

*MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA*

*CONSEJO NACIONAL DE SALUD*

*COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA*

*ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD*

*ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD*



# **LA BIOÉTICA EN LA FORMACIÓN DE RECURSOS HUMANOS DE LA SALUD**

**Situación actual y desafíos en el Ecuador**

Quito, noviembre del 2009

# LA BIOÉTICA EN LA FORMACIÓN DE RECURSOS HUMANOS DE LA SALUD

## Situación actual y desafíos en el Ecuador

Artículos de:

Susana Cárdenas de Acosta, Carlos Torres S., Agustín García Banderas, Edmundo Estévez M., Myrian Elena Miranda Padrón, Marco R. García C., Martha Cantos y Luis E. Sarrazín Dávila

Los autores y autoras son responsables de sus respectivos artículos que no necesariamente reflejan los criterios de la OPS/OMS ni del CONASA.

© Organización Panamericana de la Salud OPS

ISBN: 978-9978-92-775-5

Diseño de portada: Santiago Cárdenas

Diseño de interiores: Martha Vinueza

Impresión: Imprenta Activa. Telf.: 2557458

Quito, noviembre de 2009

Se autoriza el uso de la información citando autor y fuente.

### **Directorio del Consejo Nacional de Salud (CONASA):**

Doctora Caroline Judith Chang Campo: *Ministra de Salud Pública / Presidenta del CONASA*  
Arquitecta María de los Angeles Duarte Pesantez: *Ministra de Inclusión Económica y Social*  
Doctora María del Carmen Laspina Arellano: *Directora General de Salud*  
Economista Fernando Heriberto Guijarro Cabezas: *Director General del IESS*  
Doctor Mario José Fernando Astudillo Arroyo: *Delegado AFEME*  
Doctor Gorki Espinoza Ruiz: *Representante Gremios de Profesionales*  
Doctor Paolo Alessandro Marangoni Saravia: *Representante H. Junta de Beneficencia de Guayaquil*  
Doctor Carlos Julio Arreaga Salazar: *Representante SOLCA*  
CRNL. CSM. Doctor Byron Pasquel: *Director de Sanidad de las Fuerzas Armadas*  
Ingeniero Edgar Geovanny Benítez Calva: *Representante CONCOPE*  
Economista Francisco Asan Wonsang: *Presidente AME*  
Doctor Alfredo Enrique Borrero Vega: *Representante Entidades Salud Privadas con fines de lucro*  
Doctor Nelson Gerardo Oviedo V.: *Representante Entidades Salud Privadas sin fines de lucro*  
Abogada Marianela Rodríguez León: *Representante Gremios de Trabajadores*  
Doctora Narcisa Calahorrano Cabrera: *Directora Ejecutiva del CONASA*  
Doctora Celia Riera Betancourt: *Representante OPS/OMS en el Ecuador*  
Doctor Jorge Parra: *Representante UNFPA en el Ecuador*  
Doctora Cristian Munduate: *UNICEF Ecuador*

### **Comisión Nacional de Bioética:**

Dr. Edmundo Estévez: *AFEME. Presidente*  
Dra. Patricia Merlo: *Dirección de Salud de la Policía Nacional. Vicepresidenta*  
Crnel CSM Luis Maldonado: *Hospital de las Fuerzas Armadas*  
Dr. Luis Sarrazín Dávila: *H. Junta de Beneficencia de Guayaquil*  
Dra. Patricia Moncayo: *Federación Odontólogos del Ecuador*  
Dra. Anabella Cifuentes: *Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social*  
Dr. Carlos Torres: *Ministerio de Salud Pública*  
Dr. Pablo Velasco: *PCYT Ministerio de Salud Pública*  
Lic. Blanca Báez: *Federación de Enfermeras del Ecuador*  
Dra. Alba Rhor: *SOLCA*  
Dra. Susana Cárdenas: *ACHPE*  
Dra. Carmen Perugachi: *Federación Médica Ecuatoriana*  
Dr. Agustín García: *Sociedad Ecuatoriana de Bioética*  
Dra. Cristina Merino: *Consultora OPS/OMS*  
Lic. M. Elena Miranda: *Coordinadora Técnica CONASA*

Prólogo	
<i>Celia Riera</i> .....	7
Presentación	
<i>Narcisa Calahorrano</i> .....	9

*PRIMERA PARTE*  
**BIOÉTICA Y EDUCACIÓN SUPERIOR EN EL ECUADOR**

1. Hacia un plan de formación en bioética para las facultades de ciencias de la salud y medicina en el Ecuador	
<i>Susana Cárdenas de Acosta</i> .....	15
2. La bioética y la genética en la enseñanza universitaria de medicina	
<i>Carlos Torres S.</i> .....	37
3. La enseñanza universitaria de la bioética desde una perspectiva interdisciplinaria	
<i>Agustín García Banderas</i> .....	61

*SEGUNDA PARTE*  
**LA BIOÉTICA Y SUS FORMAS INSTITUCIONALES**

1. Normatividad y gestión de los comités de ética de la investigación en el Ecuador	
<i>Edmundo Estévez M.</i> .....	87
2. Bioética, espacios ciudadanos de articulación y políticas públicas	
<i>Myrian Elena Miranda Padrón</i> .....	119

TERCERA PARTE  
LA BIOÉTICA Y EL EJERCICIO DE LA MEDICINA

1. La responsabilidad civil del médico en el Ecuador <i>Marco R. García C.</i> .....	139
2. El ejercicio de la enfermería y la bioética <i>Martha Cantos</i> .....	175
3. Fenomenología del acto médico y ética de la producción y prescripción de medicamentos <i>Luis E. Sarrazín Dávila</i> .....	199

ANEXOS

<b>Anexo 1:</b> Investigación sobre la situación de la bioética en las facultades de ciencias de la salud y medicina en el Ecuador.....	225
<i>Anexo 1.1:</i> Listado de universidades .....	226
<i>Anexo 1.2:</i> Formulario para diagnóstico de enseñanza de bioética en las universidades del Ecuador .....	231
<i>Anexo 1.3:</i> Resumen de resultados del diagnóstico de la enseñanza de bioética en las universidades del Ecuador ....	233
<b>Anexo 2:</b> Credo humanizador.....	239
<b>Anexo 3:</b> Política Nacional de Bioética .....	243



*SEGUNDA PARTE*

**LA BIOÉTICA Y SUS FORMAS  
INSTITUCIONALES**



# NORMATIVIDAD Y GESTIÓN DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN EL ECUADOR

Dr. Edmundo Estévez M.<sup>1</sup>

## 1. Introducción

En general, la bioética inicia en nuestras latitudes con un retraso de casi 25 años – dos generaciones intelectuales según Ortega – con respecto al mundo angloparlante. Enormes y sostenidos esfuerzos han sido realizados para impregnarnos de un discurso bioético autóctono que pulse la realidad iberoamericana, se oriente hacia sus problemas y proponga un marco convincente al estudio de nuestras perspectivas existenciales. (Kottow, 1995)

En este contexto, los Comités de Ética de la Investigación (CEI) representan un capítulo nuclear dentro de la llamada bioética institucional. En los últimos años el cuerpo conceptual y normativo de esta parte de la bioética se ha dado en llamar *ética de la investigación*, y dentro de ella se han definido distintas

---

1 Presidente de la Comisión Nacional de Bioética (CONABI) del CONASA. Director del Centro de Biomedicina. Secretario permanente del Comité de Bioética de la Universidad Central del Ecuador (COBI). Director del Área de Humanidades Médicas de la Escuela de Medicina (UCE).

estructuras, entre las que se cuentan estos comités. Se puede definir los CEI como un grupo multidisciplinario e independiente de profesionales de la salud, así como de otros campos del conocimiento, y miembros de la comunidad, que tiene por objetivo contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los y las participantes actuales y potenciales de la investigación, asegurando que los beneficios e inconvenientes de la investigación sean distribuidos equitativamente entre los grupos y clases de la sociedad, y resguardando la relevancia y corrección científica del protocolo de investigación que se somete a su consideración.

Aunque los aspectos éticos de la investigación en seres humanos han ido una preocupación de la medicina desde sus orígenes en relación con los primeros experimentos, como las vivisecciones; tan solo a partir de la segunda mitad del siglo XX se introdujo la idea de que la evaluación ética debería ser independiente y externa al campo de los médicos y los investigadores. Numerosos hechos llevados a cabo durante fines del siglo XIX y mediados del XX (particularmente en el intento de descubrir vacunas para las infecciones que devastaban grandes territorios y mataban a miles de personas) y culminando con las atrocidades cometidas por médicos en los campos de concentración nazis, que determinaron la necesidad de que las evaluaciones sobre los aspectos éticos involucrados en las investigaciones fueran llevadas a cabo por personas diferentes a los propios investigadores. Ya desde los años de 1950 se comenzó a recomendar en Estados Unidos que las investigaciones en salud fueran evaluadas por un comité “responsable”, que aludía a los llamados “comités de pares”. En pocos años ocurrió una serie de eventos que fueron reflejo de uno de los más importantes cambios epistemológicos dentro de la medicina y al cual los referentes internos no se mostraron demasiado receptivos. (Vidal, 2008)



## 2. ¿Acaso la ciencia requiere de un control moral?

La ciencia es un estilo de pensamiento y de acción, y el conocimiento científico es el producto final de la ciencia. El campo del conocimiento científico se encuentra comprendido dentro la realidad lógica; sin embargo, no todas las verdades lógicas son científicas. El desarrollo de la racionalidad constituye un requisito previo e indispensable para la generación del pensamiento científico. La ciencia es un fenómeno reciente en la historia de la humanidad, esta nace con la invención de la escritura. Existen varios métodos para adquirir, precisar y establecer conocimientos. El método científico es uno de ellos. Este se refiere a la aplicación de una serie de reglas o normas que permiten obtener un conocimiento válido. El hombre puede obtener conocimientos de la naturaleza, a través del método científico, utilizando la observación y la experimentación. El conocimiento de las causas de los fenómenos de la vida en el estado normal y patológico constituye el punto de partida de la *observación* y de la *experimentación*, propuesto por filósofos e investigadores, desde antaño.

Zimmermann, en su *Tratado Sobre la Experiencia en Medicina*, establece que “un experimento difiere de la observación en cuanto el conocimiento logrado a través de la observación se genera por si mismo, mientras que en el experimento, éste es el fruto del esfuerzo que se realiza con el objeto de demostrar si éste existe o no”. Bacon señala al respecto que “la observación y el experimento constituyen buenas herramientas intelectuales para la cosecha material, y la inducción / deducción para elaborarlos”. (Estévez, 1993)

Los antiguos filósofos griegos como Aristóteles y Teofrasto, establecieron los primeros dualismos (verdadero/falso, comple-

jo/simple, etcétera) de mucha importancia para el futuro desarrollo del pensamiento científico<sup>2</sup>.

Los orígenes de la investigación y el uso del método experimental en Biología se inician en las escuelas de Alejandría y Atenas en los siglos III y IV a. C. El método inductivo fue incorporado a la ciencia a finales del siglo XVI y comienzos del XVII por Francisco Bacon y por Galileo Galilei, constituyendo la base de la ciencia experimental. En el siglo XIX se inaugura la fisiología contemporánea basada en una incansable experimentación. (Vega, 2003)

La metodología de la experimentación farmacológica fue madurando gracias a las contribuciones de François Magendie y Claude Bernard. El padre de la experimentación en medicina (1865), promovió una visión diferente sobre la investigación clínica, al señalar que “entre los experimentos que pueden interesarse en el hombre, aquellos que sólo causan daño están prohibidos, aquellos que son inocentes están permitidos y aquellos que pueden hacer bien son obligatorios”.

Willcock (1830), señalaba con acierto en su obra *The laws relating to the medical profession*, que “por experimentos no debemos entender las prácticas salvajes y peligrosas de médicos ignorantes y temerarios [...] Sino como actos deliberados de hombres

---

2 Los antecedentes de la cultura griega son las grandes civilizaciones egipcia y asirio-babilónica. Un siglo antes de nuestra era, Egipto había perdido ya la supremacía tanto política como cultural. Babilonia pasó una serie de etapas sucesivas desde la sumeria, hasta la dominación romana y árabe. Estas culturas, no sólo precedieron e influyeron sobre la griega, sino que la sobrepasaron, para convertirse más tarde en un elemento esencial para que Occidente recobre el legado de los griegos después de la Edad Media.

de considerable conocimiento y talento [...] Con buenas razones... Para creer que pueden ser beneficiosos para el paciente. Cuando un experimento de esta naturaleza se lleva a cabo el consentimiento del sujeto, después que ha sido informado de que se trata de un experimento, el médico no es responsable de los daños al individuo... Pero si el médico realiza su experimento sin dar esa información y obtener el consentimiento está obligado a compensar por los daños que pueda causar el nuevo método de tratamiento”.

En el siglo XX el método experimental fue incorporando terminologías cada vez más complicadas y sofisticadas que han permitido precisar las observaciones. Así, en 1931 aparece por primera vez el término “ensayo clínico”<sup>3</sup> y en 1938 el término

---

3 Según el Diccionario Latinoamericano de Bioética, el término ‘ensayo clínico’ es a menudo utilizado en forma indistinta del término ‘estudio clínico’. El término estudio clínico es más amplio, y comprende la investigación orientada hacia el paciente, los estudios epidemiológicos y del comportamiento y también los estudios de evolución y de servicios de salud. El ensayo clínico es parte del subgrupo de los estudios clínicos orientados hacia el paciente. De ese modo, el ensayo clínico puede ser definido como un estudio de investigación en el área biomédica, de tipo prospectivo, con sujetos humanos, o un estudio del comportamiento, que está diseñado para responder preguntas específicas acerca de intervenciones biomédicas o del comportamiento (medicamentos, tratamientos, aparatos). Los ensayos clínicos son usados para determinar si una intervención biomédica nueva o intervención del comportamiento es segura, eficaz y efectiva. La investigación con sujetos humanos que involucra una intervención que modifica el comportamiento (dieta, actividad física, terapia cognitiva, etc.) se ajusta a esta definición de ensayo clínico. El ensayo clínico es un estudio de investigación que se desarrolla con el fin de encontrar una forma nueva o una forma distinta de las ya existentes para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad o condición. Puede ser desarrollado por médicos o investigadores. Su forma más conocida es la que se aplica a las investigaciones en el proceso del desarrollo de un medicamento. Los ensayos clínicos pueden proceder a través de cuatro fases clínicas, una vez concluida

“placebo”<sup>4</sup>; el primer ensayo clínico “controlado y aleatorizado” se realizó en 1946. Por otra parte, el desarrollo de la estadística ha permitido el estudio de la relación de eventos, la evolución de los mismos y la utilidad de los medios empleados.

Los acontecimientos catastróficos de los años cuarenta referidos a la explosión de dos bombas atómicas y las atrocidades cometidas por médicos en los campos de concentración nazi, cambiaron la pureza de las ciencias y la autorregulación de los científicos. Surge entonces el Primer Código Internacional de Ética para la investigación en seres humanos: El Código de Núremberg (1947), y un año más tarde la Promesa del Médico, formulada en Ginebra, como versión moderna del Juramento hipocrático.

Empero estas Declaraciones, las violaciones a la dignidad de seres humanos continuaron. Ejemplos paradigmáticos de estos hechos son los siguientes:

1. 1956, Staten Island (New York). En esta prestigiosa institución para niños con retraso mental, se infectó deliberadamente a todos los niños recién ingresados, con virus de la hepatitis, con el fin de buscar una vacuna contra esta enfermedad. La autorización escrita obtenida de los padres o tutores se la realizó bajo coerción.

---

la etapa preclínica o básica de laboratorio. La fase del ensayo clínico es un reflejo del estado actual del desarrollo científico de lo que se está probando.

4 Se denomina “placebo” al tratamiento o componente del mismo que se emplea deliberadamente por sus efectos específicos psicológicos o psicofisiológicos y que es adoptado por su presunto efecto sobre un paciente, síntoma o enfermedad, pero sabiendo que está en realidad privado de actividad específica frente a la enfermedad o condición tratada.

2. 1963, Hospital Judío de Enfermos Crónicos en Brooklin. A 22 pacientes ancianos de este centro se les administró sin su consentimiento, células cancerosas para valorar la capacidad de rechazo que pudiesen tener pacientes sin cáncer.
3. 1932-1972, Estudio Tuskegee en Alabama. Doscientos pacientes negros enfermos de sífilis, a los que no se les informó sobre su enfermedad ni tampoco se les brindó tratamiento a pesar de conocer poco después los beneficios de la penicilina, se les realizó un seguimiento médico para conocer la evolución de la enfermedad. La compensación brindada a quienes morían con la enfermedad comprendía el pago de su sepelio.

En el informe Belmont (1978), elaborado por una comisión nombrada por el Congreso Norteamericano, se definieron tres “principios éticos básicos” aplicables en investigación con seres humanos: el respeto por las personas (autonomía), la beneficencia y la justicia. En este Informe, al igual que en el Código de Nüremberg y en la Declaración de Helsinki se habla del principio de autonomía, en referencia al consentimiento informado, cuyos elementos son la voluntariedad, la información y la comprensión.

En Norteamérica se adoptó por primera vez una legislación en el campo del medicamento (1938). Su organismo regulatorio, la “Food and Drug Administration (FDA)”, se encarga de supervisar todo el proceso de investigación y producción de un fármaco para garantizar su seguridad y eficacia. De igual modo obliga a la realización del consentimiento informado. Europa, por su parte, ha desarrollado desde 1965 una intensa actividad de armonización del Derecho mediante directivas y recomendaciones referentes a los medicamentos. (Vega, 2003)

#### 4. Investigación y experimentación en seres humanos

##### ¿Por qué?

El desarrollo de la medicina moderna ha tomado como punto de partida a la investigación y a la experimentación. Desde Hipócrates hasta el siglo pasado, la investigación clínica se consideró sólo como “fortuita o causal”, bajo el supuesto de que “todo acto médico realizado en seres humanos había de tener *per se* un carácter clínico (diagnóstico o terapéutico) y, por tanto, *beneficente* y sólo *per accidens* un carácter investigativo”, basado en el principio del doble efecto o del voluntario indirecto. (Gracia, 1999). De allí que únicamente era aceptado que se realizara en cadáveres, animales y condenados a muerte para redimirlos por su contribución a la ciencia. En esta larga etapa, se privilegió primordialmente el principio bioético de beneficencia o *benefacere*. (Rueda, 2004)

El experimento, en el sentido metodológico del término, fue sancionado originalmente por las ciencias naturales. En su forma clásica, tiene que ver con objetos inanimados y es por tanto moralmente neutral. Pero en cuanto seres vivos, que sienten, se convierten en sujetos de experimentación, como sucede en las ciencias biológicas y especialmente en la investigación clínica, la búsqueda del conocimiento pierde esa inocencia y se plantean cuestiones de conciencia. (Jonas, 1997)

Con el propósito de incorporar un juicio ético respecto a la investigación clínica y a la experimentación, cabe diferenciar la finalidad terapéutica o no terapéutica de la experimentación. De acuerdo al *Nuevo Diccionario de Teología Moral*, se establece que la primera persigue fines diagnóstico-terapéuticos para el paciente mismo que es objeto de la experimentación; la segunda mira directamente a verificar algunas hipótesis científicas sin

correlaciones de beneficio con las necesidades y las condiciones del paciente o de la persona en la que se hace la investigación o la experimentación: el fin último en este caso es siempre hacer disponibles con el progreso científico nuevos medios diagnóstico-terapéuticos en beneficio de la sociedad en general. Por definición, la investigación comprende un conjunto de actividades diseñadas para desarrollar o contribuir a un conocimiento generalizable (se trata de una actividad cognoscitiva en los ámbitos de la prevención, diagnóstico, tratamiento y predicción), mientras que la práctica clínica se refiere al conjunto de actividades diseñadas para mejorar el bienestar del sujeto. Su objetivo es proporcionar un diagnóstico, una profilaxis o un tratamiento.

Tal distinción, es necesaria realizar cuando se considera el valor del consentimiento dado por el sujeto en el que se realiza la experimentación. El consentimiento debe basarse en informaciones completas, comprensibles y recibidas seguramente a fin de que pueda decirse verdaderamente libre, o sea, dado por personas que no tengan formas de dependencia moral y coacción física. Este consentimiento informado es absolutamente necesario cuando se trata de experimentación no terapéutica, es decir, cuya ventaja y fin no tiene conexión inmediata con el sujeto en el que se verifica la experimentación. Por tanto hay que excluir de este tipo de experimentación a todos los que son incapaces de dar un consenso plenamente libre y consciente (niños, prisioneros, enfermos mentales, dependientes, condenados a muerte).

Normalmente también para la experimentación estrictamente terapéutica se requiere el consenso; sin embargo se puede presumir (o diferir preguntarle) cuando haya razones gravísimas de salvaguardia de la vida del paciente. Este caso puede verificarse cuando se emplea con urgencia un fármaco experimental para

realizar un intento extremo encaminado a salvar la vida de un paciente después de haber fracasado todos los demás medios terapéuticos ya experimentados; puede verificarse también cuando la petición del consentimiento informado obligaría a dar al paciente informaciones sobre el estado de su enfermedad que pudieran inducirle a perjudicarse a sí mismo (*p. ej.*, enfermos de cáncer). Bajo cualquiera de las dos formas de consentimiento presunto o declarado, la experimentación deberá realizarla siempre personal competente y escrupuloso. Además se deberá iniciar sólo después de haber llevado a cabo con esmero la fase preclínica (en laboratorio y con animales), de modo que se adquiriera el máximo de conocimientos válidos y se haga mínimo el riesgo en la fase aplicativa al hombre.

Finalmente, tanto la experimentación terapéutica como la no terapéutica deberán presentar un cociente de riesgo proporcionado al fin, y que garantice la integridad del sujeto en el que se realiza la experimentación. Habrá que suspender las mismas pruebas apenas se vea que no existe tal proporción y garantía. (Sgreccia y Spagnolo, 1990)

El marcado progreso de la ciencia y de la técnica, particularmente médicas, representa un contrapunto con la sociedad que lo disfruta. Sin embargo, el progreso no representa en este sentido un concepto valorativo sino más bien descriptivo acerca de la naturaleza de las cosas y del conocimiento de ellas, según el cual éste no pone límite alguno al descubrimiento e invención, más bien abre en cualquier punto un nuevo acceso a lo aún por conocer y por hacer. La tecnociencia, y por ende la producción de conocimientos científicos, representan *per se* una forma de ejercicio del poder humano, es decir una forma de actuación, y toda actuación humana se encuentra expuesta a su examen



moral. Empero, conocer, aun por el solo valor de conocer, es, de suyo, moral. En esta línea de pensamiento, debemos destacar que los problemas derivados de la aplicación de la ciencia y la técnica, han sido abordadas por dos concepciones éticas: el utilitarismo y el deontologismo. La primera de estas teorías se basa en las consecuencias derivadas de las acciones emprendidas, y la segunda en la inviolabilidad de las personas. Por lo tanto, los conceptos de consentimiento informado e inviolabilidad de las personas, son expresiones de la tradición deontológica, originadas en el pensamiento kantiano el cual sostiene que la autonomía<sup>5</sup> es el principio supremo de la moralidad<sup>6</sup>.

Responsabilidad y obligación representan dos conceptos fundamentales e interdependientes entre sí. La *obligación* subyace a una conducta intrínseca de la persona, mientras que la *responsabilidad* va más allá de ella, tiene un referente externo. Así, en la investigación se da la obligación interna de ser estricto: llevarla a cabo concienzudamente conforme a las vigentes reglas de hallazgo de la verdad y fuerza probatoria, no permitirse cortocircuitos en el procedimiento, no favorecer en la evaluación el resultado que se desea, etc. Esto queda, por así decirlo «en la familia», forma parte del *ethos* propio de la ciencia, y su fiel observancia no significa en realidad otra cosa que el ser un buen científico y no uno malo. (Jonas, 1997)

---

5 Gran parte de la obra moral de Kant está destinada a demostrar que es legítimo atribuir autonomía a la voluntad de todos los agentes racionales, comprendida la voluntad humana.

6 Según I. Kant, la autonomía de la voluntad es la constitución de la voluntad, por medio de la cual ésta es una ley para sí misma. El principio de autonomía es, pues: elegir de tal forma que las máximas de la elección sean al mismo tiempo concebidas como ley universal.

Nuestra propia estrictez debe procurarnos a todo trance evitar ser víctimas de la *condition humaine*, tal como lo señala Edmund Burke en su sabia frase: “Una sociedad no puede existir si no se sitúa en algún lugar un poder que controle la voluntad y los apetitos, y cuanto menos de él haya dentro más tiene que haber fuera. Está establecido en la constitución eterna de las cosas que los hombres de mente intemperada no pueden ser libres. Sus pasiones forjan sus grilletes”. El valor social del conocimiento se acrecienta de manera vertiginosa, a tal punto que actualmente es factible afirmar que estamos avanzando hacia una “sociedad del conocimiento” (UNESCO, 1998), misma que incorpora progresivamente los productos de la ciencia al tejido social, fundamentalmente a través de la educación a muy diferentes niveles. (Aréchiga, 2004: 8)

En el escenario de la autocomprensión de la ciencia, es decir de la toma de conciencia, frente a la necesidad de una ciencia responsable, se abordan dos conceptos importantes: «la *carencia de valores* de la ciencia» y «la *libertad incondicional* de la investigación». En el primer caso se destaca la obligación dirigida al científico, requiriendo su objetividad así como la neutralidad ontológica que el investigador debe guardar frente a la verdad del objeto. La libertad de investigación sólo se convierte en problema ético en la relación entre el bien interhumano y el público, con el que puede entrar en conflicto tanto por sus métodos cuanto por sus resultados. Aquí emergen, tocando el corazón de la tarea investigativa, los códigos de honor profesionales, en tanto elementos morales de dotación y control de la investigación científica.

## 5. El sujeto de investigación y su consentimiento

El concepto de *consentimiento informado* es relativamente reciente. La primera referencia sobre este tema surge en los años cincuenta en los Estados Unidos de Norteamérica con el “Caso Salgo”, en el que la Corte dictaminó que al médico le correspondía el deber de informar previamente al paciente sobre todo lo relacionado con el procedimiento al que debía someterse. Se reconoce entonces desde este momento al consentimiento informado como una doctrina y un derecho del paciente, para sopesar valores muy diferentes; por un lado la beneficencia y por otro la autonomía. La medicina Hipocrática, modelo de la medicina de occidente, no habló de este aspecto, sin querer decir con ello que no se tuvo en cuenta o que fue un tema no considerado o desestimado. (Gamboa, 1999)

En el ámbito de las relaciones médico-paciente, el consentimiento informado determina en buena parte la actuación médica y además incorpora un precepto de juridicidad o condición de contractualidad. El consentimiento, en general, se define como el acuerdo de voluntades que se apoya, por un lado, en la información suministrada por el médico y, por otro, en la decisión libre del paciente de aceptar o no lo que se le propone como pauta de acción. Se manifiesta, por tanto, en la ilustración conveniente y suficiente y en la aceptación sobre la cosa y la causa que hayan de constituir en el contrato de prestación de servicios. De acuerdo a Gamboa (1999), esta relación puede estudiarse en una dimensión profesional o técnica, económica o material y antropológica. La armonía y equilibrio de este conjunto de dimensiones son particularmente importantes para que la relación establecida se mantenga dentro de los límites de la dignidad humana y la condición personal de ambas partes demanda, de tal

manera que siempre sea respetada y siempre tenida en cuenta esa dignidad y esa condición. El verdadero fin de la relación médico-paciente se ha de establecer, según Gamboa (*idem*), en el servicio que uno puede prestar al otro. Desde la perspectiva ética<sup>7</sup>, el consentimiento informado representa un medio idóneo de protección a los derechos de los pacientes que participan voluntariamente en los servicios de salud o en la investigación clínica; pero particularmente en esta última donde el investigador puede tener intereses adicionales a los propios del paciente. (Cortina, 1992)

De acuerdo al aforismo médico según el cual “ni el paciente tiene que saberlo todo, ni el médico tiene que decirlo todo”, se identifican los siguientes elementos dependientes de los dos grupos de actores de este proceso:

1. *Elementos dependientes del paciente*: capacidad de conocer, capacidad de decidir, situación emocional, situación psíquica, grado de dependencia, tipo de enfermedad e información previa.
2. *Elementos dependientes del investigador*: conocimiento científico, rectitud de intención, disponibilidad de tiempo, información y soporte legal.

En todo consentimiento informado (escrito), debe hacerse mención, al menos los siguientes elementos:

---

7 El término «moral» tiene una connotación muy parecida al de «ética» por el similar significado de los dos vocablos. Ética y moral se ocuparían, por tanto, del modo en que los hombres se forjan una segunda naturaleza a partir de la primera, recibida por nacimiento. (Aranguren, 1958 citado por Cortina, 1992).

1. Procedimiento propuesto: explicación técnica del mismo.
2. Riesgos materiales: los más comunes y los más graves, así como su frecuencia, por lo menos de los más graves.
3. Complicaciones: las más comunes y las más graves y la incidencia, al menos, de las más graves.
4. Procedimientos alternativos: ventajas e inconvenientes respecto al que se propone en primer lugar.
5. Riesgos previsibles en caso de que el paciente decida rechazar el procedimiento propuesto.

Quien tiene que obtener el CI es el médico/investigador que va a realizar el procedimiento. Puesto que el objetivo no es la firma sino el CI, lo más adecuado es entregar el formulario un cierto tiempo antes de solicitar su “cumplimiento”, para que el paciente lo lea, pueda pedir aclaraciones, discutirlo con su familia, y pensarse la decisión. Una vez firmado debe entregársele una copia e incluir uno en la historia clínica o expediente de investigación.

Respecto a la claridad que debe guardar el formato de CI, Grundwer (1978) propuso la utilización de dos técnicas de medida de la legibilidad de los formularios escritos: la fórmula de Flesch (1948)<sup>8</sup> y la escala de Fry (1968)<sup>9</sup>, para obtener un instrumento de medición objetiva sobre las dificultades de comprensión posibles de los textos que componían los formularios. Gary Morrow recomiendan algunas sugerencias:

- 
- 8 La fórmula de Flesch, es un sistema de objetivación de la dificultad de lectura de un texto en virtud de la estructura lingüística del mismo.
  - 9 Escala de Fry se denomina al cálculo de las habilidades subjetivas (nivel de educación) que debe poseer el sujeto para comprender aceptablemente el texto.

- Escribir con frases cortas y directas.
- Procurar utilizar la mínima cantidad posible de puntuaciones diferentes del punto y de la coma, para evitar así en lo posible frases compuestas y complejas y, además, para facilitar la evaluación ulterior de la legibilidad.
- Usar palabras cortas, que son las que se emplean habitualmente en el lenguaje coloquial.
- Hacer que los pacientes y personas sanas lean y critiquen los formularios. No confiar esa tarea sólo al personal especializado.
- Analizar y evaluar los formularios con las técnicas de Flesch y Fry.
- Procurar incluir el mínimo número de palabras técnicas; sustituirlas por descripciones sencillas y cortas. Señalar al comienzo de la parte informativa que va a encontrarse con esta posible dificultad y animarle a que solicite todas las explicaciones necesarias.
- Evitar en lo posible la proliferación de números, sobre todo de más de 2 cifras, y de símbolos, porque aumentan la dificultad del texto.

Generalmente, los formatos de la hoja de información al paciente y de consentimiento informado contienen los siguientes elementos (EFGCP)<sup>10</sup>:

---

10 The EFGCP News, (4), 1-4, 1999.

Título del estudio

Párrafo de invitación

¿Cuál es el propósito del estudio?

¿Por qué soy elegido?

¿Debo participar?

¿Qué me va a suceder si participo? (Tipo de diseño del estudio: randomizado, ciego y de cohorte)

¿Qué debo hacer?

¿Cuál es la droga o el procedimiento que se va a probar?

¿Cuáles son las alternativas para el diagnóstico o el tratamiento?

¿Cuáles son los efectos adversos si participo?

¿Cuáles son las posibles desventajas y riesgos de participar?

¿Cuáles son los posibles beneficios de participar?

¿Qué nueva información se encuentra disponible?

¿Qué sucederá cuando esta investigación se termine?

¿Qué pasa si algo va mal?

¿Será mi participación en este estudio mantenida confidencialmente?

¿Qué va a suceder con los resultados de esta investigación?

¿Quién está organizando y financiando esta investigación?

¿Quién ha revisado el estudio?

¿Cuál es el contacto para solicitar mayor información?

En el ámbito estricto de la investigación médica con sujetos humanos: ¿se puede satisfacer la finalidad externa al sujeto y la obligación para con él? Para justificar en moral nuevos procedimientos, nuevas tentativas y métodos de investigación y de tratamiento médicos, se invocan, sobre todo tres principios, en torno al problema del consentimiento:

1. El interés de la ciencia médica;
2. El interés individual del paciente que ha de tratarse, y
3. El interés de la comunidad, el *bonum comunae*.

La Iglesia de Roma argumenta su posición, respecto a estos tres intereses formulados en la investigación clínica, señalando que el conocimiento científico *per se* está de acuerdo con el orden moral, empero esto no significa que todo método, y ni siquiera que un método determinado de investigación científica y técnica, ofrezca todas las garantías morales, o más aún, que todo método resulte lícito por el hecho mismo de que acrecienta y profundice nuestros conocimientos. En lo referente al “interés del paciente” se argumenta que éste proporciona en numerosos casos la justificación moral de la conducta del médico. La cuestión se refiere, también aquí al valor absoluto de este principio: prueba por sí mismo y hace, en consecuencia, que la intervención prevista por el médico esté conforme con la ley moral? Finalmente, se invoca un tercer interés para justificar moralmente el derecho de la Medicina a nuevas tentativas e intervenciones, a métodos y procedimientos nuevos: el interés de la comunidad, de la sociedad humana, el *bonum commune*, el bien común, como dicen el filósofo y el sociólogo. Está fuera de duda que tal bien común existe, tampoco se puede discutir que él exige y justifica investigaciones ulteriores. Los dos intereses ya mencionados, el de la ciencia y el del paciente, están estrechamente unidos al interés general<sup>11</sup>.

---

11 Pío XII, Discurso “Le Premier Congrès” al I Congreso Internacional de Histopatología del Sistema Nervioso (14-09-1952). En Sarmiento, A. (Ed.): *El don de la vida. Documentos del Magisterio de la Iglesia sobre Bioética*. Biblioteca de Autores Cristianos, Madrid, 1996.



La obtención del consentimiento informado del paciente es probablemente una de las responsabilidades más delicadas que recaen sobre el investigador. Este documento escrito, constituye un elemento de enlace entre el investigador y el paciente. Representa un sólido instrumento de protección jurídico-social del paciente, investigador y auspiciante. Bajo una suerte de conflicto de intereses, surge el necesario análisis de las acepciones de libertad, frente a la figura de contrato del consentimiento informado: a) poder elegir, b) no verse constreñido por compromisos anteriores o autoridad justificada y c) estar exento de coacción. (Higgins, 1965)

Para que el consentimiento informado sea válido, el agente debe ser libre en el sentido de poder elegir libremente como agente moral; el individuo debe estar en condiciones de entender y valorar el significado y las consecuencias de sus actos, para poder ser imputable y responsable de ellos. La libertad de las personas les permite dar o ceder su libertad de elegir aspectos generales o particulares como el cuidado de su salud. La persona que hace uso de la coacción para la realización de un contrato carece de fuerza para invocar la noción de comunidad moral de este acto no vinculante. (Engelhart, 1995)

El marco de la ética médica construido en la comunidad universal de valores, orienta la dirección en la cual debe moverse el proceso de obtención del consentimiento informado en la investigación. Estos preceptos morales procuran el máximo bien para el mayor número de individuos y no escapan a los problemas conceptuales establecidos por el consecuencialismo: ¿quién determina los beneficios?, ¿quién evalúa los costos?, ¿qué patrón se utilizará para analizar y comparar los diferentes beneficios?, ¿qué es un costo alto o un riesgo aceptable? A este respecto se propone que aun cuando se lograra determinar que un bien

requerido es legítimo y digno de lograrse, la ética consecuencialista enfrenta dos problemas no resueltos. Primero, los probables beneficios de un acto pueden ampararse en una justificación ética predictiva a riesgo de fallar en la probabilidad de obtener resultados inesperados. Segundo, el pensamiento consecuencialista colisiona con el principio de justicia por cuanto privilegia decisiones que producirán el máximo bien posible y el menor daño necesario, pero no establece cómo estos bienes y efectos negativos se distribuirían. Bajo esta óptica se formula la siguiente ecuación. (Kottow, 1995):  $U = B/C$

Donde:

U = Utilidad de un acto o de una decisión

B = Beneficios obtenidos

C = Eventuales costos, riesgos y complicaciones

La conjugación de este acierto matemático, nos permite aproximarnos ahora a las siguientes consideraciones éticas y filosóficas que se integran en el *constructo* del consentimiento informado:

1. El fin no justifica los medios. Los sujetos de investigación no pueden ni deben considerarse como simples instrumentos de la investigación. Se debe privilegiar su *bienestar* y *autonomía* por sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad (Código de Núremberg, Declaraciones de Helsinki y reglamentaciones federales de USA). Se debe guardar y procurar una irrestricta proporcionalidad entre los riesgos y los beneficios (ensayos terapéuticos).
2. El consentimiento informado de los sujetos humanos es necesario pero no suficiente. No exime a los investigadores de la responsabilidad de garantizar que los *beneficios* y los *riesgos* sean proporcionados. En esta relación asimétrica

de beneficio y riesgo se debe garantizar la máxima libertad del sujeto y su dependencia. El consentimiento informado no transforma en ético un experimento inherentemente no ético. El esfuerzo genuino por informar al paciente representa la barrera más poderosa contra las investigaciones no éticas (Código de Nüremberg).

3. La importancia o trascendencia de los resultados de una investigación no entran en consideración cuando se juzga la *eticidad de una investigación*. Es tentador ajustar la evaluación ética de una investigación analizando su rigor científico y el impacto social de sus resultados. El valor ético de un estudio debe consignar y mantener el investigador desde el principio hasta su fin. Los datos valiosos encontrados no convierten en ético un estudio.

En algunos estudios realizados sobre las diferentes fórmulas de consentimiento informado, se reporta que estas fueron inadecuadas con frecuencia porque transmitían demasiada información pero a la vez omitían la correcta. Jay Katz señala en su declaración personal que acompaña al reporte de estos estudios que “en el mundo de hoy, los criterios del consentimiento informado [...] a menudo sirven para oscurecer y no aclarar el significado de la participación en la investigación”<sup>12</sup>. La experimentación sobre el hombre y sobre el animal representa una exigencia para el progreso de la ciencia médica y de la humanidad. Esta investigación, reiteramos, resulta lícita, bajo ciertas condiciones que garanticen un estricto sentido de respeto y responsabilidad (códigos de ética). Al respecto, la responsabilidad de una investigación no recae sólo en el investigador y el *sponsor*; la protec-

---

12 Advisory Committee on Human Radiation Experiments: *Final Report*. Washington D.C., 1995.

ción debe supervisarse y garantizarse bajo normas muy exigentes a través de un Comité de ética independiente que deberá previamente autorizar el protocolo de estudio (clínico o epidemiológico). Analizará éticamente las condiciones en que se obtiene el consentimiento informado, la magnitud de los riesgos y beneficios calculados y las garantías de seguridad incorporadas en el proyecto; influyendo positivamente en la calidad de la investigación a realizar. (Vega, 2003)

En la valoración ética de la experimentación clínica, debe considerarse siempre la dignidad e integridad de la persona, la ley suprema en el ejercicio de la medicina «no dañar a la persona», procurar los derechos del enfermo, analizando los riesgos posibles y los beneficios potenciales (licitud), no utilizar aquellas técnicas o procedimientos que no tengan una dosis mínima de seguridad. En la autoexperimentación y experimentación no clínica, los requisitos éticos siguen siendo los mismos, con la única diferencia significativa de que aquí el individuo se ofrece voluntariamente a la experimentación. Representan una participación dignificante y generosa que no debe permitir la imprudencia o ligereza; todo lo contrario, debe primar un respeto irrestricto a los principios y valoraciones previamente enunciadas. (López, 1990; Luna y Salles, 1998)

La producción del conocimiento constituye un proceso muy complejo, donde imprescindiblemente existe una exigente valoración de las implicaciones éticas de la ciencia (moralidad de los actos científicos). La construcción permanente de la catedral de la ciencia es responsabilidad del investigador y debe realizarse sin producir daños, es decir sin perjudicar a nadie y sin atropellar a la ética. En esta perspectiva, Aréchiga (2004), propone, algunos principios básicos a considerar en este complejo proceso edificador de la ciencia:

1. No atropellar el interés de los sujetos de estudio (bajo ninguna circunstancia es permitido realizar estudios en humanos sin su consentimiento informado)
2. No afectar el interés de otros investigadores (uno de los tipos más antiguos de faltas a la ética entre científicos, es la reivindicación indebida de créditos. Este problema se magnifica en proporción al valor del producto científico proclamado).
3. No atentar contra los intereses de las instituciones participantes (las interacciones Academia-Industria modifican las escalas de valores internas)
4. No atentar contra los intereses de la sociedad (daño ecológico y ambiental, riesgos de modificación genética, publicidad indebida, etc.).

El principio fundamental en la valoración ética de la experimentación clínica y no clínica, representa el consentimiento informado del sujeto de experimentación. Este garantiza su autonomía y libertad, que no puede verse comprometida por ninguna imposición o intereses utilitaristas. El consentimiento informado se encuentra avalado por todos los códigos de ética (*Code of Nüremberg*, *Belmont Report Declaration of Helsinki*), pero particularmente por las normas de buena práctica clínica (*ICH-GCP Guideline*), en tanto valores, responsabilidades y procedimientos que toda investigación e investigador debe adoptar y sobre todo respetar<sup>13</sup>. Un tema de debate con implicaciones profundas, representa la discusión en torno a la participación en ensayos clínicos experimentales de niños, de sujetos incapaces de consentimiento y de las personas con enfermedades terminales (fase I y II). (Hutchinson, D., 1997). Empero una cierta obligatorie-

---

13 ICH: *Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice*. Brookwood Medical Publications Ltd., Richmond, 1997.

dad ética de colaborar, dentro del estatuto moral, en los trabajos de investigación, resulta indigno y degradante convertir a un ser humano de estas características en un simple objeto de investigación. (OPS/OMS, 1999; Beck, 1996)

## 5. Vida, pasión y gloria de los CEI

Bajo los auspicios de UNESCO y del Centro de Biomedicina de la Universidad Central del Ecuador, realizamos mediante selección propositiva un “Censo nacional de los comités institucionales de bioética en el Ecuador y la enseñanza de esta disciplina”. (Estévez, 2001)

Se encontró que la estructura, organización y funcionamiento de los pocos comités de bioética a nivel nacional fue de naturaleza diversa. Los reglamentos de estos comités fijaban su propia composición y las modalidades de su funcionamiento. En la mayoría de casos su composición fue pluridisciplinaria, y multiprofesional. Se identificó en algunos de ellos sujeción a normas internacionales. Escasos profesionales exhibían formación de cuarto nivel en bioética. Tan solamente dos Facultades de Ciencias de la Salud contaban con un programa de formación de sus estudiantes de pregrado. No se reportó, salvo en el Comité de Bioética del Centro de Biomedicina, material bibliográfico especializado en el tema. Las publicaciones científicas en este campo son excepcionales.

En los años subsiguientes se conforman bajo normativa internacional algunos CEI, tal es el caso de las prescripciones OHRP que constituyen un referente de acreditación de reconocido prestigio para el armonioso funcionamiento de los comités. Actualmente se registran en este espacio 10 CIE ecuatorianos, de los cuales dos están inactivos y 7 activos. Entre estos últimos

tres corresponden a universidades (Quito) y 4 a hospitales (Guayaquil y Quito). (OHRP, 2009)

El propósito de un CIE al evaluar la investigación biomédica, es contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los y las participantes actuales y potenciales de la investigación. Un principio cardinal de la investigación que involucra participantes humanos es “respetar la dignidad de las personas”. Las metas de la investigación, si bien importantes, nunca deben pasar por encima de la salud, bienestar y cuidado de los participantes en investigación. Los CIE deben también tomar en consideración el principio de la justicia. La justicia requiere que los beneficios e inconvenientes de la investigación sean distribuidos equitativamente entre todos los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta edad, sexo, estado económico, cultura y consideraciones étnicas. En este ámbito toma singular relevancia la singular controversia sobre los beneficios esperados de los estudios genómicos (farmacogenética y farmacogenómica). John Sulston, el gran defensor del derecho público a la información del genoma, comenta con acierto que, los descubrimientos originados en la secuencia del genoma humano se acumulan constantemente, pero ése no es el punto importante; lo importante es que ha penetrado en el tejido de la biología, y que, como el mapa y la secuencia del gusano (*caenorhabditis elegans*), pronto no será considerada como algo separado. Así es como debería ser. La gente habla a menudo de la era posgenómica. Eso es un error. No es más que la era posterior a la exageración publicitaria. La secuencia es ahora un elemento crucial en un sistema libre y abierto de información biológica que permitirá que el conocimiento crezca y los beneficios se incrementen de una manera rápida, más rápida de lo que habría sido de seguir otros procedimientos. Es nuestra herencia inalienable. Es el hilo común de la humanidad. (Sulston y Ferry, 2003)

La importancia de la molécula de ADN, como portadora de la información genética puede conducir a una especie de sacralización condicionante de la valoración ética de los procedimientos hoy usados por la tecnogenética, como por ejemplo: la transgénesis, la alteración del “patrimonio genético” o el patentamiento de los genes. (Lacadena, 2000: 251-264). En esta perspectiva, la reciente aprobación por la Conferencia General de la UNESCO (2003) de la Declaración Internacional sobre los datos Genéticos Humanos, en su Art. 1, garantiza el respeto de la dignidad humana y la protección de los derechos humanos y las libertades fundamentales en la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos, los datos proteómicos humanos y las muestras biológicas de las que esos datos provengan, atendiendo a los imperativos de igualdad, justicia y solidaridad y a la vez presentando la debida consideración a la libertad de pensamiento y de expresión, comprendida la libertad de investigación; establecer los principios por los que deberían guiarse los Estados para elaborar sus legislaciones y políticas sobre estos temas; y sentar las bases para que las instituciones y personas interesadas dispongan de pautas sobre prácticas idóneas en estos ámbitos<sup>14</sup>. Otro instrumento de gran valía para nuestros comités y países es también la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*, aprobada en octubre de 2005 por la Conferencia General de la UNESCO por aclamación.

En este escenario, la bioética se plantea, entonces, grandes retos relativos a ésta temática nueva para todos, donde, sin limitar el avance del conocimiento y la libertad de la investigación (industria farmacéutica y universidades), se deberá defen-

---

14 Declaración Internacional sobre los datos Genéticos Humanos. UNESCO, París, 2003.



der el respeto de la autonomía en la toma de decisiones, garantizar los principios de beneficencia y no maleficencia, así como los principios de justicia y equidad, respecto al nuevo conocimiento y sus múltiples aplicaciones. Los gigantescos aportes y beneficios médicos derivados de la conquista del gen no se harán esperar. ¿Cuál será el beneficio a recibir de la industria nuestra población?

La caracterización de la variabilidad genética de los receptores de ciertas drogas es un buen ejemplo, para demostrar el nivel de eficacia de algunos de los más de 25 medicamentos hasta hoy estudiados; así como los conocimientos sobre específicos marcadores genéticos y locus relacionados con enfermedades crónicas y degenerativas, enfermedad de Parkinson (PARK1 a 8) y Alzheimer (gen bAPP codificante de la proteína precursora de b-amiloide en el cromosoma 21, y los genes PSEN1 en el cromosoma 14, y el PSEN2 en el cromosoma 1), cáncer colorectal hereditario (MLH1, MSH2, MSH6, PMS1, PMS2), cánceres hematológicos (CLL y ATM), de ovario y de mamas (BRCA1 y BRCA2), entre otras afecciones. (Guttmacher, Collins y Drazen, 2004)

Hemos mencionado algunas de las cuestiones éticas suscitadas y las situaciones difíciles con las que se enfrenta la investigación genómica. Nancy Wexler<sup>15</sup>, de la Fundación para las

---

15 Sus singulares estudios realizados en las aldeas que rodean al Lago Maracaibo (Venezuela), le llevaron a diseñar una prueba para detectar el gen de la corea de Huntington, antes de que se manifiesten sus síntomas. Su interés por este tema va más allá de la mera curiosidad científica, dado que su madre falleció a causa de ésta enfermedad, y ella también pudo haber heredado la corea, al igual que la cohorte de cientos de niños asintomáticos pero portadores del gen CH (brazo corto del cromosoma 4p16.3) de carácter autosómico dominante, que inexorablemente desembocará hacia los 40-50 años en la demencia y en la muerte.

Enfermedades Hereditarias, y experta mundial en la corea de Huntington, opina que «si alguien sugiriere en estos momentos la conveniencia de interrumpir la búsqueda del gen que provoca las enfermedades hereditarias debido a que su descubrimiento expondría a los peligros de una prueba o test a muchos miles de individuos que no pueden utilizar las pruebas actuales, la sugerencia sería recibida con horror. Las personas son libres para decidir si quieren someterse o no a la prueba, pero no para elegir si desean morir de la enfermedad. Las familias de los enfermos se quedarían espantadas ante la idea de retrasar las investigaciones. Lo que se plantea en su caso no es saber o no saber, sino morir o no morir». (Shapiro, 1991; Wilkie, 1994; Passarge, 2003)

Nancy Wexler teme que la ciencia se encuentre ahora en la situación de Tiresias, el profeta ciego de Tebas. Por casualidad, Tiresias vio a Atenea bañándose y ella le dejó ciego; después se arrepintió, pero incapaz de devolverle la vista le otorgó el poder de la profecía. Pero ver el futuro era un destino terrible, ya que podía verlo pero no cambiarlo. «Es una lástima, dijo Tiresias a Edipo, ser sabio cuando la sabiduría no sirve de nada». Wexler sentencia, entonces, ¿quieres saber cuándo vas a morir, sobre todo cuando no tienes poder para alterar el resultado? (Ridley, 2000). La maldición de Tiresias no podría cambiarse fácilmente, porque el destino de esta enfermedad se encuentra fatalmente impregnado en los genes, y el medio ambiente o los estilos de vida diferentes, nada pueden hacer al respecto. Entonces, el conocimiento genómico de la enfermedad de Huntington, nos remite al hecho difícil de la inutilidad del diagnóstico sin remedio, es decir, el cálculo de probabilidades de padecer esta enfermedad que engloba el entorno familiar (como es el caso de Nancy Wexler), se traduciría hoy por hoy, en una perfecta rece-

ta para el sufrimiento ¿La terapia génica<sup>16</sup>, podrá eventualmente revertir la maldición de Tiresias?

La tarea que asumen los CIE es enorme, ayudemos todos a posicionar la bioética y su gestión en cada tramo, en cada resquicio de la vida misma.

Según la CIOMS (2000), los CIE deben proporcionar una evaluación independiente, competente y oportuna de la ética de los estudios propuestos. En su composición, procedimientos y decisiones, los CIE necesitan tener independencia de influencias políticas, institucionales, profesionales y comerciales. Asimismo, necesitan demostrar competencia y eficiencia en su trabajo.

Los CIE son responsables de llevar a cabo la evaluación de la investigación propuesta antes de su inicio. Además, deben asegurar la evaluación regular de la ética de los estudios en desarrollo que recibieron una decisión positiva. Los CIE son responsables de actuar en completo interés de los participantes potenciales de la investigación y de las comunidades involucradas, tomando en cuenta los intereses y necesidades de los investigadores, así como los requerimientos de agencias reguladoras relevantes y leyes aplicables.

---

16 El término terapia génica engloba muy diversas estrategias encaminadas a la curación o alivio de los síntomas de enfermedades genéticas, que no pueden ser tratadas con otras terapias convencionales. La terapia génica in vivo consiste en transferir el material genético directamente al interior de las células del paciente, utilizando liposomas o vectores virales. En la terapia génica ex vivo, se extraen células del paciente para su manipulación in vitro y dotación del gen clonado y posterior recolonización con las mismas.

## Bibliografía

Advisory Committee on Human Radiation Experiments

1995 *Final Report*. Washington, D.C.

ARÉCHIGA, H.

2004 Los aspectos éticos de la ciencia moderna. En: Aluja, M., y Birke, A. (Coordinadores). *El papel de la ética en la investigación científica y la educación superior*. Academia Mexicana de Ciencias, Fondo de Cultura Económica, México, D. F.

BECK, B.

1996 *Clinical Trials*. Interpharm Press, Inc. Buffalo Grove.

CORTINA, A.

1992 Ética Filosófica. En: Vidal, M.: *Conceptos Fundamentales de Ética Teológica*. Editorial Trotta, Madrid.

2003 *Declaración Internacional sobre los datos Genéticos Humanos*. UNESCO. París.

ENGELHART, T.

1995 *Bioética*. Paidós, Barcelona.

ESTÉVEZ, E.

1993 *Los protocolos de investigación en biomedicina*. Facultad de Ciencias Médicas, Imprenta Terán, Quito.

GAMBOA, G.

1999 Consentimiento informado para el paciente terminal y su familia. *Persona y Bioética* 2(5): 35. S.d.

GRACIA, D.

1999 *Investigación en sujetos humanos. Implicaciones lógicas, históricas y éticas. Investigación en sujetos humanos. Experiencia Internacional*. OPS/OMS, Serie de Publicaciones.

GUTTMACHER, A., Collins, F., y Drazen, J.

2004 *Genomic Medicine*. The Johns Hopkins University Press, Baltimore.

HIGGINGS, R.

1965 *Conflict of Interests*. Bodley Head, Londres.

HUTCHINSON, D.

1997 *The Trial Investigator's GCP Handbook: a practical guide to ICH requirements*. Brookwood Medical Publications Ltd., Richmond.

ICH

1997 *Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice*. Brookwood Medical Publications Ltd., Richmond.

JONAS, H.

1997 *Técnica, medicina y ética. Sobre la práctica del principio de responsabilidad*. Paidós, Barcelona.

KOTTOW, M. H.

1995 *Introducción a la Bioética*. Editorial Universitaria, Centro Interdisciplinario de Bioética de la Universidad de Chile/Programa regional de Bioética de OPS, Santiago de Chile.

LACADENA, JR.

2000 *Genética, Sociedad y Bioética*. En: Palacios, M.: *Bioética 2000*. Ediciones Nobel, Gijón: 251-264.

LÓPEZ, E.

1990 *Ética y vida. Desafíos actuales*. San Pablo, Madrid.

LUNA, F., y Salles, A.

1998 *Bioética. Investigación, muerte, procreación y otros temas de ética aplicada*. Editorial Sudamericana, Buenos Aires.

OPS/OMS

1999 *Propuesta de normas armonizadas para el desarrollo de investigaciones clínicas con medicamentos*. Buenos Aires.

PASSARGE, E.

2003 *Atlas de Poche de Génétique*. Médecine-Sciences Flammarion, Paris.

RIDLEY, M.

2000 *Genoma. La autobiografía de una especie en 23 capítulos*. Editorial Tauros, Madrid.

RUEDA, L.

2004 *Ética e investigación en sujetos humanos*. En: Escribar, A., Pérez, M., y Villarroel, R. (Eds): *bioÉtica*. Mediterráneo, Santiago de Chile.

SGRECCIA, E., y Spagnolo, A.

1990 *Investigación y experimentación biológica. Orientaciones éticas*. En: Compagnoni, F., Piana, G., Privitera, S., y Vidal, M. (Eds.) *Nuevo Diccionario de Teología Moral*. Ediciones Paulinas, Madrid.

SHAPIRO, R.

1991 *La Impronta Humana. La carrera por desentrañar los secretos de nuestro código genético*. Acento Editorial, Madrid.

SULSTON, J., y Ferry, G.

2003 *El hilo común de la humanidad. Una historia sobre la ciencia, la política, la ética y el genoma humano*. Siglo Veintiuno Editores, Madrid.

VEGA, J.

2003 La experimentación con humanos. En: [http://www.bioeticaweb.com/Fundamentacion/Vega\\_exp\\_hum.htm](http://www.bioeticaweb.com/Fundamentacion/Vega_exp_hum.htm) 10/04/.

VIDAL, S.

2008 Comités de ética de la investigación (Tomo II). En: Tealdi, J. C.: *Diccionario Latinoamericano de Bioética*. Bogotá.

WILKIE, T.

1994 *El conocimiento peligroso. El Proyecto Genoma Humano y sus implicaciones*. Debate pensamiento. Madrid.