https://doi.org/10.56085/isss.501

El lado oscuro de la investigación en seres humanos[1]

The Dark Side of Research in Human Beings

O Lado Escuro da pesquisa em seres humanos

Diana Patricia Gamboa Pedraza[2]

Julie Aultman hizo una investigación sobre los casos documentados de malas prácticas de investigación en seres humanos en su libro *Abusos y disculpas: conducta irresponsable en la investigación con humanos en América Latina*, donde denunció la falta de escrúpulos y de ética profesional por parte de los investigadores que acuden a países en desarrollo donde no existen las reglas ni las regulaciones estrictas que se dan en sus lugares de origen. Incluso, advierte que *cuando hay leyes y reglas de este tipo, la corrupción presente en ciertos aspectos institucionales y gubernamentales, facilita que se puedan dar estos abusos; especialmente, en los naciones latinoamericanas*.

La doctora Aultman está convencida de que las *empresas farmacéuticas siguen practicando tal tipo de experimentos, si bien de una forma mucho más sutil y menos vistosa, en algunos puntos de América Latina y de otros continentes, promovidas por la falta de legislación, la poca educación, la corrupción y la pobreza de sus gentes.*

Nuestra invitada en esta sección es profesora del Departamento de Ciencias de Salud Comunitaria y del Comportamiento, de la Facultad de Medicina y Farmacia de la Universidad de Northeastern, Ohio. Cuenta, además, con formación de posgrado en filosofía y bioética, y trabaja en ética tanto teórica como clínica. Es integrante de distintos comités de ética de varios hospitales de su comunidad y tiene una vasta experiencia en cursos de bioética de los niveles de grado y de posgrado. Ha investigado sobre los conceptos de salud y enfermedad mental y sobre los aspectos éticos del uso de los sistemas diagnósticos de las enfermedades en la práctica médica.

Para honor de este número, la doctora Aultman nos respondió algunas preguntas sobre cuál debe ser el camino de la ética en la investigación en países como Colombia.

1 Una versión preliminar de esta entrevista fue publicada en el *II Boletín de Investigación* y *Cooperación de la SDS*, de julio de 2014.

2 Comunicadora Social. Especialista en alta dirección de Estado. Oficina de Investigaciones y Cooperación, Secretaría Distrital de Salud (SDS).

1. América Latina ha sido considerada el patio trasero de los Estados Unidos y el granero de Europa. ¿Cómo pueden los países desarrollados dejar de afectar los derechos de estas naciones y de sus poblaciones?

Es importante que todos los países respeten la cultura y a la gente de los países en desarrollo entendiendo los valores éticos fundamentales que guían la investigación en los ámbitos local, nacional e internacional. Los abusos pasados y actuales contra los sujetos humanos se producen cuando hay desprecio por el bienestar general de las personas antes, durante o después de su participación en una investigación. Los investigadores extranjeros, como "externos", deben familiarizarse no solo con la cultura de las personas que pueden ser reclutadas para la investigación con sujetos humanos, sino también, con las prácticas locales y nacionales que orientan y supervisan la investigación.

Un investigador que no esté familiarizado con la población con la cual va a trabajar debe educarse sobre el país y su gente, para desarrollar, en primer lugar, una relación de confianza. Personalmente, creo que los investigadores extranjeros deben trabajar con los investigadores locales para identificar colectivamente las posibles lagunas en la comunicación, los objetivos de investigación, los beneficios y los riesgos para los participantes potenciales, y corregir las limitaciones o las deficiencias en la orientación y la supervisión de la investigación local o nacional. Por ejemplo, si un comité de la Junta de Revisión Institucional o de Ética no está presente en un país en desarrollo, o dentro del área de orientación del país, les corresponde a los investigadores extranjeros y locales trabajar juntos en el desarrollo de protecciones locales, además de los amparos que son requeridos por la institución de procedencia de los investigadores (por ejemplo, la universidad, la empresa farmacéutica, etc.), las directrices locales y federales (por ejemplo, 45CFR46 en los Estados Unidos) y las leyes y las directrices internacionales (por ejemplo, la Declaración de Helsinki).

Los investigadores extranjeros no deben suponer automáticamente que la misma orientación ética y legal se aplica en un país en desarrollo. Por ejemplo, el principio ético, el "respeto a las personas", puede tener varios significados diferentes, y es fundamental que se comprendan sus significados antes de iniciar cualquier investigación. Los Estados Unidos, Europa y otras naciones que han perjudicado injustamente a sujetos humanos en los países en desarrollo deben asumir la responsabilidad de sus acciones y hacer cumplir las leyes, las políticas y los lineamientos que existen para proteger a todas las personas de las prácticas abusivas en las investigaciones. Procesos de revisión cuidadosa de la investigación propuesta también son esenciales para reducir los posibles daños a los seres humanos. Sin embargo, el proceso de revisión suele ser bastante riguroso en las instituciones de origen de los investigadores; donde falla es en los ámbitos local o regional, *donde se recluta a los sujetos humanos.* Por lo tanto, es esencial que los países en desarrollo apliquen un riguroso sistema de revisión e intervención de la investigación.

Desafortunadamente, no todas las regiones o los países tienen los recursos ni el deseo de desarrollar y poner en práctica los comités de ética de los órganos de gobierno para regular y supervisar la investigación. Las directrices regulatorias y los comités de supervisión pueden cerrar la comunicación y las brechas de conocimiento entre los investigadores y los sujetos, y asegurar protecciones adicionales que no pueden ser reconocidas o vistas entre los investigadores o sus instituciones.

2. Está clara la doble moral de los países desarrollados en lo que respecta a los derechos humanos. ¿Cuál debe ser la posición de las organizaciones multilaterales, como la Organización Mundial de la Salud (OMS), sobre la prueba de nuevos medicamentos en los países del Tercer Mundo?

La OMS y la UNESCO, entre otros organismos, tienen la obligación de educar a los investigadores, a los potenciales sujetos humanos, a las instituciones académicas y clínicas y a los funcionarios del gobierno, así como a cualquier otro actor involucrado en la investigación. La educación debe incluir descripciones exhaustivas de las creencias culturales-sociales de las naciones y de los principios éticos universales y sus consideraciones, la historia de la ética de la investigación y la conducta responsable en la investigación, así como el ensayo, el uso y la comercialización de los productos farmacéuticos, las mejores prácticas en la investigación clínica, y así sucesivamente. Además de la educación, debe haber un comité que proporcione orientación (no solo supervisión) para la

investigación mundial en seres humanos. Por ejemplo, cuando hay ensayos clínicos en múltiples sitios que se dirigen a la población (particularmente, en los países en desarrollo), debe haber alguna orientación para revisar la investigación propuesta, y cuando esta finalice. Si bien dicho comité de orientación o revisión no debería ser necesario, debe estar a disposición de los investigadores, la sociedad civil, los actores, etc., como una garantía adicional que pueda ser necesaria o ejecutada entre las instituciones (por ejemplo, compañías farmacéuticas). Tener esa orientación y esa protección adicionales fomenta las relaciones globales de confianza transparentes.

3. América Latina tiene el gran desafío de convertir la investigación en el pilar del desarrollo. ¿Cuál sería la mejor manera de lograr esto?

Es importante que los investigadores, las partes interesadas, los especialistas en ética, los abogados-juristas y los miembros de la comunidad, etc., de naciones como los Estados Unidos y de los países de América Latina hablen. Las conversaciones tienen que ocurrir dentro de América Latina, no solo para que los expertos extranjeros puedan orientar a los investigadores y a otras personas que viven en América Latina en temas de supervisión y regulación de la investigación, sino para que puedan entender y ver el tipo de recursos que están o no disponibles; las actitudes y las creencias de las personas que llevan a cabo la investigación, la comunidad (incluidos los que han llegado o pueden llegar a ser sujetos de la investigación) y los organismos que la rigen, como instituciones académicas, gubernamentales, etc., y, además, para saber cómo se está llevando a cabo actualmente la investigación. Los expertos extranjeros nunca deben asumir que su camino es el mejor camino, pero pueden compartir sus experiencias con los expertos locales para proporcionarles educación y orientación sobre lo que puede o no ser factible, y para crear y poner en práctica, por ejemplo, los comités de ética en todas las universidades y en las empresas que hacen investigaciones, sobre la base de las consideraciones anteriores. Las conversaciones deben centrarse en cómo potenciar a los investigadores y a la comunidad para hacer preguntas, para desafiar a los demás cuando se sospecha que cometen abusos y para verse a sí mismos como iguales frente a los investigadores o los actores extranjeros. El abuso en la investigación con sujetos humanos a menudo se produce cuando los investigadores y otras personas asumen a los sujetos como impotentes, debido a la falta de educación o de experiencia, a la raza o la etnia, el género, etc. Es importante capacitar a todas las personas que contribuyen a la investigación de manera significativa, y es trascendental para los investigadores extranjeros y para las partes interesadas que reconozcan la importancia del papel de los pueblos de América Latina en el avance de los descubrimientos científicos y la medicina. Parte de esta conversación también incluye el intercambio de documentación —si se trata de una descripción o una copia de una aplicación de protocolo, un formulario de consentimiento informado, un código de ética, etc.—; el intercambio de información es esencial para la construcción de relaciones de confianza y para mejorar las prácticas de la investigación interna en América Latina, así como en el extranjero. Ni en los Estados Unidos ni en Europa las prácticas de investigación y orientación de otros países son inmunes a la revisión; las conversaciones en las mesas de los pueblos de América Latina pueden contribuir a lograr cambios importantes en las prácticas actuales de la investigación, y, en última instancia, conducir a prácticas de investigación más respetuosas, que empoderen y no deshumanicen a los sujetos que contribuyen, y en gran medida, a futuros descubrimientos, tratamientos y curas.

4. Las multinacionales farmacéuticas tienen un enorme poder económico. ¿Cómo legislar sobre experimentación humana en los países donde la pobreza y la necesidad son comunes?

Es importante que los pueblos de América Latina reconozcan las múltiples capas de los *conflictos de interés* y la necesidad de la transparencia en las relaciones con las poderosas compañías farmacéuticas. Como ya se mencionó, no solo los gobiernos nacionales deben ser plenamente conscientes de la naturaleza de la investigación que se está llevando a cabo, sino que la comunidad debe entender cómo puede ser beneficiada o perjudicada por la investigación propuesta. Si bien la transparencia tiene sus limitaciones (por ejemplo, los secretos comerciales no puede ser revelados), el propósito del estudio, sus riesgos y sus beneficios para los sujetos individuales y para la comunidad, así como los métodos utilizados y la duración del estudio, entre otros aspectos, deben ser claros y transparentes. Las protecciones legales deben estar en su lugar,

y se deben hacer cumplir en todo el país; los grupos de protección, de forma similar a lo que tenemos en los Estados Unidos Unión Estadounidense por las Libertades Civiles (ACLU), son esenciales para la defensa de los derechos humanos de las personas. Sin embargo, las entidades globales y sus normas éticas, como el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS), y el derecho internacional relativo a los derechos de los seres humanos (por ejemplo, del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, de las Naciones Unidas) deben ser bien conocidos entre los abogados, los políticos y los activistas, quienes tienen que estar preparados para proteger la legislación y defender a las comunidades locales que pueden ser víctimas de prácticas poco éticas en virtud de sus vulnerabilidades, como la falta de educación. Este es tema muy difícil, ya que luchamos con esto incluso en los Estados Unidos, a pesar de nuestros continuos esfuerzos para mejorar las prácticas de investigación y de protección a los sujetos humanos.

5. Cómo investigadora, ¿cuáles considera usted que son los aspectos que debe tener una legislación para evitar los abusos en este ámbito?

Es necesario que en la investigación haya coherencia entre la supervisión normativa y la orientación. Por otra parte, los investigadores tienen que ser responsables de cualquier participación en una conducta antiética de la investigación; la ignorancia no es una excusa. Es fundamental que los investigadores estén bien educados sobre la historia de la ética de la investigación (en cuanto a normas nacionales e internacionales), sobre el proceso de consentimiento informado, sobre los métodos adecuados para llevar a cabo una investigación de calidad guiando los principios éticos y los valores, sobre la confiabilidad y la verificabilidad de los datos, y así sucesivamente. También es importante que los investigadores reconozcan que el ser humano es lo primero —lo cual significa que el progreso científico, la experimentación de una hipótesis y el objetivo de la investigación están en un segundo grado en comparación con el bienestar del individuo—. Sin reconocer el valor del ser humano que está participando voluntariamente en un proyecto, ya sea para su propio beneficio directo o para ayudar al futuro de su comunidad, los investigadores fallan en el desarrollo de la confianza. Si los sujetos potenciales no ven integridad en el investigador o en la entidad de investigación, no van a participar, por miedo y desconfianza, y no apoyarán el producto que se prueba, o el dispositivo que se está comercializando o el programa que se está implementando. Así que la educación y la formación son, ante todo, algo esencial para una legislación fuerte, un conjunto de reglas claras, y [también se necesitan] reglamentos transparentes y justos. Las consecuencias aparecen cuando se rompen las reglas o se violan las leyes. Por último, es necesario que exista algún tipo de mecanismo para los individuos y los grupos que denuncien los abusos o, simplemente, expresen sus preocupaciones acerca del tema. La comunidad debe tener voz y ser parte de la elaboración de las normas.

6. En muchos casos, los gobiernos de los países de origen de los investigadores hacen el *lobby* oficial con sus homólogos para aprobar el desarrollo de estos experimentos en sus territorios. ¿Cómo podemos evitar que eso suceda en el campo de la diplomacia internacional, teniendo en cuenta que la relación entre el Primer Mundo y el Tercer Mundo es totalmente dependiente?

Aquí es donde es necesario que haya un proceso de revisión en el Primer Mundo y en los países del Tercer Mundo. Los países del Tercer Mundo no deberían limitarse a proporcionar un "sello de aprobación" sin mirar atentamente la aplicación del protocolo. Además, los países del Primer Mundo, a pesar de tener comités de supervisión rigurosos (IRB), deben exigirles a los investigadores que entiendan realmente la cultura de la gente a quien están reclutando para los programas de investigación. Desafortunadamente, no todos los IRB actúan de la misma manera; es decir, son endebles, y a menudo confían en que los investigadores tienen el conocimiento del tema y de la población a la cual se estudia. Ese no es siempre el caso, por lo que resulta esencial que el país anfitrión haga la correspondiente revisión, para garantizar que los investigadores son conscientes de las costumbres y de los valores de la población, para que el consentimiento informado se lleve a cabo con integridad y los sujetos sean adecuadamente compensados por su participación; incluso, si esto significa, simplemente, el reconocimiento de su valor humano.

7. Los países de América Latina cuentan

con el conocimiento de la medicina tradicional basada en terapias alternativas naturales. ¿Cómo lograr la atención internacional a las investigaciones en esta área?

Es importante desarrollar las relaciones internacionales con investigadores dispuestos a asistir o a conducir los ensayos clínicos respecto a las terapias alternativas naturales. Mientras que en Estados Unidos la Agencia Federal de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) no aprueba este tipo de estudios, hay investigadores de todo el mundo que estudian medicina y terapias alternativas. La atención internacional se puede conseguir a través de la investigación en colaboración, y mediante la difusión de datos en revistas especializadas de renombre, que tienen un amplio número de lectores.

8. En la actualidad se habla de la bioética como la manera más completa de abordar los aspectos éticos de la investigación científica. ¿Usted cree que es así?

Estoy de acuerdo con que la bioética es mucho más completa para abordar los problemas éticos que la ética médica en particular. Me gusta pensar que la bioética nos puede informar más de nuestras acciones respecto a la conducta responsable de la investigación, en aspectos tales como: 1) que no toda la investigación está basada en razones médicas, y requiere consideraciones éticas más allá de la ética médica; 2) que la investigación puede afectar directamente no solo a las personas, sino también, a sus entornos o sus hábitats; por tal razón, la bioética puede orientar mejor nuestras acciones, para preservar la integridad de los seres humanos y su medio ambiente. Un ejemplo que, particularmente, se refiere a América Latina es el valor que nuestra comunidad global debe tener en relación con las comunidades indígenas y su conexión con la tierra. La bioética puede guiar las acciones que no solo sean respetuosas de un pueblo que tiene diferentes valores culturales y morales, sino lograr que reconozca cómo esos valores están vinculados a los bosques tropicales y a otros paisajes que requieren protección especial. Cuando un nuevo medicamento es descubierto o probado en estos ambientes, los investigadores extranjeros y nacionales deben guiarse por los conceptos y las consideraciones bioéticos para identificar las mejores prácticas de la investigación, con el fin de entender por qué ciertos valores "universales", como la autonomía y los procesos de consentimiento informado, pueden requerir revisión. Me acuerdo de una situación que ocurrió a finales de 1990 y durante la primera parte del siglo XXI (ver enlace http://www.nytimes.com/2010/04/22/us/22dna.html?pagewanted=all&_r=0).

Este caso se refiere a la falta de conocimiento de los valores de los havasupi, una tribu nativa de Norteamérica que vive en la cuenca del Gran Cañón de Estados Unidos. Se pidió a la tribu que proporcionara muestras de sangre a los investigadores de la Universidad Estatal de Arizona, quienes querían estudiar las altas tasas de incidencia de la diabetes, por lo cual los datos podrían conducir al desarrollo de mejores tratamientos. Sin embargo, los investigadores, en el estudio de su ADN, no les dijeron a los miembros de la tribu que se les examinaron otras condiciones y otras cuestiones distintas de la diabetes, incluyendo la esquizofrenia, la ascendencia y la endogamia. La tribu fue profundamente dañada por dichos estudios adicionales, a los que nunca dieron su consentimiento, pues los datos contradecían sus historias de origen y su identidad, en general, como una población nativa. A partir de este caso, los expertos en bioética, como yo, hemos tenido como objetivo guiar y enseñar a otros a reconocer a las personas y sus culturas antes de asumir prácticas de investigación que comúnmente son aceptables. Mientras que la extracción de sangre (ADN) es muy común, para esta tribu su sangre tiene un gran valor, y ese significado se perdió durante el estudio. Tenemos que ser honestos y transparentes con todos los seres humanos, y no asumir que "deben" entender la cultura de la investigación, o suponer que todas las comunidades son iguales. Así pues, la comunicación y la confianza son esenciales, tanto como lo es contar con las herramientas de la bioética, para resolver los dilemas que pueden surgir.