

Bioética e investigación en seres humanos

Dr. Jorge Alberto Álvarez Díaz



Ilustración: Claudia Liliana López López

La bioética es un campo del conocimiento que tiene aproximadamente medio siglo de vida. En buena medida surge como un intento de reunir y sistematizar problemáticas éticas en dos grandes líneas: una medioambiental y otra biomédica. En la segunda mitad del siglo XX aparece y se desarrolla una preocupación por el medio ambiente, animales no humanos y otros seres vivos que no existió como tal previamente. También en la segunda mitad del siglo XX inicia la investigación con seres humanos y con ello surge un nuevo rol social: el sujeto de investigación.

A lo largo de la historia se han realizado experimentos con sujetos humanos, pero antes de la investigación tuvieron que pasar muchas cosas. Las fundamentales, que se desarrollaran herra-

mientas para investigar. Así, en la primera mitad del siglo XX se construyen las bases teóricas de la bioestadística, sin ella es imposible generar conoci-



DR. JORGE ALBERTO ÁLVAREZ DÍAZ
FOTO: NOEMÍ ULLOA LONA

1. JORGE ALBERTO ÁLVAREZ DÍAZ ES PROFESOR DEL DEPARTAMENTO DE ATENCIÓN A LA SALUD. MÉDICO CON ESPECIALIDAD, MAESTRÍA, DOCTORADO Y POSDOCTORADO EN BIOÉTICA. PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA DIVISIÓN DE CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE LA SALUD DE LA UAM XOCHIMILCO. VOCAL DE LA UAM EN EL CONSEJO DE BIOÉTICA DE LA CIUDAD DE MÉXICO.

miento científico tal como se empieza a entender a finales del siglo XIX. Además, en 1948 se publica el primer artículo que describe el diseño que sigue siendo estándar de oro en la investigación: el ensayo clínico. Por aquella época se conocieron los

horrores vividos en los campos de concentración de la Alemania nazi, incluyendo experimentos atroces realizados con seres humanos.

La historia de la investigación ha revelado que las monstruosidades realizadas por alemanes durante la Segunda Guerra Mundial no son exclusivas de esas tierras y esa época. Existe evidencia de que en otras regiones los investigadores han cometido muchos abusos durante el proceso de investigación. En la mayoría de las ocasiones parece ser que dieron por hecho que los aspectos metodológicos eran suficientes para que hubiese ética. Nada más lejos de la verdad: se puede tener un buen diseño y un análisis estadístico adecuado y no ser ética. Otra característica que se ha encontrado más de una vez es que los muchos casos de investigaciones no éticas (Willowbrook, Jewish Chronic Disease Hospital, Tuskegee, estudio Milgram, el experimento de la cárcel de Stanford, y un larguísimo etcétera) no terminaron porque el investigador se diera cuenta de que

su proyecto carecía de ética, sino por finalización del mismo, falta de presupuesto, escándalos periodísticos, etc. Todo lo anterior ha hecho ver a la



RECIBIENDO EL PREMIO A LA EXCELENCIA EN SALUD INTERAMERICANA EN BIOÉTICA QUE OTORGA LA ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. EL DR. ÁLVAREZ ES EL PRIMER Y HASTA LA FECHA EL ÚNICO MEXICANO EN RECIBIRLO.

sociedad que no es suficiente un diseño profesional con estadística adecuada y las buenas intenciones del investigador; debe existir una regulación ética y legal para realizar investigación con seres humanos. Al



EN EL HOSPITAL GENERAL DE SEGOVIA CON LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA ASISTENCIAL (CEA). EN MÉXICO SE LLAMAN COMITÉS HOSPITALARIOS DE BIOÉTICA (CHB); ES VOCAL EN EL CHB DEL HOSPITAL PEDIÁTRICO IZTAPALAPA.

final de la Segunda Guerra Mundial tuvieron lugar los Juicios de Núremberg, en el último de ellos se juzgó a los médicos que estuvieron involucrados en los experimentos llevados a cabo tanto en su territorio como en regiones ocupadas. Para hacerlo se generó uno de los primeros códigos que ahora se consideran de bioética: el *Código de Núremberg*. Era 1947.

Al resto del mundo le pareció ajeno este suceso, no creyeron que fuera de Alemania pudiesen cometerse horrores como los vividos durante el nazismo. Al darse cuenta de que en

muchos otros lugares ocurrieron experimentos similares, creció la necesidad de algún tipo de regulación ética. Por ello, la Asociación Médica Mundial publicó en 1964 una serie de consideraciones para llevar a cabo una investigación con seres humanos que fuese ética, conociéndose actualmente como *Declaración de Helsinki*. La Declaración ha tenido revisiones posteriores (1975 en Tokio, 1983 en Venecia, 1989 en Hong Kong, 1996 en Somerset West, 2000 en Edimburgo, 2002 en Washington, 2004 nuevamente en Tokio, 2008 en Seúl),

siendo la versión vigente la de 2013 realizada en Fortaleza.

Otro suceso importante fue de orden político con repercusiones jurídicas en los EE. UU. El gobierno de este país, derivado de una serie de escándalos (sobre todo el financiamiento con fondos federales de investigaciones que atentaban contra la dignidad de las personas), crea el *Acta Nacional de Investigación*. En ese documento legal exige que se forme una Comisión Nacional de Bioética, llamada *The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*. El Acta pide respuesta a varios problemas; uno de ellos era la inexistencia de una forma de evaluar si un proyecto de investigación se realizaría con ética o no para saber que se financiaba solamente la realizada éticamente. El último documento que trabaja la Comisión y da respuesta a este cuestionamiento es el *Informe Belmont*. En él se asienta que debe verificarse el cumplimiento de tres principios y da

herramientas prácticas para su evaluación. El primer principio es el de respeto por las personas, que se verifica mediante la existencia de un proceso de consentimiento informado que se haga explícito en un documento. El segundo principio es el de beneficencia, que se verifica haciendo una evaluación de la relación riesgo/beneficio, siendo admisible la investigación que pueda darle más beneficios que riesgos al sujeto de investigación. El tercero de los principios es el de justicia, que consistiría en



RECIBIENDO EL PREMIO DEL CONGRESO MUNDIAL DE BIOÉTICA POR PARTE DE LA INTERNATIONAL ASSOCIATION OF BIOETHICS (LA ORGANIZACIÓN DE BIOÉTICA MÁS ANTIGUA E IMPORTANTE DEL MUNDO) Y THE PACIFIC CENTER FOR HEALTH CARE POLICY AND ETHICS QUE PERTENECE A LA UNIVERSITY OF SOUTHERN CALIFORNIA DE 2014 QUE SE CELEBRÓ EN MÉXICO. ES EL PRIMER Y ÚNICO IBEROAMERICANO AL QUE SE LO HAN OTORGADO.

una selección equitativa de la muestra. Eso se retomó y modificó por dos autores, Beauchamp y Childress, quienes hablan de cuatro principios: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia. Es lo que se llamó Principialismo (o Principlismo); fue la forma en que se hizo bioética toda la década de 1980.

Otro aspecto a considerarse es que los países desarrollados han buscado hacer investigación en países menos desarrollados, donde suele haber menos regulaciones, y de exis-

tir, ser más laxas. Por ello en la década de 1990 se dan cuenta que los principios son un punto de partida, que tienen una vinculación legal en los EE. UU., pero que hay mucho más por hacer, sobre todo en esos contextos de abuso potencial (y real, en muchas ocasiones). Así surgen las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Relacionada con la Salud con Seres Humanos, conocidas como Pautas CIOMS, elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales en Ciencias Médicas.

La versión vigente es de 2016.

Dentro de este muy breve recorrido histórico, la primera vez que se propone que haya un grupo de personas que revise los aspectos éticos, un Comité, ajeno a los investigadores, es en la revisión de Tokio 1975 de la Declaración de Helsinki. Había evidencia de que la mera autorregulación de los investigadores no es suficiente. En el formato de esa fecha, dentro de los principios



ÉN EL HOSPITAL DEL NIÑO JESÚS EL DR. JORGE ALBERTO ÁLVAREZ DÍAZ DIO UNA CONFERENCIA SOBRE NEUROÉTICA Y PEDIATRÍA



COLEGIO DE MÉDICOS DE MADRID

básicos, el segundo decía “El plan y la ejecución de cada etapa experimental sobre seres humanos deben formularse claramente en un protocolo experimental, que debería remitirse a un comité independiente, especialmente designado para su consideración, observaciones y consejos.” Lo cierto es que de una función consejera o asesora, ha ido modificándose para darle un peso no solamente ético sino legal, siendo la tendencia que la decisión del CEI sea vinculante, lo que quiere decir que los investigadores deben seguir sus indicaciones para considerar que la investigación se está llevando a cabo con ética. Con esto, va quedando claro que es necesario contar con regulaciones éticas y legales, y que

no todo lo que concierne a la ética puede (ni debe) quedar dentro del derecho.

A nivel nacional, cada país ha intentado de alguna manera regular legal y éticamente la investigación con seres humanos. En México existe una serie de normativas legales que

buscan esto, destacando de forma especial:

- a) Ley General de Salud (publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984; última reforma publicada DOF 29-11-2019): el Título Quinto trata sobre “Investigación para la salud”. En el Artículo 98 exige al menos un Comité de Investigación, un Comité de Ética en Investigación (CEI) y un Comité de Bioseguridad. El CEI se requiere desde una modificación de 2011 en donde el Artículo 41 Bis exige Comités Hospitalarios de Bioética y Comités de Ética en Investigación.
- b) Reglamento de la Ley General

de Salud en Materia de Investigación para la Salud (publicado en el DOF 6 de enero de 1987; última reforma publicada DOF 02-04-2014): el Artículo 20 indica qué se entiende por consentimiento informado, el 21 menciona los aspectos necesarios para considerar existente el consentimiento y el 22 las condiciones de realización y aprobación. Regula la investigación con algunas poblaciones y bajo ciertas circunstancias.

- c) Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.
- d) Guía Nacional para la integración y funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación.

Así, el recorrido de un proyecto de investigación debe ser: iniciar su revisión por un Comité de Investigación, un Comité de Bioseguridad (cuando



EN LA UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID. A SU DERECHA EL DR. MIGUEL ÁNGEL SÁNCHEZ GONZÁLEZ, Y LUEGO EL DR. JOSÉ MIGUEL HERNÁNDEZ MANSILLA, VOCAL DEL COMITÉ DE ÉTICA ASISTENCIAL.

aplique) y posteriormente la evaluación por el CEI. Éste debe considerar varias cosas: que se cumpla con el marco legal vigente y las recomendaciones vigentes en materia de ética en investigación. Esto, que parece una perogrullada, muchas veces no se hace, muy probablemente por ignorancia en bioética, ya sea de los investigadores, de los miembros del CEI o de ambos grupos. Lamentablemente, en muchas ocasiones un CEI, al no contar con formación en bioética, reduce su actividad a la revisión del cumplimiento de los

aspectos jurídicos. En ocasiones, incluso, solamente mediante listas de cotejo (o *check lists*): un cuadro en donde se anota si se cumple o no la serie de requisitos que indica el marco legal citado. Cumplir con el marco legal no es sinónimo de actuar con ética. El CEI no se llama “Comité bio-jurídico”, “Comité de bioderecho”, ni “Comité administrativo”. El énfasis que se hace, tanto en la literatura especializada como en la normatividad legal vigente en México, es que debe revisar los aspectos éticos. Y es justo lo que no se hace si se limita a cotejar que se cumplan leyes.

Un ejemplo para hacer notar que derecho y ética no son sinónimo, y que cumpliendo el primero no necesariamente se cumple la segunda: el Artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud hace una clasificación de los tipos de investigación conforme al riesgo, haciendo tres grupos: investigaciones sin riesgo, con riesgo mínimo y con

riesgo mayor que el mínimo. Las Pautas CIOMS, un documento mucho más reciente, generado por expertos internacionales, y que tiene como marco de trabajo la bioética y no el derecho, entiende que todas las investigaciones tienen algún tipo de riesgo, si no biomédico, sí en el orden de lo psicosocial (más difícil de evaluar, pero no inexistente). Esto tiene grandes repercusiones prácticas, por ejemplo, en la exigibilidad (o no) del consentimiento informado: dentro del marco legal vigente en México, investigaciones sin riesgo no necesitarían del consentimiento, pero por consideraciones éticas el CEI puede solicitar que se elabore tal documentación. En estos escenarios, un proyecto



CON EL PANEL QUE PARTICIPÓ EN EL PROGRAMA DE TV “AGENDA Y CONTEXTO”. AL CENTRO MARIANA ESCOBEDO, CONDUCTORA. EL TEMA FUE LA EUTANASIA.



2019 PRESENTACIÓN LIBRO NEUROÉTICA FIL GUADALAJARA

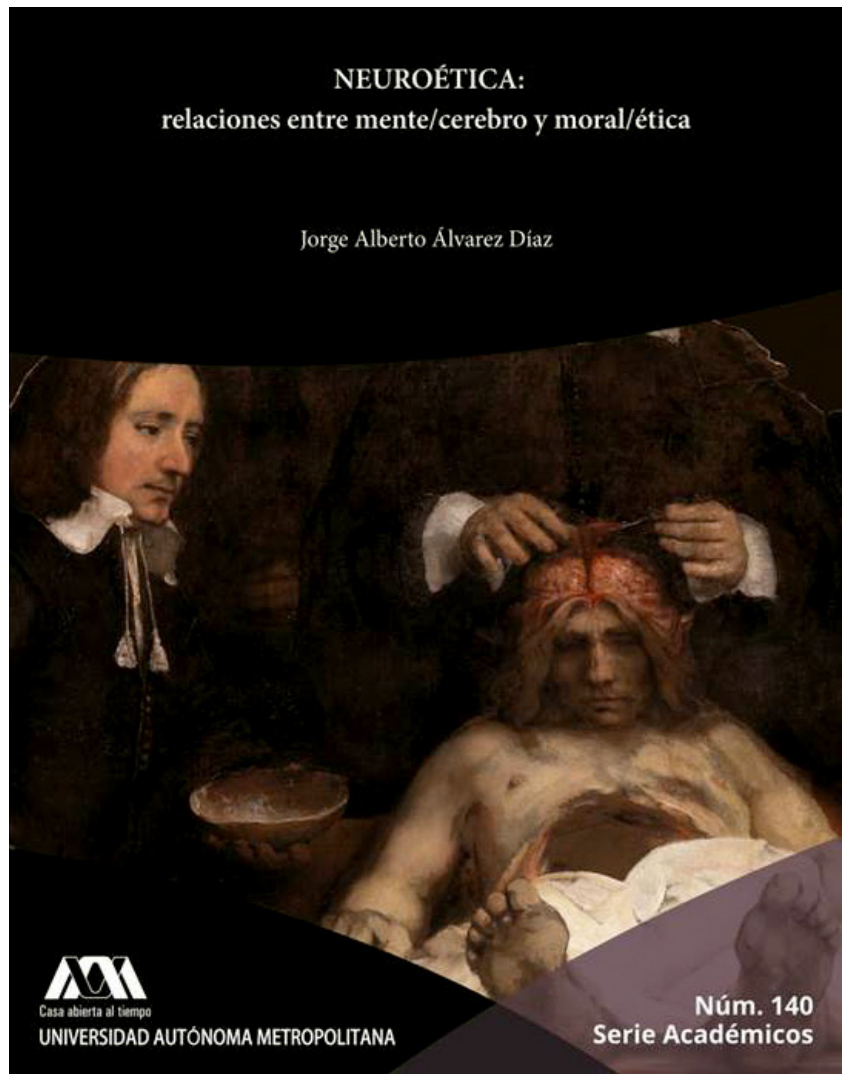
que ya haya sido aprobado por el Comité de Investigación, al llegar al Comité de Ética en Investigación, el investigador puede estar cumpliendo con la ley, pero no necesariamente con la ética.

Otro ejemplo, que también causa muchas devoluciones en las revisiones de los proyectos de investigación, es el consentimiento informado. El término se refiere a un proceso que debe estar registrado como proceso en la sección de métodos y que debe contar con un documento escrito para verificar que efectivamente

sucedió (en México se exige que sea por escrito y además con un par de testigos; la literatura bioética admite otros formatos e incluso eximir de ello al investigador, después de evaluar varios aspectos). En bioética se denomina “formulario escrito de consentimiento informado”, de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012 se nombra como “Carta de consentimiento informado en materia de investigación” para la salud. Así pues, todo documento que se presente como el consentimiento informado del proyecto debe llevar

este título; así se llama y no es algo que pueda modificarse.

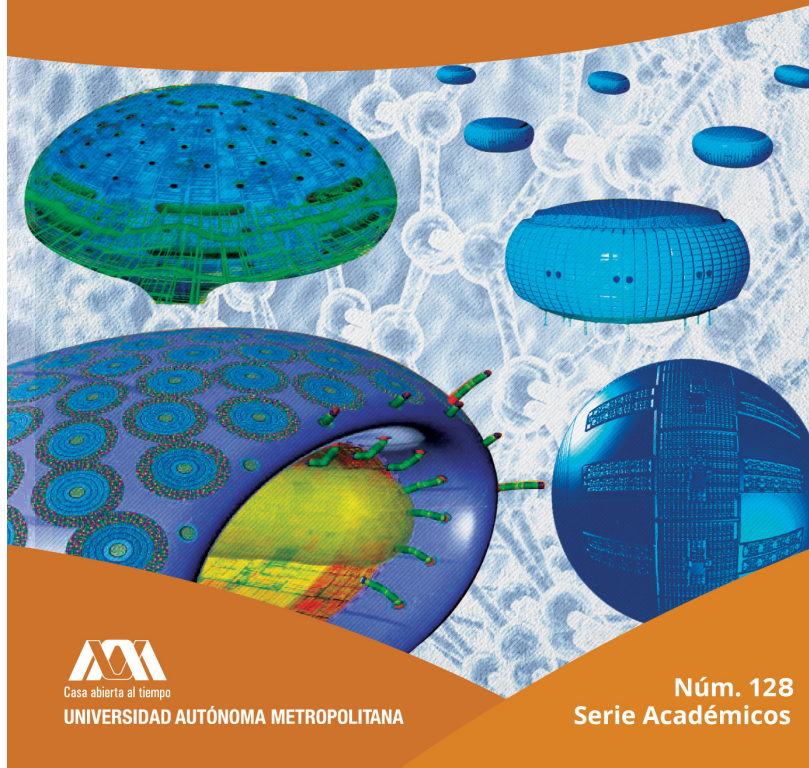
Éstos y otros aspectos que conllevan mucha teoría pero que tienen diversas y profundas implicaciones prácticas, son parte de mi labor de docencia, investigación y promoción y difusión de la cultura. En materia de docencia, he impartido cursos y seminarios en varios programas de posgrado de la UAM Xochimilco, además de otras instituciones como el IPN, la UNAM y algunas universidades privadas. En investigación llevo líneas que tienen que ver con la ética en la investigación, la bioética clínica, la neuroética, etc. En cuanto a la promoción y difusión de la cultura he impartido innumerables charlas en eventos diversos sobre temas de bioética; en materia de Comités, he sido Vocal externo de la Comisión de Ética del Centro Nacional para la



Prevención y el Control del VIH/SIDA (CENSIDA) y Miembro externo del Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz; actualmente soy Miembro del Comité de Ética de la Federación Mexicana de Educación Sexual y Sexología, Vocal del Comité de Ética en Investigación del Centro Médico Nacional "20 de noviembre" del ISSSTE, Presidente del

ASPECTOS ÉTICOS DE LA NANOTECNOLOGÍA EN LA ATENCIÓN A LA SALUD

Jorge Alberto Álvarez Díaz



Comité de Ética en Investigación de la División de Ciencias Biológicas y de la Salud de la UAM Xochimilco y Miembro del Consejo de Bioética de la Ciudad de México.

Por otra parte, ha sido un gusto y un honor que la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOETICA) haya solicitado publicaciones aparecidas bajo el sello editorial de la Universidad Autónoma Metropolitana, las cuales

han sido generadas tras arduo trabajo del que señalo aquí sólo una parte. Hace 4 años la Comisión solicitó la colección “Ensayos sobre ética de la salud” (en 5 volúmenes, compilación realizada junto a Sergio López Moreno, a quien conocí como mi tutor de una estancia posdoctoral y quien actualmente no solamente es un compañero de trabajo sino que me honra con su amistad). El año pasado, la CONBIOETICA solicitó mis últimos dos libros como autor único: “Aspectos éticos de la nanotecnología en la atención a la salud” y “Neuroética: relaciones entre mente/cerebro y moral/ética”.

Desde mi perspectiva, cada vez hay más interés en temas de bioética por el convencimiento de que el paciente es lo más importante de la atención clínica, y el sujeto de investigación es lo más importante en la investigación clínica.