

INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS

*Aspectos éticos de la investigación biomédica: desafíos actuales de la investigación en países en vías de desarrollo**

DRA. SOFÍA P. SALAS IBARRA
Profesor Adjunto
Departamento de Obstetricia y Ginecología
Facultad de Medicina
Pontificia Universidad Católica de Chile

Resumen

En el presente artículo, analizaremos en profundidad los desafíos éticos que plantea la investigación biomédica que se realiza en países en vías de desarrollo, especialmente cuando esta es planeada, ejecutada y/o financiada por investigadores o empresas provenientes de regiones con mayor desarrollo. Específicamente, determinaremos de qué manera los principios éticos básicos descritos en el Informe Belmont, de respeto por las personas, beneficencia y justicia, deben ser cautelados en este tipo de investigación. Proponemos, al igual como lo han hecho otros investigadores, crear una sociedad de colaboración entre investigadores, encargados de políticas públicas y la comunidad, la que, junto a un adecuado entrenamiento de los miembros de los comités de ética locales, garanticen que se respeten estos principios básicos.

Palabras clave: investigación biomédica; ética; investigación; países en vías de desarrollo.

Introducción

La investigación en seres humanos plantea un aparente conflicto ético entre el fin principal de la medicina, que es velar solícitamente y, ante todo,

* Este documento se basa en una conferencia ofrecida el 18 de octubre del año 2005 en la Tercera Jornada de Investigación organizada por la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica de Chile.

por la salud del paciente que está a su cuidado¹ y el fin de la investigación, que es producir un conocimiento generalizable². A partir del juicio de *Nuremberg* y el posterior Código de igual nombre, que surge como respuesta a las atrocidades cometidas por médicos investigadores nazis en ciudadanos que consideraríamos hoy en día como “sujetos vulnerables”, se han establecido numerosos códigos y pautas internacionales y nacionales tendientes a resguardar la integridad de los participantes en la investigación³.

El *Código de Nuremberg* establece diversos principios básicos “a fin de satisfacer los requisitos de la moral, la ética y el derecho”. Estos señalan, en primer término, la obligatoriedad del consentimiento voluntario del participante en la investigación; la calidad del experimento, del cual se esperan resultados que, junto con beneficiar a la sociedad, no puedan ser obtenidos por otros métodos; la necesidad de evitar todo sufrimiento, daño físico o mental innecesarios, incluyendo la necesidad de contar con medidas adecuadas de protección del sujeto; y el resguardo a la libertad de participante y de investigador de poner término a la investigación⁴. Posteriormente, el *Reporte Belmont* describió los tres principios éticos básicos que proveen las bases sobre las cuales algunas reglas específicas pueden ser formuladas, criticadas o interpretadas: respeto por las personas, beneficencia y justicia⁵.

¹ Hanson M., Callaghan D. (1999). *The goals of medicine. The forgotten issues in health care reform*. Washington DC: Georgetown University Press.

² US Department of Health and Human Services. *Protection of Human Subjects*, 45 CFR Part 46.102'. Disponible en <http://www.nihtraining.com/ohsrsite/guidelines/45cfr46.html#46.102>. [Consultado el 13 de junio 2006].

³ “The Nürnberg Code”. (1996). *JAMA* 276, pág. 1691. World Medical Association Declaration of Helsinki. (1997). “Recommendations guiding physicians in biomedical research involving human subjects”. *JAMA* 277 págs. 925-926. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. “The Belmont Report. Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research”. Disponible en <http://www.nihtraining.com/ohsrsite/guidelines/belmont.html> [Consultado el 13 de junio 2006]. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). “International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects”. Disponible en http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm [Consultado el 14 de junio 2006]. “Norma Técnica N° 57: Regulación de la ejecución de ensayos clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos”. Disponible en http://www.ispch.cl/formularios/norma_tec/norm_tec_n_57.pdf. [Consultado el 14 de junio 2006].

⁴ “The Nürnberg Code”. (1996). *JAMA* 276, pág. 1691.

⁵ The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and

En la actualidad, existe imperiosa necesidad de desarrollar investigación biomédica que tenga como finalidad aliviar los problemas de salud que afligen a la población de países en vías de desarrollo. Estas regiones suelen ser las más postergadas, por severas limitaciones presupuestarias, además de tener dificultad de acceso a equipamiento de avanzada e insuficiente recurso humano bien capacitado, lo que hace casi impracticable realizar investigación biomédica propia. Estas limitaciones han promovido la existencia de asociaciones entre investigadores de países desarrollados con aquellos de menores recursos, haciéndose necesaria la existencia de marcos de referencia éticos que salvaguarden la posibilidad de explotación.

En el presente artículo, desarrollaremos en profundidad los desafíos éticos que plantea la investigación biomédica que se realiza en países en vías de desarrollo, particularmente, cuando esta es planificada, ejecutada y/o financiada por investigadores o empresas de países desarrollados. De este análisis, surgen múltiples preguntas directamente relacionadas con los tres principios básicos ya mencionados:

- ¿Existe adecuado *respeto por las personas*, reconociéndoles su plena autonomía, cuando muchas veces los consentimientos informados no están en consonancia con la realidad local?
- ¿Se resguarda el *principio de beneficencia* cuando el diseño del protocolo contempla que un grupo será tratado con placebo, en abierta discordancia con lo que se considera como terapia estándar en países desarrollados?
- Por último, el *principio de justicia* aplicado a la investigación clínica plantea la pregunta de la asignación o distribución de los beneficios de la investigación entre aquellos que soportaron las cargas. En consecuencia, ¿sería ética una investigación en países en vías de desarrollo que no contemple un adecuado acceso a los resultados de la investigación para aquellos individuos o comunidades que soportaron las cargas de la investigación?

Respeto por las personas

Este principio trae implícito el reconocimiento de la autonomía del sujeto, quien libre e informadamente acepta participar en una investigación. Asimismo, contempla la protección de aquellos con autonomía disminuida, como los niños, ancianos y discapacitados mentales. Este principio se resguarda mediante el consentimiento informado (CI), el cual debe estar en consonancia con la realidad cultural y la idiosincrasia que son propias de la comunidad donde se aplicará, ideal que a veces es difícil de lograr cuando la investigación es desarrollada por agentes externos, que desconocen la realidad cultural del país donde se llevará a cabo la investigación.

Algunos ejemplos de este problema se refieren a las creencias que ciertas culturas tienen sobre los procesos de salud y enfermedad; en otras comunidades, el alto porcentaje de analfabetismo hace inviable que se firme un consentimiento informado y, por último, existen culturas en las cuales los miembros varones de una familia son quienes autorizan o no a sus mujeres e hijos a participar en una investigación. Estas diferencias ocasionan tensiones entre la necesidad de los investigadores de ser sensibles a la realidad cultural y, por otra parte, la necesidad de asegurarse que cada participante haya dado su consentimiento en forma libre. Otro aspecto no menor, que puede dificultar que la participación en una investigación sea realmente un acto libre y voluntario, ajeno a cualquier tipo de presión, es la creencia por parte de la población más vulnerable que esta sería la única manera de obtener un debido cuidado médico. Igual falta de libertad puede producirse cuando los encargados de salud son, a su vez, aquellos que están reclutando a los participantes. Por lo tanto, el proceso de obtención del consentimiento informado debe ser diseñado en forma extraordinariamente cuidadosa.

Existe relativo consenso en las distintas normas internacionales que el CI debe ser otorgado por los mismos participantes de la investigación, pero algunas normas requieren, además, que se consulte a la comunidad o al “consejo de ancianos”⁶. La consulta a la comunidad se recomienda que sea efectuada antes de contactar a los eventuales participantes y cumple con

⁶ Nuffield Council on Bioethics. “The Ethics of Research Related to Healthcare in Developing Countries. Follow-up paper”. Disponible en http://www.nuffieldbioethics.org/go/ourwork/developingcountries/page_246.html [Consultado el 26 de junio 2006].

diversas funciones. Entre otras, es una adecuada forma de conocer los valores y creencias de la comunidad, aparece como una señal de respeto, permite aclarar oportunamente dudas y en diversas oportunidades ha mostrado ser el mejor camino para asegurarse que el consentimiento es “genuino”. El obtener un consentimiento “genuino” requiere que los médicos realicen sus mejores esfuerzos para comunicar adecuadamente todo lo que los potenciales participantes y sus familiares puedan comprender con respecto a los procedimientos, riesgos y eventuales beneficios relacionados con la investigación; también significa que se ha tomado debido cuidado para detectar y eliminar una falta de consentimiento. Una serie de circunstancias, como la coerción, el engaño, la manipulación, el ocultamiento deliberado de los propósitos de la investigación o de la presencia de conflictos de intereses, pueden invalidar un consentimiento otorgado. Parece ser un real desafío lograr redactar un CI que contenga la información esencial que un participante requiere para entender cabalmente el proyecto de investigación, sin sobrecargarlo de información de difícil comprensión.

Otro tema relevante relacionado con el respeto a las personas se refiere al pago a los voluntarios. En el año 2002, el Consejo para las Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) recomendó que el pago, ya sea en dinero o en otro tipo de bienes, no debe ser tan significativo como para persuadirlos de tomar riesgos innecesarios o que sea un estímulo para participar en un proyecto que de otro modo hubiera rehusado⁷. Se ha sugerido que el pago para participar en un determinado proyecto debe ser apropiado a la realidad local, previa revisión por el Comité de Ética respectivo. Si bien a priori esto parece una medida razonable, también se pueden argumentar problemas éticos de equidad, si el participante de un país en vías de desarrollo recibe una compensación económica sustancialmente menor que la que por igual participación recibe un voluntario de un país desarrollado. Una manera de resolver este problema puede ser otorgando un pago a los participantes de acuerdo a la realidad económica de la localidad, entregando la diferencia en costos a la comunidad local con el objeto de mejorar las condiciones de salud de

⁷ Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). “International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects”. Disponible en http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm [Consultado el 14 de junio 2006].

la población. Con esta medida, se evitaría que los principales motivos por los cuales el patrocinante se interese en realizar investigación en países de bajo nivel económico sean los menores costos asociados.

Principio de beneficencia para la investigación en países en desarrollo

Tal como lo señala la Declaración de Helsinki adoptada por la Asociación Médica Mundial (AMM) en 1964, y luego modificada en forma sucesiva⁸: “los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes. Ello no excluye que pueda usarse un placebo, o ningún tratamiento, en estudios para los que no hay procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados” (Cláusula 29). En octubre de 2001, la AMM publicó una nota de clarificación del párrafo 29 en relación al uso de ensayos controlados con placebo. En esta, reafirma que se debe tener muchísimo cuidado al utilizar un placebo, los que en general solo se deben usar si no se cuenta con una terapia probada y existente. Sin embargo, en determinadas circunstancias, consideró justificable su uso: “Cuando por importantes razones científicas y metodológicas es necesario su uso para determinar la eficacia o seguridad de un determinado método, o cuando se está investigando una condición menor, por la cual los pacientes que recibirán placebo no serán sometidos a un riesgo serio o a daño irreversible”.

Ha existido un importante debate internacional con respecto al tema del cuidado estándar que deben recibir los participantes del grupo control. A este respecto, surgen diversas preguntas: ¿Es este el que habitualmente reciben los miembros de la comunidad local, es decir, un “estándar de cuidado no-universal” o deben aplicarse los estándares de cuidado disponibles en los países donde se planifica y financia esa investigación en particular y, por lo tanto, el grupo control será tratado según el “estándar universal” de cuidado? Muy relacionado con este tema es el que se mencionó ante-

⁸ World Medical Association. Declaration of Helsinki. “Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects”. Disponible en <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm> [Consultado el 14 junio 2006].

riormente: ¿Es lícito que se use placebo en el grupo control, habiendo una terapia disponible en países desarrollados, solo porque esta no lo está en el país huésped? Una dificultad adicional es la presencia de inequidad dentro de un mismo país para acceder a este estándar de cuidado. A este respecto, se ha sugerido que se defina como el cuidado que recibiría dicha población si las políticas sanitarias funcionaran correctamente⁹.

Algunos argumentan que cuando la investigación es financiada por agentes externos, esta debe seguir los mismos estándares de cuidado que recibirían los participantes del estudio si este se realiza en el país patrocinante. Otros, en cambio, señalan que de seguirse esta política difícilmente se lograrían avances científicos que estuvieran realmente disponibles en aquellos países más necesitados, al limitar la realización de investigación que compare el cuidado local habitual, generalmente por debajo de los estándares internacionales, con un nuevo tipo de terapia que, si bien puede ser inferior a la usada universalmente, tiene grandes posibilidades de poder implementarse al resultar mejor que lo disponible. Un ejemplo que ilustra este problema se refiere a los ensayos clínicos controlados de nuevas terapias retrovirales en países africanos y, muy especialmente, a los protocolos para evitar la transmisión materno-fetal del VIH. La recomendación actual, que constituye el patrón de oro en países desarrollados, es suprimir la lactancia materna. Sin embargo, una medida así sería impracticable en países donde no existe provisión de agua potable, y en los cuales el riesgo de morir por un cuadro de diarrea aguda es mayor que el de infectarse por VIH. Así lo ha reconocido CIOMS 2002, al reconocer que, bajo ciertas circunstancias, sería permitido un cuidado no universal para el grupo control, discrepando así de las recomendaciones de la AMM¹⁰. Por ejemplo, cuando el propósito de la investigación es mejorar el tratamiento actual de una determinada condición, podría haber circunstancias en las cuales se justifique comparar la práctica local actual (que no corresponde al mejor cuidado universal) con un nuevo tratamiento que sea consonante con la realidad de dicha comunidad

⁹ Hyder AA., Dawson L. (2005). "Defining standard of care in the developing world: the intersection of international research ethics and health systems analysis". *Developing World Bioeth* 5, págs. 142-152.

¹⁰ Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). "International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects". Disponible en http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm [Consultado el 14 de junio 2006].

y que, de demostrarse eficaz, pueda efectivamente ser implementado en dicho lugar. Tal vez la delgada línea divisoria con respecto a qué es lícito y qué no lo es podría dibujarse al tener en consideración la génesis de la investigación. Por ejemplo, en Gadchiroli, India, se llevó a cabo un ensayo clínico randomizado, controlado con placebo, para evaluar la eficacia del cuidado neonatal domiciliario en recién nacidos con sospecha de sepsis neonatal. En dicho protocolo, fueron randomizadas distintas aldeas a recibir el cuidado estándar que tenían antes, mientras que otras recibieron antibióticos y cuidado domiciliario; ambos tratamientos estuvieron muy por debajo de los estándares internacionales, que incluyen hospitalización de los recién nacidos en unidades de cuidado intensivos, inexistentes en la región, la cual ostenta una muy altísima mortalidad neonatal¹¹. Sin embargo, este protocolo fue finalmente aprobado, con activa participación de investigadores indios, y al cabo de siete años se pudo demostrar que su implementación había logrado reducir significativamente la mortalidad neonatal, a un costo sustentable para la realidad del país y que podía mantenerse a lo largo de los años¹².

Otro ejemplo en el cual se aprobó la realización de un protocolo de investigación por debajo de los estándares internacionales fue el estudio para evaluar la eficacia y seguridad del uso de misoprostol oral versus placebo para el tratamiento de la hemorragia posparto, condición para la cual el mejor tratamiento en el mundo desarrollado suele ser la administración de ocitocina endovenosa y/o el uso de misoprostol, pero en pacientes hospitalizadas¹³. Varios argumentos se esgrimieron para considerar la aprobación del protocolo, en el cual participaban investigadores locales y norteamericanos. En la India

¹¹ Bang AT., Bang RA., Baitule SB., Reddy MH., Deshmukh MD. (1999). "Effect of home-based neonatal care and management of sepsis on neonatal mortality: field trial in rural India". *Lancet* 354 págs. 1955-1961.

¹² Bang AT., Bang RA., Stoll BJ., Baitule SB., Reddy HM., Deshmukh MD. (2005). "Is home-based diagnosis and treatment of neonatal sepsis feasible and effective? Seven years of intervention in the Gadchiroli field trial (1996 to 2003)". *J Perinatol* 25 Suppl 1 págs. S62-71. Bang AT., Reddy HM., Deshmukh MD., Baitule SB., Bang RA. (2005). "Neonatal and infant mortality in the ten years (1993 to 2003) of the Gadchiroli field trial: effect of home-based neonatal care". *J Perinatol* 25 Suppl 1, págs. S92-107.

¹³ Geller SE., Patel A., Niak VA., Goudar SS., Edlavitch SA., Kodkany BS., et al. (2004). "Conducting international collaborative research in developing nations". *Int J Gynaecol Obstet* 87 págs. 267-271.

los partos son domiciliarios; la evidencia que mostraba que misoprostol era una alternativa a ocitocina fue obtenida en pacientes hospitalizadas; el uso de ocitocina era impracticable, puesto que requería ser mantenida en frío, el cual no estaba disponible y, además, las matronas, encargadas del manejo domiciliario del parto, no estaban facultadas para realizar tratamientos endovenosos. Al final se consideró que si se lograba comprobar que el misoprostol oral efectivamente reducía la hemorragia postparto en un escenario ambulatorio se podía mejorar de manera significativa la situación de salud del país.

Un último escenario hipotético se refiere a la búsqueda por parte del patrocinante de un país o región donde no esté disponible una determinada terapia (por ejemplo, uso de surfactante en recién nacidos prematuros), con el objeto de probar dosis distintas u otros medicamentos, realizando un ensayo clínico randomizado, controlado con placebo. Si bien las diferencias son sutiles con respecto a la situación anterior, este protocolo no ha surgido de la necesidad de investigadores locales para solucionar un grave problema de salud entre la población, sino que de la empresa que busca un lugar para ejecutar su investigación que sea más acorde con sus propios intereses. Por lo tanto, un protocolo así debiera ser rechazado.

Principio de justicia

Otros dos párrafos de la Declaración de Helsinki, el 19 y el 30, son particularmente importantes en relación con la investigación en países en desarrollo. El 19 señala que ‘la investigación médica solo se justifica si existen posibilidades razonables de que la población, sobre la que se realiza la investigación, podrá beneficiarse de sus resultados’; mientras que el párrafo 30 expresa que ‘al final de la investigación, todos los pacientes que participaron en el estudio deben tener la certeza de que contarán con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos probados y existentes, identificados por el estudio’. Ambos párrafos reflejan el principio ético que los pacientes que sufren los inconvenientes y los potenciales riesgos de la investigación biomédica deben tener acceso a los eventuales beneficios que se originarán gracias a su participación en el estudio. Para que esto se pueda cumplir, es necesario que el estudio identifique métodos profilácticos, diagnósticos o terapéuticos que sean superiores a otros métodos. Esto es especialmente impor-

tante en aquellas condiciones crónicas y/o serias, en las cuales la suspensión de tratamiento al término del estudio puede tener graves consecuencias para el participante. En cambio, esto no sería necesario de implementar cuando la naturaleza de la condición es transitoria (por ejemplo, en el tratamiento de la neumopatía aguda). Esta cláusula también generó un intenso debate entre aquellos que consideraban que no debía cambiarse, puesto que el principio ético que contiene es correcto y que la existencia de obstáculos prácticos para implementarla no es motivo suficiente para su cambio, mientras otros consideraron que requería una nota de aclaración que reafirme la intención de este párrafo, enfatizando la obligación ética de los que realizan estudios de explicar a los participantes en detalle lo que estará o no disponible al término del estudio. Finalmente, en la Asamblea de la AMM, realizada en Tokio en octubre de 2004, se efectuó una clarificación de esta cláusula, al reafirmar la posición de la Asamblea de “que es necesario durante el proceso de planificación del estudio identificar el acceso después del ensayo de los participantes en él a procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos que han resultado beneficiosos en el estudio o el acceso a otra atención apropiada. Los arreglos para el acceso después del ensayo u otra atención deben ser descritos en el protocolo del estudio, de manera que el Comité de Revisión Ética pueda considerar dichos arreglos durante su revisión”¹⁴. No obstante, el tema de los cuidados al término del estudio sigue siendo controversial. Esta declaración no define cómo se logrará este requerimiento. Por ejemplo, uno puede preguntarse si esta obligación, eventualmente de por vida, incluye o no la necesidad de proveer de los nuevos tratamientos que a lo largo de los años demuestren ser útiles, aun cuando no sean producidos por el patrocinante del estudio. Otras normas han señalado que solo se debe entregar tratamiento de por vida si éste no es proporcionado por el sistema habitual de salud¹⁵. Asimismo, si bien en algunas normas se indica que el medicamento identificado como eficaz, gracias a la realización de un estu-

¹⁴ World Medical Association. Declaration of Helsinki. “Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects”. Disponible en <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm> [Consultado el 14 junio 2006].

¹⁵ Nuffield Council on Bioethics. “The Ethics of Research Related to Healthcare in Developing Countries. Follow-up paper”. Disponible en http://www.nuffieldbioethics.org/go/ourwork/developingcountries/page_246.html [Consultado el 26 de junio 2006].

dio en determinada región, debe estar disponible para aquella comunidad, tampoco se indica la forma en que esta medida se realizará.

Un ejemplo de las obligaciones de los patrocinantes del estudio al término de este se ilustran con los ensayos de vacuna en contra de VIH realizados en Sudáfrica. Estos protocolos señalan que, al término del protocolo, aquellos participantes que se infectaron con VIH durante la realización del estudio deben obtener terapia antirretroviral, en la medida que médicamente se requiera, con cargo al patrocinante. Para fines prácticos, lo que se ha hecho es tener un fondo, financiado por las empresas, pero administrado por los servicios de salud locales, para proveer de los tratamientos necesarios. En Brasil, al término del protocolo con un determinado antirretroviral, se logró que al cabo de un tiempo el Estado adquiriera en condiciones ventajosas el medicamento demostrado como eficaz luego de terminado el estudio¹⁶.

Una forma de tomar en consideración estas recomendaciones es que la investigación a realizarse en un país en vías de desarrollo deba tratar un problema de salud local, y que el protocolo se diseñe con comprensión de los aspectos culturales de la comunidad en la que se hará el estudio. Asimismo, el grupo elegido para participar en el ensayo debiera ser aquel que con toda probabilidad se vaya a beneficiar de los resultados de la investigación al término de esta. Otro aspecto controversial se relaciona con el tipo de cuidado que debe estar disponible para los participantes que desarrollan algunas de las patologías en estudio u otras no relacionadas, por ejemplo, cuando se han realizado protocolos de prevención de determinadas condiciones.

Una sociedad de colaboración

Un marco de referencia general para la investigación multinacional debe minimizar las posibilidades de explotación, la que se produce cuando existe asimetría en la distribución de los beneficios y o de las cargas que

¹⁶ Nuffield Council on Bioethics. "The Ethics of Research Related to Healthcare in Developing Countries. Follow-up paper". Disponible en http://www.nuffieldbioethics.org/go/ourwork/developingcountries/page_246.html [Consultado el 26 de junio 2006].

soportan los sujetos que participan de la investigación¹⁷. En países desarrollados, el riesgo de explotación a los participantes de la investigación tiende a minimizarse, porque es la misma sociedad quien financia la investigación, participa de ella como sujeto de investigación y, a la larga, también tendrá acceso a los beneficios producidos por el avance del conocimiento. En cambio, la investigación en países en vías de desarrollo tiene mayor riesgo de producir explotación, puesto que aquellos que soportan las principales cargas no siempre serán los beneficiados por el nuevo conocimiento, el cual habitualmente irá en beneficio de aquellos con mayor poder adquisitivo, quienes no experimentaron riesgo alguno. Si bien la pobreza, el bajo nivel educacional, la dificultad de acceso a los sistemas de salud y la escasa comprensión de la naturaleza de la investigación científica no son necesariamente causantes de explotación, sí son condiciones potenciales de mayor riesgo, en particular, cuando el país huésped de la investigación tiene limitadas medidas de control.

Como una manera de contribuir a realizar una investigación ética en la cual participen investigadores de países desarrollados en conjunto con aquellos de países en vías de desarrollo, se ha propuesto un marco de acción que contemple el desarrollo de una “sociedad de colaboración” entre los investigadores, los encargados de las políticas públicas y la comunidad. Esto permitiría compartir las responsabilidades en determinar la importancia que para dicha comunidad representa el problema de salud a investigar, y también en planificar, conducir y monitorear la investigación para luego contemplar una manera de integrar los resultados de la investigación en los planes de salud de dicha comunidad. Para lograr una real colaboración entre ambos, se requiere respetar los valores, cultura, tradiciones y prácticas sociales de la comunidad donde se ejecutará la investigación, además de lograr que la comunidad y los responsables de las políticas públicas se conviertan en reales “pares” con los responsables de la investigación. Aparece como un aspecto crucial para lograr una efectiva colaboración que el diseño de la investigación contemple que los participantes y la comunidad tengan acceso a los beneficios, tanto médicos como económicos, que resultarán de la investigación¹⁸.

¹⁷ Emanuel EJ., Wendler D., Killen J., Grady C. (2004). “What makes clinical research in developing countries ethical? The benchmarks of ethical”. *J Infect Dis* 189 págs. 930-937.

¹⁸ Emanuel EJ., Wendler D., Killen J., Grady C. (2004). “What makes clinical research in developing countries ethical? The benchmarks of ethical”. *J Infect Dis* 189 págs. 930-937.

Rol de los Comités de Ética de Investigación locales

Los Comités de Ética de Investigación locales pueden tener un papel fundamental para cautelar que se resguarden los principios éticos ya mencionados. Junto con evaluar que el proceso de obtención del consentimiento informado esté en consonancia con los valores y creencias de la comunidad donde se realizará el proyecto, deberán determinar si existe beneficio para la comunidad, velando, además, por que los miembros de la comunidad participen en el diseño de la investigación¹⁹. En este sentido, los comités de ética locales cumplen un papel primordial para evaluar las reales necesidades de la comunidad.

En países en vías de desarrollo, sin embargo, es frecuente que no existan estos comités o, de haberlos, suelen ser ineficaces o no cuentan con recursos humanos con la debida preparación. Un aspecto interesante de discutir es si debe existir duplicidad de los comités de ética, que funcionen tanto a nivel local como en el país de origen del patrocinante. Por lo mencionado anteriormente, se desprende que ambos son insustituibles y cumplen funciones que son complementarias. Puesto que es probable que un mismo protocolo sea realizado en distintos sitios, sería conveniente que los respectivos comités de ética se relacionen entre sí de tal modo, para lograr relativa consistencia en las decisiones que se tomen y, de paso, esto permitiría asegurar que las cargas y beneficios ofrecidos a los participantes sean equitativos.

Conclusiones

La investigación biomédica entre países en vías de desarrollo, particularmente cuando esta es planificada, ejecutada o financiada por empresas de países desarrollados, suele desafiar los principios bioéticos de respeto por las personas, beneficencia y justicia. El desarrollo de una sociedad de colaboración entre investigadores locales y los de países desarrollados, junto a un adecuado entrenamiento de los miembros de los comités de ética,

¹⁹ Dhair A. (2005). "Research ethics review-protecting participants in research". *S Afr Med J* 95 págs. 595-597.

aparecen como estrategias adecuadas para asegurar que la investigación que se realice respete los principios bioéticos antes mencionados y permita un avance en el conocimiento científico que finalmente vaya en beneficio de aquellos grupos más vulnerables de la población.