

Photo by jeshoots.com on Unsplash



ICB digital

noviembre 2021

Boletín para los Comités de Ética de Investigación

contenido nº129

artículo breve

La función del vocal lego en los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos.

Constantino González Quintana. Doctor en Filosofía. Oviedo.

noticias

VI Jornada Anual de Comités de Ética de la Investigación con medicamentos.

próximo número

nº 130 - enero 2022

© SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA

administracion@se-fc.org

www.se-fc.org/icbdigital

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
Farmacología
clínica

La función del vocal lego en los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos

Constantino González Quintana. Doctor en Filosofía. Oviedo.

Presidente del Comité de Ética para la Atención Sanitaria “Dr. Mariano Lacort”, Área V; vocal del Comité de Ética para la Investigación del Principado de Asturias; vocal de la Comisión Asesora de Bioética del Principado de Asturias.

INTRODUCCIÓN

Los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) forman parte de los diferentes tipos de comités de ética, relacionados con las ciencias de la vida y la salud, que vienen apareciendo desde hace varias décadas. Su composición multidisciplinar contempla la presencia de al menos «un miembro lego, ajeno a la investigación biomédica o a la asistencia clínica que representará los intereses de los pacientes».

El punto de vista adoptado en estas páginas proviene de un ciudadano no sanitario, ni investigador del área biomédica, que intenta «ir de camino» con los profesionales sanitarios procurando contribuir al aumento del conocimiento en esta parcela del saber.

LA ÉTICA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

La ética no es resultado de la información ni de la acumulación de datos. Tiene que ver con el carácter moral adquirido (*êthos*) a partir del cuidado y la razón cordial: el origen de la ética está allí donde aparece el otro. La resolución de esta cuestión pone de relieve el tipo de persona que es cada uno, pues en ella se materializa la respuesta a la solicitud por el otro, en particular el más débil.

El conjunto de criterios que hacen que la investigación biomédica sea ética se fundamentan desde el Informe Belmont en los principios de respeto a las personas, beneficencia y justicia que, a su vez, están recogidos y desarrollados en los diversos Códigos de Buenas Prácticas Científicas existentes.

Cuando la investigación se realiza sobre seres humanos, aun siendo el objetivo principal generar nuevos conocimientos, «este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación», afirma el artículo 6 de la Declaración de Helsinki. La primacía del ser humano carece de excusas incluso en tiempos de pandemia, puesto que «los requisitos éticos en toda investigación clínica deben orientarse a reducir al mínimo la posibilidad de explotación, con el fin de asegurar que los sujetos participantes en la misma no sean sólo usados, sino tratados con el máximo respeto mientras contribuyen al bien social».

En consecuencia, la ética no es un anexo sino una condición de la buena investigación biomédica. El trato que se da a quienes participan en ella revela la calidad ética del propio estudio y de los intervinientes, sean estos investigadores o vocales del CEIm. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la Unesco, de 2005, debería ser el texto de referencia al respecto.

La era Covid-19 nos ha enseñado que el tiempo de respuesta por parte de los CEIm quizá sea lo más urgente, pero no lo más importante. La métrica principal es la satisfacción de las partes interesadas: la de los participantes respecto a su decisión informada, la de los investigadores respecto a la eficiencia del proceso y la del propio comité respecto a la exhaustividad de su revisión ética.

EL VALOR ÉTICO DE INTEGRIDAD

Los valores son cualidades que tienen fuerza para atraer hacia sí estilos de vida, actitudes, opciones y decisiones. Por eso cumplen al menos tres funciones: 1ª) orientar las preferencias morales de las personas y de los grupos; 2ª) llenar de contenido las normas morales; y 3ª) garantizar un nivel de acuerdo básico en la sociedad para convivir en paz.

Se ha llegado a decir que cada proyecto de investigación debería ser objeto de evaluación axiológica, es decir, de valores como transparencia, cuidado, equidad, comunicación, veracidad, integridad, por citar algunos. El valor de la integridad podría servir a nuestro propósito.

Es un término procedente del latín *integritas* (“totalidad”) y del adjetivo *integer* (“completo”, “perfecto”, “intacto”), que incluye el significado ético de honestidad, rectitud y honradez. Así pues, la integridad, como cualidad de íntegro, se refiere, simultáneamente: 1º) a aquello que no carece de ninguna de sus partes y 2º) a una persona recta, honesta e intachable.

El valor social y científico es una condición necesaria de cualquier investigación, pero no suficiente. Resulta imprescindible hacerlo con integridad, es decir, implicando a los investigadores, a los sujetos participantes, a los vocales de los CEIm y a sus procedimientos normalizados de trabajo, o sea, al conjunto de la investigación. Desde ahí hay que interpretar la Declaración Nacional sobre Integridad Científica y la Guía para los Miembros de los Comités de Ética de Investigación.

Las causas de las conductas éticamente censurables pueden ser individuales, organizativas o estructurales, pero, en cualquier caso, traen consecuencias negativas para la integridad de la investigación, incluida la actuación del CEIm. La desconfianza social sería otra consecuencia. Así pues, la excelencia científico-técnica no se consigue a costa de la excelencia moral. Es necesario equilibrar ambas dimensiones y evaluar su conjugación de manera permanente. Conviene recordar aquí las palabras del sabio: «no estudiamos ética para saber más, sino para ser buenos».

HOJA DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Suele ser habitual encomendar a las vocalías no sanitarias la evaluación de la Hoja de Información (HI) y del Consentimiento Informado (CI), basándose en la presunción de su capacidad para representar los intereses de los pacientes. Y parece razonable, pero no es una tarea exclusiva del vocal lego. A todos los miembros del CEIm les incumbe por igual esa responsabilidad.

Tanto la HI como el CI deberían ser pruebas fehacientes del respeto a las personas, la beneficencia y la justicia o, lo que es lo mismo, debería quedar plasmado en ellos el respeto, la responsabilidad y la integridad ética. Forman parte de un proceso de diálogo y relación personal sin el que resultaría imposible entender la ética, ni poner en práctica los comités de ética.

- La finalidad de la HI consiste en hacer comprensible, razonable y sensato el ejercicio de la libertad de los participantes. La presión psicológica o el temor que éstos pudieran sentir no puede ser excusa para descuidar esa tarea. El investigador debería poner en ella el mismo esmero que utiliza para elaborar el protocolo de su respectivo estudio.
- La correcta elaboración de la HI depende de la diligencia de los investigadores y, también, del grado de difusión, información y formación que está en manos de los CEIm.
- Aun contando con las mejoras realizadas, la HI suele seguir redactándose con un lenguaje excesivamente técnico que se puede observar en el título de los estudios, en la descripción de sus objetivos, en la escasa personalización de los textos y en el lenguaje adulto utilizado con estudios sobre menores de edad, por poner algún ejemplo.
- El CI nada tiene que ver con la formalidad de una rúbrica. El paternalismo de negar o evitar al paciente la lectura de la HI o el CI, “para que usted no se ponga nervioso”, es impresentable. Si esto ocurriera ante un estudio clínico, sería, además, ilegal.
- El documento de CI debe ser siempre conciso y preciso. Carece de sentido repetir lo expuesto en la HI o elaborar largos discursos con el propósito de decir algo diferente. Lo único que se consigue así es eludir lo importante: el consentimiento expreso y explícito.
- El cumplimiento del artículo 10 de las guías CIOMS sobre exención del CI, recogido en Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales, debería ser revisado siempre por el pleno del CEIm en caso de dudas.
- Los CEIm han mostrado versatilidad y adaptación a las nuevas tecnologías para continuar apoyando la investigación ante el tremendo impacto provocado por la pandemia de Covid-19. Una prueba de ello ha sido la agilidad con que han procurado cumplir las exigencias de la HI y del CI sin haber incurrido en el error de convertir la métrica del tiempo en la principal tarea de los CEIm, como se ha dicho más atrás.

APORTACIONES DE LA EXPERIENCIA DE UN LEGO

La principal diferencia que encuentra un vocal lego del CEIm, respecto a un Comité de Ética Asistencial, es el carácter vinculante y prescriptivo del primero frente al carácter consultivo y asesor del segundo, aunque en ambos hay conflictos éticos y deliberación moral. En cualquier caso, la experiencia acumulada, junto a la de otros legos, puede aportar algunas sugerencias:

- Facilitar la investigación mostrando una actitud proactiva para revisar, preguntar, consensuar y aprender. En esa misma línea, la presencia de un conocedor de la filosofía, para favorecer la deliberación y la reflexión, podría ser de utilidad.
- Aportar el punto de vista y la mirada del ciudadano, detectando aspectos que el resto de vocales “técnicos” del CEIm pudieran pasar por alto. Debería poseer habilidades de comunicación y diálogo, sentido constructivo, humildad y trabajo en equipo.
- Poner particular empeño en la protección de la intimidad y los datos personales de los participantes, así como promover el acompañamiento de las personas que participan en la investigación, o sea, no reducir el seguimiento del estudio al formalismo documental.
- Impulsar iniciativas para que las personas sobre las que se realiza la investigación sean sujetos activos que participen de manera consciente en el desarrollo de la ciencia.

- Se observa falta de uniformidad en los criterios éticos utilizados por los CEIm para evaluar algunos estudios, lo cual suscita dudas sobre la idoneidad ética de esos mismos estudios.
- Cooperar en el aumento del conocimiento científico y en la disposición para superar los obstáculos que pudieran presentar los protocolos de los proyectos de investigación. Las actitudes fiscalizadoras y negativas son improcedentes.
- Al finalizar cada proyecto de investigación no estaría de más enviar una carta de agradecimiento a los participantes. Sería una demostración de que las personas no están para decorar la escena de moral, sino que son la razón de ser de la ética, máxime en la investigación donde se exponen a riesgos de los que no suelen recibir beneficios directos.

Le corresponde al vocal lego el compromiso de ser quizá el primero del CEIm, no el único, que protege el valor de cada ser humano. Las personas que participan en la investigación no son cifras, ni siglas, ni datos anonimizados, aun cuando éstos sean imprescindibles en muchas investigaciones.

«Los experimentos con personas, persigan el objetivo que persigan, son en cada caso también un trato responsable, no experimental, tomado en serio, con el sujeto mismo. Y ni el más noble de los fines desvincula de la responsabilidad que hay en ellos».

VI Jornada Anual de Comités de Ética de la Investigación con medicamentos.

El próximo 25 de noviembre de 2021 tendrá lugar la VI Jornada Anual de Comités de Ética de la Investigación con medicamentos, organizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en colaboración con la Sociedad Española de Farmacología Clínica. Esta Jornada está dirigida a todos los miembros de CEIm. Adjuntamos link al contenido de la Jornada y al formulario de inscripción: <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/eventos/2020-eventos/vi-jornada-anual-de-comites-de-etica-de-la-investigacion-con-medicamentos-ceim/>



Entidades patrocinadoras y colaboradoras de ICB digital

AstraZeneca, Chiesi España, S.A., Laboratorios Menarini, S.A., Lilly, S.A., MSD y Sanofi