

## **LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN Y LAS PUBLICACIONES EN SALUD.**

En los últimos años, producto de la globalización y la extensión de la investigación multinacional a países en desarrollo, con relativa insistencia se muestran objeciones a los ensayos clínicos que se realizan en los mismos. Se les imputa utilizar a los participantes como conejillos de indias, ocultar resultados negativos y que estos países sean utilizados como laboratorio de pruebas de las instituciones científicas del primer mundo. Las mencionadas denuncias se realizan en la mayoría de los casos sin evidencia, por lo que resulta necesario hacernos una pregunta clave para iniciar este editorial: ¿Cómo podemos calificar que un ensayo clínico cumpla los requerimientos éticos?

Comenzaré este trabajo desarrollando la importancia del papel de los Comités de ética de investigación en Salud (CEIS). Los CEIS son estructuras que tienen por objetivo: “proteger los derechos y el bienestar de los seres humanos que son sujetos de investigación, haciendo respetar los principios éticos establecidos previamente” (1)

Existe una amplia literatura con el objetivo de proteger los derechos de los participantes en un ensayo y de sus comunidades, teniendo en cuenta las tremendas disparidades en salud, educación y conocimientos que suelen existir entre las personas que realizan el ensayo y aquellas que participan en él. La “Declaración de Helsinki” aprobada en 1964 por la Asociación Médica Mundial y actualizada por última vez en Seúl 2008, las “Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos” del Consejo para las Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS, en sus siglas en inglés) de 1993 y actualizadas en 2002, el Comité Nacional Asesor sobre Bioética (NBAC, en sus siglas en inglés) y las “Guías para una práctica ética de los ensayos de vacunas preventivas del VIH” de ONUSIDA constituyen solo algunos ejemplos.

El trabajo del CIES debe comenzar evaluando la validez científica del protocolo de investigación (que en mi entender es el primer principio ético que debe tener un investigador), pues de no estar correctamente expresado el soporte teórico de la investigación de forma clara y concreta, es el momento donde debemos solicitar aclaraciones antes de continuar el desarrollo del proyecto de investigación. Muy vinculado a lo anterior esta la pertinencia (utilidad social de la investigación) y la relación riesgo beneficio, pues puede suceder que un proyecto con validez científica no sea pertinente, ejemplo un ensayo clínico de un tratamiento para el

cáncer de pulmón (posible beneficio de resultar exitoso) en un país africano donde la morbilidad y mortalidad por malaria es muy elevada (riesgo documentado) y por ende su principal problema de salud, en este caso ¿no sería más pertinente realizar un ensayo clínico para medidas de control, prevención y/o tratamiento de la malaria?. A continuación es necesario insistir en el cumplimiento de lo establecido nacional e internacionalmente en relación con el consentimiento informado, incluyendo la confidencialidad, de manera que queden correctamente plasmados en los reportes institucionales y publicaciones científicas que se deriven de la investigación así como su presentación en eventos científicos. Finalmente: debe asegurarse la disponibilidad de fármaco en investigación después de terminado el ensayo clínico, en caso de resultar el mismo exitoso ¿puede algún comité de ética de investigación lograr de que esto ocurra desde el análisis del proyecto?, yo pienso que no, pues en este proceso entran a funcionar otras entidades (instituciones regulatorias y ministerios de salud) que deben asegurar la disponibilidad del fármaco en cuestión y además su sostenibilidad, pero los CIES deben influir desde su posición para lograr este objetivo.

Ahora pasaré a un punto crucial y necesario en este editorial referente al compromiso ético de los investigadores con la publicación de los resultados alcanzados para su diseminación y debate en la comunidad científica nacional e internacional. Según la *Declaración adoptada en la conferencia mundial sobre la ciencia, auspiciada por la UNESCO en 1999*: “En nuestros días, aunque se perfilan avances científicos sin precedentes, hace falta un debate democrático vigoroso y bien fundado sobre la producción y la aplicación del saber científico, comunidad científica y los políticos deberían tratar de fortalecer la confianza de los ciudadanos en la ciencia y el apoyo que le prestan mediante ese debate. Para hacer frente a los problemas éticos, sociales, culturales, ambientales, de equilibrio entre ambos sexos, económicos y sanitarios, es indispensable intensificar los esfuerzos interdisciplinarios recurriendo a las ciencias naturales y sociales. El fortalecimiento del papel de la ciencia en pro de un mundo más equitativo, próspero y sostenible requiere un compromiso a largo plazo de todas las partes interesadas, sean del sector público o privado, que incluya un aumento de las inversiones y el análisis correspondiente de las prioridades en materia de inversión, y el aprovechamiento compartido del saber científico”.(2)

Además de la ética de los investigadores en publicar sus resultados, es muy necesario destacar los conflictos de intereses que existen entre la industria farmacéutica y la independencia de los investigadores, el dilema ético sobre la información científica, así como la estrategia que utiliza la industria para presionar y para sesgar los resultados de investigaciones a través de manipulaciones del diseño de los trabajos científicos. Todo lo anteriormente expuesto está debidamente documentado por el Dr. Martin Cañas, del grupo argentino para el uso racional de medicamentos en un comentario editorial (3) producto de un hecho ocurrido en el año 2002 cuando la compañía farmacéutica Merck Sharp & Dohme (MSD) interpuso una demanda contra el Institut Catala de Farmacologia y su director, el Profesor Joan-Ramon Laporte, por un artículo relacionado con su producto rofecoxib, publicado en el boletín independiente Butlletí Groc. (4)

La repercusión del juicio llegó a publicaciones médicas como el British Medical Journal (BMJ) (5) y el Lancet (6). Finalmente la sentencia judicial absolvió al Instituto y obligó a MSD a pagar los gastos incurridos en el juicio... “la posición adoptada por el Bulletin Groc refleja de manera precisa las informaciones sobre las graves deficiencias e irregularidades metodológicas que rodearon estos ensayos, descritas en varias publicaciones médicas internacionales prestigiosas y confiables” (7). Para no prolongar este editorial invito a los lectores interesados a revisar las citas anteriormente expuestas en este interesante caso.

En la actualidad las compañías farmacéuticas son dueños de la información, lo que está relacionado con el incremento de los ensayos clínicos que la industria contrata, buscando influencia en la publicación de los resultados y utilizando diferentes instrumentos metodológicos relacionados con los sesgos, que han dado lugar a que las revistas médicas adopten guías que enuncian como organizar e informar las propuestas de investigaciones para ser publicadas.

A partir del año 2004 la Asociación de Editores de Revistas Médicas tomó el acuerdo de solo publicar los ensayos clínicos aleatorizados y controlados que hubieran sido previamente inscritos en registros públicos, libremente accesibles. Posteriormente el acuerdo se ha extendido a todos los estudios clínicos, de cualquier diseño. Esta medida ha sido adoptada paulatinamente por casi todas las revistas médicas de prestigio, de manera que en la actualidad es muy difícil publicar un estudio que no esté declarado públicamente (diseño, sitio, objetivos, investigadores, comités de ética y autoridad reguladora que lo aprobó, intervención a ensayar) antes de haber incluido el primer paciente. Felizmente para nuestro país, las revistas médicas cubanas están sumadas a esa iniciativa y además contamos con un Registro Público de Ensayos Clínicos, reconocido por la OMS (accesible en <http://registroclinico.sld.cu/>). Esta inscripción pública obliga a responder en la publicación todos los objetivos previamente planeados; también deja en evidencia los estudios que no se publican, cualquiera que haya sido la causa.

También ocurre que las revistas reciben propuesta de publicaciones de países en desarrollo sin el aval de una compañía reconocida, las mismas son obviadas y sometidas a críticas muy severas por los árbitros, en algunos casos las que logran publicarse no se citan aún cuando los resultados muestran gran evidencia de la utilidad de un producto farmacéutico. En nuestro país este aspecto ha ido adquiriendo importancia ya que, al tener una industria bio-farmacéutica cada vez más pujante, se generan nuevos productos propios que pueden entrar en competencia con otros establecidos en el mercado del llamado “primer mundo”. No es el caso de países sin industria propia, donde los estudios clínicos son generalmente con productos de las grandes transnacionales o algunos proyectos autóctonos que, al no disponer de una base productiva de envergadura, no constituyen amenazas de penetración en los grandes mercados. Ejemplos de este tipo de “discriminación” serán objeto de futuros artículos.

La ética de la investigación, debe cumplir tres coherencias: la no contradicción, el respeto por sus antecedentes históricos sociales, y la consideración de su realidad social. Cumpliendo estos postulados, el código ético queda inmune a la crítica externa, que no tiene razón de aplicarse ya que viene de otro ámbito cultural. Diseñar una política ética para las investigaciones en desarrollo es moralmente correcto, pero no autoriza a modificar o empobrecerla si los mismos autores trasladan sus estudios a países menos desarrollados. Lo correcto es que el país huésped desarrolle sus propias normas sobre ética de la investigación y no adopten mecánicamente, ni acepten sin análisis, la de los países patrocinantes (8). Sin embargo los principios generales de “autonomía”, “beneficencia”, “no maleficencia”, de “igualdad de oportunidades” y “sometimiento a la crítica externa por pares” deben ser siempre respetados.

Finalmente, considero que nuestra revista *Anales* puede ser un instrumento de análisis y difusión de experiencias de nuestros académicos en algunos de los temas expuestos en este editorial, para su divulgación en la comunidad científica nacional e internacional.

Agradecimiento: Al Dr. Pedro López Saura por algunos aportes para la escritura de este editorial que dará lugar a publicaciones futuras sobre este tema.

## Referencias:

- [1] UNESCO. Declaración final de la conferencia mundial sobre la ciencia, auspiciada por la UNESCO. 1 Julio 1999.
- [2] Cañas M. Comentario editorial. Evidencia, actualización en la práctica ambulatoria. Vol.7 No 3. Mayo-Junio 2003
- [3] Anon. Las supuestas ventajas de celecoxib y rofecoxib: fraude científico. Brutll Groc. 2002; 15:13-15
- [4] Gibson L. Drug Company sues Spanish bulletin over fraud claim. BMJ, 328:188
- [5] Bosh X. Spanish editor sued over rofecoxib allegations. Lancet 2004; 363:298
- [6] Boers M. Seminal pharmaceutical trials: maintaining masking in analysis. Lancet 2002, 360:100-1
- [7] Kottow M. Modelos de evaluación y situaciones especiales. Programa de Educación permanente a distancia. Red Bioética UNESCO, 2009

**Prof. Pedro Mas Bermejo DrCs**  
Académico Titular  
Academia de Ciencias de Cuba

*Presentado: 11 de julio de 2013*  
*Aprobado para publicación: 12 de julio de 2013*