

Artículo de Opinión

Medwave, Año XII, No. 6, Julio 2012. Open Access, Creative Commons.

Nuevas perspectivas para la investigación biomédica desde una ética científica

New perspectives for biomedical research from a scientific ethics standpoint

Autor: Carlos Y. Valenzuela⁽¹⁾

Filiación: ⁽¹⁾Programa de Genética Humana, ICBM, Facultad de Medicina, Universidad de Chile, Santiago, Chile

E-mail: cvalenzu@med.uchile.cl

doi: <http://dx.doi.org/10.5867/medwave.2012.06.5438>

Ficha del Artículo

Citación: Valenzuela CY. Nuevas perspectivas para la investigación biomédica desde una ética científica. *Medwave* 2012 Jul;12(6):e5438 doi: 10.5867/medwave.2012.06.5438

Fecha de envío: 10/4/2012

Fecha de aceptación: 13/5/2012

Fecha de publicación: 1/7/2012

Origen: solicitado

Tipo de revisión: con revisión externa por 2 revisores, a doble ciego

Correspondencia a:

⁽¹⁾Facultad de Medicina, Universidad de Chile, Sede Norte, Avenida Independencia 1027, Santiago, Chile

Antecedentes

La ética científica plantea la equidad y fraternidad en las acciones sociales, productivas y relacionales humanas, dado que el genoma de *homo sapiens* es igual en un 99,5%.

Ética científica

La ética científica surge del convencimiento de que el ser humano y toda su cultura es el producto de la evolución cósmica y orgánica^{1,2,3,4}. Principios fundamentales de la ética científica son la segunda ley de la termodinámica y el de la historia evolutiva. La unidad para el análisis ético en ética científica es la decisión, tomada como la acción que cambia un estado o situación de A hacia B (sentido de movimiento).

Ética, religión e ideología

Para la ética científica hay un bien óntico previo al ser humano y que es la existencia misma. Ser es mejor que no ser. Pero el bien gnóstico (el que piensa el ser humano) dependerá de lo que esa persona crea que es el bien y eso depende de su religión-ideología. La ética científica considera a todas las religiones e ideologías como iguales en cuanto son emergencias del proceso evolutivo humano. Hay creencias que pueden estar en contradicción con la ciencia, como el emblemático caso de Galileo⁵.

La investigación en seres humanos

La ética del estudio de los seres vivos presenta un dilema bien especificado en los dos primeros artículos del Código de Ética de la Sociedad de Biología de Chile⁶. Se reconoce que todo biólogo debe valorar la vida (Art. 1) y el deber de conocer a los seres vivos (Art. 2). Estos artículos y la ética científica valoran el conocimiento de los seres vivos por sí mismo. Otras éticas valoran al conocimiento en tanto cuanto da un beneficio. Para la ética científica esto no es válido porque un beneficio es ideológicamente sesgado. Debemos diferenciar la investigación científica que pretende entender al ser humano como especie biótica y en sus relaciones con el universo de la investigación biomédica de fármacos y otras innovaciones técnicas, que son investigaciones tecnológicas. Aún la investigación biomédica se diferencia en aquella cuya pretensión científica es entender o conocer la patología (fisiopatología, farmacología, etc.) humana, sin intención de aplicación de la investigación para instalar una innovación farmacéutica o técnica. Las revisiones éticas y sus complicaciones son muy distintas en las diferentes formas de investigación. La preparación del médico investigador es muy distinta.

Hay múltiples textos y guías sobre investigación en seres humanos^{7,8}. Señalemos algunas etapas de ella. Supongamos la investigación en un nuevo medicamento. Un investigador genera un proyecto cuyo financiamiento dependerá de alguna fuente institucional del Estado o de la empresa privada, nacional o transnacional. El proyecto contempla la fase preclínica en animales y las clínicas en seres humanos, para lo cual concursa con evaluaciones ante un comité científico y un comité ético. En la etapa

clínica (4 fases) participan los sujetos investigados, investigadores, instituciones que financian, patrocinan o auspician, los comités científicos y los comités éticos. Aprobado el proyecto y el protocolo ético, el investigador realiza la investigación y con suerte logra resultados positivos (cerca de 4% tiene éxito). Pasa a la fase siguiente de patentar o no y de comercialización, donde aparecen otros actores que no están sujetos a exigencias éticas. Hay responsables individuales e institucionales, pero éstas no pueden ser evaluadas éticamente. Los investigadores como personas son responsables individuales. Pero las instituciones están constituidas por personas que también tienen responsabilidades éticas personales, incluidos los empresarios financiadores.

Marco ideológico en el cual las investigaciones se realizan

Este marco es el capitalista liberal o neoliberal con excepción de las instituciones internacionales (Organización Mundial de la Salud, entre otras) o estatales. Una restricción ética se da porque las empresas que pagan la investigación son propietarias de ella y manejan los datos discrecionalmente. No se publican resultados negativos y sólo los necesarios para poner el medicamento en el mercado. Se insiste en medicamentos de mantención y no de curación⁹; así se aseguran nuevos medicamentos. Se privatiza un conocimiento que ha surgido desde seres humanos. El Código de Ética de la Sociedad de Biología de Chile⁶ consagra que todo conocimiento científico es patrimonio de la humanidad. Se comercializa ese fármaco en condiciones del mercado favorables para la empresa y no para el acceso equitativo de toda la humanidad. Los comités son impotentes para modificar esta situación. No seamos injustos; no falta la intención de las empresas y universidades de mejorar la vida humana.

Posición de la ética científica

Al respecto, la ética científica acepta este marco ideológico como uno dentro de los posibles. Los estudios genómicos demuestran que la homología intraespecífica en *homo sapiens* es 99,5% y la interespecífica en antropoides es 99%. Esto indica dos realidades éticas básicas:

1. Los seres humanos somos mayoritariamente iguales (99,5%) y algo distintos (0,5%);
2. Los seres vivos forman fraternidades (ancestros comunes) más afines hasta llegar a la especie. Revisemos algunas instancias de la investigación en seres humanos.

La propiedad de los datos, muestras o información de un ser humano

Se acepta que el genoma, la ficha clínica, una muestra o documento de examen pertenecen a la persona dadora. Por los principios enunciados de la ética científica, esto es erróneo; su genoma le fue dado por sus padres y a éstos por los abuelos. Los genomas pertenecen a esta fraternidad evolutiva. Pertenecemos a la especie *homo sapiens*, es decir a la humanidad.

Ficha clínica

En ella está la historia clínica que pertenece al paciente, pero también la propiedad intelectual y física de los que la construyen: la autoría del médico o equipo de salud, no enajenable y resguardada por la confidencialidad de los códigos éticos profesionales, la autoría física, cuidados y resguardo de los sistemas que las administran y que garantizan su uso confidencial, etc.

Datos o muestras del paciente

Se considera al paciente como propietario de sus muestras o datos (radiografías, exámenes de laboratorio, etc.). Por este motivo el uso de estas muestras para otra investigación distinta a la original requiere del consentimiento informado del paciente o de sus representantes. En los casos en que este permiso no fuese posible, el comité ético respectivo puede autorizar este uso, según la convención de Helsinki (Seúl 2008)¹⁰. Se censuró un trabajo científico en publicación porque no consiguió el permiso correspondiente¹¹; censura que recuerda las condenas de Galileo y está fuera de la práctica ética¹².

En una muestra hay trabajo intelectual y manual, técnicas con propiedad intelectual del laboratorio que realiza el proceso; condiciones de resguardo de las muestras para tenerlas vigentes durante un tiempo para un reanálisis o para satisfacer las demandas de juicios legales. La ley indica el tiempo durante el cual la muestra debe estar disponible. El laboratorio tiene parte importante de la propiedad y esto ha sido refrendado por juicios legales¹³. La sanción no puede proceder del comité ético, ni del directorio editorial de la revista donde se publicó; debe proceder de un tribunal ético que en general no existe. No es pertinente exigir el consentimiento informado para muestras anónimas ya que la pertenencia es de la humanidad. El análisis ético actual plantea que la identificación de la persona puede causar daño legal, civil, criminal, o comercial, pero no constituye una falta ética propiamente tal. Desde la ética científica el daño que se comete al no disponer de esos datos para una investigación que puede salvar miles de vidas es más grave. Hemos propuesto¹² la existencia de un banco mundial de información anónima sobre seres humanos al cual deberían confluir todas las investigaciones que se realicen, los estudios clínicos, sociológicos, educacionales y antropológicos, de tal modo de garantizar un acceso transparente y universal a toda información del ser humano. Esto evitaría vicios como la privacidad de manejo de datos, la no publicación de resultados negativos o la tergiversación de ellos. Además, proveería de una fuente de datos con acceso universal para estudios desde diferentes puntos de vista. Este Banco Mundial de Datos Humanos debería estar a cargo de las Naciones Unidas (la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura y la Organización Mundial de la Salud).

Acceso a resultados

Los resultados de investigaciones sobre innovaciones en salud humana deberían ser de acceso igualitario y universal. En medicamentos, caducados los tiempos de

patentes, la Organización Mundial de la Salud debería tener dispensadores en todos los países o regiones que proveyeran de genéricos de acuerdo a los ingresos *per cápita*.

El consentimiento informado y los diferentes tipos de investigación en humanos

La ciencia pretende ampliar las matrices disciplinarias (paradigmas), establecer mejor el conocimiento provisorio conseguido o ampliar el campo observacional fenoménico. Una condición para hacer ciencia es la apertura a eventos novedosos que ocurran, serendipismo¹² y eventualmente cambio de las hipótesis ante las evidencias ya establecidas. Solicitar el consentimiento informado a una persona cuando se hace ciencia, sobre un resultado o una hipótesis específica acotada presenta una visión reducida de la ciencia. El investigador frecuentemente no sabe con lo que se va a encontrar y ese permiso acotado puede reducir el campo de la acción científica válida. El consentimiento informado acotado, bien puede solicitarse para investigación de innovación con un producto específico, y aún en este caso, pueden surgir novedades. Otra crítica al fondo del consentimiento informado proviene de la dificultad para comprender las investigaciones sobre funciones complejas de la vida humana, a menudo ininteligibles para el ser humano común. La recomendación de reducir la explicación al lenguaje común es habitualmente eso, una reducción a menudo falsa desde la ciencia. Si no hay una ética profesional científica y una ética ciudadana por parte del investigador, el investigado y los seres humanos que manejan los recursos, no hay consentimiento informado ni protocolos que valgan. Todo puede vulnerarse gravemente y se necesitarían fiscalizaciones finas para detectarlas. La solución es un consentimiento informado amplio para hacer investigación científica, con la condición de anonimato. Además, todos los científicos deberían funcionar bajo códigos de éticas nacionales y mundiales como el de los biólogos de Chile⁶. Hay que señalar que éste fue el primer código para científicos en el mundo.

La participación de las personas generadoras de datos en las ganancias

En la actualidad las normativas éticas no son proclives a la participación de los sujetos de estudios en los beneficios comerciales. Si nos mantenemos en el régimen capitalista liberal y desde la ética científica, esto no es justo. Si los investigadores, los sujetos de estudio y los empresarios comparten sus genomas, deberían compartir las ganancias. Debería ser obligatoria la participación de los sujetos de investigación en las ganancias de los productos que han contribuido a generar.

Más allá del rol evaluador de los comités de ética

Los comités éticos evalúan la participación de los investigadores, sujetos de investigación y de las formas en que las instituciones o empresas realizan la investigación. Se está introduciendo la ética de las instituciones y empresas, insuficientemente para la ética científica. Hay que ir a la ética de los sistemas productivos

de ciencia, sus ideologías y las relaciones humanas involucradas.

El sistema capitalista ¿Cumple con las condiciones éticas para realizar investigación en humanos? El sistema de producción y distribución de medicamentos ¿Es ético? También debe acreditarse éticamente a las instituciones donde se realiza investigación. Un ejemplo puede ayudar. Supongamos un asilo de deficientes mentales donde se pretende realizar una investigación. Un proyecto y protocolo ético son aprobados por los comité científico y comité ético y la investigación se realiza hasta el término. Pero ese asilo no cumple con una buena nutrición; esta deficiencia es leve y no puede ser detectada a simple vista. Ninguna evaluación ética fiscalizadora se dará cuenta de esta anomalía invalidante, ya que no es parte de la investigación; pero la investigación será inválida y gastará recursos para obtener dudosos resultados. Si no hay ética profesional no hay posibilidad de realizar ninguna investigación éticamente correcta. En Chile, la Constitución y las leyes prohibieron la ética profesional al hacer desaparecer la tuición ética de los colegios profesionales y cambiarlos por meras asociaciones gremiales.

La ética científica concuerda y discrepa con la ética formal, médica o bioética; hay numerosas situaciones donde las diferencias son notables. En la ética científica no es necesario llegar a acuerdos ya que estos frecuentemente no son posibles. Las diferentes posiciones provienen de creencias, ideologías o religiones distintas. La racionalidad es impotente con las creencias fundamentales. No se puede arreglar racionalmente la discrepancia, en relación al trato animal, entre un hinduista que cree que los animales son personas y tienen alma, con un criador de animales para consumo que cree que los animales no tienen alma, no son personas y están al servicio del ser humano.

Notas

Declaración de conflictos de intereses

El autor ha completado el formulario de declaración de conflictos de intereses del ICMJE traducido al castellano por *Medwave*, y declara no haber recibido financiamiento para la realización del artículo/investigación; no tener relaciones financieras con organizaciones que podrían tener intereses en el artículo publicado, en los últimos tres años; y no tener otras relaciones o actividades que podrían influir sobre el artículo publicado. El formulario puede ser solicitado contactando al autor responsable.

Referencias

1. Valenzuela CY. Verso un'etica scientifica: l'origine della individualità ed il problema degli embrioni congelati. En: Editores, Biología delle cellule staminali oportunita e limiti di impiego. Italia: Como-Pavía (Collegio Ghislieri), 2000; 33-45. ↑
2. Valenzuela CY. Ética científica y embriones congelados. Rev Med Chil. 2001 May;129(5):561-8. ↑ | [PubMed](#) |

3. Valenzuela CY. Sobre el origen ontogenético del ser humano. La solución científica. Rev Med Chil. 2007 Jan;135(1):121-6. ↑ | [PubMed](#) |
4. Valenzuela CY. Ética Científica del aborto en caso de anencefalia. Rev Med Chil. 2011 Sep;139(9):1235-9. ↑ | [CrossRef](#) | [PubMed](#) |
5. Galileo Galilei. Wikipedia. [on line] ↑ | [Link](#) |
6. Valenzuela CY, Cruz-Coke R, Ureta T, Bull R. Código de ética de la Sociedad de Biología de Chile. Rev Med Chil. 1997 Jan;125(1):71-3. ↑ | [PubMed](#) |
7. Consentimiento Informado Organización Mundial de la Salud (Ginebra). Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. Santiago, Chile: LOM ediciones, 2002. ↑
8. Lolas FS, Quezada AS. Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas. Programa Regional de Bioética OPS/Organización Mundial de la Salud, Santiago, Chile: LOM ediciones Ltda, 2003. ↑
9. Rachid J. La estrategia neoliberal en salud. Adital, 30 mar 2012. [on line] ↑ | [Link](#) |
10. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Declaración de Helsinki Asociación Médica Mundial, 2008. ↑ | [Link](#) |
11. Kobayashi S, Soda Y, Bai Y, Tojo A. Heterogeneous promoter activity of the telomerase reverse transcriptase gene in individual acute myeloid leukemia cells defined by lentiviral reporter assay. Haematologica. 2008 Jul;93(7):1103-5. ↑ | [CrossRef](#) | [PubMed](#) |
12. Valenzuela CY. Ética Científica y uso de material o datos colectados de seres humanos. Rev Med Chil. 2012 Mar;140(3):390-5. ↑ | [CrossRef](#) | [PubMed](#) |
13. Schleiter JD. Donors Retain No Rights to Donated Tissue. Virtual Mentor 2009; 11:621-5. ↑



Esta obra de Medwave está bajo una licencia Creative Commons Atribución-NoComercial 3.0 Unported. Esta licencia permite el uso, distribución y reproducción del artículo en cualquier medio, siempre y cuando se otorgue el crédito correspondiente al autor del artículo y al medio en que se publica, en este caso, Medwave.