RESUMEN

Tanto los protocolos como sus ensayos clínicos correspondientes son evaluados uniformemente por los Comités de ética de las Investigaciones, sin embargo no sucede por igual con otros tipos de estudio ni existe una guía que pueda ser utilizada por los investigadores. Se propone emplear siete criterios de evaluación, que serían, el valor, la validez científica, la selección equitativa de los sujetos, la proporción favorable riesgo-beneficio, la evaluación independiente, el consentimiento informado y el respeto a los sujetos inscritos. Se concluye que no siempre los CEI perciben la necesidad de evaluar investigaciones que no sean ensayos clínicos, que no existe una guía uniforme de evaluación, que esta propuesta no sustituiría los dictámenes de los CEI para

los ensayos clínicos y pudiera utilizarse y ser perfeccionada, lo que ofrecería una herramienta útil de evaluación ética para cualquier tipo de investigación en seres humanos incluso podría valorarse parte de sus elementos y adaptarse para su utilización en investigaciones sociales, pedagógicas y del medio ambiente entre otras. **Palabras clave:** ética, investigaciones clínicas, evaluación ética.

ABSTRACT

Protocols, as well as its respective clinical trials, are evenly assessed by the Ethical Research Committees. However, it does not occur in other kinds of researches; furthermore, there is not a guide that can be used by researchers. This article proposes seven evaluation criteria, which are: value, scientific validity, equal selection of people, favorable risk-benefit proportion, independent evaluation, informed consent, and respect to the registered individuals. Conclusions: The assessment of researches, that are not clinical trials, is not always considered necessary by the Ethical Research Committees. There is not a uniform evaluation guide. This proposal would not change the reports made by the Ethical Research Committees for clinical trials. It could be used and improved, which would offer a useful ethical evaluation mean in any kind of study on human beings. In addition, a part of its elements could be considered and modified; so that it can be put into practice in environmental, pedagogical, and social researches. **Key words:** ethics, clinical researches, ethical evaluation.

INTRODUCCIÓN

Toda investigación que involucra seres humanos está sujeta a principios éticos y regulaciones que están encaminadas a la protección de los que participan en un estudio. Se le ha dado un mayor énfasis a la evaluación ética de los ensayos clínicos motivado por diferentes factores. Sin embargo en otros tipos de investigaciones no se tiene el mismo rigor en la evaluación de los aspectos éticos. Estas investigaciones se realizan la mayoría de las veces como salida académica, ya sea trabajos de tesis de maestría, doctorado o terminación de especialidad⁽¹⁻⁵⁾.

Un ejemplo tomado de una tesis de maestría reciente, expresaba: La investigación se realizó según los preceptos establecidos en el Código Internacional de Ética Médica y los que competen a las investigaciones biomédicas en humanos contemplados en la Declaración de Helsinki adoptada por la 18ª Asamblea de la Asociación Médica Mundial de junio de 1964 y enmendadas en los años 1975, 1983, 1989, 1996, y 2000 junto a las notas de clarificación agregadas en los años 2002, y 2004. Se obtuvo el consentimiento informado (se anexa el modelo). Toda la información utilizada en el estudio se conserva bajo los principios de máxima confiabilidad y en ningún caso se reflejará la identidad de las personas. Solo se empleará esta información con fines científicos.

A simple vista este párrafo incluía correctamente todos los requerimientos éticos de la investigación terminada. Igualmente en muchas oportunidades se focalizan todos los aspectos éticos solamente en la obtención del consentimiento informado. Lo señalado anteriormente debe ser comparado críticamente con la propuesta de metodología para la evaluación ética que se reflejará más adelante y podrán observarse las grandes diferencias en la amplitud del análisis entre una y otra.

DESARROLLO

En el momento actual se plantean cuatro interrogantes:

- ¿Existe una metodología o formato uniforme que permita evaluar los aspectos éticos de una investigación que no sea un ensayo clínico, incluyendo no solamente las realizadas en la salud? Respuesta: No existe.
- ¿Cómo se hace en la actualidad? Respuesta: Cada investigador escribe lo que prefiere y considera correcto, se citan las Declaraciones de Helsinki u otros documentos, que quizás no se han leído, esta cuartilla es muchas veces algo formal que se acepta tácitamente.
- ¿Resulta necesaria una guía que homogenice estos aspectos entre las diferentes investigaciones y facilite un criterio integral y real? Respuesta: Por supuesto.

- ¿Evalúan todos los Comités de Ética de la Investigación (CEI) todos los protocolos e investigaciones terminadas, que no constituyen ensayos clínicos? Respuesta: En algunos centros si y en otros no.

Se propone emplear siete criterios de evaluación, que serían^(1,6-13):

- El valor.
- La validez científica.
- La selección equitativa de los sujetos.
- La proporción favorable riesgo-beneficio.
- La evaluación independiente.
- El consentimiento informado.
- El respeto a los sujetos inscritos.

¿Cómo quedaría el documento?

Aspectos éticos del protocolo o de la investigación.

El investigador, el tutor y el asesor de este trabajo dan fe de la veracidad de los datos que se exponen a continuación. La máxima prioridad fue garantizar la seguridad del sujeto investigado (y los animales o el medio cuando procediera), en correspondencia con todos los códigos de ética nacionales e internacionales vigentes⁽¹³⁻²¹⁾.

(Cuando algún aspecto no proceda se señalará)

El valor del estudio estuvo dado por su importancia social, científica o clínica, ya que ofrece una respuesta a un problema de salud actual, a un objetivo de un programa de desarrollo o de una línea de investigación establecida (debe referirse a cuál)⁽²¹⁻²⁵⁾.

1. La validez científica se comprueba al existir un diseño metodológico correcto (en el protocolo) que se cumplió completamente o no se cumplió (en el trabajo final), explicando las causas, se limitaron al mínimo posible los sesgos (destacar los sesgos esperados en el protocolo y los ocurridos durante la investigación), no se omitió ningún dato por negativo o inesperado que fuera, no hubo falta de veracidad ni plagio de ningún tipo.
2. La selección equitativa de los sujetos se garantizó al existir una posibilidad equitativa para todos los grupos de ser elegidos, se empleó

correctamente la aleatorización y el ciego, se seleccionó el mínimo posible de sujetos, y se hicieron todos los esfuerzos para que todos los sujetos participantes pudieran beneficiarse si la investigación arrojara resultados satisfactorios.

3. La proporción favorable riesgo-beneficio estuvo dada al minimizarse los riesgos potenciales, maximizarse los beneficios, que el beneficio potencial superara al riesgo potencial así como existiera una justificación amplia y convincente de los motivos de sustitución de un tratamiento convencional por uno experimental⁽²³⁻²⁵⁾.
4. La evaluación independiente estuvo avalada por los criterios de los oponentes, los talleres de tesis, la aprobación del protocolo y de la investigación por el CEIC, el Consejo Científico, y de expertos si procediera. Declarar que no hubo conflictos de intereses (si hubo algún financiamiento, estímulo o influencia de alguna entidad debe declararse)
5. El consentimiento informado (debe anexarse el modelo impreso que se empleó) sirvió para brindar toda la información sobre los riesgos, los beneficios y la finalidad de la investigación. Los sujetos efectuaron una decisión libre y no forzada, no se indujeron preocupaciones ni iatrogenias. Definir cómo los pacientes conocerán los resultados de la investigación y cómo se trató de empoderar a los sujetos (señalar que acciones se realizarán o realizaron al respecto) para que no fueran solo objetos (como medios para lograr un fin), ir de un paciente informado a un paciente educado.
6. El respeto a los sujetos inscritos: Derecho a incluirse o no en la investigación y a retirarse sin represalias. Se garantizó la privacidad y la confidencialidad contando también con el criterio del sujeto investigado. Se proporcionaron los nuevos datos que ocurrieran en el transcurso de la investigación, y se actualizó el consentimiento informado. Si hubo vigilancia y tratamiento de los eventos adversos (señalar si hubo alguno y sus resultados), reiterar el compromiso del investigador con el sujeto después que terminara la investigación, garantizar que el médico y la enfermera de la familia conocieran que el paciente estaba recibiendo

alguna intervención, los posibles eventos adversos y su tratamiento, porque muchas veces tienen que enfrentarlos^(11,13,18).

7. Firma del autor, del tutor y del asesor.

CONCLUSIONES DEL CEI.

--Aprobado.

--No aprobado. Motivos.

--Recomendaciones.

--Firma de los integrantes del CEI.

CONCLUSIONES

No siempre los CEI perciben la necesidad de evaluar investigaciones que no sean ensayos clínicos.

No existe una guía uniforme de evaluación.

Esta propuesta no sustituiría los dictámenes de los CEI para los ensayos clínicos.

Pudiera utilizarse y ser perfeccionada, lo que ofrecería una herramienta útil de evaluación ética para cualquier tipo de investigación en seres humanos incluso podría valorarse parte de sus elementos y adaptarse para su utilización en investigaciones sociales, pedagógicas y del medio ambiente entre otras.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. García E. ¿Qué Hace Que la Investigación Clínica Sea Ética? Siete Requisitos Básicos. Investigación en Sujetos Humanos: Experiencia Internacional. Programa Regional de Bioética. División de Salud y Desarrollo Humano. Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud. Serie Publicaciones; 1999. p. 43-4.
2. Council for International Organizations of Medical Sciences. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Guideline. Geneva: CIOMS; 2002. p. 12.

3. Bacallao J. Neutralidad y compromiso. La presencia de la dimensión ética en el trabajo científico. *Bioética para la sustentabilidad*. Pub Cub Acuar; 2002. p. 422.
4. Morales AR, Hernández RM. La responsabilidad ética en la investigación científica con animales de laboratorio. *Rev Elect Vet REDVET*. 2010;11(1):3-7 (Consultado en septiembre de 2010). Disponible en: URL: <http://www.veterinaria.org/revistas/redvet> - <http://revista.veterinaria.org>
5. Manzini JL. Declaración de Helsinki. Principios éticos para la investigación médica sobre sujetos humanos. *Acta Bioética*. 2000;6(2):321-34.
6. Amaro MC. ¿Qué saben nuestros médicos acerca de la ética de la investigación científica? *Rev Cub Invest Biomed*. 2006;25(3):4 (Consultado en febrero de 2010). Disponible en: URL: http://bvs.sld.cu/revistas/ibi/vol25_3_06/ibi01306.htm
7. González M. Aspectos éticos de la investigación cualitativa. *Org Camp*. 2009. p. 5 (Consultado en agosto de 2010). Disponible en: URL: <http://www.campus-ei.org/salactsi/mgonzalez5.htm>
8. Gutiérrez C, Torres B, Linares M, Suero L. Revisión y análisis de aspectos éticos de las investigaciones y de la asistencia médica. *Invest Medicoquir*. 2013;5(1):113-41.
9. Gutiérrez C, Torres B. El trasplante renal con donante fallecido. De una ética foránea a una ética propia. En: *Trasplante renal con donante fallecido. Estrategias para su desarrollo*. Editorial CIMEQ; 2013.
10. Gutiérrez C, Torres B. El trasplante renal con donante vivo. Propuesta metodológica para lograr una buena ética. En: *El trasplante renal con donante vivo. Estrategias para su desarrollo*. Editorial CIMEQ; 2012.
11. Borges RS, Rodríguez R, Solís P, López A. Algunas reflexiones sobre aspectos éticos relacionados con los modelos de responsabilidad moral en la práctica de la cirugía general. *Rev Cub Invest Biomed*. 2006;25(3):16-9 (Consultado en septiembre de 2010). Disponible en: URL: http://bvs.sld.cu/revistas/ibi/vol25_3_06/ibi04306.htm

12. Bioética 2000 de cara al milenio. Enfoques. Biotecnología aplicada. 2000;17(2):128-32.
13. Obligaciones éticas de los autores. Conferencia ASME; 2008. p. 3 (Consultado en febrero de 2010). Disponible en: URL: <http://www.asme.org/Publications/ConfProceedings/Author/Ethics.cfm>
14. Penchaszadeh VB. Ética de las investigaciones biomédicas en un mundo globalizado. En: Bioética para la sustentabilidad. Pub Cub Acuar; 2002. p. 442-7.
15. Rodríguez E. Comités de evaluación ética y científica para la investigación en seres humanos y las pautas. CIOMS 2002. Acta Bioética. 2004;10(1):1-49.
16. Sarria M. Bioética, investigación y salud pública, desde una perspectiva social. Rev Cub Sal Púb. Ciudad de La Habana. 2007;33(1):40.
17. Franco A. Ética de la investigación en Salud pública. Simposio Investigación en seres humanos y Salud Pública. Bogota: UNESCO-REDBIOETICA; 2005. p. 4.
18. Franco A. Dilemas éticos sobre el uso de placebo en investigación terapéutica. Rev Colomb Psiquiat. 2003;22(1):93-107.
19. La Primera Declaración de Helsinki. Rehabilit Cub. 2006 (Consultado en agosto de 2010). Disponible en: URL: http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/rehabilitacion-logo/declaracion_de_helsinky.pdf
20. Finniss D, Kaptchuk T, Miller F, Benedetti F. Biological, clinical, and ethical advances of placebo effects. The Lancet. 2010;375(9715):686-95.
21. Amaro MC, Marrero A, Valencia ML. Principios básicos de la bioética. Rev Cub Enfermer. 1996;12(1):11-2.
22. Deontología y Bioética del ejercicio de la Psicología en Colombia. 2009 (Consultado en agosto de 2010). Disponible en: URL: <http://www.tribunales.colpsic.org.co>
23. Macintosh C. Indigenous self-determination and research on human genetic material: A consideration of the relevance of debates on patents and Informed consent, and the political demands on researchers. Health Law J. 2005;13:213-51.

24. Núñez de Villavicencio F. Consentimiento educado vs consentimiento informado. Rev Cub Sal Púb. 2006;32(4):44 (Consultado en septiembre de 2010). Disponible en: URL:
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662006000400011&lng=es
25. Ares Y, Del Campo R, García J. Ética en los resultados de las investigaciones. Arch Cir Gen Dig. 2006 (Consultado en septiembre de 2010). Disponible en: URL:
<http://www.cirugest.com/revista/2006/03/2006-05-22.htm>

Recibido: 12 de noviembre de 2014 Aceptado: 8 de febrero de 2014

Dr. Carlos Gutiérrez Gutiérrez. Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas. Calle 216 y 11B, Siboney, Playa, Aptdo.6096, Habana 6, La Habana, Cuba. Teléfono: (53-7) 271 8424 y 336497 Fax: (53-7) 339086. Correo electrónico: cgutierrez@infomed.sld.cu