

La ética en la investigación médica en seres humanos

Introducción

El uso de experimentación en humanos para evaluar la eficacia de un nuevo fármaco o procedimiento terapéutico según sus resultados es una idea que viene de lejos en la civilización occidental. Se comenta, anecdóticamente, en los escritos de antiguos médicos griegos, romanos y árabes. Tomando esto como base, Hipócrates fue el primer médico que definió los principios éticos de la investigación en humanos, que siguen siendo válidos hoy en día:

- Autonomía: respetar la autonomía del participante o de su representante.
- Beneficencia: actuar siempre pensando en lo mejor para el participante.
- No maleficencia: causar el menor daño posible al participante.
- Justicia: actuar de forma justa para todos.

Historia de la ética en la investigación médica

En el siglo XVIII, Edward Jenner fue pionero en vacunar contra enfermedades infecciosas. Sin embargo, su investigación no respetaba los derechos principales de los humanos durante la investigación, dado que estos estaban aún por definir. Louis Pasteur comprendió la necesidad de contar con información exhaustiva obtenida de la investigación en animales antes de someter a un ser humano a un experimento. La necesidad urgente de los pacientes motivó su primera administración a humanos en 1885.

En el siglo XX, la investigación médica experimentó un salto cuántico con mediciones de precisión y el rápido desarrollo de la metodología y las nuevas disciplinas científicas. Sin embargo, seguían realizándose experimentos no éticos con seres humanos en muchos países como el estudio Tuskegee acerca de la sífilis, que llevó a cabo entre 1932 y 1972 la sanidad pública estadounidense, o los estudios en campos de concentración durante la segunda guerra mundial.

Definición (tras la segunda guerra mundial) de los principios de investigación ética en humanos

A partir de los juicios de Núremberg en 1947, se definieron los principios de investigación ética en seres humanos basándose en el consentimiento informado voluntario de los participantes en investigaciones. Las Naciones Unidas (ONU) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) los continuaron centrándose en la prioridad del bienestar del individuo por encima de los intereses de los pacientes en general. En 1961, la opinión pública internacional quedó conmocionada por el "escándalo de la talidomida" que causó la muerte de 2000 niños y discapacidades graves en otros 10000. Las autoridades gubernamentales se vieron obligadas a actuar e instaurar disposiciones normativas para supervisar los ensayos de nuevos fármacos. En 1964, la Asociación Médica Mundial (AMM) redactó la *Declaración de Helsinki* (que sigue revisando y adaptando hoy en día) como guía para los médicos que llevan a cabo investigación en seres humanos.

Durante los últimos sesenta años, han aparecido multitud de códigos, reglamentos y leyes para regir la investigación ética en humanos. Al trasladarse la experimentación médica al terreno de lo público, las decisiones que solían dejarse para que las tomase cada médico según su conciencia pasaron a estar bajo vigilancia colectiva. Se empezó a observar un nuevo

equilibrio de autoridad y un aumento de autonomía entre el investigador y el sujeto de la investigación.

El progreso de la ciencia y la tecnología ha conllevado el desarrollo continuado de principios y directrices éticos mientras que sigue ampliándose la variedad de nuevos ámbitos de investigación (reproducción asistida, investigación con células madre, diagnóstico prenatal y eutanasia).

La evaluación de las solicitudes para ensayos por parte de comités éticos de investigación clínica y autoridades competentes nacionales ayuda a garantizar el bienestar, la seguridad y la protección de las personas que participan en los ensayos clínicos. Resulta conveniente para todos los implicados (representantes de los pacientes incluidos) cooperar para mejorar los aspectos éticos de la realización de ensayos clínicos.

Referencias

World Medical Association (2013). *WMA Declaration of Helsinki – Ethical principles for medical research involving human subjects*. Online. Retrieved 4 July, 2021, from: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>

A2-4.03-V1.2