

COMITÉS DE ÉTICA, COMITÉS DE BIOÉTICA Y COMITÉS DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN INDEPENDIENTE: UNA CIERTA CONFUSIÓN.

ETHICS COMMITTEE, BIOETHICS COMMITTEE AND INDEPENDENT RESEARCH ETHICS COMMITTEE: A CERTAIN CONFUSION.

AGUSTÍN ESTÉVEZ

Departamento de Humanidades. Departamento de Ciencias Médicas. Universidad Nacional del Sur. Bahía Blanca. Argentina.

Resumen: El gran desarrollo de la investigación biomédica multicéntrica ha hecho que los comités de bioética establecidos con el fin de efectuar recomendaciones éticas en lo asistencial se constituyan rápidamente y sin suficiente preparación en comités de ética de investigación independientes. Esto ha traído confusión y también un comportamiento complaciente y formal. Después de presentar algunos problemas que muestran la urgencia de los hechos se proponen algunos consejos tendientes a consensuar un proceso que permita a los comités de ética de investigación (CEI) constituirse en organismos competentes y responsables.

Palabras claves: comité de ética asistencial, comité de ética de investigación independiente, consentimiento informado en investigación, monitoreo ético del consentimiento, lego.

Abstract: Bioethics committees, established in order to make ethical recommendations in health care issues, have rapidly turned into independent research ethics committees due to the great development in multi-center biomedical research without having the adequate preparation. This change brought about confusion and also a pleasing and formal behavior. After presenting some problems that show the urge of the facts, some advise is proposed in order to agree upon a process that would allow research ethics committees (RECs) to become competent and responsible entities.

Correspondencia: Mg. Agustín Estévez. Departamento de Humanidades y de Ciencias Médicas. Universidad Nacional del Sur. Bahía Blanca. Argentina.
E-mail: aestevez@criba.edu.ar

Recibido: 27 de Noviembre de 2006

Aceptado: 12 de Febrero de 2007

Key words: Health care ethics committee, independent research ethics committee, informed consent in research, ethical monitoring of the consent, layman.

INTRODUCCIÓN

La investigación clínica multicéntrica ha surgido y se ha instalado con mucha fuerza. Cada día más investigadores médicos piden con urgencia la revisión de sus protocolos para poder realizar sus experimentaciones. Promotores y normas nacionales e internacionales exigen que los protocolos sean revisados por un Comité de Ética de investigación (CEI). Pero la mayor parte de las veces se cuenta solamente con un Comité de Ética hospitalario, que tiene funciones de asesoramiento en cuestiones ético-asistenciales.

La presión de los intereses es muy grande, también el prestigio que tiene para la institución hospitalaria el tener proyectos de investigación en marcha. De a poco los Comités de Ética asistencial se constituyen de «facto» en evaluadores de protocolos. Esto significa dos cosas, o no hay demasiado conciencia en los miembros del cambio de objetivos y la dificultad de la materia, o más bien no hay demasiado interés en que estos organismos entren en materia. Se trataría de ajustarse exteriormente a las normas, no habría mayor preocupación por la calidad de la evaluación y acreditación de estos improvisados CEI. Nadie duda que una actividad tan crítica como la experimentación con humanos no puede ser dejada al azar, es preciso proteger a los pacientes y sujetos de investigación tanto en su integridad corporal como en el respeto de sus derechos y convicciones. Por eso la necesidad de regulación ya está contemplada en códigos y declaraciones nacionales e internacionales. Constituyen documentos básicos para la ética de investigación, el Código de Nuremberg que inicia todo desde un fuerte punto de vista

ético, luego las sucesivas Declaraciones de Helsinki de la Asociación Médica Mundial de 1964, 1975, 1983, 1989, 1996 y 2000. En nuestro país es esencial la Disposición ANMAT 5330/97 y por supuesto los Lineamientos para la Buena Práctica Clínica de la Conferencia Internacional de Armonización sobre la cual se constituyen todo el diseño de los protocolos multicéntricos de investigación farmacológica. Toda esta tarea constituye una exigencia ética que en parte ha de ser asumida por un CEI genuino. La dificultad reside en que esas exigencias, en general tan razonables, se materialicen en el orden local. Los procesos de monitoreo no son sencillos, requieren de conocimientos que proporcionan diversas disciplinas: farmacología, bioquímica, estadística, cuestiones procedimentales que exigen de una continua práctica para conseguir habilidades, sin dejar de lado el conocimiento de la legislación local y las declaraciones internacionales, y el estudio comparado de los distintos organismos de regulación. Todo esto supone tiempo y dinero. La industria farmacéutica que se beneficia con la investigación clínica debería invertir más recursos en la formación de comités de investigación independientes y también en la preparación de buenos monitores. La cuestión de la calidad del control es crítica en un área donde se opera con personas y grupos vulnerables.

Si pasamos a considerar las dificultades en el orden local, lo que se destaca ante todo es la multiplicación exponencial de protocolos que requieren revisión. Los promotores de estudios multicéntricos presionan a investigadores y autoridades para que se evalúen los protocolos en los comités de ética. No importa si la constitución de estos fue para otra finalidad. Manda la urgencia, y entonces los Comités de Bioética en los hospitales, instituidos para resolver problemas de ética asistencial se constituyen sin preparación previa en CEI. Muy pronto los miembros de estos comités se percatan que la tarea supera con creces sus capacidades y expectativas. La responsabilidad es muy grande porque los CEI están autorizados a aprobar, modificar o rechazar un protocolo. Nada de eso ocurre con los Comités de Ética Asistencial, donde la función es la consultiva y la decisión del comité es sólo orientativa y optativa.

La presión llega a ser tan intensa que se termina por arbitrar procedimientos que distan de ser los mejores. Se establece una especie de división de trabajo entre el Comité de Docencia e Investigación y el Comité de Ética Asistencial. Aquel se ocuparía de los aspectos metodológicos y científicos del protocolo, mientras que el comité examinaría el consentimiento informado. Esta división del trabajo es discutible, en primer lugar porque confirma y consolida, el viejo dualismo del paradigma positivista y biólogo de que el conocimiento científico es el único objetivo, mientras que

las consideraciones éticas son del resorte de la subjetividad y dependen de cada persona. Son frecuentes los conflictos entre investigadores científicas que sólo les preocupa la calidad científica del diseño y dejan de lado cualquier dimensión que tenga que ver con los sujetos de investigación. El extremo de esta actitud en donde se llega a un total autismo lo ha constituido en la historia de la investigación la ciencia nazi y los excesos posteriores que muestran *ad nauseam* el carácter objetivo de las cuestiones morales y la necesidad de proteger la integridad y dignidad de los sujetos de investigación. De todas maneras la diferenciación innecesaria de los comités, unido a la existencia de visiones e intereses contrapuestos termina por retrasar la evaluación del protocolo, ya que éste pasa de un organismo a otro, y como para que el protocolo sea aprobado se precisa de la conformidad de los aspectos científicos y éticos, esto trae perjuicio a investigadores y promotores por el retraso. En los Estados Unidos la evaluación científica y ética la realiza los CEI o los Comités Institucionales de revisión (IRB). Y esta estructura es la que exigen promotores e investigadores porque es la más eficaz y rápida. Por otra parte esta unidad de tareas la exige la realidad misma, en los hechos se solapa lo científico y lo ético. Un diseño de investigación con objetivos mal formulados o una muestra estadística insuficiente o no representativa supone una falla ética, ya que se expone a sujetos humanos a una experimentación que no arrojará resultados válidos. En el comentario a la Pauta dos, de las Pautas CIOMS-OMS para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, 2002, se nos dice: «...las evaluaciones científica y ética no pueden estar separadas: la investigación en seres humanos científicamente inadecuada es de hecho no ética, ya que puede exponer a los sujetos a riesgos de daño, la pérdida de tiempo de los sujetos y de los investigadores en actividades improductivas representa pérdida de un recurso valioso...» (1).

El Comité de Docencia e Investigación es un organismo de gobierno y pertenece a la estructura del hospital, tiene como cualquier otro cuerpo dependencia funcional e institucional. Su función es organizar las distintas actividades de docencia en el grado y el postgrado que se realizan en su ámbito y asesorar a la Dirección sobre contratos de investigación a llevarse a cabo en la institución. Una definición aceptable es la que un Comité de Docencia e Investigación es el organismo responsable de la programación, coordinación y supervisión de las áreas asistenciales, docente y de investigación que ejecuta personal de una institución asistencial (2).

El Comité de Bioética Asistencial y el de Investigación dependen institucionalmente de Docencia e Investigación o a veces de la Dirección. Pero tienen una peculiaridad: entre

sus miembros hay profesionales no médicos y no profesionales, esto les da un perfil peculiar. Hay algo que constituye diferencialmente a estos institutos, su autonomía funcional. Sus decisiones han de ser tomadas sin interferencias externas y han de requerir de procedimientos explícitos y públicos. Es esta una exigencia esencial a toda consideración ética. La imparcialidad de la visión moral exige esta peculiaridad: los comités de ética tienen que ser independientes. ¿Cómo se interprete esta independencia y cómo funciona en los comités de ética de la investigación es lo que trataremos brevemente de establecer.

El Comité de Ética de Investigación ha de ser independiente de cualquier interés de los investigadores o promotores, ningún miembro ha de tener conflictos de intereses. La independencia es una condición básica del juicio ético, es lo que también se denomina imparcialidad. Esa imparcialidad se extiende especialmente a la actuación de cada uno de los miembros del Comité, especialmente a la de los miembros más allegados a los intereses del hospital. Se pueden dar situaciones delicadas, por ejemplo en relación con contratos que los investigadores establezcan con las autoridades del hospital en relación al reclutamiento de pacientes de la institución. No se debe olvidar que la independencia activa es la función positiva del Comité: defender los intereses frágiles de los posibles sujetos de investigación. Para asegurar esta independencia los Comités están formados por miembros expertos y no expertos. En el glosario de la Disposición de ANMAT 5330/97 se define Comité de Ética: «Grupo independiente (del estudio) de personas (institucional, regional, o nacional) constituido por profesionales médicos y no médicos y por no profesionales, que tiene la responsabilidad de verificar que se protejan la seguridad, integridad y derechos humanos de las personas participantes en el estudio. Considera asimismo la ética general del estudio, reafirmando de este modo públicamente la seguridad del estudio. Los Comités de Ética se constituirán y ejercerán sus tareas libres de influencia de aquellas personas que conducen o intervienen en el estudio clínico (investigadores, patrocinador, etc.)» (3). Se trata de asegurar la seguridad y dignidad de los sujetos-pacientes. Por eso comparten un mismo espacio, científicos, médicos, estadísticos, junto a profesionales no médicos y simples legos. La tarea de la bioética en este espacio de interacción multidisciplinaria será el de promover ciertas cualidades del carácter que facilitan la discusión y el diálogo: tolerancia, compromiso reflexivo y prudencia. Se sabe que en la realidad se presentan estructuras conflictivas y que las relaciones no son fáciles en los medios institucionales. No hay ninguna duda que el Comité de Bioética depende institucionalmente del Comité de Docencia e Investigación. Los protocolos y la urgencia

llegan a Docencia e Investigación. Comienza entonces una relación compleja, en donde tal vez lo más difícil es hacer comprender la importancia de la independencia del Comité de Bioética. Hay que aclarar que esa independencia no es una posesión, sino más bien una exigencia que el Comité se debe ganar con su actuación y solvencia. Independencia no supone anarquía, el Comité de Ética asistencial y el de Ética de investigación están enmarcados en un lugar institucional y la función rectora la tiene Docencia e Investigación. Sin embargo hay que establecer con la mayor claridad posible las diferencias.

Esto no es necesario en el caso de Docencia e Investigación. Perfectamente un miembro puede participar en un proyecto de investigación y formar parte de un organismo dentro de Docencia e Investigación que promueva, por ejemplo, la investigación entre los profesionales del hospital. Contrariamente el CEI ha de tener una entera independencia de intereses que obstaculizará su cometido de evaluación imparcial y honesta. Para sustentar su independencia el CEI ha de disponer de un procedimiento para producir sus decisiones. El mismo ha de ser explícito y público para que todos lo conozcan, esto asegura confiabilidad y resultados homogéneos, los distintos actores saben a que atenerse y esta dimensión es la que finalmente logra la genuina independencia: la del crédito ético.

Podría establecerse una pequeña historia y evolución de los CEI. Su actividad de evaluación comenzó por ser formal y totalmente dependiente del Comité de Docencia e Investigación, posteriormente y a medida que se va especializando va cobrando autonomía de función, hasta que termina por constituirse en Comité de Ética de Investigación independiente. Es requerida su actuación para evaluar protocolos externos a la institución. Puede también constituirse en un CEI independiente para evaluar un protocolo multicéntrico perteneciente a un servicio del propio hospital.

Es interesante ver esta evolución en una institución tan prestigiosa como el Hospital Italiano de Buenos Aires. Allí el CEPI (Comité Ético de Protocolos de investigación) surgió a partir del Comité de Investigación clínica, que es un subcomité de Docencia e Investigación. Ese CEPI es independiente no sólo de Docencia e Investigación sino también de la Dirección. Esta puede o no aceptar realizar un protocolo que el Comité haya aprobado, pero no puede decidir realizar un protocolo que el CEPI haya rechazado. Además se constituye en Comité independiente cuando evalúa protocolos externos a la institución o estudios multicéntricos de algún servicio. Finalmente el CEPI se diferencia del comité asistencial que allí se denomina COMITÉ DE BIOÉTICA ASISTENCIAL. Esto muestra el carácter diferencial, el CEPI requiere que sus miembros tengan experiencia en

investigación y exige que al menos dos de sus miembros provenga de disciplinas humanísticas. Tal vez y como suele suceder no es muy explícito en el tema de los no profesionales o legos del comité. En todo caso lo que queda mostrado es la especificidad del CEI y además que en cada institución hay un desarrollo peculiar (4).

Desde la perspectiva del profesional no médico y del lego no cabe ninguna duda que las tareas de evaluación ética de un protocolo superen los objetivos y metas de un comité de ética asistencial. La actuación de un CEI se sustenta en pautas precisas que han de ser conocidas de antemano, no se debe olvidar que su cometido es autorizar o no un proyecto de investigación que experimenta con seres humanos, y es esta una tarea demasiado seria para dejarla en manos de la pura urgencia. Debería insistirse en que no se trata meramente de aprobar un protocolo sino de evaluarlo, tarea muchísimo más compleja y de alta responsabilidad, que exige una preparación cuidadosa de los miembros del Comité y también un fuerte apoyo institucional de las autoridades de la institución. Tanto de la Dirección como del Comité de Docencia e Investigación. En este sentido las responsabilidades que un CEI exige a sus miembros es ir más allá del voluntarismo y buena voluntad que son más propios de los Comités de Ética Asistencial. El hecho que un CEI este autorizado a aprobar, rechazar o hacer modificar un protocolo debe constituir un motivo para extremar precauciones y ser una motivación para formarse cada día más para lograr lo mejor y la excelencia. En lo posible se debería evitar que un Comité de Bioética asistencial evalúe protocolos sin una preparación adecuada. No excusa sostener que el protocolo fue aprobado por otro comité o que algún organismo regulatorio lo ha aprobado. Hay condiciones locales para el consentimiento informado que no pueden siempre ser tenidas en cuenta. Por otra parte si el comité evalúa sin estar preparado con toda seguridad aprobará lo que se le presente, ya que al carecer de orientación no está capacitado para mostrar deficiencias en el protocolo.

De todos modos como los protocolos llegan a Docencia e Investigación, y lo que existe son los Comités de Bioética Asistenciales, seguramente y siempre que se quiera trabajar seriamente, habrá, si es que se decide el Comité a evaluar protocolos, prepararse para la tarea, tratando de convencer que no es este un trámite burocrático más, que requiere una cuidadosa formación para la cual hay que disponer de tiempo y de recursos y que tal vez se requiere hasta de una moratoria hasta que algunos miembros acepten la delicada tarea de evaluar protocolos.

Aquí y de una manera general y provisoria señalamos algunos puntos que estimamos básicos. Cuando un Comité de Bioética Asistencial ha decidido que evaluará protocolos,

tiene que tener en claro que esta tarea es diferente que la que ha llevado a cabo hasta el momento. Lo mejor será constituir a las personas interesadas en un grupo de tareas para formarse, y tal vez en un período de tres a seis meses producir un documento en el que se establezcan los criterios y pautas procedimentales que tendrá el futuro CEI.

Se ha de comenzar con el conocimiento exhaustivo de los Lineamientos para la Buena Práctica Clínica de la Conferencia Internacional de Armonización y la Disposición ANMAT 5330/97. Estar familiarizado con las distintas declaraciones y con los comentarios a las Pautas Éticas Internacionales CIOMS-OMS es importante porque estas dan orientaciones para aplicar los principios establecidos en la Declaración de Helsinki en nuestros países en vía de desarrollo. Esta tarea debería complementarse con la realización de algún curso de ética de la investigación. Hay algunos breves y gratuitos en Internet.

Un segundo paso es convocar a los profesionales que hacen investigación clínica. Es preciso dialogar y producir una mutua corriente de confianza. La tarea del comité es básicamente educativa y en realidad todos aprenden en este intercambio. La meta será una investigación con más calidad y sobre todo en la que se proteja la integridad y los derechos de los sujetos de investigación. Es muy auspicioso que en nuestro medio se estén dictando cursos sobre investigación clínica y monitoreo, ello propenderá a mejorar las prácticas de los investigadores y servirá para mejorar la capacitación de los miembros de los CEI. De a poco se constituirá en una obligación moral estar formado, esto sin duda incrementará la calidad de las prácticas. Es importante para los miembros de los CEI trabajar en red, siendo escasos los recursos y multiplicándose los problemas, es urgente reunirse para analizar y lograr consenso sobre criterios de evaluación, listas de punteo, monitoreos éticos para el consentimiento informado. La meta en este sentido es producir evaluaciones de calidad y estandarizadas. Que el CEI tenga una relación fundamental con ANMAT es fundamental, tanto en lo que hace a la formación como la información. Sería de desear que los CEI se conectarán con los promotores, para obrar exitosamente es preciso conocer a todos los actores que constituyen la investigación clínica.

Un aspecto sin duda esencial pero no tan tratado y casi descuidado en nuestro medio es el del Consentimiento Informado. Téngase en cuenta que en este complejo acto se conectan los investigadores y el promotor con los sujetos de la investigación. Del éxito de esta operación depende todo el proyecto, pero sobre todo el genuino cuidado de los sujetos y pacientes de la investigación. Por un lado los investigadores le han de explicar a los sujetos en qué consiste la investigación, los beneficios y perjuicios que tendrán en

caso de que participen. Todo tiene que estar dicho con precisión y con las palabras adecuadas porque no hay acto voluntario de autorización legítima sin comprensión. Pero además se han de evitar toda inducción y sesgo cuando se expongan las opciones terapéuticas, la voluntariedad implica ausencia de todo tipo de coacción. Hay que volver a insistir que la evaluación del consentimiento por el cual los sujetos expresan su voluntad para participar o no en la investigación no se agota en la forma de consentimiento que acompaña al protocolo. Este sólo ha de traducir fidedignamente los fines de la investigación para que lo comprenda el sujeto. Este formulario forma parte del mismo protocolo y por supuesto está elaborado en base a las metas y diseño de la investigación. Pero nada nos dice acerca de cómo se ha llevado a cabo su interpretación y realización en el centro local en donde el experimento tendrá lugar. Se ha dicho hasta el cansancio que el consentimiento informado no es la forma, ni el formulario sino el proceso real y comunicativo en el que el investigador explica al posible sujeto el objetivo de la investigación y éste da su asentimiento sin presiones ni inducciones de ningún tipo.

Hay que recordar que la legitimación ética de la investigación clínica está dada en el principio de autonomía. Lo dice explícitamente el punto 1 del Código de Nuremberg, «el consentimiento voluntario es absolutamente esencial». Ninguna otra instancia podría legitimar que alguien se instrumentalice para los fines de otro, no importa cuán altruista pudiesen ser estos. Si no hay una decisión propia y capaz del sujeto no es éticamente posible ni legítima la investigación. De aquí la importancia del formulario del Consentimiento Informado, es sin duda uno de los documentos más importantes de un protocolo, ya que ahí se contactan investigador y lego sujeto de investigación. En la evaluación del formulario de Consentimiento Informado ha de ser también un lego el que nos diga si lo que ahí se consigna es comprensible, o por el contrario está saturado de términos técnicos que resultan incomprensibles para un sujeto normal. El lego introduce el tema del sentido común en el CEI, su prudencia, por así decirlo, puede detectar los excesos que a veces producen el celo de científicos y expertos. La presencia de un lego o representante de la comunidad es esencial, tanto para que estén representados los valores de la comunidad como para que diga si las expresiones del formulario de consentimiento son adecuadas. No se debe olvidar que la integridad de los sujetos ha de primar en todos los casos sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad. Y nadie mejor que un lego imparcial para valorar las necesidades humanas de los sujetos y pacientes de la investigación.

Los miembros del futuro CEI tendrán que percatarse de la importancia del formulario del consentimiento informa-

do. Allí habrá que valorar en primer lugar si se traduce de modo adecuado y comprensible los objetivos y metas de la investigación, se ha de consignar también todos los procesos y justificaciones que pueda pedir el sujeto. Pero también aparecen allí, otras cuestiones no menos complejas y delicadas que son de importancia para el sujeto. El tema de qué pagos se harán, o qué coberturas se dispone para responder en caso de daño, debido a la investigación misma, a los sujetos. No menos difícil es explicitar de qué beneficios dispondrán los sujetos en caso de que los resultados de la investigación sean exitosos, y cuales serán los límites. Otros temas no menos complejos son los de la vulnerabilidad de grupos humanos, en donde muchas veces la falta de opciones hace ilusorio el proceso mismo de consentimiento informado (5). Una vez que se ha llevado a cabo las evaluaciones de todos estos aspectos se podría decir que se ha valorado el formulario. Si bien esto es una condición necesaria no es suficiente, es como si hubiéramos valorado la construcción de una partitura musical, ahora es preciso ver como se la interpreta. Y es esta la parte más compleja, la del monitoreo ético, ¿cómo se ha llevado a la práctica el proceso de consentimiento informado? Un modo de averiguarlo es informarse de cómo el investigador ha reclutado a los sujetos posibles para la investigación. Otro la manera en que se les informa. No es lo mismo que se los reúna en conjunto colectivamente para inmediatamente después entregarles el formulario y decirles que firmen. La entrevista ha de ser personal como la del encuentro médico y se le ha de dar tiempo al sujeto para que pueda consultar con su familia, con su médico de cabecera, etc.

La presencia de un testigo para firmar conjuntamente con el sujeto y el investigador como lo exige ANMAT puede dar alguna seguridad de que no hubo influencias indebidas. De todas maneras tal vez un modo posible de monitoreo sería que el comité aleatoriamente interrogara a un sujeto enrolado para que le explicara los puntos centrales del protocolo que está consignado en las informaciones del formulario de consentimiento informado. Todos estos puntos deberán estar explícitamente puestos en los procedimientos del CEI que han de ser públicos. Su elaboración requiere de una larga conversación con los distintos protagonistas de la investigación clínica y previamente debe haber una discusión a fondo. Muchas veces en los distintos miembros del Comité hay muy diferentes opiniones. Es preciso que las diferencias aparezcan y en la medida de lo posible se logren acuerdos mínimos que muestren que en el Comité hay consistencia sobre puntos básicos y centrales en lo que hace a la evaluación de protocolos.

CONCLUSIONES

Las funciones y competencias de un Comité de Bioética Asistencial son diferentes que las de un Comité de Ética de Investigación. En un caso son las complejidades inherentes a la relación médico-paciente. En el otro, lo que hay que evaluar es un Protocolo de Investigación. Las habilidades y compromisos son diferentes. En un caso la decisión a la que se arriba es opcional, es un consejo al profesional que ha acudido al comité por una consulta. La decisión y responsabilidad son del profesional. El comité de bioética es un marco para discutir y ventilar esas cuestiones éticas y humanas que surgen de la práctica médica hospitalaria.

El Comité de Ética de Investigación en cambio valora un protocolo y está autorizado a aprobarlo, rechazarlo o pedir modificaciones. Esto requiere una capacidad que es ajena al primer comité. Su decisión es obligatoria y sus miembros tienen que tener otro tipo de responsabilidad, capacidad y compromiso. El hecho que se pague por evaluar el protocolo muestra la seriedad que requiere y se reconoce a esta tarea. Por otra parte el modo de realizar la tarea de evaluación está orientado por una serie de reglamentaciones y pautas que es preciso conocer con detalle. Porque desde allí se establecerán los criterios y procedimientos a los que el CEI tiene que ajustarse.

Esta diferencia entre las funciones de los dos Comités, no implica que se profesionalice la bioética. Esta seguirá siendo básicamente un discurso, «una conversación persistente abierto a diversos participantes, como quiere Jonsen (1998). Una actividad en suma que concierne a todo ciudadano que quiera ocuparse de aquel tipo de cuestiones que afectan a todo el mundo. Todos somos expertos en moral, no reconocerlo sería atribuirse una capacidad injustificada, precisamente porque ser hombre y tener dignidad presupone la capacidad de tomar decisiones morales y elegir un estilo de vida sustentado en valores.

No cabe ninguna duda que la investigación clínica, ya sea farmacológica o epidemiológica es fundamental. Mejora ostensiblemente la práctica clínica, proporcionando armas críticas al profesional y cumple aquellas pautas de la «medicina de la evidencia» que le dan base científica al saber clínico.

Pero no se puede hacer ciencia sin ética. Hay en nuestro tiempo una fuerte propensión a invertir el orden de los imperativos y a afirmar de manera unilateral el imperativo tecnológico: si algo se puede hacer, obligatoriamente tiene que ser hecho. Esto conduce a un progreso sin ley, que destruye el medio natural y deshumaniza. Constituyendo un mundo puramente instrumental sin sentido ni valores humanos. Desgraciadamente la breve historia de la investigación

biomédica ha sido de abusos y serias trasgresiones; el mercantilismo siempre amenaza la integridad de la investigación aplicada. Si en ética de investigación se insiste tanto en los principios como el de autonomía, justicia y beneficencia es porque se tiene conciencia que hay en los hombres y en sus instituciones una propensión a violarlos. Por esto es esencial la tarea de regulación y evaluación ética de la investigación. Con todo es preciso decir que aún el mejor sistema normativo y regulatorio no evita las malas acciones. La honestidad es de otro orden que el que configura lo jurídico, corresponde al dominio de la virtud que a la vez de posesión de hábitos correctos aspira a la excelencia.

BIBLIOGRAFIA

1. Para la edición española de este documento véase <http://www.bioetica.ops-oms.org/bioetica@chi.org-oms.org>
2. [www.santafe.gov.ar/myma/plantelesprofesionales/servicios/docencia e investigación.htm](http://www.santafe.gov.ar/myma/plantelesprofesionales/servicios/docencia_e_investigacion.htm)
3. Disposición ANMAT 5330/97, glosario, disponible en un folleto de los Laboratorios Roche.
4. <http://www.hospitalitaliano.org.ar/docencia/etica/index.php>
5. Arboleda Florez Julio. La investigación en Sujetos Humanos: poblaciones vulnerables» en Pellegrino Filho, A y Macklin, R. (Editores): *Investigación en Sujetos Humanos. Experiencia Internacional*, Programa Regional de Bioética OPS-OMS, Santiago, Chile, 1999.
6. Jonsen Albert. *The Birth of Bioethic*, Oxford University Press, New York, 1998, pág. 353.

BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA POR EL AUTOR

- Annas George, Grodin Michael (Eds.). *The Nazi Doctors and the Nuremberg Code*, New York, Oxford University Press, 1992.
- Cortina A, Martínez E. *Ética*, Madrid, Akal, 2 Ed., 1998.
- Lavery JV. *A culture of Ethical Conduct in Research: The proper Goal of Capacity Building in International Ethics*, CHH Working Paper Series, Paper, num. Wg.2:5, Comisión on Macroeconomics and Health, 2001.
- Engelhardt Tristram: *Fundamentos de Bioética*, Barcelona, Paidós, 1995.
- Estévez Agustín: *Bioética: de la cuestión nominal a la caracterización de su concepto*, Bahía Blanca, Argentina. Ediuns, 2002.
- Estévez Agustín: « Principios de bioética e investigación», en ARS MEDICA, Revista de
- Estudios Médicos y Humanísticos, Año 2004, Num. 9, Universidad Católica de Chile, págs.215-23.
- González-Torre, Ángel Pelayo. *Bioética y experimentación con seres humanos*. Granada, Ed. Comares, 2001.