

ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN SERES HUMANOS. DESARROLLO HISTÓRICO EN CUBA

ETHICS OF THE CLINICAL RESEARCH IN HUMAN BEINGS. HISTORICAL DEVELOPMENT IN CUBA

Dra. Ibis de las Mercedes Fernández Díaz¹

RESUMEN

La investigación médica en seres humanos es uno de los problemas donde la medicina tiene sus mayores retos. Al respecto existen numerosas interrogantes sobre los códigos que deben regular estos procedimientos, y hasta dónde puede extenderse el conocimiento y el consentimiento de las personas objetos de estudios. En Cuba la creación de los centros de investigación permite acumular experiencias en la correcta aplicación de las normas éticas que regulan dicha actividad, y los pacientes siempre tienen el derecho a aceptar o no su participación en los experimentos, así como los investigadores la obligación de solicitar su consentimiento.

Palabras clave: bioética, consentimiento informado

ABSTRACT

Medical investigation in human beings is one of the problems where medicine has its greatest challenges. In this respect, there are numerous questions about the codes which should regulate these procedures and as to how far the knowledge and consent of the people object to studies could be extended. In Cuba the establishment of investigation centers allow to accumulate experiences in the correct application of ethical standards that regulate said activity, and patients always have the right to accept or not their participation in the experiments; just as to investigators the responsibility to ask their consent.

Key words: bioethics, informed consent

INTRODUCCIÓN

La bioética es una rama muy moderna del conocimiento, abarcadora de materias tan antiguas como la ética médica, que ya era gran preocupación del hombre en época de Hipócrates, padre de la Medicina, cinco siglos antes de nuestra era.

La bioética es una disciplina en la cual la ética global o universal se aplica a la Medicina. Se trata de una reflexión sistemática de lo cierto o errado (bueno o malo) en la práctica médica.

La investigación médica en seres humanos es uno de los problemas donde la Medicina tiene sus mayores retos; al respecto existen numerosas interrogantes sobre los códigos que deben regular estos procedimientos, y hasta donde puede extenderse el conocimiento y consentimiento de las personas objetos de estudios.

Hasta hace relativamente poco tiempo, la mayor parte de las investigaciones clínicas en el hombre

habían sido realizadas en países desarrollados, por contar éstos con las facilidades económicas y tecnológicas requeridas para ello. Sin embargo, el avance y la evolución de las biotecnologías están proyectando su influjo hacia los países en desarrollo. A los países de América Latina y el Caribe, donde se están desarrollando investigaciones clínicas con más frecuencia en la actualidad, les resulta difícil superar las limitaciones propias de la insuficiencia de sus infraestructuras en los sectores de la salud y la educación.

En Cuba, la creación de centros de investigación permite acumular experiencias en la correcta aplicación de las normas éticas que regulan dicha actividad, las cuales deben ser cumplidas y contemplan aspectos relacionados con el consentimiento informado del paciente, aprobación de los Comités de Ética, protección de los que participan en la investigación, así como su integridad y confidencialidad.

En nuestro país, desde el siglo XVII, comienzan a funcionar instituciones responsables de velar por el cumplimiento de normas éticas para los procedimientos médicos y paramédicos, pero no es hasta el siglo pasado, después de la Segunda Guerra Mundial, en que internacionalmente se crean legislaciones que, a través de las conocidas declaraciones de Nüremberg y Helsinki, pautan las bases éticas a tener en cuenta para las experimentaciones clínicas en seres humanos.

Los objetivos del presente reporte son los siguientes:

1. Ofrecer un esbozo histórico acerca del desarrollo de la Ética en Cuba.
2. Enmarcar la bioética como disciplina de la ética global y precisar sus antecedentes y surgimiento.
3. Exponer las bases legales a tener en cuenta para la realización de experimentaciones en humanos.

DESARROLLO

La primera institución creada en Cuba para regular la conducta del personal médico y paramédico fue el Real Tribunal del Protomedicato, fundada en La Habana y con una duración muy breve (1634–1637). Desde 1711 a 1833, esta institución ejerció su segundo periodo de mandato; dentro de sus regulaciones se

¹ Médico especialista de I grado en Medicina General Integral. Master en Salud de los Trabajadores. Investigadora Agregado. Vicedirección de Atención Médica. Instituto Nacional de Salud de los Trabajadores. La Habana, Cuba

Correspondencia:

Dra. Ibis de las Mercedes Fernández Díaz
Instituto Nacional de Salud de los Trabajadores
Calzada de Bejucal km 7 ½, AP 9064, Arroyo Naranjo, Ciudad de La Habana 10900, Cuba
E-mail: insatam@infomed.sld.cu

incluían las de los médicos cirujanos, médicos latinos, dentistas, herbolarios, barberos, y otros. A partir de 1833, esta institución fue sustituida por las Reales Juntas Superiores Gubernativas de Medicina y Cirugía y de Farmacia; estas juntas estuvieron en vigor hasta el año 1842, en que comienza La Gran Reforma Universitaria, y con ella una nueva etapa en la ética médica cubana, como lo fue su incorporación a la Real y Literaria Universidad de La Habana.

Entre 1880 y 1882, el Dr. Enrique José Varona dicta sus célebres Conferencias Filosóficas o tres cursos de Filosofía; en uno de ellos se sintetiza por primera vez en Cuba todo el pensamiento ético y se someten a críticas sus corrientes más modernas (en la Real Academia de Ciencias Médicas, Físicas y Naturales de La Habana). En esta época hubo en nuestro país un auge de la Filosofía Moral, y el mismo año de la conferencia de Varona comenzó un nuevo plan de estudios médicos, destacándose el ilustre Dr. Tomás Romay, quien promueve la enseñanza al lado de la cama del enfermo y los deberes del médico en el ejercicio de la profesión.

En el año 1900, finalizada la dominación española en Cuba, el Dr. Enrique José Varona llevó a cabo la Profunda Reforma de la Enseñanza Secundaria y Universitaria, y se reservó para explicar la asignatura de Filosofía Moral en la Facultad de Letras y Ciencias, destacándose también el Dr. Roberto Agramonte Pichardo y el Dr. Rafael García Bárcenas; el primero publicó el libro "Programa del curso de Filosofía Moral" en 1929, único libro de texto de dicha materia escrito por un cubano en el pasado siglo.

A partir del año 1923, comienzan los contenidos de ética médica en la Facultad de Medicina de la Universidad de La Habana, con el arribo del Dr. Raimundo de Castro y Bachiller, quien funcionó como profesor titular de Medicina Legal y Toxicología hasta 1954. Él mismo adaptó el Juramento Hipocrático a la Cátedra de Medicina de la Universidad de La Habana.

En esta época se destaca como defensor de la ética médica llevada al campo de la lucha social el Dr. Gustavo Aldereguía Lima, defensor como nadie del enfermo tuberculoso frente a la práctica médica privada. Él publicó artículos muy importantes en la revista *Bohemia* y en el periódico *Alerta*.

Al triunfo de la Revolución de 1959 asciende a la cátedra de Medicina Legal y Toxicología como profesor titular el Dr. Francisco Lancís Sánchez, discípulo predilecto de Castro Bachiller y su colaborador más asiduo. Fue uno de los autores del libro "Temas de ética médica", editado por el Instituto de Ciencias Básicas y Preclínicas 'Victoria de Girón' y autor de títulos como "La Ética, dictado supremo de la Medicina Cubana", "Importancia de la ética médica para el logro del objetivo de convertir a Cuba en una potencia médica mundial" y otros. Fallece el 3 de marzo de 1993.

En 1978 se creó la asignatura de Ética y Deontología Médicas, con el nuevo plan de estudios para la ca-

rrera de Medicina del país, para el primer semestre del segundo curso.

Ya desde los primeros años de la Revolución, se habían sucedido hechos que dejaban claros los cambios en el pensamiento médico del país; estos son: los graduados del curso 1963-1964 renunciaron al ejercicio privado de la Medicina, y los del curso 1964-1965 realizaron un juramento en el Pico Turquino (primeros médicos que realizaron todos sus estudios durante el período revolucionario).

LA INVESTIGACIÓN MÉDICA EN SUJETOS HUMANOS EN CUBA

El Dr. Tomás Romay Chacón realizó las primeras investigaciones médicas en humanos en La Habana, en el año 1804. Sus trabajos fueron réplicas de estudios anteriores en otros países, con el objetivo de probar la efectividad de la vacuna contra la viruela.

A partir de 1879, el Dr. Carlos J. Finlay realiza las siguientes investigaciones, con el objetivo de demostrar su entonces hipótesis de que la picadura de la hembra del mosquito clasificado actualmente como *Aedes aegypti* era la responsable de la transmisión de la fiebre amarilla.

El Dr. Finlay realizaba sus trabajos de investigación en humanos en la finca "San José", en Marianao, donde fueron inoculados soldados voluntarios de nacionalidad americana e inglesa.

Estas investigaciones médicas en Cuba que se realizaron durante siglo y medio, costaron algunas vidas de investigadores y voluntarios; no obstante, en ningún momento se aprobó una legislación que regulara esta práctica, ni tampoco que la prohibiera. Esto ocurrió también en el resto de los países del mundo.

No es hasta después de la Segunda Guerra Mundial que aparecen una serie de documentos deontológicos bajo el título de Declaraciones Internacionales, que van dando un nuevo perfil a la ética médica.

La trágica realidad de la Alemania Nazi llevó a los juicios de Nuremberg en 1947, y su código de 10 puntos a los que debían ajustarse los médicos para realizar sus investigaciones en humanos. Unos años después, la normativa de la investigación biomédica se continúa en la Declaración de Helsinki en 1964, en la de Tokio o Helsinki II en 1975 y en la de Manila en 1981, por citar sólo las más importantes.

En los últimos años ha sido objeto de debate la posibilidad de que el paciente pueda influir en las decisiones médicas. En la actualidad no existen pautas que sean consideradas válidas para todos los médicos ni en todos los países.

En el caso de la experimentación en seres humanos, es requisito indispensable que las personas actúen de forma autónoma y competente, por lo que se ha establecido toda una serie de derechos a este respecto:

1. Derecho a conocer sus derechos.

2. Derecho a recibir información adecuada del experimento, de los efectos y de los tratamientos alternativos no experimentales.
3. Derecho a no recibir información que lo pueda afectar cuando ésta no ha sido solicitada (sobre todo, mal pronóstico o escasa supervivencia).
4. Derecho a salir del estudio en cualquier momento, sin dar ninguna razón y sin que esto pueda perjudicarlo posteriormente.
5. Derecho a la confidencialidad de los resultados y a requerir su permiso si se necesitan detalles personales.
6. Derecho a tener una copia de los resultados finales en los que ha participado.

Se incluyen, además, otros principios éticos, como son:

1. Proteger ante todo los derechos y el bienestar del paciente.
2. El tratamiento del paciente es más importante que la investigación.
3. Al evaluar los diversos tratamientos, debe usarse el mejor diseño posible, eliminando maniobras inútiles y perjudiciales y evitando la pérdida de tiempo y recursos.

Los pacientes siempre tienen el derecho a aceptar o no su participación en los experimentos, y los investigadores la obligación de solicitar este consentimiento.

Los medicamentos no pueden validarse prescindiendo de las pruebas, y experimentar en otros animales sólo es adecuado de un modo parcial. Además, no existe una línea nítida que diferencie entre administrar una nueva droga como parte de un proyecto de inves-

tigación y administrarla como un nuevo o insólito tratamiento; en ambos casos hay una gran esperanza en que resulte ser de valor terapéutico.

El principio ético más importante en este caso es el de que los pacientes que colaboren en el proyecto de investigación deban dar su consentimiento tras haber sido informados en detalle. Hay que comunicarles que algunos de los que den su aprobación recibirán la nueva droga y otros continuarán con el antiguo tratamiento, y que no sabrán a qué grupo pertenecen. Esto es a veces difícil de explicar, y nos corresponde a los investigadores jugar nuestro rol en este sentido, realizando explicaciones convincentes y con basamentos científicos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Acosta Sario JR. Bioética desde una perspectiva cubana. La Habana: Centro Félix Varela; 1997.
2. Acosta Sario JR. Bioética para sustentabilidad. La Habana: Centro Félix Varela; 2002.
3. Amaro Chelala JR. El consentimiento informado en la realización de ensayos clínicos /Sitio en Internet/. Disponible en: http://www.bvs.sld.cu/revistas/mil/vol27_1_98/mil10198.htm/. Acceso: 6 de febrero 2004.
4. Marinello Guerrero JJ. Tratamiento de medicina alternativa con intención curativa en el manejo del paciente con cáncer. Consideraciones éticas. /Sitio en Internet/. Disponible en: http://www.bvs.sld.cu/revistas/med/vol41_4_02/med10202.htm/. Acceso: 6 de febrero 2004.
5. Microsoft Corporation. Enciclopedia Microsoft Encarta 2002. © 1993-2001.

Recibido: 7 de enero de 2005 **Aprobado:** 15 de abril de 2005