

# **ÉTICA**

---

## **DE LA**

# **INVESTIGACIÓN**

**J.C.Martín Escudero**

# ¿QUE ES INVESTIGACIÓN?

## ■ Investigación :

- Búsqueda de la verdad, su finalidad es saber.
- No tiene por objeto buscar beneficio.

## ■ Terapéutica :

- Su objetivo es asistir o tratar.
- No busca *per se* aumentar nuestro saber.

# ¿QUE ES INVESTIGACIÓN?

---

**INVESTIGACIÓN**

***SABER***

**TERAPÉUTICA**

***OBTENER  
BENEFICIO***

# INVESTIGACIÓN CLÍNICA

- **INVESTIGACIÓN CLÍNICA:** es una investigación con seres humanos.
- *¿Se debe hacer investigación con seres humanos vivos?*
- *No es ético hacer investigación pura con seres humanos.*
- **TESIS CLÁSICA:**  
La investigación clínica solo es justificable *per accidens* y nunca *per se*.

# INVESTIGACIÓN CLÍNICA

---

- Aprovechar las oportunidades que da la naturaleza.
- No se puede diseñar la investigación.
- Lo que ya se sabe, no puede llamarse investigación, es terapéutica.
- Sobre lo que ya se sabe, solo *per accidens* podrá conocerse más.
- Podrá investigarse sobre otra indicación, pero no en la ya sabida.

# INVESTIGACIÓN CLÍNICA

- *Si Validar es conocer el grado de beneficio*
  - Clase terapéutica ---- validadas  
*(beneficio demostrado)*
  - Clase investigación ---- prácticas no validadas.
- Investigación Clínica, es el proceso de validación de las prácticas terapéuticas o diagnósticas.

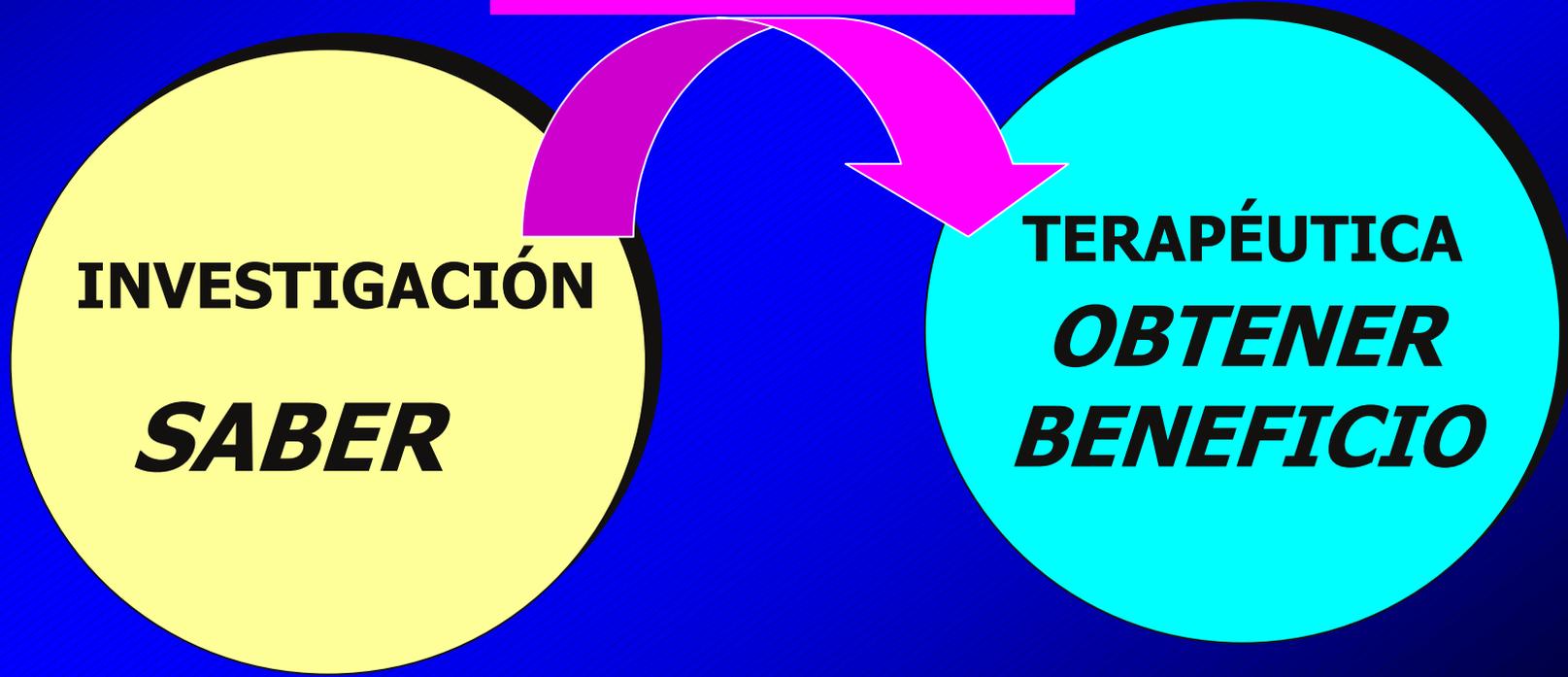
# ¿QUE ES INVESTIGACIÓN?

PROCEDIMIENTO  
DE VALIDACIÓN

INVESTIGACIÓN

*SABER*

TERAPÉUTICA  
*OBTENER*  
*BENEFICIO*



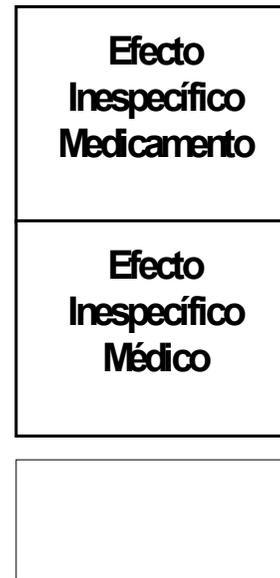
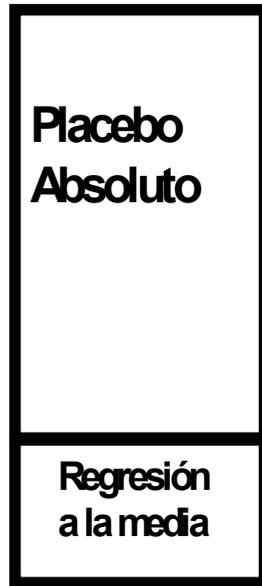
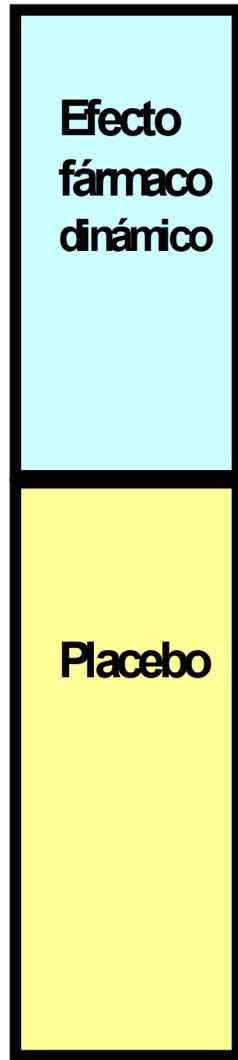
# INVESTIGACIÓN CLÍNICA

- Investigación Clínica es el proceso de validación de las prácticas terapéuticas o diagnósticas.
- No puede utilizarse moralmente aquello que no está validado.
- Hay obligación moral de validar todo lo que se usa.
- ***TESIS ACTUAL: No es posible hacer BUENA clínica sin investigación.***

# INVESTIGACIÓN CLÍNICA

---

- Es necesaria la investigación *per se*.
- En condiciones controladas.
- Su objetivo es saber para obtener beneficio, validar.
- Informando al paciente afectado.
- ¿De que informamos al paciente?, ¿En que condiciones controladas?.
- ¿Es suficiente la observación?



# Evolución de la Investigación Clínica

## ■ Grecia clásica:

Aurelio Cornelio Celso (II-III a.C)

- Escuela dogmática o racional: *Si disección en cadáveres y Si vivisección.*
- Escuela empírica: *No disección cadáver por inútil y repelente y No vivisección por cruel.*
- Escuela ecléctica: *Si disección cadáver, no a la vivisección*

# Evolución de la Investigación Clínica

- **Siglo XIX : Claude Bernard**
- Posición Ecléctica: Si a la disección en cadáveres, No a la vivisección *per se*, solo *per accidens*.
- Principio de analogía: Todo lo que se obtiene en animales puede ser aplicado al hombre.

# Evolución de la Investigación Clínica

- **Siglo XX : W.Osler "Comité de la Vivisección"**
- Es siempre inmoral sin una definida y específica declaración del propio individuo, tras conocimiento completo de las circunstancias y con consentimiento no es inmoral.
- ***Exige conocimiento completo para consentir que en él se investigue.***

# Evolución de la Investigación Clínica

- Mediados Siglo XX :
- Código de Nuremberg 1947
- Declaración de Helsinki 1964
- Declaración de Helsinki, *revisada en Tokio en 1975, en Venecia en 1983.*
- Declaración de Helsinki, *revisada en Edimburgo 2000.*
- Principio de Autonomía: ***Solo el propio individuo puede aceptar tomar parte tras pleno conocimiento.***

# Evolución de la Investigación Clínica

- Finales Siglo XX :
- *No podemos permitir que alguien se arriesgue, si el riesgo es muy grande para el posible beneficio a obtener, o si el estudio tiene defectos metodológicos.*
- No podemos consentir que alguien se arriesgue sin sentido.
- Aunque lo haga voluntariamente tras conocimiento pleno.

# Ensayo Clínico

---

- 1) Adecuada formulación y metodología.
- 2) Consentimiento informado del paciente o sujeto sano.
- 3) Adecuada protección de los sujetos participantes.
- 4) Sometido a una evaluación objetiva y externa a los promotores e investigadores

# Comité Ético de Investigación Clínica

- Thomas Percival *Medical Ethics* 1803, "*peer review*".
- "*Institutional Review Boards*" (IRBs) 1953.
- "*Code of Federal Regulation (CFR)*" 1974.
  - 1) El diseño científico.
  - 2) Competencia del investigador.
  - 3) Consentimiento informado.
  - 4) Procedimiento de selección de sujetos.
  - 5) Balance de beneficios y riesgos.
  - 6) Prever una compensación por posibles daños.

# C.E.I.C. en España

---

- Real Decreto 1978: Funciones y composición de los Comités de Ensayos Clínicos.
- Ley del Medicamento (1990): Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC).
- Su misión es la aplicación de los principios éticos de "***Justicia***", "***no Maleficencia***", "***Beneficencia***" y "***Autonomía***".

# C.E.I.C. en España

## *Justicia" y "no Maleficencia":*

- Muestra sea equitativa.
- Diseño científico adecuado.
- Alternativas de tratamiento equivalentes
- No privarle de tratamiento correcto.
- Que no sufra daños por su participación.
- Un seguro para resarcirle de posibles accidentes.

# C.E.I.C. en España

---

## "Beneficencia" y "Autonomía"

- Transmitiendo al paciente de forma fidedigna los beneficios particulares, o general de la población que se obtendría de participar.
- Una vez lo haya comprendido si lo desea dé su consentimiento.
- Sin ningún tipo de presión.

# Experimentación Animal

- XVIII Inglaterra: Corrientes anti-experimentación animal.
- Ley protectora de animales 1822.
- 1824, *"Real Sociedad para la prevención de la crueldad en los animales"*.
- *Movimientos contra la vivisección:*
  - En 1876 Sociedad contra la vivisección.
  - En 1879 Liga alemana contra la tortura animal científica.
  - 1882 *Societe* Francesa contra la vivisección.

# Experimentación Animal

- Guerras mundiales.
- Años 60: resurgen los "*ALF: animal liberation front*".
- Peter Singer "*Animal liberation*"  
"El principio de igual consideración de intereses, proporciona una base adecuada para la igualdad humana, pero este no puede limitarse a los humanos."

# Experimentación Animal

---

- La cuestión no es ¿pueden razonar? ni tampoco ¿pueden hablar?, sino ¿pueden sentir el sufrimiento?.
- El principio de igualdad requiere, que el sufrimiento sea considerado de igual manera en cualquier ser, humano o no.
- No admiten la racionalidad como característica para entrar en el mundo moral. Consideran este límite arbitrario.

# Experimentación Animal

---

- Al menos las "tres R" en el diseño de los procesos de investigación con animales:
- 1) **R**educir lo más posible el número de animales a emplear.
- 2) **R**eemplazar en lo posible el material animal vivo por otros modelos.
- 3) **R**efinar las técnicas experimentales para minimizar el sufrimiento animal.

# Aspectos recientes

---

- **Convenio de Oviedo 1997. Consejo de Europa** (*BOE 1 de enero 2000*): *Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina.*
- **Declaración Helsinky, revisión Edimburgo 2000.**
- **CIOMS:** *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects.* Ginebra.

# Aspectos recientes

---

## Declaración Helsinky, Edimburgo 2000:

- No distingue entre investigación clínica o no.
- Incluye el material humano o información identificable.
- Especial protección grupos vulnerables.
- Legítima la investigación en voluntarios sanos.

# Aspectos recientes

## Declaración Helsinky, Edimburgo 2000:

- Permite uso de placebo con ciertos matices: *cuando no se cause daño relevante y sea apremiante y lógico su uso.*
- Al finalizar los sujetos deben poder disponer de los mejores métodos.
- Apuesta por la transparencia: *los protocolos deben ser públicos y transparentes.*
- Los investigados deben conocer los conflictos de interés de los investigadores.

# Persisten problemas

---

- Los fármacos muy controlados, pero otras prácticas no.
- El RIESGO está en acudir a la medicina real.
- Lo debe realizar quien lo presenta y figura.
- En multicéntricos una opinión unánime de los Comites.

# Persisten problemas

---

- El protocolo se analice también en el país promotor.
- Hacer creer a los paciente que van a estar más controlados o van a disponer de mejores técnicas.
- Reintegro de gastos al paciente.
- Los multicéntricos como una forma de diluir responsabilidad y evitar cambios.