



**Conflictividad Ética en Protocolos en Salud
Relacionados con la Metodología y la Elección del
Sitio de la Comunidad y/o Individuo**

**Nelson Eduardo Álvarez Licona
Escuela Superior de Medicina del Instituto
Politécnico Nacional**

RESUMEN

Los comités de ética en investigación, buscan regular la investigación en salud donde participan sujetos humanos. En el marco de las regulaciones internacionales, la legislación mexicana establece en la Ley General de Salud (2006) las bases para la regulación de investigaciones donde participen sujetos humanos y la instrumenta mediante reglamentos, siendo referente fundamental el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (1983). Desde estos referentes se reconoce que la evaluación de los protocolos que requieran que participen sujetos humanos son: 1) la protección; 2) el bienestar; 3) el respeto a los derechos; 4) el respeto a la dignidad. Estas consideraciones han de ser evaluadas desde la relación riesgo-beneficio. Es válida esta perspectiva para todos los participantes en estos procesos de producción. Algunos de los problemas con los que nos hemos encontrado al realizar la evaluación ética de los protocolos de investigación en salud tienen que ver con distintos aspectos, como la metodología y la elección del sitio, de la comunidad y/o del individuo, en protocolos en salud donde participan sujetos humanos.

Palabras clave: Problemas éticos, Comités de Ética en Investigación, Metodología, Elección del sitio y los sujetos de estudio.

SUMMARY.

Research ethics committees seek to regulate health research involving human subjects. In the framework of international regulations, the Mexican legislation establishes the General Health Law (2006) the bases for the regulation of research involving human subjects and implements it through regulations, being fundamental reference the Regulation of the General Health Law in Research Subject for Health (1983). From these referents it is recognized that the evaluation of protocols that require the participation of human subjects are: 1) protection; 2) welfare; 3) respect for rights; 4)

respect for dignity. These considerations have to be evaluated from the risk - benefit relationship. This perspective is valid for all the participants in these production processes. Some of the problems we have encountered in conducting the ethical evaluation of health research protocols have to do with different aspects, such as the methodology and the choice of the site, the community and / or the individual, in protocols in health where human subjects participate.

Keywords: Ethical problems, Research Ethics Committees, Methodology, Choice of the site and study subjects.

Introducción.

En México la creación de una comisión de ética en las instituciones de salud donde se realice investigación en seres humanos, está establecida en el Artículo 98 de la Ley General de Salud (2006) y se instrumenta mediante el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (1983), donde aparecen instrumentados en la legislación nacional los acuerdos internacionales que regulan la conducta en investigación en salud donde participan sujetos humanos y el mandato constitucional del derecho a la salud, establecido en el Artículo 4º, constitucional. En el marco de la normativa nacional e internacional, mi experiencia como miembro de comités de ética en investigación siendo en mi participación como vocal desde 2004 a la fecha de manera ininterrumpida, en las siguientes instituciones: Hospital de la Mujer; Instituto Nacional de Perinatología; Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias; Comité de Investigación y Ética "Latina Health Services" asociado a un Tercero Autorizado; y en Escuela Superior de Medicina del Instituto Politécnico Nacional. Habiendo evaluado aproximadamente 500 protocolos. Me lleva a reconocer que los referentes de evaluación han de partir de las siguientes consideraciones, validas para todos los participantes en investigaciones en salud donde cooperen sujetos humanos, entendiendo la cooperación como la

participación en un proceso productivo. Estas consideraciones son: 1) la protección; 2) el bienestar; 3) el respeto a los derechos; 4) el respeto a la dignidad; teniendo especial atención en los sujetos vulnerables; estas consideraciones han de ser evaluadas desde la relación Riesgo-Beneficio. Estos referentes para la evaluación están establecidas en el REGLAMENTO de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, que establece en su Art. 13, "**ARTICULO 13.-** *En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar*". Puntualizando en el inciso IV: "*Deberán prevalecer siempre las probabilidades de los beneficiados esperados sobre los riesgos predecibles*".

Problema ético respecto a la rigurosidad metodológica.

Con respecto a la rigurosidad metodológica, que debe ser evaluada por el comité de ética en investigación, habrá que partir de que estamos ante procesos productivos en los cuales hay inversión, tanto económica como de tiempo, que traducida en hombre-tiempo de trabajo, son salarios y recursos institucionales participando en el proceso de producción, en este sentido parte de la obligación de los Comités de Ética en Investigación (CEI) es cuidar a las instituciones mismas ya que no solo están en juego los recursos invertidos en los procesos de investigación, está también el compromiso de las instituciones de salud con el desarrollo del conocimiento, con la protección de los sujetos que participan en la investigación y la búsqueda de beneficios a la población usuaria de los servicios de salud, a que tienen derecho. De ahí que una consideración metodológica importante para la evaluación, es observar si los indicadores de medición se corresponden con las hipótesis y los objetivos de la investigación, ya que en ambos se precisan los observables. Hay ocasiones en los que se propone la medición de indicadores que no se corresponden en la relación indicada y esto se traduce en una mayor

inversión en tiempo y recursos, lo que lleva al CEI a proponer al investigador responsable el necesario recorte de los indicadores de medición, habiendo de quedar solo los que están en correspondencia con las hipótesis y los objetivos. Este tipo de problemas que parecen meramente metodológicos, llevan a la pregunta ¿si en estos protocolos se está intentando obtener información para otra investigación?, ya que la elección y medición de los observables expresa la estructura del protocolo, pues de ahí surgirán los resultados con los que se podrá construir la discusión o análisis, en base a la proposición de mecanismos generativo del fenómeno que se observa, que para el caso serán los resultados, mecanismo generativo que será válido en la medida de la congruencia lógica de interacción de los elementos con los que se construye el mecanismo, que se pierde cuando se miden fenómenos que no forman parte o no expresan a los elementos con los que se pretende construir una explicación generativa del fenómeno que se desea explicar. En los casos de no haber correspondencia entre los indicadores de medición, las hipótesis y objetivos, el argumento sobre la falta de coherencia del protocolo y la utilización innecesaria de recursos, es convincente, pero cuando son otros problemas metodológicos, como el que no haya validez externa o interna de las variables, el problema reconocido por el comité de ética al realizar el análisis de los protocolos es algo que no se debe callar, como en el caso de que se observe que los indicadores de medición no son los apropiados para medir el fenómeno que se pretende y no lo debemos callar, porque ya lo observamos y nuestra opinión se convierte en un apoyo al proceso de investigación, que entre otras tareas, es función de los comités de ética en investigación, "*Evaluar los aspectos éticos, metodológicos y normativo en el ámbito de su competencia, para garantizar que la propuesta de investigación responda a los intereses y necesidades de la ciudadanía*" (Guía Nacional para la Integración de los Comités de Ética en Investigación, 2018: 14).

Otro problema relacionado con la metodología que se llega a presentar en CEI, es cuando se plantea si la evaluación metodológica es función de la comisión de investigación o le compete también a la de ética, y es en este momento cuando se puede observar que es a ambos comités a quienes les corresponde, ya que puede haber componentes éticos en la estructuración metodológica que se evalúa. En ocasiones la participación de la comisión de ética en la evaluación metodológica llega a tener el reclamo de la comisión de investigación, ya que se considera que la comisión de ética se atribuye funciones que no le competen, llegando a ser discrepancias desagradables, problemas que se suscitan debido a esta mal entendida participación del CEI en la evaluación metodológica, en parte es debido a que los investigadores que forman el comité de investigación, se llegan a ofender al creer que lo que se cuestiona es su evaluación, ya que por lo general antes de que los protocolos lleguen al comité de ética, pasan primero por el comité de investigación, y en los casos en los que ésta no es la ruta, las observaciones en el orden meramente metodológico son interpretadas, en algunas ocasiones, como intromisiones. El problema es en todo caso de comunicación y esta se puede resolver, sí de una manera respetuosa se acuerda en reunión conjunta de ambos comités y el hacerles llegar las observaciones, que en el orden estrictamente metodológico se observaran, para que el comité de investigación proceda como considere, pero solamente al comité de investigación habrá de entregarle las observaciones y a nadie más, en reconocimiento y respeto a sus funciones, esto no tiene porque ser un punto de desacuerdo, pues en todo caso es una colaboración respetuosa. Lo que no podemos hacer es callar ante la observación de un fenómeno que no contribuya a la optimización de las investigaciones que se realizan en las instituciones en donde se colabora como miembro de comités de ética en investigación.

En el orden de lo metodológico también se llega a presentar la intromisión de los miembros del comité de ética en el diseño de los protocolos, con el argumento de que si se modifica el protocolo, por lo general ampliando los indicadores de medición, se puede obtener información que profundice o de otra perspectiva de observación al fenómeno de estudio, esto habrá que impedirlo haciendo que se respete el interés del investigador y que el objeto de estudio que se presenta en el protocolo, es la idea del investigador y por lo tanto será lo que se evalúe.

Criterios para la elección del sitio, de la comunidad y/o del individuo.

Respecto a la elección del sitio donde ha de realizarse la investigación, de la comunidad o de los individuos participantes, es una consideración relevante, ya que habrá de tener cuidado con los protocolos provenientes de otros países o de la industria farmacéutica. La experiencia ha sido que en ocasiones se pretende realizar en nuestro país tomas de muestras invasivas, mientras que en el país de donde proviene el patrocinio las tomas de muestras y los procedimientos no implican riesgo mayor al mínimo. Son estudios que se pretenden realizar en sujetos humanos, mexicanos, ¿acaso piensan que en nuestro país no existen regulaciones éticas para que se pueda realizar investigación donde participen sujetos humanos?. Que quede claro que sobre la seguridad, el respeto a la dignidad y a los derechos, nada. El problema en el fondo es provocado por grupos de investigadores que han encontrado una importante fuente de ingresos al proporcionar sujetos humanos para investigaciones, por lo que debemos cuidar que la participación de los investigadores no se limite a reclutar sujetos de investigación, por que primeramente deben ser tratados como pacientes, como lo establece la Declaración de Helsinki (2013) en su artículo 4°. "El deber del médico es promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del

médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber" (Declaración de Helsinki, 2013). No más biotérios humanos. Esto se llega a observar en protocolos provenientes de investigadores de universidades de otros países que para los casos en los que me baso, norteamericanas, que encuentran en su país importante financiamiento y en un supuesto intercambio académico, lo que buscan son sujetos de investigación, que en su país no se les facilitan estos procedimientos. Con los financiamientos que consiguen, pueden dar muy altas compensaciones a los investigadores que colaboran con ellos, habrá que preguntarse por la validez ética de su participación. Así la Comisión Nacional de Bioética establece que se debe de "*c) Evitar el "doble estándar", es decir, la aplicación diferenciada de criterios éticos con diversas poblaciones, se trate de investigaciones multicéntricas o no, financiadas nacional o internacionalmente*" (Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, 2010: 28).

CONCLUSIONES.

En el marco de la normativa nacional e internacional, la experiencia como miembro de comités de ética en investigación, lleva a reconocer que los referentes de evaluación han de partir de las siguientes consideraciones, válidas para todos los participantes en investigaciones en salud donde cooperen sujetos humanos, entendiendo la cooperación como la participación en un proceso productivo. Estas consideraciones son: 1) la protección; 2) el bienestar; 3) el respeto a los derechos; 4) el respeto a la dignidad; teniendo especial atención en los sujetos vulnerables; estas consideraciones han de ser evaluadas desde la relación Riesgo - Beneficio.

BIBLIOGRAFÍA.

- ❖ Hospitalarios, 2010. México, Secretaría de Salud, Comisión Nacional de Bioética, 2010.
- ❖ Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación. México, Secretaría de Salud, Comisión Nacional de Bioética, 2018.
- ❖ Ley General de Salud, 2006.
- ❖ REGLAMENTO de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud; México, Secretaría de Salud, 1983.
- ❖ Declaración de Helsinki, Fortaleza Brasil, 2013.
- ❖ Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética