

necesitarse un buen y criterioso clínico, que tal vez posea pocas evidencias para sus artes adivinatorias y diferenciadoras.

El tema de la ética, obviamente, toca en muchos puntos al derecho y a la jurisprudencia. Casi podría decirse, abusando algo de los términos, que si hay una virtud universal para la vida de las profesiones, ésta es la prudencia. Y la medicina basada en evidencias, más allá de sus implicaciones epistemológicas, económicas, profesionales, es también una materia de prudente uso.

El libro de Kenneth Goodman merecería una traducción a otras lenguas y, tal vez, un tratamiento crítico en el campo de la información y del conocimiento.

Fernando Lolas Stepke

CONSEJO DE ORGANIZACIONES INTERNACIONALES DE LAS CIENCIAS MÉDICAS (CIOMS)

Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos.

CIOMS, Ginebra 2002. Edición en español por el Programa Regional de Bioética OPS/OMS, Santiago de Chile, 2003, 118 pp.

Se recoge en este volumen el documento oficial que CIOMS promulgó en el año 2002 sobre pautas éticas para la investigación en seres humanos, traducido por un grupo de profesionales del Programa Regional de Bioética (actual Unidad de Bioética) de la Organización Panamericana de la Salud. Como señala su director, Fernando Lolas Stepke: “La presente traducción y su difusión son un medio para colaborar en el desarrollo y establecimiento de buenas prácticas en la investigación biomédica y psicosocial, y contribuir al trabajo de CIOMS y OMS”.

La redacción final, después de varias versiones previas, de estas pautas éticas estuvo a cargo de profesionales de varias instituciones, coordinados por el profesor Robert J. Levine, consultor del proyecto y presidente del comité directivo, y apoyados por el Dr. James Gallagher, de la Secretaría de CIOMS. También contó con la asistencia de un grupo de trabajo encargado de recoger la influencia de las diferentes culturas en estas pautas éticas, y, especialmente, en el ámbito latinoamericano.

La Declaración de Helsinki, de 1964, supuso el inicio de una serie de documentos a nivel internacional para establecer los criterios éticos que deben guiar la investigación biomédica con seres humanos. Esta Declaración fue revisada por la Asociación Médica Mundial en 1975 y dos veces más, en 1983 y 1989. La CIOMS/OMS culminó, asimismo, en 1982 una Propuesta de Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, que fue revisada en 1991 y en 1993.

Después de esta fecha surgieron problemas éticos que no habían sido contemplados: por ejemplo, los ensayos clínicos controlados con patrocinadores e investigadores externos efectuados en países de bajos recursos y el uso de comparadores diferentes de una intervención de efectividad comprobada. El debate se centró en la necesidad de obtener soluciones de salud pública que fueran apropiadas desde el punto de vista técnico y de bajo coste, sobre todo para el tratamiento del VIH/SIDA, por medio de medicamentos y vacunas accesibles a los países más pobres. Había que examinar “el contexto en que se estaban produciendo estas investigaciones –como se señala en la Introducción del texto–; evitar, a la vez, el paternalismo de los países más ricos; estimular las investigaciones y encontrar soluciones locales para enfermedades de gran parte de la población mundial, y entregar normas claras para la protección contra la explotación de individuos y comunidades vulnerables”.

La actualización de las pautas comenzó en 1998, con un primer borrador que después fue revisado. En el año 2001 la última versión fue puesta a disposición general en el sitio de CIOMS en internet para recoger observaciones y comentarios. El nuevo texto definitivo de 2002 establece los principios éticos generales, un preámbulo y 21 pautas, con una breve introducción y una breve descripción de los anteriores instrumentos. Está destinado “a orientar, especialmente a los países de escasos recursos, en la definición de pautas nacionales sobre ética de la investigación biomédica, aplicando estándares éticos en condiciones locales y estableciendo o redefiniendo mecanismos adecuados para la evaluación ética de la investigación en seres humanos”.

Entre los temas que contemplan las pautas están la justificación ética y la validación científica de la investigación biomédica en seres humanos; los comités de evaluación ética de las investigaciones; las investigaciones patrocinadas externamente; el consentimiento informado individual y su obtención, así como la protección de la confidencialidad; los incentivos para participar en una investigación; los beneficios y riesgos de participar en un estudio; las limitaciones del riesgo cuando se investiga en individuos incapaces de dar consentimiento informado; la investigación en poblaciones y comunidades con recursos limitados; la elección del control en ensayos clínicos y la distribución equitativa de cargas y beneficios; y las investigaciones en que participan personas vulnerables, como niños, mujeres —especialmente las embarazadas—, personas con trastornos mentales o conductuales, etc.

Francisco León Correa

FOSTER, CLAIRE.

The ethics of medical research on humans.

Cambridge University Press, Cambridge, 2001, 159 pp.

“Ética” es una de esas palabras que puede causar dolor de cabeza sin realmente pretenderlo. Es tan compleja, con tantos temas diferentes y con un dejo a emociones y creencias. “Evidencia” es una palabra mucho más simple, siempre que hablemos de evidencia médica y no de un tribunal, cuando toma el mismo dejo que ética en investigación médica. Por supuesto que queremos ser éticos y, normalmente, podemos identificar lo que no es ético, pero ¿quién de nosotros reaccionaría con alegría si se le pide participar en un comité ético de investigación?

Para aquellos de nosotros que lo hacen, o pueden hacerlo, o incluso aspiran a examinar la ética de la investigación, leer este libro es una necesidad. No porque sea fácil, sino porque no lo es. Esto no es un fallo de Claire Foster, porque ella ha hecho el gran trabajo de hacernos pensar. Es el *quid* de la cuestión. Ella nos presenta un marco con tres enfoques para pensar sobre ética: uno basado en objetivos (valor moral derivado de resultados reales o esperados), otro basado en el deber (reglas de conducta no relacionadas con los objetivos), y un último basado en los derechos (autonomía). Luego examina estos enfoques desde los principios básicos hasta la práctica, y mediante estudios de casos. Especialmente importante es el final con un esquema para comités éticos de investigación.

¿Funciona? Bastante bien. Si hay un problema, puede ser en la selección de casos estudiados, entre los que se usan algunos ejemplos de pobre evidencia para desarrollar el pensamiento. Quizá sea una buena elección, porque nos hace pensar. Quizá sea una mala elección, porque una evidencia pobre nubla lo notable de las discusiones sobre ética. Quizá el hecho de pensar es la clave.

Nadie que trabaje en un comité de ética debería dejar de leer este libro, y quizá tampoco nadie que piense enviar una propuesta a un comité de ética debería dejar de leerlo.

Felipe Aizpuru