

Ética e investigación médica en seres humanos

Dr. Andrés Valdivieso D., Centro de Bioética, Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile.

La experimentación animal y los estudios en seres humanos, permitieron el notable progreso de la medicina en el siglo pasado, incorporándola de lleno al mundo de la ciencia. Por su parte, la sociedad, admirada por esto, inició el financiamiento de la investigación en medicina. Sin embargo, aunque sus ojos están puestos en ella con esperanza, también lo hace con sentido crítico e incluso desconfianza.

En los últimos 50 años, la investigación biológica y médica se profesionalizó y creció enormemente obligando al médico-investigador a una dedicación exclusiva. Aparecieron entonces variados problemas éticos, lo que promovió la creación de comités dedicados a revisar estrictamente dichos aspectos, en protocolos y proyectos.

Las normas que hoy regulan la investigación en seres humanos han sido, muchas veces, reactivas a faltas (muchas atroces) contra la dignidad de la persona humana.

Después de la Segunda Guerra Mundial se redactaron los principales documentos. El primero, fue el Código de Núremberg (1947), texto que planteó explícitamente la obligación de solicitar el Consentimiento Informado, expresión de la autonomía del paciente. Le siguieron la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (1964), que distingue entre investigación médica-terapéutica e investigación no-terapéutica, el Informe Belmont (reactivo a las graves violaciones de derechos humanos del estudio de Tuskegee) y los Principios Internacionales de Etica de la Investigación Biomédica del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas, cuya 3ª versión, data del año 2002.

En Chile, el Fondo Nacional de Ciencia y Tecnología (FONDECYT) en 1993, decidió exigir a las instituciones que patrocinan proyectos, una carta de aprobación ética para todas las investigaciones donde se emplee seres humanos.



I. Definición del problema. Conceptos generales.

¿Cuál es el problema?

Consiste en conciliar tres fines distintos: a) El fin primario de la medicina, vale decir, procurar la curación del paciente, aliviar su dolor, proteger su vida y su salud (bien del individuo); b) La búsqueda de la verdad y la legítima generación de nuevos conocimientos a través del estudio de sujetos normales o enfermos. c) El bien de la sociedad, bien que se incorpora en la medida en que el médico logra, por la investigación, mejorar la atención de un gran número de personas.

¿Cómo lograr que estos bienes sean compatibles? ¿Cómo incorporar los tres a un proyecto? Este trabajo intentará abordar el tema en dos formas. En la primera parte, haciendo una reflexión acerca del fundamento teórico de los principios que deben guiar la investigación en seres humanos. En la segunda, mencionando algunas recomendaciones a tener presente en un proyecto que emplee seres humanos. **Nuestra finalidad es proteger al sujeto** de investigación. No tocaremos el tema de la ética e investigación en el animal experimental ni la ética de las publicaciones científicas.

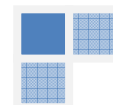
II. Fundamento antropológico

1. La medicina es más que una ciencia experimental

La medicina es un saber práctico cuyo fin es la curación de la enfermedad, el alivio del dolor y la promoción de la salud. Su primer objetivo es ofrecer a un sujeto la mejor de las terapias disponibles o mantenerlo sano. Su progreso científico y técnico se basa en la investigación, actividad cuyo fin es *descubrir la verdad*. Entendida sólo en un sentido puramente científico-técnico, verdad equivale a verificar o rechazar una hipótesis, construida a partir de la observación de la realidad. Esto permite explicar coherentemente la realidad (teoría), predecir su comportamiento, controlarla y dominarla.

Sin embargo, conviene tener presente que también existe otra aproximación a la verdad, que no emplea la verificación científico técnica de una hipótesis. Es una verdad que también se presenta como la concordancia del pensamiento con la realidad, pero no con la realidad de objetos o conceptos expresados por lo general como proposiciones matemáticas. Es un saber que se aproxima a la realidad con otra metodología.

Tomemos por ejemplo la verdad sobre el ser humano. A la pregunta: ¿qué es el hombre? responden muchas ciencias pero parece difícil lograr que la sola suma de datos objetivos



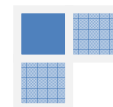
lo explique en forma perfecta y total. La respuesta más completa a esa pregunta la entrega una antropología, es decir una filosofía sobre la persona, que incorpora los datos de las ciencias naturales, junto a otros elementos de reflexión. Por ejemplo la subjetividad, el conocimiento del bien absoluto del hombre, de los principios que permiten distinguir y juzgar acerca de su actuar (ética) etc.

El ser humano no es un puro objeto, aunque se lo estudie en cuanto ente biológico o físico y, justamente por ello, la información obtenida por la ciencia, no agota todas sus necesidades y menos las de la medicina que está a su servicio. De hecho, la medicina se preocupó de servir al desvalido, consolar y aliviar el dolor mucho *antes de incorporar a su ser, elementos de* una disciplina científica.

2. Bien del individuo. El ser humano tiene dignidad

Nuestro planeta es extraordinariamente variado y multicultural; ello es notable y maravilloso. Sin embargo, por multicultural que sea, defiende la idea de que los hombres debemos guiarnos por *algún estándar ético de aplicación universal*, aunque él no pase de *considerar a todo miembro de nuestra especie* como merecedor de un *respeto especial*. Actuar de otro modo, haciendo acepción de personas, es muy peligroso; lo demuestran las atrocidades cometidas en toda la historia de la humanidad. Por ejemplo, hace relativamente poco, existieron regímenes donde se afirmó que la adquisición del conocimiento científico estaba por sobre los derechos del individuo (atrocidades cometidas durante la experimentación con seres humanos).

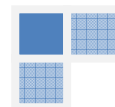
Se podrá discutir en qué consiste esa *especial dignidad*: para unos será la existencia del alma, para otros, su condición de ser creado (hijo de Dios creador), para otros su condición de sustancia espiritual de naturaleza racional (Boecio). Sin embargo, casi todos los seres humanos nos reconocemos portadores de derechos inalienables (Declaración Universal de Derechos Humanos ONU. 1948) y por ello, rechazamos la tortura, la pena de muerte, el maltrato, y la crueldad aplicada a cualquiera. A diferencia de otros animales, nuestra conducta no está dirigida por instintos que la determinan forzosamente, sino que, somos capaces de autodeterminarnos, o sea de darnos a nosotros mismos los fines de nuestro actuar. Esta autodeterminación es fruto de la existencia de **razón**, rasgo que nos permite conocer, deliberar, juzgar y decidir. Afirmamos por esto, que el “hombre” no puede ser tratado como medio para.....sino como un fin en sí mismo. Si algunos



rechazan la destrucción del medio ambiente y además protegen los derechos de otros animales ¿porqué no deberíamos hacerlo entre nosotros, los animales más evolucionados del planeta?

Existen, sin embargo, seres humanos que no pueden todavía ejercitar su autonomía (etapas iniciales de la niñez) o que perdieron dicha capacidad (ej. ancianos con deterioro). Son sujetos *vulnerables*, que necesitan de una especial protección, y de alguien que los represente cautelando sus derechos. *Son personas con autonomía limitada*. Probablemente no están en condiciones de ejercer libremente su libertad para aceptar o rechazar la participación en alguna investigación (ej. lactantes, ancianos, personas con menor capacidad para evaluar la realidad) o pueden perderla durante el curso de una investigación (sujetos viviendo una emergencia médica que se quiere investigar). Ejemplos: un protocolo que estudie a un grupo de lactantes como "voluntarios sanos" (investigación no terapéutica) debiera ser simple para evitar "utilizarles", aunque exista quien los represente y proteja; una investigación "terapéutica", realizada en ancianos, la posibilidad de interrumpir el estudio será más alta, por su propia fragilidad.

Ahora bien: ¿Son también personas los humanos que no pueden expresar su autonomía? La respuesta a esta cuestión supera los objetivos de este trabajo. Sólo señalemos brevemente que tras esa pregunta subyace la idea de que el concepto de persona se identifica con la existencia de un sistema nervioso desarrollado, sano y capaz de ejercitar todas sus potencialidades (por ejemplo autodeterminación). En teoría, una investigación realizada en seres limitados se simplificaría si se considera que ellos no son humanos. Sólo estaría sujeta a normas de carácter general, aplicables a cualquier investigación animal. Sin embargo, conviene recordar que un sistema nervioso sano tampoco ejerce continuamente todas sus potencialidades, como por ejemplo durante el sueño, en la niñez, durante una enfermedad, y no diremos que alguien dormido o sufriendo por ejemplo una hipoglicemia grave, no es persona. En segundo lugar, es muy difícil precisar exactamente desde cuando existe sistema nervioso suficiente para que alguien merezca, tan solo por ello, el calificativo de persona. Un ser humano es más que el funcionamiento normal de su sistema nervioso; es una unidad material-espiritual muchísimo más compleja.



Por esto, el primer principio, fundamental en el tema que nos preocupa, es el siguiente: ***"En la investigación que emplea seres humanos, la verdad científica está al servicio de la persona y no al revés"***. El expresa una jerarquía de valores y pretende proteger, tanto al sujeto estudiado como también aunque indirectamente, al investigador. Desde esta perspectiva, la búsqueda de la verdad en medicina no es un fin en sí mismo; se entiende obligada al servicio de las personas y cuando necesita de ellas, está subordinada a su respeto y cuidado. Esto es particularmente delicado cuando se trata de estudiar sujetos "vulnerables"

Para un investigador que acepta la existencia de Dios creador, la autonomía consiste nada menos que en respetar los derechos de quien está a mi lado, de una creatura hecha por Dios a imagen y semejanza Suya. En consecuencia, ese "alguien" que consiente en ayudarme para descubrir una verdad, al igual que yo mismo, posee "algo de Dios". Y si creo que Dios existe ¿Cómo podría no respetarlo? ¿Cómo incluso no amarlo por sí mismo? ¿Cómo no agradecer su cooperación y cuidarlo?

3. Las personas buscan el bien. La búsqueda la verdad. Rasgos del investigador.

El ser humano necesita y busca ***el bien*** espontáneamente. Este bien no consiste sólo en la perfección técnica de las obras que realiza, sino también -y especialmente- en lograr el "bien del que realiza dichas obras". Esto significa lograr la bondad o perfección misma del hombre en su actuar, esto es, aquel bien que mejor se conforma con la idea que tenemos de lo que es una persona correcta, "buena" o "ideal".

La conciencia juzga nuestros actos, en cuanto se acercan o alejan de alguna idea de ser humano a ser realizada por medio de ellos. Al hacerlo, los compara con un patrón de referencia, o un principio o valor ético acorde con el ideal de ser humano al que aspira. Decíamos que, al concebir un proyecto de investigación, deseamos conciliar los tres fines mencionados. Esto es, hacerlos compatibles y aplicables a la circunstancias. Ello exige referirlos a principios, jerarquizarlos, ponerlos en orden. Al plantear esto, la ética no pretende desincentivar ni obstaculizar al científico, sino por el contrario, promover la investigación correcta, bien realizada. Y no por capricho, conveniencia o para evitar conflictos médico-legales, sino por ser ésta su obligación *inevitable, esencial*. Esta es: colaborar con el ser humano, para encontrar "el bien del que obra" y apoyándose en una

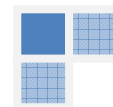


idea o valor universal, juzgar acerca de un aspecto específico de los actos humanos libres, su corrección o incorrección (bondad o maldad).

¿Y cuál es aquella idea de ser humano a la que debo aspirar en mi vida? La respuesta se sale del ámbito de este trabajo, pero hay algo claro: tendremos que buscarla y formar así nuestra conciencia, ese juicio infatigable, acerca de nosotros mismos que evalúa nuestros actos, busca el bien y evita el mal, conociendo y amando la verdad.

Cuando el investigador hace ciencia, busca simultáneamente la “Verdad” y el “Bien”. En consecuencia, es razonable plantear un segundo principio: ***“Cualquier investigación en seres humanos científicamente inadecuada o defectuosa es de suyo, no ética, ya que puede exponer a seres humanos a un proyecto sin sentido”***. Una forma de dañar a un voluntario es invitarlo a participar en una investigación mal diseñada o inútil, aunque el riesgo de ésta sea mínimo. En estos casos, errores de metodología invalidan todo el esfuerzo realizado; se pierden tiempo, recursos y se desprestigia la investigación. Esta es una consideración básica antes de iniciar un proyecto. Por esto los comités revisores de proyectos deben incluir miembros capacitados tanto desde el punto de vista científico (metodológico) como ético. El análisis científico y ético aquí se relacionan estrechamente.

Toda investigación se sostiene en otra idea elemental, la honestidad. La deshonestidad de un investigador, revisor de manuscritos o editor, escandaliza en cualquier campo, pero esto es aún más grotesco en la investigación médica. Dicho requisito es obvio desde la planificación inicial hasta la publicación final y ningún Comité de Ética reemplazará las cualidades del investigador principal. Esto significa, entre otras cosas, recoger meticulosamente los datos, llevar registros impecables del trabajo realizado, interpretar los resultados con realismo, sin forzarlos a demostrar hipótesis preconcebidas y publicar el trabajo en una revista seria. Los coautores del trabajo deben conocer lo suficiente de éste como para respaldar los resultados. Otra cualidad muy importante en el investigador clínico es mantener buenas relaciones humanas. Honestidad y buen trato son el eje para lograr el Consentimiento Informado. Al seleccionar candidatos para un entrenamiento de postgrado en investigación clínica, un Comité debiera preguntarse: ¿Será compasivo este postulante con los pacientes o se dedicó a investigar justamente porque no lo es? ¿Se



relacionará bien con sus pares o usará al prójimo para escalar posiciones? Subproducto natural de lo anterior es el buen ambiente de trabajo, no repulsivo por su exagerada competitividad.

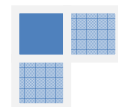
4. Bien de la Sociedad.

Dirijamos ahora la mirada a los intereses de la comunidad donde se realiza una investigación y quienes la financian. Numerosos proyectos se conciben en un país desarrollado, pero se ejecutan en otro, que con frecuencia es de menor desarrollo. Parece justo que el país invitado se pregunte también en que medida los objetivos del estudio responden a sus propias necesidades y prioridades de salud. Más aún, -en ocasiones- para lograr la aceptación de los "probandos" será necesario adaptar los textos a las tradiciones y costumbres de esa comunidad. De otro modo podría ocurrir que el "Consentimiento Informado" carezca de validez; será sólo un trámite fundado o en el temor, o en el interés pecuniario o en la irrealidad.

III. Principio de Beneficencia

Exige la promoción efectiva del bien del otro. Esto es evidente en la actividad médica. La investigación terapéutica se justifica si el sujeto puede obtener de ella ciertos beneficios, aunque simultáneamente corra riesgos. Los beneficios "compensan" al sujeto. En la práctica, la mayoría de los pacientes que acepta participar en una investigación acerca de su propia dolencia, lo hace buscando mejoría. Este principio nos obliga a: a) no hacer daño; b) un diseño experimental correcto y una pregunta bien formulada; c) lograr el máximo beneficio con el mínimo riesgo. Este principio suele olvidarse, de numerosas formas; ej. cuando, siendo tratantes de un paciente de gran interés, postergamos su terapia o solicitamos más exámenes de los necesarios, simplemente con el objeto de publicarlo como "Caso Clínico", sin protocolizar primero una pregunta ni solicitar la venia del enfermo.

La investigación no terapéutica (por ej estudiar la farmacocinética de un medicamento en un voluntario sano) sólo se puede realizar si el sujeto estudiado está expuesto a un "riesgo mínimo", entendiendo por tal aquel que no es mayor al que corre en la vida cotidiana o en la realización de actividades de rutina médica (ejemplo extracción de



muestra de sangre). Es justo que estos voluntarios reciban una recompensa, habitualmente monetaria, por su colaboración.

Definición de la pregunta. ¿Es realmente original? Una buena pregunta es aquella, cuya respuesta siempre es interesante y probablemente se publicará, sea positiva o negativa. Una pregunta es más débil si se prevé que la respuesta sólo se publicará si es positiva.

¿Beneficiará a los sujetos que invito a participar? ¿Y a la comunidad a la que pertenecen? ¿Permitirá realmente el progreso del conocimiento? ¿Existe ya suficiente experimentación animal como para justificar el ensayo clínico? ¿Me interesa realmente el problema formulado, o participo en el estudio principalmente por la necesidad de obtener recursos y lograr autofinanciamiento? ¿Hasta dónde este trabajo limita mi libertad de investigación?

Diseño y análisis de resultados. ¿Cumpliré los objetivos en el plazo prometido? ¿Es el trabajo prospectivo o retrospectivo? ¿Está bien elegida la muestra? ¿Es ella suficiente, considerando imprevistos y deserciones? ¿Son correctos los criterios de inclusión y exclusión? ¿Consideré que entre estas voluntarias puede devenir un embarazo? ¿Es apropiado el análisis estadístico? ¿Evito manipular los datos para que prueben la hipótesis? ¿Analizo los datos en forma totalmente independiente de quién financia el estudio? ¿Me mantengo abierto y flexible a la casualidad o a resultados inesperados?

Protección de pacientes o voluntarios sanos. ¿Hay proporción entre el beneficio a obtener y los riesgos a que se les somete? ¿Se respeta su privacidad? ¿Se protege su integridad física y mental? ¿Serán indemnizados si sufren un inconveniente grave? ¿Tendrán acceso oportuno a los resultados? ¿Reciben los voluntarios sanos alguna recompensa? ¿Existirá confidencialidad en el manejo de los resultados?

IV. Principio de Justicia

Exige que los posibles beneficios obtenidos de la investigación, se asignen o distribuyan en forma justa y los aprovechen en primer lugar los mismos sujetos que aceptaron participar en ella.

V. Consentimiento Informado (CI).

Consiste en la decisión de participar en una investigación, tomada por un individuo competente, bien informado, que comprende la información recibida y que después de



considerarla, lo hace sin coerción ni otras influencias indebidas. El Consentimiento respeta la libertad del sujeto y su capacidad para elegir. Reconoce el derecho del paciente o del voluntario sano a decidir libre e informadamente su participación en un estudio.

Respetar este principio significa aceptar las decisiones de pacientes o voluntarios. Naturalmente, no es obligatorio que el investigador comparta las opiniones y creencias del paciente, ni realice todo lo que el sujeto investigado pudiere solicitar, desde el momento que se topa con la autonomía propia del investigador. El contenido del Consentimiento variará de un protocolo a otro, pero siempre significa un “Acepto” basado en la confianza en la persona del investigador.

Los elementos básicos del Consentimiento son:

- Objetivos del estudio.
- Posibles beneficios.
- Posibles riesgos.
- Alternativas (seguridad de recibir terapia adecuada aunque no participe).
- Libertad para abandonar el estudio.
- Confidencialidad.

Obtención del consentimiento. Contenido: Recomendaciones.

La obtención del CI *es un proceso*, que sigue también durante la investigación. La lista siguiente parecerá engorrosa, o exagerada, pero refleja el respeto por el otro. *Lo básico, es ganarse la confianza del sujeto investigado.* Ello se logra gradualmente, nunca en la primera entrevista y con prudencia, demostrando transparencia y al mismo tiempo seguridad.

Obtención y documentación. Documento escrito que se lee antes de aceptar, lo firman investigador y el “probando” voluntario o su representante o testigo y se guardan respectivas copias.

Sugerimos:

- Aclare si el investigador está actuando sólo como tal o además como médico tratante del sujeto.
- Si se trata de una investigación terapéutica, es recomendable que el CI **no lo solicite** el médico tratante. En ese caso, es prudente que otro investigador solicite el Consentimiento.



- Si el paciente no es competente o razones educacionales y culturales limitan su libertad. un representante debe dar el Consentimiento por ellos.
- Ud. es el investigador: identifíquese respetuosamente.
- Use un lenguaje que corresponda al nivel de comprensión del individuo. Emplee lenguaje sereno y confiable. Explique lentamente y espere. Evite que el sujeto se sienta utilizado. Déjelo cooperar libremente.
- Demuestre entusiasmo, pero manténgase sobrio y no pierda de vista que Ud. (investigador) está siendo ayudado.
- Sea breve y explique en forma clara y simple.
- Explique cuál es el propósito de la investigación y los procedimientos a seguir
- Especifique porqué el estudio es necesario y qué alternativas existen para reemplazarlo y porqué pueden o no aplicarse.
- Describa las ventajas de participar para sí y para la sociedad en general.
- Explique duración, riesgos e inconvenientes. No los minimice ni exagere.
- Transmita seguridad y señale la protección a aplicar si surgen inconvenientes.
- Asegure la mayor protección a sujetos con menor autonomía.
- Señale el nombre del investigador responsable y como contactarlo.
- Señale que la participación es totalmente voluntaria; explique por qué lo han considerado para dicho estudio
- Explicar que el individuo es libre para negarse a participar y retirarse del estudio cuando estime conveniente, sin sanción ni pérdida de sus derechos.
- Si se trata de un Ensayo Controlado, explicar la distribución de sujetos en grupos al azar
- Explique el tratamiento que eventualmente se proporcionará en caso de complicaciones médicas del sujeto, durante el desarrollo del estudio.
- Explique si se compensará al sujeto o a su familia en caso de discapacidad o complicaciones graves (incluso muerte), secundarias al estudio
- Si el “probando” recibirá un estipendio monetario por su participación o no.
- Señale que al finalizar el estudio se informará a los voluntarios de los hallazgos en general y de los resultados obtenidos en el sujeto en particular,
- Explique como el investigador procurará mantener la confidencialidad de los sujetos y su información médico-biológica y cuáles son los límites (si existen) de



esta confidencialidad. Especialmente interesa definir las normas relativas al uso de pruebas genéticas y la confidencialidad correspondiente.

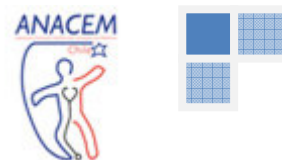
- Explique qué uso secundario-eventualmente- se piensa dar a las muestras de sangre o tejidos obtenidas. Aclare si se planea obtener algún producto comercial posterior y si el "probando" recibirá por ello, algún beneficio
- Señale las medidas a tomar para asegurar la privacidad de los sujetos durante y después del estudio y el guardar secreto sobre su nombre al publicar los resultados obtenidos
- Asegúrese que el probando ha comprendido realmente la información.

VI. Los ensayos clínicos controlados

Son la aplicación del método científico a la terapéutica, con el propósito de distinguir entre terapias útiles y las anecdóticas o de dudosa eficacia. Su objetivo es demostrar la eficacia de un tratamiento (ejemplo droga nueva) para lo cual éste se compara con otro (ejemplo droga vigente o tradicional) o con un placebo (sustancia farmacológicamente inerte o inactiva).

El elemento esencial del "Ensayo" es la existencia de un grupo control, que permite probar si la nueva droga es mejor o no que las ya existentes o que un placebo. En los últimos cinco años, gran parte de los Proyectos que revisó la Comisión de Investigación de la Escuela de Medicina de la Pontificia Universidad Católica fueron de este tipo y los financió la industria farmacéutica. Las nuevas drogas se estudian primero en animales, luego en voluntarios sanos y más tarde en pacientes. Cumplida la etapa de experimentación animal, se invita a voluntarios sanos a recibir una u otra droga; en otras ocasiones a recibir la nueva droga o el placebo. Luego se prueba en pacientes. Los sujetos se separan en grupos al azar (forma aleatoria) y se les administra droga o placebo con técnica "doble ciego", evitando el sesgo del conocimiento previo de la droga administrada. Los "Ensayos Clínicos", plantean algunos problemas éticos particulares:

El más importante es el saber si se justifica iniciar un estudio en el cual algunos pacientes reciban (en virtud de su distribución por azar) una terapia que pudiera ser insatisfactoria o -dicho de otro modo- que no reciban la mejor de las terapias disponibles. Diversos autores responden a esto señalando que el ensayo se justifica si numerosos expertos en



el área tienen una genuina incertidumbre (hipótesis nula honesta) respecto al éxito de un tratamiento u otro. Saber si existe o no una incertidumbre exige una cuidadosa revisión de la literatura y de los estudios previos. Las consecuencias de errar dependerán de la mayor o menor gravedad de la patología en cuestión y de la relación riesgo/beneficio esperada.

El segundo punto se refiere al uso de placebos. No sería ético administrar el placebo si los pacientes dejasen de recibir una terapia cuyo beneficio está fuera de dudas. En cambio, será aceptable administrarlo, cuando no existe un tratamiento establecido para determinada dolencia o la terapia actual posee demasiados efectos indeseables y se propone una terapia nueva cuya eficacia hay que probar. O cuando por razones científicas su empleo es necesario para determinar la eficacia/seguridad de algún método diagnóstico o de alguna terapia. En consecuencia, se duda honestamente del carácter realmente terapéutico de una terapia y se la compara "ciegamente" con "nada".

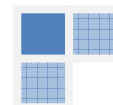
Sin embargo, los placebos no son totalmente "inertes". Cuando el sujeto cree estar "tratado", ellos poseen cierto "efecto", positivo o negativo, variable en el tiempo, de persona a persona y asociado con la esfera afectiva del receptor.

También se ha discutido si al momento de pedir el Consentimiento Informado, los voluntarios deben también saber que pueden recibir placebo al separarse en grupos al azar. Creemos que deben saberlo, puesto que un Consentimiento Informado sólo es válido si la información es completa y deberá explicárseles que el estudio es necesario, pues se desconoce si la terapia en discusión es mejor o peor que otra con efectos inespecíficos o nulos ("placebo").

En tercer lugar, los "probandos" se reclutarán sólo guiándose estrictamente por los criterios de inclusión /exclusión del protocolo, evitando sesgos de selección (económico sociales por ejemplo)

En general, todo estudio deberá interrumpirse prematuramente si el resultado de un grupo es claramente superior al del otro.

Esperamos que esta reflexión contribuya al trabajo de alumnos interesados en investigación como también a las comisiones de ética e investigación cuya misión es proteger especialmente a los más vulnerables, y simultáneamente mejorar la calidad y prestigio de nuestra investigación científica.



Bibliografía

1. Código de Nüremberg. Normas éticas sobre experimentación en seres humanos. 1947. En: Normas y Documentos de Etica Médica. Colegio Médico de Chile (AG) Santiago. Editorial Antártica SA, 1986: pp 89-90.
2. Declaración de Helsinki. Recomendaciones para guiar a los médicos en la investigación biomédica en seres humanos. 18a Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, 1964. Revisada en la 29a Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón 1965. Enmendada por la 35a Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia 1983. En: Normas y Documentos de Etica Médica. Colegio Médico de Chile (AG) Santiago. Editorial Antártica SA, 1986: pp 91-95.
3. Regles internationales d'Ethique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains. Gêneve 1993. Conceil des Organisations Internationales des Sciences Médicales. Intern J of Bioethics 1993; 4: 299-304.
4. Lavados M. Aspectos éticos generales en la investigación clínica. En: Etica Clínica. Drs. M. Lavados y A. Serani (Eds). Editorial Universidad Católica, Santiago, 1993: pp 153-170.
5. Vial JD. Respeto y promoción de la persona humana en la medicina moderna. En: Problemas Contemporáneos de Bioética. Lavados M, Monge JI y cols (Eds). Editorial Universidad Católica, Santiago, 1990: pp 23-30.
6. Protection of human subjects. Code of Federal Regulations. Department of Health and Human Services. 1983. NIH. Office for Protection from Research Risks.

