

Los daños graves durante las investigaciones



[Adil E. Shamoo](#)

Los medios de comunicación, los legisladores y otras organizaciones frecuentemente expresan su preocupación por las violaciones a los derechos humanos y la falta de ética en la investigación clínica. Esos casos son muy numerosos. En un estudio realizado en Brasil, se permitió que 100 mosquitos que podrían transmitir la malaria picaran a seres humanos. Un doctor francés llevó a cabo un transplante de cara sin las ventajas de las investigaciones que generalmente acompañarían a un procedimiento de alto riesgo como ese. Una persona de 18 años sujeta a pruebas de terapia de genes murió y tras su muerte se señalaron numerosos errores cometidos durante el ensayo clínico.

Hace apenas unos meses, en un ensayo clínico llevado a cabo en Londres se utilizó por primera vez en humanos un fármaco que dio como resultado que seis participantes sanos enfermaran gravemente. Dos de los voluntarios estuvieron a punto de morir. A los participantes se les pagaron miles de dólares para participar en el ensayo.

El público está al tanto de las pruebas de investigación clínica, pero no se sabe que el número de personas que participan en las investigaciones es mucho mayor que el de los involucrados únicamente en las pruebas de investigación. Mientras que algunas muertes relacionadas con la investigación llegan a los medios de comunicación, el número real de muertes durante las investigaciones es mayor. Ni siquiera las autoridades reguladoras y los expertos de esa industria están al tanto del verdadero número de muertes y de eventos adversos debido a la falta de informes adecuados.

El gran número de participantes humanos involucrados en la investigación es una consecuencia de la necesidad legítima de más y mejores sistemas de salud a lo largo de nuestra cada vez más alargada vida. No hay una entidad única que mantenga un registro del alcance verdadero de los abusos contra los seres humanos que participan en la investigación ni en Estados Unidos ni en el mundo entero. Según mis cálculos, tan sólo en Estados Unidos hay más de veinte millones de participantes, la mitad de los cuales está involucrada en pruebas de medicamentos. A nivel mundial, esta cifra puede superar los cincuenta millones, la mitad de ellos involucrados en estudios sobre los medicamentos. Estas cifras asombrosas representan una enorme responsabilidad para nuestros ciudadanos y gobiernos por igual.

La cuestión ética inmediata a que nos enfrentamos es el daño real causado a los participantes confiados a través de una amplia gama de humillaciones, eventos adversos, lesiones y muertes. Muchos de los perjudicados son pobres sin educación ni poder político. Algunos son incapaces de dar un consentimiento informado debido a alguna discapacidad mental o cognitiva, o están expuestos a la coacción, a controles poco adecuados y a los eternos conflictos de intereses. Además, la justicia en la distribución de riesgos y beneficios es cuestionable cuando las personas que participan en la investigación están concentradas en un segmento vulnerable de nuestra sociedad.

La revista *Bloomberg Market* publicó recientemente un extenso artículo sobre las prácticas poco éticas de la mayor organización de investigaciones por contrato que lleva a cabo algunos ensayos clínicos en Florida. Los sujetos del ensayo pertenecientes a la comunidad de inmigrantes latinoamericanos ilegales fueron amenazados de que se informaría de su condición al Departamento de Seguridad Interna de los EU si se quejaban de los riesgos de los medicamentos que estaban recibiendo.

Ese es sólo un ejemplo. El sistema de protección para los participantes humanos en todo el mundo es inexistente o no funciona. En Europa, desde mayo de 2004 todos los ensayos clínicos realizados en los 25 países de la UE deben sujetarse a la Directriz Europea emitida en 2001 a instancias de la industria farmacéutica. Los órganos de regulación de cada país tendrán que emitir sus propios reglamentos dentro de los límites de la Directriz.

La Directriz da el mismo nivel de protección que existe en Estados Unidos a los participantes en ensayos clínicos en Europa. Pero tanto en Estados Unidos como en Europa hay huecos y defectos serios en todo el sistema. Por ejemplo, existen comités de ética altamente descentralizados con capacidades distintas para proteger a los voluntarios. La directriz de la UE no regula las investigaciones sociales y del comportamiento, mientras que los EU no regulan las investigaciones con financiamiento privado y que no tienen que ver con las licencias de fármacos.

En una fase posterior de la cadena de supervisión, las instituciones de investigación están designadas para "manejar" sus propios conflictos de intereses así como los de sus investigadores. Con todo, muchas instituciones e investigadores tienen un interés financiero en las pruebas clínicas que llevan a cabo. La mayoría de los investigadores tienen poca o ninguna capacitación en materia de ética y cumplimiento de las normas, temas en los que la preparación no es obligatoria.

Los grupos defensores en Estados Unidos, como la organización de derechos humanos Citizens for responsible Care and Research (www.circare.org) que tiene diez años de existencia y que yo cofundé han propuesto una Ley Nacional de Protección de los Humanos sujetos a Experimentación universal, pero no es probable que se apruebe en el corto plazo.

La oposición a las reformas serias para proteger a los humanos sujetos a experimentos de investigación proviene de dos grupos: la industria

farmacéutica y las universidades. Las objeciones de la industria se basan en la mezquina cuestión de los costos financieros adicionales. Las de las universidades son más sorprendentes, puesto que a largo plazo les conviene llevar a cabo investigaciones de manera ética.

En ambos casos, debe darse prioridad a la protección efectiva de los humanos sujetos a experimentos, con lo que se justificaría el modesto aumento de los gastos, que probablemente no sería superior al 1 o 2% de los costos totales de los estudios clínicos. Para que esas investigaciones en verdad estén al servicio del bien común, no se debe arriesgar la seguridad, la salud y la dignidad de los participantes en los experimentos.

El Dr. Adil E. Shamoo es profesor en la escuela de medicina de la Universidad de Maryland y editor en jefe de la revista Accountability in Research.

**Copyright: Project Syndicate, 2006.
www.project-syndicate.org
Traducción de Kena Nequiz**
