

De este modo, el CI pasa a ser un diálogo entre el médico y el paciente, expresado en un documento que contenga la garantía del médico de que su paciente ha sido adecuadamente informado y, por parte del paciente, que consiente en la realización del procedimiento propuesto. Por tanto, la cumplimentación del CI en su expresión escrita no ha de entenderse como la transmisión de una simple información, ya que esta ha debido ser previa, sino como un documento de compromiso de confidencialidad entre ambos⁵.

En conclusión, se trata de respetar y comprender que en la relación médico-paciente, el CI es la garantía de una verdadera comunicación entre 2 personas, que si bien separadas científicamente y técnicamente y respetando la ascendencia e influencia que uno tiene sobre el otro, se sitúan desde el punto de vista moral en el mismo nivel, no porque así lo exija la ley, sino porque la ruptura del principio de confianza representaría la pérdida de la finalidad última del ejercicio médico.

Bibliografía

- Merino-Soto C. [The sensitive patient: extending the methodology of content validity] Spanish. *Rev Med Chil.* 2018;146:1497-8.
- Colaianni CA. Informed. *N Engl J Med.* 2019;380:1099-101.
- Angelos P. Clinical surgical ethics. *J Clin Ethics.* 2019;30:49-55.
- Jensen JS, Reiter-Theil S, Celio DA, Jakob M, Vach W, Saxer FJ. Handling of informed consent and patient inclusion in research with geriatric trauma patients - A matter of protection or disrespect? *Clin Interv Aging.* 2019;14: 321-34.
- Ponzio M, Uccelli MM, Lionetti S, Barattini DF, Bricchetto G, Zaratini P, et al. User testing as a method for evaluating subjects' understanding of informed consent in clinical trials in multiple sclerosis. *Mult Scler Relat Disord.* 2018;25: 108-11.

J.D. Sánchez López^{a,*}, J. Cambil Martín^b,
M. Villegas Calvo^c y F. Luque Martínez^d

^a Área de Cirugía Oral y Maxilofacial, Comité Ético de la Investigación, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, España

^b Departamento de Enfermería, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad de Granada, Granada, España

^c Enfermería, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, España

^d Formación, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, España

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico:

josed.sanchez.sspa@juntadeandalucia.es

(J.D. Sánchez López).

Disponible en Internet el 27 de septiembre de 2019

<https://doi.org/10.1016/j.jhqr.2019.05.011>

2603-6479/

© 2019 FECA. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Riesgo-beneficio en investigación biomédica. ¿Dónde se encuentran los criterios de proporcionalidad?



Risk-benefit in biomedical research. Where are the proportionality criterials?

Sra. Directora:

En investigación clínica sobre seres humanos existe el consenso unánime por parte de la comunidad científica de que la misma, aun teniendo como objetivo fundamental la obtención de un conocimiento «válido y generalizable», tal y como se expone taxativamente en el artículo 3 de la declaración de Helsinki (junio de 1964): «El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, la evolución y los efectos de las enfermedades, y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos)», el mencionado documento expone explícitamente en su artículo 4 que: «El deber del médico es promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber». De lo que se desprende que representa un requisito bioético inexcusable el garantizar los derechos de los sujetos sometidos a estudio, manifestados en 2 principios de carácter universal: el

principio de «beneficencia» que tiende a maximizar los beneficios derivados de la misma y el principio de «no maleficencia», esto es, la minimización de los riesgos de los participantes¹.

Cualquier tipo de investigación en seres humanos, especialmente en lo referente a ensayos clínicos, implica que la obtención de dicho conocimiento sitúa a los participantes del estudio en un «estado de incertidumbre» puesto que no existe una certeza absoluta acerca de la inocuidad de los procedimientos aplicados, máxime cuando estos se realicen para verificar la eficacia de medicamentos o procedimientos diagnósticos potencialmente lesivos. En España, en lo referente a ensayos clínicos con medicamentos, la garantía legal del cumplimiento de los derechos de los participantes de los mismos viene representada por los Comités de Ética e Investigación Clínica, según el Real Decreto 561/1993 de 16 de abril, siendo definidas sus funciones en el artículo 42.

No obstante, la proporcionalidad riesgo/beneficio en investigación biomédica, no se encuentra exenta de polémica al no existir un consenso globalmente aceptado que delimite la misma, especialmente en fases tempranas de la investigación, donde el beneficio que se pretende obtener no es objetivamente cuantificable.

El objetivo del presente artículo es analizar los 2 factores que consideramos clave para contribuir a delimitar el punto de equilibrio entre ambos factores (riesgo/beneficio): el beneficio hacia los participantes del estudio y el potencial impacto sociosanitario de la investigación.

Con respecto del primer aspecto, habría que valorar en primera instancia la necesidad de establecer una «selección equitativa de los sujetos», esto es, garantizar que el grupo de sujetos participantes reúnan las características necesarias para poder beneficiarse de los resultados potencialmente esperables de la investigación, a no ser que existiesen razones de índole científica que desaconsejasen su reclutamiento. Por ejemplo, si se plantea un ensayo clínico para valorar la eficacia de un agente antineoplásico, la selección de los sujetos de estudio debería de incluir a aquellos que epidemiológicamente («criterio científico») tuviesen una mayor probabilidad de contraer dicha enfermedad a no ser que por sus circunstancias personales (pacientes inmunodeprimidos, existencia de enfermedades concomitantes graves...) dicho tratamiento experimental pudiera comprometer su estado de salud, ya que la eficiencia de la investigación siempre quedará subordinada a la seguridad del individuo («principio de no maleficencia»). Por otra parte, el beneficio esperado en los sujetos participantes debería de ser también extensible al resto de la sociedad² («principio de justicia distributiva») por lo que la que la mencionada «selección equitativa» ha de estar basada en criterios estrictamente científicos, relacionados con el fin último de la investigación, evitando de este modo sesgos bidireccionales de elección que ni favorezcan a grupos socialmente privilegiados, ni por otra parte excluyan o se centren exclusivamente en grupos «potencialmente frágiles» en función de criterios ideológicos, raciales o económicos³. En este sentido no hemos de olvidar el desgraciado precedente del experimento de Tuskegee (1932-1972) sobre el «Estudio de la sífilis no tratada en el macho negro» y la posterior declaración de uno de los investigadores responsables (Dr. John Heller): «La situación de esos hombres no justifica el debate ético. Ellos eran sujetos, no pacientes; eran material clínico, no personas enfermas»⁴.

Con relación al impacto sociosanitario derivado de la investigación, este aspecto tampoco se encuentra exento de dudas éticas. En el quinto punto del Código de Núremberg (agosto de 1947) se expone textualmente que: «No se podrán realizar aquellos experimentos en los que haya razones *a priori* que puedan causar la muerte o incapacidades graves; excepto, quizás en aquellos en que el experimentador sirva como sujeto», precedente que justificaría la existencia de límites absolutos sobre el riesgo asumible en la investigación clínica con independencia del beneficio que se pretenda obtener. No obstante, tanto el Código de Núremberg, como la posterior declaración de Helsinki (junio de 1964), el Informe Belmont (abril de 1974), hasta la más reciente declaración de Taipéi (2016) han de interpretarse como elementos de referencia en un marco ético conceptual elaborado inicialmente para dar respuesta

a sucesos concretos, pero no constituyen instrumentos jurídicamente vinculantes. Es por ello que, en nuestra opinión, frente a trastornos potencialmente letales como el cáncer o de riesgo contrastado en amplias comunidades, tal es el caso de ciertas enfermedades infectocontagiosas como la malaria, podría asumirse que un daño controlado, incluso de muerte de alguno de los sujetos de estudio derivado del proceso de la investigación no sería éticamente reprochable⁵.

En conclusión, la respuesta a dicho dilema seguirá estando sometida a controversia, pero creemos que el punto de equilibrio radica en la maximización de los beneficios y la minimización de los riesgos, aun asumiendo los mismos, ya que han de ser los medios los que justifiquen el fin y no al contrario.

Bibliografía

1. Ballantyne A, Eriksson S. Research ethics revised: The new CIOMS guidelines and the World Medical Association Declaration of Helsinki in context. *Bioethics*. 2019;33:310-1.
2. Wendler D, Rid A. In Defense of a Social Value Requirement for Clinical Research. *Bioethics*. 2017;31:77-86.
3. Dhali A. Exploitation of the vulnerable in research: Responses to lessons learnt in history. *S Afr Med J*. 2017;24:107472-4.
4. Mays VM. The Legacy of the U S. Public Health Services Study of Untreated Syphilis in African American Men at Tuskegee on the Affordable Care Act and Health Care Reform Fifteen Years After President Clinton's Apology. *Ethics Behav*. 2012;22:411-8.
5. Jesani A. The crisis of ethics and integrity in Evidence Based Medicine and scientific practice. *Indian J Med Ethics*. 2019;4:6-7.

J.D. Sánchez López^{a,*}, J. Cambil Martín^b,
M. Villegas Calvo^c y M.L. Moreno Martín^d

^a *Cirugía Oral y Maxilofacial, Complejo Hospitalario Universitario Virgen de las Nieves, Granada, España*

^b *Departamento de Enfermería, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad de Granada, Granada, España*

^c *Unidad de Rehabilitación y Neurotraumatología, Complejo Hospitalario Universitario Virgen de las Nieves, Granada, España*

^d *Unidad de Rehabilitación y Neurotraumatología, Servicio de Cuidados Intensivos, Complejo Hospitalario Universitario Virgen de las Nieves, Granada, España*

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico:

josed.sanchez.sspa@juntadeandalucia.es

(J.D. Sánchez López).

<https://doi.org/10.1016/j.jhqr.2019.05.007>
2603-6479/

© 2019 FECA. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.