



Ética de la
investigación relativa
a la atención sanitaria
en los países
en desarrollo

NUFFIELD
COUNCIL^{ON}
BIOETHICS

**Published by
Nuffield Council on Bioethics
28 Bedford Square
London WC1B 3JS**

**Telephone: 020 7681 9619
Fax: 020 7637 1712
Email: bioethics@nuffieldfoundation.org
Website: <http://www.nuffieldbioethics.org>**

**ISBN 1 904384 01 3
April 2002**

© Nuffield Council on Bioethics 2002

All rights reserved. Apart from fair dealing for the purpose of private study, research, criticism or review, no part of the publication may be produced, stored in a retrieval system or transmitted in any form, or by any means, without prior permission of the copyright owners.

Printed by **Stephen Austin & Sons Ltd.
Caxton Hill
Hertford SG13 7LU**

Cover designed by **Geoffrey Wadsley**

Ética de la investigación relativa a la atención sanitaria en los países en desarrollo

El resumen, las conclusiones y las recomendaciones

**NUFFIELD
COUNCIL^{ON}
BIOETHICS**

Nuffield Council on Bioethics

Professor Sir Ian Kennedy (Chairman)

Professor Martin Bobrow CBE (*Deputy Chairman*)

Professor Tom Baldwin

Professor Sir Kenneth Calman KCB FRSE

The Rt Rev Richard Harries DD FKC FRSL

Professor Bob Hepple QC

Mrs Rebecca Howard

Professor John Ledingham

Professor Catherine Peckham CBE

Professor Martin Raff FRS

Mr Nick Ross

Professor Herbert Sewell

Professor Dame Marilyn Strathern FBA

Professor Albert Weale FBA

Dr Alan Williamson FRSE

Secretariat

Dr Sandy Thomas (Director)

Ms Susan Bull (Assistant Director)

Ms Tor Lezmore (Assistant Director)

Mrs Julia Fox

Ms Yvonne Melia

Ms Nicola Perrin

Ms Amanda Jones

Ms Maria Gonzales-Nogal

Mrs Elaine Talaat-Abdalla

The terms of reference are as follows:

- 1 to identify and define ethical questions raised by recent advances in biological and medical research in order to respond to, and to anticipate, public concern;
- 2 to make arrangements for examining and reporting on such questions with a view to promoting public understanding and discussion; this may lead, where needed, to the formulation of new guidelines by the appropriate regulatory or other body;
- 3 in the light of the outcome of its work, to publish reports; and to make representations, as the Council may judge appropriate.

**The Nuffield Council on Bioethics is funded jointly by
the Medical Research Council, the Nuffield Foundation and
the Wellcome Trust**

Disponible en: <http://www.femeba.org.ar/fundacion/>

Acknowledgements

The Working Party wishes to thank the many organisations and individuals who have assisted its work, particularly those who attended fact-finding meetings or submitted consultation responses. It would also like to thank those who responded to the Working Party's requests for advice on specific areas of the Report. In addition the Working Party is very grateful to Dr Vichai Chokevivat, Dr Soledad Diaz, Professor Sir Colin Dollery, Dame Rennie Fritchie DBE, Professor Helen Lambert, Professor Adetokunbo Lucas, Professor Ruth Macklin, Dr Vasantha Muthuswamy and Baroness Onora O'Neill, who all reviewed an earlier version of the Report. Their comments, which contained both far-reaching and detailed criticisms to which we have sought to respond, were extremely helpful.

Ética de la investigación relativa a la atención sanitaria en los países en desarrollo

Miembros del Grupo de Trabajo

Prof . Sir Kenneth Calman (Presidente), Rector de la Universidad de Durham, Reino Unido.

Dr. Fred Binka, Profesor Asociado de Epidemiología, Escuela de Salud Pública, Universidad de Ghana.

Prof. Michael Elves, Ex director de la Oficina de Asuntos Científicos y Educativos, Glaxo Wellcome, Plc.

Prof. V. I. Mathan, Especialista Jefe de Investigación Sanitaria, Consejo Indio de Investigación Médica, Instituto Nacional de Epidemiología, Chennai, India.

Prof. Keith McAdam, Director, Laboratorios MRC, Fajara, Gambia.

Dr Anne McLaren, del Instituto Wellcome/CRC, Cambridge, Reino Unido.

Prof. Bhikhu Parekh, Profesor del Escuela de Londres de la economía (LSE).

Prof. David Parkin, Catedrático de Antropología Social, Colegio Universitario All Souls, Oxford, Reino Unido.

Prof. Catherine Peckam, CBE, Catedrática de Epidemiología, Instituto de Salud Infantil, Colegio Universitario de Londres (University College London), Reino Unido.

Prof. Povl Riis, del Ministerio de Ciencias de Copenhague, Dinamarca.

Prof. Nelson Sewankambo, Decano de la Facultad de Medicina, Universidad de Makerere, Kampala, Uganda.

Da. Shahwar Sadeque, Asesora de Educación y Tecnología de la Comunicación y la Información.

Prof. Peter Smith, Jefe del Departamento de Enfermedades Infecciosas y Tropicales, Escuela de Higiene y Medicina Tropical, Londres, Reino Unido.

Dr. Fabio Zicker, Coordinador del Programa de Investigación para el Fortalecimiento de la Capacidad para la Investigación y las Enfermedades Tropicales, Organización Mundial de la Salud.

Ética de la investigación relativa a la atención sanitaria en los países en desarrollo

Terms of reference

- 1 To review the importance of healthcare-related research in humans, supported by those in more affluent countries and conducted, at least partly, in developing countries.
- 2 To identify and consider the ethical and social implications of conducting such research including:
 - (a) who benefits from the research;
 - (b) consent;
 - (c) differences in cultural values;
 - (d) differences in levels of healthcare between countries;
 - (e) compatibility of ethical guidelines produced by international bodies;
 - (f) the respective responsibilities of local and non-local ethics review bodies, and mechanisms for review and monitoring;
 - (g) follow-up, including the possible implementation of findings, after the completion of research.
- 3 To make recommendations.

Resumen

La finalidad de este informe es examinar las cuestiones éticas que se plantean cuando la investigación relativa a la atención sanitaria se realiza en países en desarrollo y está financiada por patrocinadores de países desarrollados. Los países en desarrollo necesitan con urgencia una investigación que les ayude a combatir su elevada tasa de morbilidad. Las desigualdades de recursos entre los países desarrollados y en desarrollo representan un riesgo real de explotación en el marco de la investigación patrocinada desde el exterior. El Grupo de Trabajo, si bien reconoce que los patrocinadores externos tienen motivos diferentes para realizar investigaciones en los países en desarrollo, considera que todos los países deberían establecer prioridades nacionales relativas a su prestación de atención sanitaria. Cuando se propone investigación patrocinada desde el exterior que queda fuera de las prioridades nacionales, su pertinencia se debe justificar ante los comités apropiados de ética de la investigación. Con objeto de fomentar la capacidad de los países en desarrollo para realizar investigaciones que sean pertinentes a sus necesidades, **el Grupo de Trabajo recomienda que la promoción de los conocimientos prácticos locales en la prestación de atención sanitaria sea un componente integrante de cualquier propuesta de investigación.**

El Grupo de Trabajo reconoce que quienes intervienen en la investigación patrocinada desde el exterior se encuentran con frecuencia con orientaciones diversas y a veces contradictorias en cuanto a lo que puede ser éticamente aceptable. El presente informe tiene por objeto presentar un marco ético para que otros lo puedan utilizar a la hora de aplicar tales orientaciones y para que ayude a quienes intervienen en la formulación de orientaciones nacionales en esta esfera. El marco ético que se propone en este informe se basa en cuatro principios: el deber de aliviar el sufrimiento; el deber de mostrar respeto hacia las personas; el deber de ser sensibles a las diferencias culturales; y el deber de no aprovecharse de la vulnerabilidad. Es esencial que se respeten estas obligaciones cuando se planifica y realiza la investigación. El Grupo de Trabajo subraya la importancia decisiva de tener en cuenta la situación social, cultural y económica al aplicar estos principios. Además, señala algunos requisitos mínimos que se deben cumplir.

Consentimiento

El Grupo de Trabajo llega a la conclusión de que en algunas situaciones culturales puede ser adecuado obtener el acuerdo de la comunidad o el asentimiento de un miembro principal de la familia antes de plantear la propuesta al participante. Sin embargo, también se debe pedir siempre a cada uno de los candidatos un consentimiento genuino para participar en ella.

Niveles de asistencia

El Grupo de Trabajo llega a la conclusión de que el nivel adecuado de asistencia que se ha de prestar a los miembros de un grupo testigo en un proyecto de investigación sólo se puede definir en consulta con quienes trabajan en el país en el cual se va a realizar la investigación. Se debe justificar ante los comités pertinentes de ética de la investigación.

Si procede, se debe ofrecer a los participantes del grupo testigo un nivel de asistencia universal¹ para la enfermedad objeto de estudio. Cuando ello no sea oportuno, el nivel de asistencia que se debe ofrecer como mínimo al grupo testigo es la mejor intervención disponible en ese momento como parte del sistema nacional de salud pública.

Situación una vez concluida la investigación

El Grupo de Trabajo llega a la conclusión de que no es aceptable comenzar ninguna investigación sin haber adoptado una decisión acerca de si al concluir el ensayo se ofrecerá una intervención que ha resultado un éxito a quienes participaron en el grupo testigo. Los investigadores se deben comprometer a garantizar que tras su conclusión tendrán acceso a intervenciones eficaces todos los participantes en el ensayo que puedan beneficiarse de ellas. Además, antes de realizar la investigación se debería examinar la posibilidad de introducir y mantener un tratamiento eficaz para una comunidad más amplia. Si esto no se considera posible, los investigadores deben justificar ante el comité pertinente de ética de la investigación por qué se debería realizar la investigación.

Examen de la ética de un proyecto de investigación

Un sistema eficaz de examen de la corrección ética de la investigación es una salvaguardia esencial para los participantes en la misma. Sin embargo, en algunos países en desarrollo tal vez no exista o sea ineficaz. **El Grupo de Trabajo recomienda que todos los países establezcan un sistema eficaz para el examen ético de la investigación, que incluya el establecimiento y mantenimiento de comités de ética de la investigación que sean independientes del gobierno y de los patrocinadores de la investigación.** La investigación debería ser objeto de un examen ético tanto en los países anfitriones como en los que la patrocinan. El Grupo de Trabajo acoge con satisfacción las iniciativas internacionales relativas al establecimiento de comités éticos de la investigación, la capacitación de sus miembros y la supervisión de su organización. Los patrocinadores de la investigación en los países en desarrollo deberían suministrar financiación con estos fines. **Asimismo, el Grupo de Trabajo recomienda que los patrocinadores nacionales e internacionales de investigación garanticen la adopción de disposiciones adecuadas para la capacitación en las cuestiones éticas de la investigación de todos los profesionales que participen en la investigación relativa a la atención sanitaria.**

1 Utilizamos el término "nivel de asistencia universal" para indicar el mejor tratamiento disponible en cualquier parte del mundo para una enfermedad o afección determinada.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Introducción

- 10.1 Muchas personas de los países en desarrollo sufren de mala salud y de una esperanza de vida reducida. La pobreza, junto con un desarrollo científico, administrativo y político limitado, supone con frecuencia un obstáculo enorme para la mejora de la atención sanitaria en estos países. Quienes tratan de mejorar la situación sanitaria de los países en desarrollo tienen que luchar contra esta situación, en la cual la mala salud es el resultado de la mayor desigualdad. Nos hemos concentrado en un aspecto de la atención sanitaria, el de la investigación. Los países en desarrollo necesitan con urgencia una investigación en esta esfera que aborde su elevada tasa de morbilidad. Por consiguiente, es axiomático que en los países en desarrollo se debería alentar, con las salvaguardias apropiadas, la investigación patrocinada desde el exterior con objeto de beneficiar la salud de los pacientes. Sin embargo, consideramos que existe la ventaja de que la investigación proporciona no sólo beneficios directos a los participantes, como tratamientos para necesidades sanitarias específicas, sino también beneficios indirectos derivados de la afluencia de recursos en una comunidad local y la mejora de los conocimientos prácticos en materia de investigación.
- 10.2 Nos preguntamos cómo se puede realizar una investigación sobre la atención sanitaria en los países en desarrollo, financiada en gran parte por patrocinadores de países desarrollados, de manera coherente con los principios de la justicia. Nuestra mayor preocupación no es la existencia de injusticia a escala mundial, sino sus repercusiones en quienes tienen el poder de actuar, ya sea dentro o fuera de los países en desarrollo, incluidos los gobiernos, los consejos de investigación, las empresas privadas y los investigadores. Aceptamos que la desigualdad de recursos entre los patrocinadores de la investigación sobre la atención sanitaria de los países desarrollados y las comunidades y las autoridades gubernamentales de los países en desarrollo es con frecuencia tan grande que hay un riesgo real de explotación en el contexto de la investigación patrocinada desde el exterior. Por consiguiente, es esencial que al planificar la investigación se respeten, adoptando salvaguardias adecuadas para ello, los cuatro principios que forman el marco ético del presente informe: el deber de aliviar el sufrimiento; el deber de mostrar respeto hacia las personas; el deber de ser sensible a las diferencias culturales; y el deber de no aprovecharse de la vulnerabilidad.
- 10.3 El Grupo de Trabajo ha formulado varias recomendaciones para guiar a los patrocinadores externos de la investigación relativa a la atención sanitaria. Si bien la mayor parte de estas recomendaciones están fundamentalmente orientadas a ellos, esto no quiere decir que los principios en los cuales se basan no sean igualmente aplicables a la investigación nacional de financiación interna. En conjunto, las recomendaciones deberían considerarse como un modelo para la realización ética de la investigación, con independencia de quien sea el patrocinador.
- 10.4 Nuestro objetivo esencial ha sido examinar cómo deben comportarse los particulares y las organizaciones de los países desarrollados cuando patrocinan o realizan investigaciones relativas a la atención sanitaria en países en

desarrollo. Hemos examinado las cuestiones éticas planteadas por las investigaciones patrocinadas desde el exterior y analizado de qué manera se podrían solucionar. La disparidad entre los recursos y el poder del patrocinador externo de la investigación y del país en desarrollo ha sido el elemento central del debate. Reconocemos que los patrocinadores externos, ya se trate de empresas farmacéuticas multinacionales o de organizaciones de investigación con financiación pública, pueden tener motivos diferentes para realizar la investigación relativa a la atención sanitaria en los países en desarrollo. A pesar de estas diferencias, consideramos que se debe exigir que toda la investigación patrocinada desde el exterior se ajuste a las prioridades nacionales en materia de investigación relativa a la atención sanitaria de los países en desarrollo, a menos que el motivo para no hacerlo pueda justificarse ante el comité apropiado de ética de la investigación de ese país. No sólo se debe tratar con respeto a las personas que participan en esa investigación, sino que hay que sopesar cuidadosamente el equilibrio entre los intereses de estas personas y los de la comunidad más amplia de la cual proceden.

- 10.5 Al planificar y realizar la investigación, los investigadores y sus patrocinadores tienen la obligación de reconocer la importancia de las culturas nacionales y locales y de los sistemas, valores y creencias sociales. Además, los patrocinadores externos deben formar y capacitar a miembros de las comunidades locales y nacionales en los métodos y prácticas utilizados en la investigación. La necesidad de someter a examen el carácter ético de los proyectos de investigación es primordial. Se necesita con urgencia mayor formación y capacitación para garantizar que quienes están en los países en desarrollo puedan examinar con eficacia las cuestiones éticas con los patrocinadores externos y con otros y disponer de mecanismos para abordar las cuestiones que surjan. Lo más importante es que los comités de ética de la investigación de los países en desarrollo tienen la responsabilidad de aprobar sólo la investigación que es adecuada y de oponerse a la que no lo es e impedirla.
- 10.6 Los cuatro temas principales de nuestro informe – niveles de asistencia, consentimiento, examen ético de la investigación y situación una vez concluida la investigación – surgieron cuando examinamos el asunto con detalle y en respuesta a las preguntas que se plantearon durante nuestras deliberaciones. Algunas de las recomendaciones que hacemos sobre estos temas están orientadas a determinados organismos, con vistas a ayudarlos a avanzar. Establecimos también un programa de actuación para quienes operan en los países en desarrollo, a fin de mejorar los conocimientos prácticos sobre la realización de la investigación y los procedimientos efectivos para el examen ético de las propuestas al respecto.

Economía de la atención sanitaria

- 10.7 Las grandes desigualdades en la salud que existen en el mundo están estrechamente relacionadas con los niveles de desarrollo social y económico. La tasa de morbilidad en la mayoría de los países en desarrollo es enorme. Para lograr un cambio será necesaria la participación activa de numerosos organismos. Es esencial la investigación sobre nuevas formas de intervenciones y sobre los sistemas más eficaces para la realización de intervenciones nuevas o existentes. El costo del proceso de evaluación de una nueva forma de intervención mediante investigación clínica puede ser muy elevado; tanto, que

Disponible en: <http://www.femeba.org.ar/fundacion/>

muchos países en desarrollo no podrían sufragarlo sin ayuda externa. Además, muchas formas de intervenciones, en particular medicamentos y vacunas nuevos, pueden tener un costo de fabricación o compra muy alto. Sin embargo, hay ejemplos que ponen de manifiesto que una vez que una intervención, por ejemplo un medicamento o una vacuna, ha demostrado su eficacia, se puede encontrar la manera de reducir sustancialmente los costos del suministro de dicha intervención a un país en desarrollo. A pesar de la gran necesidad de investigación para determinar qué formas de tratamiento son más eficaces en los países en desarrollo, la capacidad de esos países para realizar la investigación pertinente es muy limitada. La mejora de los conocimientos prácticos en materia de investigación para ayudar a los países a establecer sus propias prioridades y a concentrar la investigación en ellas es una obligación esencial que deben reconocer los patrocinadores de la investigación con financiación exterior.

Establecimiento de prioridades para la investigación

- 10.8 La manera de establecer prioridades en la investigación sobre la atención sanitaria es una cuestión particularmente importante en los países en desarrollo, porque los recursos nacionales para investigación suelen ser muy limitados. No cabe duda de que a medida que aumenta la capacidad de un país para determinar sus propias prioridades y realizar su propia investigación es más fácil garantizar que la investigación propuesta por patrocinadores externos sea apropiada y de interés para sus necesidades sanitarias nacionales. Si no hay una imagen clara de las prioridades de la investigación relativa a la atención sanitaria en un país, es más difícil que el gobierno y los patrocinadores externos puedan colaborar para abordarlas.
- 10.9 Cabe deducir que, para establecer una colaboración eficaz con patrocinadores externos, los países en desarrollo deben disponer de un sistema que les permita establecer prioridades para la investigación en el ámbito de la atención sanitaria, junto con un mecanismo sólido para el examen científico y ético de cualquier propuesta de investigación (véase el capítulo 8). La manera de actuar dependerá de los recursos disponibles en cada país. **Por consiguiente, respaldamos la opinión de la Comisión de Investigaciones de Salud para el Desarrollo (1990) y del Grupo de Trabajo sobre Investigaciones de salud para el Desarrollo (1991) que la sucedió, de que todos los países deberían establecer prioridades para la investigación en el ámbito de la atención sanitaria (párrafo 2.31).** Si no se consigue, esto puede suponer que los patrocinadores externos que deseen realizar una investigación no puedan identificar las necesidades esenciales de un país en cuanto a la investigación sobre la atención sanitaria, por lo que es más probable que propongan una investigación inadecuada con escaso interés para el país en el cual se va a realizar.
- 10.10 Esto no quiere decir que toda la investigación financiada desde el exterior deba ajustarse a las prioridades establecidas a nivel nacional, puesto que toda la investigación contribuye a la mejora de los conocimientos teóricos y prácticos locales, aparte del valor inherente a la diversidad de la investigación. Sin embargo, es preciso mantener un cuidadoso equilibrio. Las desigualdades inherentes de poder y ventajas entre los países desarrollados y en desarrollo imponen la necesidad de prestar particular atención a limitar cualquier tendencia por parte del patrocinador a tratar de buscar sus propios intereses en detrimento de los del país anfitrión. **Por consiguiente, recomendamos que cuando se**

proponga una investigación financiada por patrocinadores externos que no quede comprendida dentro de las prioridades nacionales de investigación sobre la atención sanitaria establecidas por el país anfitrión, quienes proponen la investigación deban justificar la elección del tema de investigación ante los comités apropiados de ética de la investigación, tanto en los países anfitriones como en los patrocinadores (párrafo 2.32).

Cuestiones sociales y culturales

- 10.11 Los sistemas de atención biomédica de los países desarrollados se suelen basar en hipótesis científicas comúnmente aceptadas. Sin embargo, hay otros sistemas de diagnóstico y curación que pueden variar mucho de unas culturas a otras y de unos países a otros. Esto es particularmente aplicable a los países en desarrollo. La investigación relativa a la atención sanitaria que se realiza siguiendo pautas científicas en una determinada sociedad o cultura se verá afectada por los principios y prácticas existentes. Por lo tanto, en cualquier investigación que se realice en los países en desarrollo hay que abordar este aspecto. Se tendrá que prestar particular atención a la manera de informar a los posibles participantes sobre el estudio propuesto y el proceso de solicitud de su consentimiento. Los investigadores deben tener en cuenta las diferentes concepciones de lo que supone el respeto hacia las personas en muchas sociedades del mundo en desarrollo y la necesidad de que la comunidad debata las cuestiones y llegue a un acuerdo como primer paso para la aprobación de un proyecto de investigación.
- 10.12 La investigación que no tiene en cuenta la mejora de las infraestructuras locales o que no aprovecha de manera adecuada los sistemas y los conocimientos locales, así como a sus profesionales, puede fracasar en el intento de aportar a la comunidad el máximo beneficio de la investigación. Se debe estudiar caso por caso la posibilidad y la conveniencia de la cooperación entre profesionales de medicinas tradicionales e investigadores científicos en un proyecto de investigación determinado.

Principios éticos

- 10.13 El Grupo de Trabajo identificó cuatro obligaciones éticas esenciales en la evaluación de las actuaciones y las políticas de los particulares y las organizaciones que propongan la realización de investigaciones en países en desarrollo. Las cuatro obligaciones son el deber de aliviar el sufrimiento, de mostrar respeto hacia las personas, de ser sensible a las diferencias culturales y de no aprovecharse de la vulnerabilidad. Esto constituye un marco para articular los deberes, las obligaciones, las reclamaciones y las expectativas de quienes participan en la investigación sobre la atención sanitaria. La práctica de la medicina está intrínsecamente justificada en virtud del deber de aliviar el sufrimiento. La investigación sobre la atención sanitaria contribuye de manera decisiva al alivio del sufrimiento. Si bien son las necesidades de nuestras propias comunidades las que suelen absorber en primer lugar nuestros recursos, tenemos el deber de contribuir al alivio del sufrimiento en otras partes. Así pues, hay una necesidad ética imperiosa de investigación, incluida la que aborda los problemas de salud de los países en desarrollo.

- 10.14 El principio del respeto hacia las personas dificulta de manera considerable el cumplimiento del deber de aliviar el sufrimiento. Ese deber en sí puede llevarnos a la hipótesis de que cuanto menos sufrimiento haya mejor es el mundo en conjunto. Sin embargo, el principio del respeto hacia las personas nos obliga a examinar cuidadosamente la manera en la cual buscamos aliviar el sufrimiento. Por ejemplo, las políticas que infringen otros intereses de quienes intervienen, incluso si ofrecen el camino más directo para reducir el sufrimiento, se han de ponderar cuidadosamente.
- 10.15 Una característica importante de la investigación patrocinada desde el exterior que se realiza en países en desarrollo es que con frecuencia hay diferencias culturales entre quienes organizan o financian la investigación y los investigadores y participantes del país anfitrión. Una posible arbitrariedad importante es la insensibilidad ante las perspectivas culturales que inducen a algunas personas a plantear preguntas sobre la salud y la atención sanitaria. Efectivamente, la variedad de creencias y prácticas que existen pueden poner a prueba los conceptos de los principios éticos fundamentales. Se puede afirmar que el requisito de mostrar sensibilidad ante las diferencias culturales lleva a un relativismo moral, que consiste en la opinión de que no se pueden comparar y evaluar con sentido crítico códigos morales diferentes. En nuestra opinión, la existencia de una diversidad cultural no lleva al relativismo moral. La sensibilidad ante los valores inherentes a las prácticas locales no exige su aceptación exenta de críticas. Lo que se necesita es buena voluntad para investigar las diferencias sin prejuicios y tratar de comprenderlas en la medida de lo posible, conociendo las tradiciones locales y las circunstancias materiales.
- 10.16 Proponemos que, como cuestión o principio moral, corresponda al más fuerte la obligación de abstenerse de aprovechar en beneficio propio la vulnerabilidad del más débil. Es igualmente inaceptable que las minorías selectas políticas y económicas locales traten de lograr sus propios objetivos a expensas de la población participante en la investigación o que los investigadores seleccionen poblaciones económica o políticamente débiles y, por consiguiente, vulnerables a la explotación, en orden a utilizar los resultados en beneficio de otras comunidades más ricas.

Marco de las orientaciones

- 10.17 El Grupo de Trabajo señaló que una indagación ética en sí no se limita sólo a la articulación de los valores y principios generales apropiados, sino que también se ocupa de las instituciones y procedimientos mediante los cuales se llevará a la práctica. Los investigadores y patrocinadores que realizan investigaciones relativas a la atención sanitaria en los países en desarrollo se encuentran con opciones difíciles. Por una parte, deben mostrar sensibilidad ante la situación social y cultural local, mientras que por otra deben garantizar que sus métodos clínicos se correspondan con las obligaciones impuestas por las orientaciones nacionales e internacionales pertinentes. En la práctica, los investigadores y los patrocinadores se han encontrado con orientaciones que con frecuencia son generales e incluso contradictorias. En dichas orientaciones tampoco se han tenido normalmente en cuenta las circunstancias especiales que caracterizan la investigación en los países en desarrollo patrocinada desde el exterior.
- 10.18 El Grupo de Trabajo ha llegado a la conclusión de que la capacitación en la interpretación y aplicación de las orientaciones es un elemento importante que

Disponible en: <http://www.femeba.org.ar/fundacion/>

ha de acompañar a las propias orientaciones. A menos que los investigadores, los patrocinadores y los miembros de los comités de ética de la investigación comprendan claramente las orientaciones, su valor real será escaso. Para establecer una interpretación común entre los investigadores tanto de países en desarrollo como desarrollados, proponemos que se forme y capacite a quienes intervienen en la investigación biomédica, de manera que se comprendan y apliquen claramente los requisitos de las orientaciones. **Llegamos a la conclusión de que cualesquiera que sean las orientaciones revisadas o nuevas, la capacitación en la realización ética de la investigación debe ser un requisito para quienes intervienen en el patrocinio de la investigación en países en desarrollo (párrafo 5.26). Recomendamos que los patrocinadores de investigación nacionales e internacionales, incluidos los organismos y departamentos públicos, las fundaciones benéficas y las empresas farmacéuticas garanticen la adopción de disposiciones para la formación y capacitación en la ética de la investigación de todos los profesionales que participen en la investigación relativa a la atención sanitaria, para asegurar el cumplimiento de los requisitos de las orientaciones pertinentes sobre ética (párrafo 5.27). Además, alentamos a los países en desarrollo a que tengan en cuenta las orientaciones internacionales y nacionales vigentes y a que creen orientaciones nacionales para su aplicación de manera clara y precisa (párrafo 5.28).**

Consentimiento

- 10.19 El deber ético fundamental de respeto hacia las personas exige que no actuemos contra sus deseos, por lo que se debe obtener un consentimiento genuino para participar en la investigación. Para que el consentimiento sea genuino, los profesionales de la salud deben hacer todo lo posible para comunicar la información con precisión y de una manera comprensible y apropiada. La información facilitada a los participantes debe ser pertinente, exacta y suficiente para que realmente puedan realizar una elección. Debe incluir temas como la naturaleza y la finalidad de la investigación, los procedimientos utilizados y los posibles riesgos y beneficios.
- 10.20 Es necesaria una sensibilización acerca del marco social y cultural en el cual se va a realizar la investigación, de manera que se pueda informar a las comunidades y a los particulares sobre cualquier aspecto de la investigación que les pueda despertar una preocupación especial. También se debe formular el procedimiento para la obtención del consentimiento, a fin de brindar a los participantes la oportunidad de hacer preguntas de interés personal acerca de la investigación propuesta.
- 10.21 En algunas circunstancias hay un conflicto entre el requisito de obtener un consentimiento genuino y los marcos culturales en los cuales no es habitual dar cierta información, como el diagnóstico de una enfermedad grave a un enfermo. El Grupo de Trabajo ha examinado estos intereses contrapuestos y ha llegado a la conclusión de que la obtención de un consentimiento genuino para participar en una investigación es esencial a la hora de garantizar la promoción del respeto hacia las personas. Sin la información apropiada, se puede perjudicar a los participantes en la investigación, al exponerlos a riesgos o peligros que tal vez preferirían evitar. Además, se les negará la oportunidad de conocer mejor su estado, los posibles tratamientos y cualquier resultado beneficioso de la investigación. En consecuencia, cuando la investigación se realiza en

Disponible en: <http://www.femeba.org.ar/fundacion/>

situaciones en las cuales la información acerca de los diagnósticos y las opciones de tratamiento normalmente no se facilitan, hay que ser prudentes y sensibles al formular los procedimientos de consentimiento apropiados, de manera que los participantes reciban información adecuada acerca de la investigación y puedan dar un consentimiento genuino.

10.22 Para que el consentimiento sea genuino se debe dar libremente. En algunas sociedades se consideraría culturalmente inapropiado que los investigadores pidiesen a particulares participar en la investigación sin consultar a la comunidad o pedir el permiso de los dirigentes locales. Se pueden distinguir tres situaciones de este tipo: hay que consultar a la comunidad antes de hablar de la investigación a las personas; se necesita permiso de los dirigentes locales antes de examinar cualquier investigación con la comunidad o con los particulares; se considera que los dirigentes locales tienen la facultad de inscribir a los participantes en la investigación. En cada una de estas circunstancias, pedir el consentimiento de una persona sin solicitar el asentimiento de los dirigentes de la comunidad o conseguir la aceptación pública de la investigación se puede considerar una falta de respeto y puede perjudicar la relación dentro de esa comunidad y entre la comunidad y los investigadores. En el capítulo 4 señalamos que no podemos evitar la responsabilidad de opinar cuando los dos aspectos del respeto – respeto hacia la cultura y respeto hacia las personas – entran en conflicto. Opinamos que el principio fundamental del respeto hacia las personas exige que quienes tienen capacidad para dar su consentimiento para la investigación nunca deben incluirse en ella sin tal consentimiento. El Grupo de Trabajo ha llegado a la conclusión de que antes de realizar la investigación puede ser necesario el asentimiento de otros, pero que esto no es suficiente: cada uno de los participantes debe recibir información apropiada acerca de la investigación y se le debe pedir que dé su consentimiento. Para garantizar que los participantes puedan formarse su propia idea sin demasiada presión comunal, se debe garantizar el anonimato para quienes deseen rehusar participar en la investigación. **Recomendamos que, en las circunstancias en las cuales es necesario el consentimiento para la investigación, se pida a cada uno de los candidatos un consentimiento genuino para participar en ella. En algunas situaciones culturales puede ser adecuado obtener el acuerdo de la comunidad o el asentimiento de un miembro anciano de la familia antes de plantear la propuesta al participante. Si un posible candidato no desea participar en la investigación, se debe respetar su decisión. Los investigadores no deben inscribir a dichos candidatos y tienen la obligación de facilitar su no participación (párrafo 6.22).**

10.23 Los participantes en la investigación pueden tener diversas motivaciones para tomar parte en ella. La atención sanitaria que recibiría un participante como parte de un programa de investigación lo puede inducir de manera significativa a participar en ella. Los investigadores deberán ser conscientes de que, cuando se realiza una investigación en países en desarrollo, los posibles participantes pueden tener medios alternativos escasos o nulos de recibir atención sanitaria para su estado distintos de los servicios prestados a través de la investigación, de manera que la atención sanitaria suministrada como parte de la investigación representará una motivación importante para participar. Además, se pueden ofrecer beneficios no relacionados con el protocolo de investigación, como pagos financieros para compensar los gastos de viaje o el tiempo dedicado a la investigación. La línea divisoria entre la inducción aceptable y la inapropiada es muy tenue. Cuanto mayor es la inducción, más probabilidades hay de que sea

inapropiada, porque hace que una persona se exponga a riesgos o daños potenciales que de otra manera consideraría inaceptables. Además, los pagos y otros beneficios no relacionados con el protocolo de investigación tendrán en los países en desarrollo un efecto inductor notablemente superior al de ventajas semejantes en lugares más desarrollados. **Recomendamos la necesidad de mantener un diálogo con los patrocinadores, los investigadores externos y locales y las comunidades para garantizar que cualquier inducción a la participación en la investigación sea apropiada para la situación local, especialmente en circunstancias en las cuales la investigación exponga a los participantes a un riesgo de daño. Las decisiones acerca de los niveles apropiados de inducción se habrán de justificar ante los comités locales de ética de la investigación (párrafo 6.32).**

- 10.24 Se ha expresado la preocupación de que los formularios para el consentimiento y las hojas informativas utilizados para la investigación en los países en desarrollo puedan contener términos habitualmente usados en los países de los patrocinadores de la investigación, pero inapropiados en el marco en el cual se realiza ésta. Hay diversos tipos de orientaciones que dan indicaciones detalladas de los temas acerca de los cuales se debe informar a los participantes¹. Hay que recordar siempre que instrumentos como las hojas informativas y los formularios de consentimiento tienen por objeto facilitar el procedimiento del consentimiento. Los investigadores habrán de referirse a las orientaciones pertinentes y examinar qué materias son de interés para su investigación y para el marco en el cual se va a realizar ésta, y cómo expresar la información que tratan de comunicar. Los formularios largos, complicados e inapropiados para el marco cultural en el cual se van a utilizar probablemente lograrán confundir más que informar a los participantes en la investigación y no deberían recibir la aprobación de los comités de ética de la investigación.
- 10.25 Hay circunstancias en las que, aunque se pueda obtener un consentimiento genuino para la investigación, puede resultar inapropiado pedir a los participantes que firmen los formularios de consentimiento, con independencia de que estén bien preparados. Un ejemplo evidente es cuando la investigación se realiza en una población analfabeta. El Grupo de Trabajo considera que no es compatible con el deber de respeto hacia las personas pedir al posible participante que “firme” un formulario de consentimiento por escrito que es incapaz de leer. En tales circunstancias se requieren otros medios de registro del consentimiento genuino para participar, a fin de impedir que se inscriba a los participantes en la investigación sin su consentimiento. **Las hojas informativas y los formularios de consentimiento se deben preparar de manera que ayuden a los participantes a realizar elecciones fundamentadas. Recomendamos que la información facilitada sea exacta, concisa, clara, sencilla, específica para la investigación propuesta y apropiada para la situación social y cultural en la cual se va a realizar. Cuando es inapropiado registrar el consentimiento por escrito, se debe obtener un**

1 Por ejemplo, en la directriz 2 de las Directrices éticas internacionales para la investigación biomédica con seres humanos de 1993 del CIOMS se especifican 10 elementos de información esenciales que se deben facilitar a los posibles participantes en la investigación, en particular: los objetivos y métodos de la investigación, los beneficios que cabría razonablemente esperar para el participante en la investigación o para otros como resultado de ésta, cualquier riesgo o malestar previsible, el grado de responsabilidad del investigador, si lo hubiera, en la prestación de servicios médicos al participante en la investigación, la confidencialidad de los datos de los participantes y los acuerdos para la compensación por los daños relacionados con la investigación.

consentimiento genuino verbalmente. El proceso de obtención del consentimiento y la documentación acompañante deben recibir la aprobación de un comité de ética de la investigación y, cuando sólo se trate de un consentimiento verbal, debe incluir el examen de un proceso apropiado para testimoniar el consentimiento (párrafo 6.40).

Niveles de asistencia

10.26 Ha habido un importante debate internacional acerca de los niveles de la asistencia que se debería prestar a los participantes durante la investigación en países en desarrollo patrocinada desde el exterior. En el presente informe nos hemos concentrado en la cuestión de si se debería proporcionar a los integrantes del grupo testigo de un ensayo de investigación un nivel de asistencia universal, con independencia de dónde se lleve a cabo la investigación. Los diferentes enfoques que se han propuesto al decidir el nivel de atención que se debería prestar a quienes participan en el grupo testigo de un ensayo clínico se pueden dividir en dos grandes categorías:

- Universal: el mejor tratamiento disponible en cualquier parte del mundo, con independencia de dónde se realice la investigación.
- No universal: el tratamiento disponible en una región determinada.

10.27 El Grupo de Trabajo está firmemente convencido de que es necesario evitar a toda costa la explotación. Es un principio de ética fundamental que quienes participan en la investigación no deben aprovecharse de la vulnerabilidad creada por la pobreza o la falta de infraestructura y recursos. Sin embargo, el Grupo de Trabajo considera que insistir en un nivel de asistencia universal no siempre puede ser la mejor manera de respetar este principio.

10.28 A primera vista podría parecer que la justicia exige que tratemos a las personas de manera idéntica, con independencia de la situación, porque la justicia exige igualdad de respeto. Si la demostración de respeto hacia los participantes en un determinado proyecto de investigación en el mundo desarrollado exige que reciban una intervención particular, cabría deducir que los participantes en una investigación semejante realizada en el mundo en desarrollo deberían recibir la misma intervención. Por lo tanto, la aplicación de un nivel de asistencia más bajo no sólo supondría aprovecharse de la vulnerabilidad de los participantes, sino también cometer un error adicional al perpetuar una injusticia. Sin embargo, el principio de igualdad de respeto no supone que debamos comportarnos con todos de una manera uniforme, puesto que las características de las personas y sus circunstancias serán diferentes. La paridad de respeto nos exige que abordemos las necesidades y circunstancias específicas de las personas al determinar la manera de comportarnos con ellas. Lo que entendemos por igualdad no es que se deba tratar siempre a las personas de manera idéntica, sino que “para cada diferencia en la manera de tratar a las personas, hay que dar una razón [pertinente]”². Así pues, la igualdad de respeto hacia los participantes en la investigación no significa necesariamente que deban recibir un trato igual, con independencia de dónde se pueda llevar a cabo la

2 Véase Williams B. (1973), The Idea of Equality, en Williams B., **Problems of the Self**, Cambridge University Press, Nueva York, para una exposición clara de esta cuestión.

investigación. En cambio, se deben evaluar de manera crítica las circunstancias en las cuales se realizará la investigación para establecer si las variaciones en las circunstancias proporcionan o no una razón moralmente pertinente para ofrecer un nivel de asistencia diferente.

10.29 Opinamos que, al determinar el nivel apropiado de asistencia que se ha de prestar a los integrantes del grupo testigo de un ensayo de investigación, los patrocinadores, los investigadores y los comités de ética de la investigación deben tener en cuenta varios factores, entre los que figuran:

- formulación adecuada de la investigación para dar la respuesta apropiada (en algunas situaciones podrá bastar para ello una sola formulación de la investigación, mientras que en otras ocasiones son posibles varias formulaciones, en las cuales se ofrezcan al grupo testigo niveles diferentes de asistencia)
- gravedad de la enfermedad y efecto de tratamientos demostrados
- existencia de un nivel universal de asistencia para la enfermedad o afección en cuestión y calidad de la documentación justificativa
- niveles de asistencia en los países anfitriones y patrocinadores para la enfermedad objeto de estudio
- niveles de asistencia que se pueden permitir los países anfitriones y patrocinadores para la enfermedad objeto de estudio
- niveles de la asistencia que se puede prestar efectivamente en los países anfitriones
- niveles de la asistencia que se puede prestar en el país anfitrión de manera sostenible.

10.30 Teniendo en cuenta las consideraciones anteriores, es evidente que en algunas circunstancias el grupo testigo de un ensayo clínico recibirá un nivel de asistencia universal, con independencia de su lugar de residencia. En cambio, hay situaciones en las cuales está claro que, incluso aunque se hubiera concertado un nivel de asistencia universal para la enfermedad, tal vez no sea posible proporcionar este nivel al grupo testigo de un proyecto de investigación. Esto puede deberse a consideraciones prácticas, por ejemplo que el país en el cual se realiza la investigación no disponga de la infraestructura necesaria para proporcionar dicho tratamiento o al hecho de que en la investigación se utilice un nivel de asistencia que tendría poca importancia para el país en el que se realiza. La decisión acerca de si se debe prestar o no un nivel de asistencia universal al grupo testigo no suele ser fácil y exige un examen atento de los factores expuestos más arriba.

10.31 Cuando, a juzgar por todas las circunstancias del caso, no sea apropiado exigir el suministro de un nivel de asistencia universal para el grupo testigo, surge la cuestión de qué nivel de asistencia se debe prestar. El objetivo último de la investigación debe ser facilitar información acerca del tratamiento y de otras intervenciones, que luego pueden utilizar los gobiernos nacionales para garantizar que se logren mejoras en el suministro de la atención sanitaria. Así pues, por motivos de orden normativo, parece razonable tomar ese país concreto

como unidad de referencia, puesto que son los gobiernos nacionales quienes en general asumen la responsabilidad de la salud de sus ciudadanos y quienes adoptan decisiones acerca del suministro de atención sanitaria. Conociendo los recursos disponibles, los gobiernos adoptan decisiones acerca del nivel de asistencia que pueden proporcionar para la prevención y el tratamiento de enfermedades o afecciones específicas. En esa situación, establecen objetivos para el nivel de asistencia que se esforzarán por conseguir, reconociendo con frecuencia que no será posible lograrlo.

- 10.32 El Grupo de Trabajo opina que en una investigación patrocinada desde el exterior el nivel de asistencia que se debería ofrecer a los participantes habría de ser, como mínimo, equivalente al que el país trata de proporcionar a nivel nacional. En muchas circunstancias, puede ser apropiado que los investigadores ofrezcan un nivel de asistencia más alto, mientras están realizando todavía investigaciones que son pertinentes para el entorno local.
- 10.33 Llegamos a la conclusión de que es esencial un debate con clínicos, investigadores y representantes del gobierno y las autoridades sanitarias del país anfitrión a fin de establecer cuál es el mejor nivel nacional de tratamiento disponible como parte del sistema nacional de salud pública. **Recomendamos que al establecer el nivel de asistencia para el grupo testigo de un determinado proyecto de investigación se evalúe cuidadosamente el marco en el que se va a realizar la investigación. Sólo se puede definir un nivel adecuado de asistencia en consulta con quienes trabajan en el país y se debe justificar ante los comités pertinentes de ética de la investigación. Si procede, se debe ofrecer a los participantes del grupo testigo un nivel de asistencia universal para la enfermedad objeto de estudio. Cuando no sea oportuno eso, el nivel de asistencia que se debe ofrecer como mínimo al grupo testigo es la mejor intervención disponible para esa enfermedad como parte del sistema nacional de salud pública (párrafo 7.29).** En las investigaciones que tienen como objetivo mejorar las formas actuales de tratamiento dentro de un país en desarrollo se puede proponer que el nivel de asistencia prestado al grupo testigo sea inferior a la mejor intervención disponible como parte del sistema nacional de salud pública del país anfitrión. En circunstancias extraordinarias es posible justificar dicha investigación (véanse los párrafos 7.30-7.31).
- 10.34 En algunas formas de investigación, como las formuladas para determinar la incidencia de una enfermedad en una población o para impedir que los participantes contraigan una enfermedad o que se agrave ésta, el nivel de asistencia que se ha de prestar a los participantes que presenten la enfermedad no será inmediatamente pertinente a la investigación. Sin embargo, en estas circunstancias es necesario examinar el nivel de asistencia que recibiría un paciente, porque la enfermedad, una vez diagnosticada, puede tener serias repercusiones para esa persona. La cuestión fue objeto de una amplia consulta cuando se preparó el documento de orientación del ONUSIDA sobre cuestiones éticas en la investigación de vacunas preventivas contra el VIH. **Respaldamos la orientación nº 16 del documento del ONUSIDA sobre Cuestiones éticas en la investigación de vacunas preventivas contra el VIH³.** Llegamos a la

3 ONUSIDA (2000). **Cuestiones éticas en la investigación de vacunas preventivas contra el VIH. Documento de orientación del ONUSIDA:** Orientación nº 16: A los participantes en ensayos de vacunas preventivas contra el VIH debe proporcionárseles asistencia y tratamiento contra el VIH/SIDA y

Disponible en: <http://www.femeba.org.ar/fundacion/>

conclusión de que cuando se realiza una investigación relativa a medidas de prevención, en aquellos casos en los que se considere oportuno se debe ofrecer a los participantes que contraen la enfermedad objeto de estudio un nivel de asistencia universal para dicha enfermedad. Si no es apropiado ofrecer este tipo de asistencia, el nivel mínimo de asistencia que se debe ofrecer es la mejor intervención disponible como parte del sistema nacional de salud pública para esa enfermedad (párrafo 7.33).

- 10.35 Durante la investigación de algunas enfermedades, los participantes pueden contraer una afección relacionada con la que es objeto de estudio o totalmente distinta. En algunas circunstancias puede ser relativamente fácil para los investigadores tratar la afección o enviar a los participantes a un centro donde se les pueda practicar un tratamiento. En otros casos, los investigadores pueden no contar con la experiencia necesaria para tratar la afección con eficacia y tal vez no se pueda disponer localmente del tratamiento apropiado como parte del sistema de salud pública. Esta es una cuestión compleja y las decisiones se tendrán que adoptar previo examen caso por caso, tras debatirlas con clínicos, investigadores y representantes del gobierno y de las autoridades sanitarias del país anfitrión. **Recomendamos que antes de comenzar la investigación se concierten acuerdos acerca del nivel de asistencia que se ha de prestar a los participantes en la investigación que ya tienen o han contraído enfermedades distintas de la que es objeto de estudio. Hemos llegado a la conclusión de que el nivel mínimo de asistencia que se debería ofrecer es la mejor intervención disponible como parte del sistema nacional de salud pública. Cualquier propuesta en la que se considere una asistencia de un nivel inferior se debe justificar ante los comités pertinentes de ética de la investigación (párrafo 7.35).**

Examen ético de la investigación

- 10.36 El requisito de que la ética de la investigación relativa a la atención sanitaria esté sujeta a un examen ético tiene por objeto proteger a los participantes en la investigación. El Grupo de Trabajo considera que cada propuesta de investigación en países en desarrollo patrocinada desde el exterior debería recibir tres niveles de evaluación: importancia para las prioridades de atención sanitaria en el país, validez científica y aceptabilidad ética. Si bien los comités de ética de la investigación no tienen el cometido de adoptar decisiones acerca de si los resultados de una investigación se pueden aplicar en un país o no, deberían, sin embargo, determinar si se han examinado las repercusiones de posibles resultados de investigación, incluida la posibilidad de que el suministro en curso de tratamientos haya resultado un éxito. Los comités de ética de la investigación también deben estar satisfechos de que se haya realizado un examen científico de la investigación. Aceptamos que no es posible separar

sus complicaciones asociadas. El ideal es proporcionar la mejor terapia confirmada, y como mínimo, ofrecer el nivel más alto de asistencia alcanzable en el país anfitrión, a la luz de las circunstancias que se enumeran seguidamente. Antes de que se inicie el ensayo, debe acordarse un conjunto de medidas asistenciales a través de un diálogo entre el país o comunidad anfitrión y el patrocinador, que tenga en cuenta lo siguiente: Nivel de asistencia y tratamiento disponible en el país patrocinador. Nivel máximo de asistencia disponible en el país anfitrión. Nivel máximo de tratamiento disponible en el país anfitrión, incluida la disponibilidad de terapia antirretrovírica fuera del contexto de la investigación. Disponibilidad de infraestructura para proporcionar asistencia y tratamiento en el contexto de la investigación. Duración potencial y sostenibilidad de la asistencia y tratamiento para los participantes en el ensayo.

Disponible en: <http://www.femeba.org.ar/fundacion/>

totalmente los procesos de examen de la ciencia y la ética de una propuesta de investigación, pero las dos formas de examen tienen objetivos bastante diferentes, por lo que llegamos a la conclusión de que deben ser distintas siempre que sea posible. Esto no exigirá necesariamente el establecimiento de comités independientes.

- 10.37 Hemos expuesto algunas cuestiones que los comités de ética de la investigación deben tener en cuenta a la hora de examinar las investigaciones patrocinadas desde el exterior. Entre ellas están la idoneidad de los procedimientos para suministrar información acerca de la investigación a los posibles participantes y las comunidades y registrar su consentimiento; los niveles de asistencia que se deben prestar a los participantes en la investigación y los acuerdos que se hayan concertado para el acceso a intervenciones una vez finalizado el ensayo.
- 10.38 La simple presencia de un comité de ética de la investigación en un país no es suficiente para garantizar que la investigación se examinará de la manera adecuada. Los comités pueden ser ineficaces por diversas razones, entre ellas la escasez de recursos financieros y humanos y la falta de capacitación y experiencia en el examen ético. Un sistema eficaz para el examen ético es una salvaguardia esencial para los participantes en la investigación. **Recomendamos que todos los países en desarrollo dispongan de un sistema debidamente constituido y en funcionamiento para el examen ético independiente de la investigación. Este sistema comprenderá el establecimiento de comités eficaces de examen de la ética de la investigación.** Los países en desarrollo pueden determinar que el medio más apropiado de examinar la investigación patrocinada desde el exterior sea mediante un comité nacional independiente de ética de la investigación. **En tales circunstancias, el establecimiento, financiación y funcionamiento adecuado de los comités nacionales independientes de ética de la investigación deberían estar a cargo de los gobiernos nacionales. No se debería realizar ninguna investigación sin un examen a nivel nacional o local (párrafo 8.16).**
- 10.39 En los países en desarrollo, los comités de ética de la investigación sólo pueden tener acceso a una ayuda administrativa o financiera limitada. Para sufragar los gastos de un examen eficaz, algunos comités de ética de la investigación reciben financiación regular del gobierno. Otros aplican tarifas al examen de los protocolos de investigación. Con independencia de si la ayuda financiera para los comités de ética de la investigación procede del gobierno, de instituciones de investigación o de la aplicación de tarifas al examen, es esencial el mantenimiento de la independencia de estos comités. **Llegamos a la conclusión de que se necesitan enfoques creativos para prestar ayuda, especialmente financiera y de otro tipo, a los comités de ética de la investigación, sin que se comprometa su independencia. Los patrocinadores deben determinar la manera de sufragar los costos del examen ético sin comprometer la independencia del comité de ética de la investigación y deben hacerse cargo de los gastos del examen de la investigación patrocinada desde el exterior (párrafo 8.20).**
- 10.40 A fin de garantizar la observancia de niveles éticos aceptables en la investigación patrocinada desde el exterior, la investigación se debe aprobar mediante un sistema de su examen ético tanto en el país anfitrión como en el patrocinador. Con respecto a este último, si un patrocinador proporciona

financiación, debe disponer de los medios para garantizar que los fondos se utilicen de una manera éticamente aceptable. Sin embargo, el país en el cual se va a realizar la investigación también debe estar conforme con la aceptabilidad ética de la investigación. **Recomendamos que los proyectos de investigación patrocinados desde el exterior estén sujetos a un examen ético independiente en el país del patrocinador además del país en el cual se va a realizar la investigación (párrafo 8.22).** En caso de desacuerdo entre los comités del país desarrollado y en desarrollo, puede ser necesaria la celebración de negociaciones entre dichos comités. Se debe disponer de mecanismos para facilitar tales negociaciones. Cuando se trate de diferencias irreconciliables entre los comités de ética de la investigación, un comité puede decidir no aprobar la investigación.

- 10.41 Para que los comités de ética de la investigación funcionen de manera eficaz, sus miembros deben recibir una capacitación adecuada. Se están organizando varios programas nacionales e internacionales para fomentar los conocimientos prácticos acerca del examen ético en los países en desarrollo. Se ha expresado preocupación por el hecho de que los programas de capacitación para los miembros de los comités de ética de la investigación en los países en desarrollo patrocinados por un solo país desarrollado pueden tener tendencia a reflejar las opiniones y procedimientos del país patrocinador. **Recomendamos que los programas y organizaciones internacionales, incluida la Organización Mundial de la Salud (OMS), sigan ampliando sus programas actuales para el establecimiento, capacitación y seguimiento de la promoción de los comités de ética de la investigación. Se debería suministrar financiación a dichos programas internacionales con estos fines mediante organismos patrocinadores de la investigación en los países en desarrollo (párrafo 8.29).**

Situación una vez concluida la investigación

- 10.42 Una vez concluido en un país en desarrollo el estudio de investigación patrocinado desde el exterior, los investigadores y sus patrocinadores han de hacer frente a algunas cuestiones relativas al futuro suministro de los beneficios de la atención sanitaria a los participantes en la investigación y a una comunidad más amplia. Son muchos los que opinan que la interrupción del tratamiento que ha resultado satisfactorio para los participantes en la investigación es éticamente inaceptable. Consideramos que, en general, es responsabilidad de los gobiernos y no de los investigadores o patrocinadores determinar el nivel de atención sanitaria y la gama de tratamientos y medicamentos que se proporcionan a la población. Sin embargo, los investigadores y los patrocinadores con frecuencia contribuyen directamente a fortalecer los servicios de atención sanitaria locales, a fin de facilitar la investigación e inducir a las personas a participar. Además, los investigadores pueden actuar, y con frecuencia lo hacen, como defensores de la adopción de un medicamento o vacuna que ha demostrado su eficacia. Reconocemos que los patrocinadores, una vez concluida la investigación, raramente se encuentran en condiciones de aceptar compromisos abiertos, ya sea para el mantenimiento de los servicios de atención sanitaria o bien para el suministro de intervenciones, pero éstas son cuestiones que el comité de ética de la investigación ha de debatir y acordar, en la medida de lo posible, antes del comienzo de la investigación.

- 10.43 En una investigación patrocinada desde el exterior, se puede hacer una contribución valiosa a la promoción de los conocimientos prácticos locales durante la investigación, de manera que exista la posibilidad de seguir mejorando la atención sanitaria una vez concluida la investigación. **Refrendamos las directrices del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) (1993) (directriz 15) y recomendamos que se exija a los patrocinadores de la investigación la promoción de los conocimientos prácticos locales en atención sanitaria como componente integrante de las propuestas de investigación. Se debe prestar atención a la manera de conseguir algún fortalecimiento de los servicios de atención sanitaria locales, de forma que los cambios sean sostenibles en el ámbito local una vez concluida la investigación (párrafo 9.12).**
- 10.44 Con respecto al suministro, una vez concluida la investigación de una intervención que ha demostrado su eficacia, hay que tener en cuenta tres grupos de personas: los miembros del grupo testigo de un ensayo, todos los participantes en el proyecto de investigación y la comunidad más amplia en la cual se ha llevado a cabo la investigación.
- 10.45 Está ampliamente reconocido el principio de que se debe proporcionar la intervención que ha demostrado su eficacia a quienes participan en el grupo testigo de un ensayo. Consideramos que hay una obligación ética de proporcionar al grupo testigo una intervención que lo beneficiaría (párrafo 9.24). **Llegamos a la conclusión, además, de que no sería éticamente aceptable comenzar ningún estudio sin haber aceptado una decisión acerca de si al concluir el ensayo se ofrecerá una intervención que ha resultado un éxito a quienes participaron en los grupos testigo, siempre que sea pertinente y apropiado. Se debe informar a los participantes de la decisión como parte del proceso de obtención de su consentimiento (párrafo 9.27).**
- 10.46 Los participantes en la investigación pueden tener afecciones que requieran tratamiento en curso. En tales casos, se puede proponer que exista la obligación de seguir proporcionando una intervención que ha sido eficaz a todos los participantes. Si bien dicho requisito sería una aspiración digna de elogio, puede no ser posible, especialmente en relación con el tratamiento en curso de enfermedades crónicas. **Por consiguiente, respaldamos la recomendación de la Comisión Asesora Nacional de Bioética (NBAC) de los Estados Unidos de que los investigadores se comprometan antes de comenzar un ensayo a garantizar que tras su conclusión los participantes en el ensayo tendrán acceso a intervenciones eficaces y que la falta de tales acuerdos se justifique ante un comité de ética de la investigación (párrafo 9.31)⁴.**
- 10.47 La cuestión más controvertida en relación con el suministro en el futuro de los beneficios derivados de la investigación relativa a la atención sanitaria es la disponibilidad de intervenciones con éxito para una comunidad más amplia una vez concluida la investigación. El Grupo de Trabajo reconoce que si se exigiera a los patrocinadores financiar el suministro de intervenciones eficaces en el futuro, la mayoría dejarían de prestar apoyo a tal investigación. El suministro de una intervención eficaz a una comunidad más amplia es fundamentalmente responsabilidad de los gobiernos. Sin embargo, también se han producido

4 Comisión Asesora Nacional de Bioética (2001), **Cuestiones éticas y normativas en la investigación internacional**: Recomendación 4.1.

contribuciones importantes de la industria farmacéutica, aunque con frecuencia éstas tienen unos límites fijados. Hemos llegado a la conclusión de que la complejidad de las circunstancias relativas a la disponibilidad de intervenciones tras la conclusión de un ensayo dificulta la formulación de orientaciones generales aplicables a diferentes formas de intervenciones. La necesidad de ulteriores investigaciones, la función de la investigación en relación con el suministro de intervenciones locales, el cambio en el costo de los medicamentos, la infraestructura de atención sanitaria existente y el compromiso de los encargados de la formulación de políticas son factores que influirán en la disponibilidad de una intervención eficaz. A pesar de estas incertidumbres, llegamos a la conclusión de que los investigadores tienen la obligación de abordar la cuestión antes de iniciar cualquier investigación.

10.48 **Recomendamos que los investigadores, los patrocinadores, las autoridades nacionales de atención sanitaria, los organismos internacionales y los comités de ética de la investigación examinen con claridad las siguientes cuestiones como parte de cualquier protocolo de investigación antes de realizar investigaciones relativas a la atención sanitaria en las que se sometan a prueba nuevas intervenciones:**

- **necesidad, si procede, de vigilar los posibles resultados perjudiciales a largo plazo derivados de la investigación durante un determinado período de tiempo después de concluida ésta**
- **posibilidad de proporcionar a los participantes la intervención que ha demostrado ser la mejor (si todavía pueden beneficiarse de ella) durante un determinado período de tiempo**
- **posibilidad de introducir el tratamiento que ha resultado eficaz y mantener la disponibilidad para una comunidad más amplia (párrafo 9.48)⁵.**

10.49 **Respaldamos la recomendación de la NBAC de que las propuestas de investigación que se presenten a estos comités incluyan una explicación de la manera de poner las nuevas intervenciones de eficacia demostrada a disposición de una parte o de toda la población del país anfitrión y que los investigadores justifiquen ante el comité pertinente de ética de la investigación por qué se debería realizar la investigación si esto no se considera posible (párrafo 9.49)⁶.**

10.50 A pesar de la necesidad imperiosa de investigación sobre la atención sanitaria en los países en desarrollo, los conocimientos prácticos locales en cuanto a investigación suelen ser muy limitados. Por consiguiente, es particularmente importante que en las investigaciones financiadas desde el exterior los patrocinadores promuevan una verdadera colaboración entre investigadores de países desarrollados y en desarrollo, a fin de fortalecer los conocimientos prácticos en investigación y de aprovechar al máximo la oportunidad de la transferencia de conocimientos teóricos y prácticos. **Recomendamos que se exija a los patrocinadores externos de la investigación la inclusión del**

5 Este aspecto es especialmente importante para las intervenciones "costosas".

6 Comisión Asesora Nacional de Bioética (2001), **Cuestiones éticas y normativas en la investigación internacional**: Recomendación 4.2.

fomento de los conocimientos prácticos en investigación como componente integrante de toda investigación en los países en desarrollo. También se debería prestar atención a la mejora y el apoyo de los conocimientos prácticos, a fin de poder continuar utilizando y manteniendo el equipo obtenido para el proyecto de investigación (párrafo 9.52).

Observaciones finales: un marco para actuaciones en el futuro

- 10.51 En el presente informe, hemos establecido un marco ético para la evaluación de los deberes y las responsabilidades de quienes intervienen en la formulación y realización de investigaciones relativas a la atención sanitaria. Este marco se basa en cuatro principios: el deber de aliviar el sufrimiento; el deber de mostrar respeto hacia las personas; el deber de ser sensibles a las diferencias culturales; y el deber de no aprovecharse de la vulnerabilidad. En lugar de formular un requisito riguroso de conducta, exigiendo estos principios cuando la investigación en los países en desarrollo está patrocinada desde el exterior (por ejemplo, estipulando el suministro de un nivel de asistencia universal), hemos subrayado la importancia decisiva de tener en cuenta la situación social, cultural y económica a la hora de aplicar estos principios y hemos identificado los requisitos mínimos que se deben cumplir en todas las circunstancias. Hay que tener particular cuidado en los países que no cuentan con procedimientos bien establecidos de protección de los participantes en la investigación.
- 10.52 Somos conscientes de que los investigadores, los patrocinadores y otras personas que participan en la investigación relativa a la atención sanitaria se encuentran con orientaciones diversas y a veces contradictorias. Por consiguiente, nuestra contribución ha consistido en presentar un marco ético como modelo para que otros lo puedan utilizar a la hora de determinar la manera de aplicar las orientaciones. En particular, la formulación de orientaciones nacionales y el fortalecimiento del proceso de examen ético de la investigación son prioritarios para los países en desarrollo, que así brindarán una mayor protección a los participantes en la investigación.
- 10.53 En este informe hemos abogado por criterios para el consentimiento, los niveles de asistencia, el examen ético y el suministro de atención sanitaria en el futuro que tengan en cuenta no sólo la necesidad de proteger a los participantes en la investigación, sino también la realidad económica que afrontan la mayoría de los países en desarrollo. Al hacer esto, es esencial que se tenga en cuenta el conjunto de las recomendaciones de este informe. Así pues, la flexibilidad para ajustar los niveles de asistencia y los procedimientos de obtención del consentimiento para proyectos de investigación específicos debe ir unida a la preparación de un proceso riguroso y eficaz de examen ético que evalúe la idoneidad de la investigación propuesta. Esto permitirá formular la investigación de manera que tenga la máxima probabilidad de proporcionar información pertinente acerca de una población y de esta manera aliviar el sufrimiento sin correr el riesgo de explotar a las comunidades vulnerables.

Genetic screening: ethical issues

Reprinted October 1997

Human tissue: ethical and legal issues

Published April 1995

Animal-to-human transplants: the ethics of xenotransplantation

Published March 1996

Mental disorders and genetics: the ethical context

Published September 1998

Genetically modified crops: the ethical and social issues

Published May 1999

**The ethics of clinical research in developing countries:
a discussion paper**

Published October 1999

Stem cell therapy: the ethical issues – a discussion paper

Published April 2000

**NUFFIELD
COUNCIL_{ON}
BIOETHICS**

Published by
Nuffield Council on Bioethics
28 Bedford Square
London WC1B 3JS

Telephone: 020 7681 9619
Fax: 020 7637 1712
Internet: www.nuffieldbioethics.org