

# **Consideraciones fundamentales en bioética de la investigación con seres humanos**

**Miguel Kottow  
Escuela de Salud Pública  
Facultad de Medicina  
Universidad de Chile**

**FONIS, Noviembre 2012**

- **Autonomía**
- **Vulnerabilidad**
- **Consentimiento informado**
- **La relación B/R**
- **Normativas**
- **El doble estándar de la ética de la investigación**
- **Reivindicando la Declaración de Helsinki 1964**
- **El desarrollo de una normativa regional**

## **Es imperioso recuperar la distinción entre ensayos clínicos terapéuticos y no terapéuticos**

**Investigación directamente relacionada con la situación médica del paciente-probando**

**Estudio de un problema biomédico irrelevante para la condición del paciente-probando**

**Los pacientes constituyen una población cautiva,  
se encuentran en una situación existencial  
susceptible a la coerción (Ingelfinger)**

**La investigación biomédica en individuos y poblaciones  
“vulnerables” es cuestionable SI SE ACEPTA la definición  
de CIOMS (Pauta 13) de vulnerabilidad como la  
incapacidad “absoluta o relativa de proteger sus  
propios intereses.”**

**Lo fundamental del proceso de consentimiento informado es la evaluación del potencial probando de los beneficios y riesgos de su participación**

**Si el estudio es no terapéutico, no habrá beneficios médicos directos**

**Lo fundamental del proceso de consentimiento informado es la evaluación del potencial probando a ponderar los beneficios y riesgos de su participación**

**Si el estudio es no terapéutico, es éticamente incorrecto incorporar a individuos que carecen de competencia mental**

**No es legítimo decidir la exposición a riesgos que no son justificados por posibles beneficios médicos**

**Si para el probando lo central es ponderar  
beneficios y riesgos**

- Pierde legitimidad todo estudio no terapéutico**
- Se refuerza la reformulación de los beneficios  
post-investigacionales**

**y**

- La necesidad de privilegiar con los beneficios  
del estudio a los probandos, a los huéspedes  
(institución, población, nación)**

**La centralidad del consentimiento informado hace que  
toda investigación biomédica no sea**

**~~EN~~**

**sino**

**CON**

**Seres humanos**



**El término probando evita hablar de “sujeto” en  
quien se investiga, sino de participante activo con  
el que se investiga**

**Toda investigación clínica con seres humanos tiene incógnitas y riesgos, no pudiendo cumplir a cabalidad**

**el mandato ético**

**“No dañar”**

**La exigencia bioética**

**“No maleficencia”**

**La máxima médica**

**“Primum non nocere”**

Parte importante de los riesgos se dirimen en la **pugna** entre

**Método científico**

**Ética de la  
investigación**

**Placebos**

**Equiponderación**

**Mantener cuidados médicos  
óptimos**

**Blanqueos**

**Reemplazo de la  
Ética clínica por una  
Ética de investigación**

**No descuidar la ética clínica**

Patrocinadores e investigadores no operan en desconocimiento de la excelencia bioética, sino que difieren en los valores que defienden:

Rigor metódico de la ciencia  
Intereses corporativos  
Protección del bien común (?)

Protección de probandos  
Resguardo de normas  
éticas y bioéticas

Motivados por el amor de sí, la mayoría de las personas tienden a centrar “todo *interés propio* en torno a un gran eje”

Kant (1764)

# **Bioética de la investigación**

**¿Educación?**

**¿Regulación?**

**Los Comités de Bioética en Investigación deben velar porque los riesgos potenciales sean razonables y justificados por los beneficios de la investigación**

# La instalación de un doble estándar en bioética de la investigación con seres humanos

Macklin, R. (2004):

“Doble estándar en investigación médica en países en desarrollo”

“ASPIRACIONAL”

PAÍSES DESARROLLADOS

“PRAGMÁTICO”

PAÍSES SUB-DESARROLLADOS

**Ética y bioética de la investigación con seres vivos se dirige en primer lugar a los**

## **COMITÉS DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN**

**Que necesitan un apoyo normativo**



**Las normativas existentes contienen errores, lenguajes ambiguos y una tendencia a favorecer a los investigadores por sobre los paciente/probandos**

**La Declaración de Helsinki (2008) reduce la protección de los probandos con respecto a la Declaración de 1964**

- 1. FORTALECER CBI**
- 2. REIVINDICAR LA VIGENCIA DE LA DECLARACION DE HELSINKI (1964)**
- 3. GENERAR UNA NORMATIVA COMÚN PARA LATINOAMÉRICA que sea vinculante para los CBI de la región**

**GRACIAS**

**por escuchar y debatir**