

INSTITUTO SUPERIOR DE CIENCIAS MÉDICAS
"DR. SERAFÍN RUIZ DE ZÁRATE RUIZ"
SUBCENTRO DE ENSAYOS CLÍNICOS
SANTA CLARA, VILLA CLARA

COMUNICACIÓN

VALORACIÓN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN LA PROVINCIA DE VILLA CLARA.

Por:

Lic. Maykel Pérez Machín¹, MSc. Miriam Cid Ríos² y Lic. Rayza Méndez Triana³

1. Licenciado en Ciencias Farmacéuticas. Instructor. ISCM-VC. Subcentro de Ensayos Clínicos de Villa Clara.
2. Licenciada en Ciencias Farmacéuticas. Máster en Farmacia Clínica. Asistente. ISCM-VC.
3. Licenciada en Ciencias Farmacéuticas. Instructora. ISCM-VC.

Descriptorios DeCS:

BIOETICA
ENSAYOS CLINICOS

Subject headings:

BIOETHICS
CLINICAL TRIALS

Desde tiempos inmemoriales, la investigación y la experimentación en seres humanos han formado parte del desarrollo de la medicina. No obstante, por muchos siglos, específicamente desde los tiempos de Hipócrates hasta fines del siglo pasado, la investigación clínica se consideró solo como "fortuita o casual"¹. A mediados del siglo pasado, y con mayor claridad a comienzos del siglo XXI, se fue estableciendo una forma muy diferente de ver la investigación clínica; hasta entonces se afirmaba que nada que no fuera clínico (diagnóstico o terapéutico) podía justificarse como experimental. Desde ese momento, que coincide con la crisis del conocimiento empírico y el mayor desarrollo del aprendizaje sistematizado en las ciencias de la salud, se comienza a señalar que solamente lo experimentado, lo "validado", tiene aplicación clínica. En este período primó el principio de la autonomía, tanto de las personas que deben aceptar la investigación como sujetos de ella, como de los investigadores, que deben tener libertad para experimentar, ya que hasta entonces se creía cerradamente en la "pureza" de las ciencias y los científicos (lo que debían atenerse a los hechos y no a las cuestiones de valor)².

En nuestro país, las investigaciones clínicas para validar la seguridad y eficacia de los medicamentos se realizan desde hace varios años. A partir del impresionante desarrollo de la industria médico-farmacéutica cubana y el descubrimiento de nuevos productos de investigación obtenidos por los principales centros del Polo Científico del país, surge el en año 1991 el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC) y, posteriormente, para lograr la extensión de los mismos a todo el país, se crea una amplia red de coordinación distribuida a lo largo de todo el territorio nacional constituida por 10 grupos de coordinación y cuatro subcentros³. Hoy, con más de una década de experiencia y con el objetivo de garantizar la evaluación clínica requerida para el registro y comercialización de estos productos, el Subcentro de Ensayos Clínicos de Villa Clara vela íntegramente por el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas acorde con los estándares de calidad internacionales, para asegurar el bienestar y protección de los sujetos implicados en la investigación clínica.

El seguimiento estricto de los postulados éticos ha sido una tarea básica del Subcentro desde su creación hasta la fecha. Nos interesa en estos momentos realizar una valoración sobre cómo los tres principios éticos básicos (autonomía, beneficencia y justicia) se han implementado en las investigaciones clínicas desarrolladas en la provincia de Villa Clara en los últimos dos años (2004-2005).

La experimentación humana se debe basar en tres principios éticos básicos: el respeto por las personas (autonomía), el principio de beneficencia y el de justicia^{4,5}. El principio del respeto por las personas se basa fundamentalmente en el reconocimiento de la autonomía y la protección de los individuos con autonomía disminuida. Al referirnos a una persona autónoma lo hacemos en relación con un individuo capaz de deliberar sobre sus objetivos personales y actuar bajo la dirección de esta deliberación. En los ensayos clínicos se cumple este principio mediante la firma del consentimiento informado. El mismo debe estar reflejado por escrito en la documentación del ensayo y debe cumplir con los principios de la declaración de Helsinki⁶. Aunque se le haya explicado de forma oral al paciente la disponibilidad de participar en el estudio, debe aparecer reflejada toda la información escrita en la documentación. Este es uno de los problemas más comunes presentados en las auditorías internacionales realizadas a los ensayos clínicos.

El criterio del consentimiento informado del paciente se cumple a cabalidad en la totalidad de pacientes incluidos en los ensayos clínicos monitoreados en la provincia. Es importante destacar que en este documento debe aparecer precisada la posibilidad del individuo de retirarse de la investigación en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones y sin que por ello se lesione la relación médico-paciente⁷. Esto también es parte del respeto a las personas, y en todos los consentimientos informados revisados aparece esta especificación. De la totalidad de pacientes estudiados, encontramos dos salidas del estudio por abandono voluntario del propio paciente, y se reflejó siempre en la historia clínica su inconformidad de continuar en la investigación.

El principio de beneficencia se pone de manifiesto cuando en una investigación se hace el esfuerzo por lograr el bienestar de las personas que participan en ella, o sea, cuando se trata de maximizar los posibles beneficios y minimizar los posibles riesgos. Este principio se implementa a través del análisis de la relación beneficio-riesgo a todo lo largo de la investigación⁸. La creación de un Comité de Ética que evalúe y avale los protocolos de investigación, materializa dicho análisis, pues para que un ensayo clínico pueda llevarse a cabo, tiene que contar con una valoración satisfactoria por parte de dicho comité. En caso de existir algún problema que afecte la integridad del paciente se debe reflejar, y en caso conveniente, deberá sugerirse una modificación al protocolo. Hasta tanto no se cuente con la aprobación de la modificación, no se procederá al reclutamiento de los pacientes. Todos los ensayos evaluados en la provincia han sido aprobados por los comités de ética de la investigación de cada una de las instituciones involucradas en este tipo de estudio.

El tercer principio a considerar es el de justicia, que se corresponde con la correcta selección de los sujetos en investigación. La selección de cada uno de los pacientes estudiados se ha realizado teniendo en cuenta criterios de inclusión estrictos y bien definidos; para ello se han empleado distintos métodos aleatorios que garantizan que se le asigne el tratamiento en estudio a un grupo o a otro, independientemente de la voluntad del investigador; es decir, mediante estos se logra la imparcialidad en la asignación de los individuos a los diferentes grupos de tratamiento⁹. La técnica de enmascaramiento utilizada en algunos ensayos evaluados, –como el ensayo a doble ciegas: Uso del anticuerpo monoclonal h-R3 en tumores epiteliales de cabeza y cuello–, permite también el cumplimiento de esta equidad entre los pacientes incluidos, pues garantiza que tanto el paciente como el investigador desconozcan la asignación del tratamiento, a fin de reducir al mínimo la subjetividad de ambos. Los estudios con pacientes siempre deberán cumplir un basamento ético que permita el respeto por la vida humana; los ensayos clínicos ejecutados en la provincia de Villa Clara cumplen todos los postulados éticos analizados, y permiten que el trabajo científico sea cada vez más humano.

Referencias bibliográficas

1. Manzini R. Normas éticas para la investigación clínica: programa regional de bioética [monografía en Internet] Chile: OPS; 2002 [citado 16 Jul 2002]. Disponible en: <http://www.uchile.cl/bioetica/doc/normas.htm>

2. Oliva Linares JE, Bosch Salado C. El consentimiento informado, una necesidad de la investigación clínica en seres humanos. Rev Cubana Invest Biomed [serie en Internet]. 2001 Jun [citado 16 Jun 2001];20(2):[aprox. 3p.]. Disponible en: http://www.infomed.sld.cu/revistas/ibi/vol20_2_01/ibi11201.htm
3. Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. [sitio Web en Internet]. Cuba: Web de Salud; c2005 [actualizado 21 Feb 2005; citado 5 Feb 2005]. Disponible en: <http://www.cencec.sld.cu/inicio.htm>
4. Weiner C, Shapiro S, Fuks A, Cranley K, Skrutkowskoska M. Monitoring clinical research: an obligation unfulfilled. Can Med Assoc J. 1995;152:1973-80.
5. Araujo González R. Pensamiento médico y ética clínica contemporánea. En: Aguirre del Busto R, Álvarez Vázquez J, Armas Vázquez AR, Araujo González R, Bacallao Gallestey J, Barrios Osuma I, et al. Lecturas de filosofía, salud y sociedad. La Habana: Ciencias Médicas; 2000. p.166-72.
6. Declaración de Helsinki. En: Directrices sobre buenas prácticas clínicas en Cuba. La Habana: MINSAP; 2000.
7. Myles P, Fletcher H. Ethical signs on informed consent and recruitment for clinical trials. Anesthesiology. 2000;92(6):20-4.
8. Venturini F, Alberti C, Alberti MP, Scroccaro G. Clinical trials in Italy: focus on the protocols submitted to ethics committees. J Clin Pharm Ther.2001;26(2):103-10.
9. Linfod RJ, Brauholtz DA, Edwards SJ. Clinical trials. A place for randomization in the interval between the end of recruitment and availability of result. Int J Technol Assess Care. 2000;16(4):1210-3.