



## INVESTIGACIÓN EN SALUD, ADECUADA Y APROBADA ETICAMENTE

Dr. Enrique Vargas Pacheco \*

### INTRODUCCIÓN

La Comisión de Investigación, del Comité Nacional de Bioética ha fijado sus objetivos basándose en la palpante necesidad que sentimos l@s profesionales vinculados a la investigación en salud de conocer mejor y, en la medida de lo posible, participar en la interpretación y la aplicación de las normas de Bioética que surgen de nuestra condición de país subdesarrollado, terreno ideal para la exclusión de la dignidad y la justicia en protocolos de investigación en seres humanos.

El último tiempo de trabajo de la Comisión, nos ha permitido observar que existen interesantes proyectos de investigación en los cuales la buena intención de los (las) responsables, que en la mayoría de los casos cuentan con un apoyo económico y logístico de entidades de cooperación extranjera, sufre menoscabo al comprobarse que en la elaboración del proyecto se obvian derechos, ignorando condiciones de vulnerabilidad de grupos humanos, quienes por la urgencia de mejorar sus condiciones de vida se sienten convencidos de aceptar participar en protocolos, a veces agresivos, que a la larga poco o nada les aportan en términos de mejoras de su salud, a pesar de haber sido ejecutados con métodos de gran desarrollo científico-tecnológico.

Nuestro sentimiento, ante la adversidad de nuestro país que se debate en un cúmulo de urgencias, es el de buscar procedimientos que nos permitan

intervenir de una manera positiva y racional en el control de los procedimientos de la investigación médica en salud amparados por la creación del Comité Nacional de Bioética y la noble labor de nuestros antecesores como el Dr. Luis Hurtado Gómez, digno patriarca de la ética en la medicina boliviana.

Una evidente realidad fue la falta de un instrumento adecuado para nuestro medio, que nos permitiese enfrentar técnicamente la evaluación de los futuros proyectos de investigación. Es necesario reconocer el enorme esfuerzo que despliega la OPS/OMS por difundir y buscar la aplicación de la exhaustiva documentación guía para la revisión ética. Si bien es muy útil cuando pretendemos conocer las Reglamentaciones Internacionales el aplicarlas en pura teoría resulta vano, sin la fuerza que representa la legislación específica que constituye la vara de mando operacional que se debe lograr a corto plazo como una meta irrenunciable.

Los programas nacionales de salud tienen al frente problemas gigantescos que solucionar y el gobierno tiene dificultades para poder establecer sistemas de control bioético a través de una legislación y reglamentación nacional para la investigación científica. La razón es muy simple, se ve maniatado por la falta de recursos económicos destinados a solventarla, debiendo aceptar la "oferta" de ayuda científica a un costo que todavía no fue establecido en términos de incumplimiento de los

valores éticos, pese a la aprobación de leyes específicas iniciales.

Ante todas estas circunstancias, nuestra primera tarea fue la elaboración de un instrumento local en base a documentos guías de consulta (1)(3)(7) y la ayuda de aquellos miembros que tuvieron a bien participar en la elaboración, análisis, correcciones y la aprobación del Formulario sobre *Requisitos para la Evaluación de Proyectos de Investigación y el Formato para Proyectos que involucran Drogas o Productos Terapéuticos*.

*Formulario sobre Requisitos para la Evaluación de Proyectos de Investigación*

Lo importante de su distribución entre las entidades que fomentan o efectúan proyectos de investigación estriba en que, es a través del documento que se conocen aspectos que hasta el presente quedaban ignorados, ya sea por la naturaleza misma del proyecto o porque los pasos previos a su elaboración desconocían o daban por descontada alguna información esencial para su análisis.

Desde luego, el expediente debe ser presentado por el (la) responsable principal en estricto respeto por el formato establecido, marcando la institución o unidad operativa, la fecha de entrega junto a una carta de solicitud de evaluación dirigida al Comité Nacional de Bioética. Hemos podido observar con mucha sorpresa, que algunos proyectos solo mencionaban la entidad financiadora y los nombres de los investigadores, entre los cuales no había un solo investigador nacional.

\* Coordinador de la Comisión de Investigación del CNB

Por ello, queda dispuesto que los proyectos binacionales deben tener obligatoriamente un(a) responsable boliviano (a) y un(a) co-responsable extranjero o viceversa. Los detalles más importantes son:

- El proyecto debe contemplar, para cada uno de los investigadores participantes, la información suficiente en la que se describa brevemente su actividad científica y sus publicaciones en los últimos 5 años que preceden a la entrega del proyecto.
- De acuerdo a normas éticas en vigor aplicables a la investigación científica en Bolivia (6), deben ser incluidas dos copias de la hoja de Información al Paciente y del Consentimiento Informado.
- La página de declaración del investigador principal, del co responsable y del Director del Servicio o Institución donde se realizará la investigación, debe ser obligatoriamente firmada.

En cuanto a la naturaleza de la investigación propuesta, se marcan los temas más afines con la situación sanitaria del país, mayormente en función de los programas que apoya el Ministerio de Salud : enfermedades infecciosas, parasitarias, nutricionales, protección social, patología de altura, biodiversidad humana, etc.,

Algo que consideramos de suma importancia es la información referente al investigador principal y al equipo que colabora con el proyecto. Nos interesa sobre todo la competencia en la formación de cada uno con el trabajo científico programado; al respecto tenemos la experiencia de participantes cuya labor cotidiana está lejos de la naturaleza de la investigación, sin que

esto quiera decir que no estén capacitados.

Un resumen breve del proyecto es útil porque nos permite conocer el contenido de la propuesta y su relación con los probables hallazgos. Por otra parte un complemento necesario es la descripción sucinta de los principales procedimientos involucrados, su secuencia y muy especialmente los métodos de estudio. Será importante saber si estos incluyen maniobras invasivas como biopsias, sangrías, exámenes de biología molecular y genéticos, etc.

Los criterios, tanto de inclusión como de exclusión, son prioritarios en la preparación del grupo humano que será estudiado. Desde el punto de vista ético es importante la forma como serán reclutados y bajo qué argumentos. En este sentido y desde el principio hemos insistido en el respeto que se debe guardar a la cultura, las creencias, costumbres y especialmente todo lo que pueda representar el grado de educación de nuestros habitantes, que en muchos casos los convierte en un grupo vulnerable. Una gran parte de nuestra población cree más en la medicina popular andina; considerando muchos que la salud es el resultado de la armonía existente entre el ser humano y Dios, es la preservación de los rituales religiosos, del ayuno durante las fiestas grandes....." (4).

Otros aspectos, todos ellos relacionados con el buen ejercicio de la ética se refieren a las consecuencias que la investigación puede tener en los participantes. Por un lado están los probables daños potenciales de los que hablaremos más adelante, pero por otro tenemos los beneficios, cuyo significado puede ser motivo de equivocación y conflicto cuando no se presentan en su justa dimensión y valor. Por ello no sólo

es importante que el participante conozca el monto de la retribución económica, sino también la forma cómo este pago será efectuado.

Una parte delicada constituye el acápite relacionado con la protección de los participantes en la investigación. A este respecto, debemos empezar con el análisis de los efectos adversos que pueden surgir como consecuencia del estudio. La explicación sobre los mismos tiene que ser simple y de acuerdo con los patrones culturales (en nuestro medio la toma de muestras sanguíneas es un procedimiento inaceptable por algunas personas), valorando el grado de educación para evitar confusiones. Se debe informar sobre las previsiones que tiene dispuesto el proyecto en caso de presentarse efectos secundarios. Se debe mencionar el nombre del responsable en caso de ocurrir daños físicos y la forma cómo serán encarados (facilidades de atención médica, mencionar si existe un convenio de seguro o indemnización). Es obvio que la mejor protección es la acreditación académica y experiencia de los investigadores (5), pero este es un aspecto que los participantes ignoran.

En nuestro medio la confidencialidad de la información obtenida es un tema importante cuyo significado debe ser bien explicado al participante, quien de esa manera se entera de la seriedad del procedimiento. En muchos casos los participantes se muestran inquietos por sus resultados, en estos casos es aconsejable que conozcan el nombre de la persona que tendrá acceso y pueda proporcionarles esa información. Además, por lo delicado del tema, debe ser establecido un banco de datos, o por lo menos debe describirse la forma como serán almacenados y protegidos los documentos y resultados. En una parte del protocolo a presentarse deben mencionarse los nombres de los

investigadores que tendrán acceso a los datos personales, clínicos y de laboratorio de los participantes en la investigación.

Nuestra experiencia nos permite aseverar que el *Consentimiento Informado* es probablemente el instrumento más útil en las investigaciones en salud en seres humanos que se llevan a cabo en Bolivia y esto por dos razones. La primera, porque necesitamos estar convencidos que los potenciales participantes tienen plena conciencia de lo que van a aceptar; la segunda, que los investigadores somos muy vulnerables, fácilmente perjudicados por apreciaciones a veces malintencionadas, pero casi siempre ignorantes de lo que en verdad significa el procedimiento científico que estamos desarrollando. Por lo tanto el documento no debe ser muy extenso pero sencillamente claro en su contenido, el mismo que será explicado oralmente y entregado a los participantes en la investigación y en el caso de participantes especiales y niños a sus tutores o representantes legales, quienes otorgarán la respectiva autorización escrita y firmada. Además se debe asegurar que la información será permanente, es decir en el curso de la investigación, especialmente en los protocolos que requieren que los participantes regresen para sus controles temporales, los que además deben conocer sus derechos a la seguridad y bienestar durante el proceso.

Algunos proyectos que se desarrollan en comunidades rurales de nuestro país requieren el consentimiento de las autoridades de la comunidad (corregidor, sindicato, incluso de una asamblea). Requieren de un **consentimiento comunitario** en el que se especifique el impacto y relevancia de la investigación en términos no sólo de participación sino también de mejoramiento de los sistemas de salud y otros que pudieran darse (2).

En Bolivia todavía tenemos enfermedades endémicas, tanto infecciosas como parasitarias que son motivo de gran preocupación por parte de los responsables de programas nacionales, pues su erradicación constituye un verdadero problema sanitario que tiene diversos componentes. Es por esta razón que un número apreciable de proyectos que fueron objeto de revisión y evaluación por la Comisión de Ética en la Investigación se refieren a ensayos terapéuticos. Motivo por el cual elaboramos un segundo formulario especial destinado a los *Proyectos que involucran Drogas o Productos Terapéuticos* y en el que, además de las reglas generales, resaltan los siguientes patrones de procedimientos:

- Un marco teórico adecuado en el que se mencionen los principales objetivos y beneficios potenciales del proyecto, además de un resumen sobre el basamento científico en función de la literatura sobre medicinas, vacunas u otros productos, que brinde suficiente confianza en el estudio.
- En el caso de los participantes y los criterios de inclusión y exclusión, se remarca la necesidad de especificar los métodos a usarse en la selección previa a la randomización.
- Un detalle sucinto del manejo que se tiene previsto para las posibles reacciones adversas leves, reacciones adversas serias y necesidad de romper el ciego según el tipo de estudio (ciego, doble ciego, randomizado, uso de placebo etc.)
- La parte más importante del protocolo es la droga misma. Por razones obvias nuestro país carece de instituciones que puedan

garantizar un análisis toxicológico de las drogas nuevas a usarse que, por otra parte, ya llegan con una garantía de fábrica. Observamos que en algunos casos sólo tienen un ensayo experimental, lo cual nos obliga a exigir la garantía de una autoridad reguladora internacional y una información lo más detallada posible de la droga misma: nombres comerciales, farmacocinética, farmacodinamia, modo de acción, posología, interacciones, contraindicaciones, efectos secundarios, etc. En los casos que sea necesario se deberá especificar motivos y facilidades para aquellos pacientes que deben continuar con el tratamiento al finalizar el estudio.

#### *Comisión de Ética en la Investigación*

Dependiente del Comité Nacional de Bioética, la Comisión de Ética en la Investigación está conformada por un grupo calificado de profesionales, representantes de instituciones públicas y universitarias en salud, que contribuyen al desarrollo de una investigación biomédica de calidad humana, evaluando los procedimientos científicos desde un punto de vista ético, protegiendo la dignidad y seguridad de los participantes en los diferentes proyectos presentados.

Los miembros activos son los siguientes:

Dr. Enrique Vargas Pacheco  
Coordinador  
Dr. Andrés Coca  
Ministerio de Salud y Deportes  
Dr. Rolando Costa Arduz  
Facultad de Medicina  
Dra. Mercedes Villena  
IBBA, Secretaria General  
Dr. Roger Carvajal  
SELADIS

Dra. Jacqueline Cortez  
Instituto de Genética Humana  
Dra. Luisa Valentina Hurtado

INLASA

Dra. Susanna Rance

CIDES-UMSA

Dra. Memphis Olaechea

INAMEN

Dr. Jorge Gamboa

Sociedad de Salud Pública

Dr. Mario Boudoin

Facultad de Ciencias Puras

Los objetivos fundamentales de la Comisión son los siguientes:

- Velar por el cumplimiento de las normas internacionales de Bioética para la investigación en Bolivia, teniendo en cuenta los aspectos sociales y culturales de nuestra población.
- Divulgar los principios y normas de Bioética en las actividades de investigación en salud.
- Coadyuvar en la formación bioética de RRHH orientados a la investigación en salud.
- Mantener un constante intercambio de información con las instancias e instituciones que de una u otra manera participan en la investigación biológica.

Los esfuerzos de la Comisión por efectuar una evaluación justa y competente se ven reflejados en los diferentes proyectos analizados y validados durante la gestión 2004 hasta abril del 2005.

1. "Factibilidad y aceptabilidad de pruebas rápidas para la detección de sífilis materna en mujeres bolivianas".
2. "Proceso de domiciliación de *Rhodnius Stali* en Bolivia, su importancia en la trasmisión de la Enfermedad de Chagas".

3. "Miltefosina en el tratamiento de Leishmaniasis Mucosa".
4. "Efecto del consumo de verduras sobre el estado nutricional de hierro, Vitamina A y Folato".
5. "En las ciudades no matan, no ven? Tendencias actuales del infanticidio en el Altiplano Boliviano".
6. "Ensayo internacional multicentrico para la evaluación de una tableta combinada de cuatro fármacos en dosis fija diaria en la fase inicial intensiva (2 meses) de quimioterapia seguida por la tableta combinada de dos fármacos en dosis fija tres veces por semana en la fase de continuación (4 meses) para el tratamiento de la Tuberculosis Pulmonar".
7. "Estudio del Riesgo Anual de Infección. Protocolo II".
8. "Enfermedades Infecciosas, nuevas estrategias terapéuticas".
9. "Colección clínica de muestras para Chagas".
10. "Contaminación por el Mercurio de comunidades ribereñas del río Beni".
11. "Relación entre la pre-eclampsia materna e hiperactividad vascular pulmonar hipóxica en adultos".
12. "Rol de la Sinvastatina en el tratamiento de la Enfermedad Crónica de la Altura".
13. "Reactividad vascular pulmonar al ejercicio en altitud".
14. "Estudio de las consecuencias del Paludismo (por *Plasmodium Falciparum* o por *P. Vivax*) durante

el embarazo en el Municipio de Guayamerin, departamento del Beni (Bolivia) en el año 2003-2004".

15. "Protocolo de investigación operativa para la evaluación de dos esquemas de tratamiento de TBC Pulmonar BAAR (+), del Programa Nacional de Control de la Tuberculosis en Bolivia".
16. "Miltefosina en Leishmaniasis Mucosa, estudio en niños".
17. "Determinación de endofauna anofelínica actual en Bolivia".
18. "Sensibilidad/Resistencia de los anopheles vectores del Paludismo a los insecticidas".
19. "Estrategias de vacunación contra *Helicobacter Pylori* en América Latina".
20. "Metilmercurio y susceptibilidad a infecciones".

En el proceso de validación de los proyectos mencionados y haciendo un análisis preliminar de cada proyecto, la Comisión de Investigación considera en primer lugar, los aspectos científicos y éticos de una manera general, tratando de lograr un consenso con la ayuda de profesionales del grupo que conocen el tema del estudio propuesto. En segundo lugar y siempre que no hubiese un criterio especializado, nombra expertos en el tema que colaboran con la Comisión observando con más profundidad los aspectos éticos. En una tercera etapa se procede a la validación final.

El objetivo de nuestro trabajo es lograr que en nuestro país, la investigación científica en humanos, cuente con los instrumentos legales establecidos de



manera institucional. Es verdad que pasará mucho tiempo hasta que al respecto, se promulguen leyes acordes con nuestra realidad social y económica, dado que el gobierno tiene otros problemas prioritarios que resolver. Mientras tanto, en Bolivia se ejecutan "proyectos" de investigación en el campo de la salud, a título de "ayuda social", que ni siquiera son de conocimiento de las autoridades competentes, y debemos estar concientes de sus implicaciones y consecuencias. El hecho de que estos proyectos no cuenten con la debida aprobación del Comité Nacional de Bioética constituye una anomalía que va en contra de la dignidad y derechos de nuestros habitantes. Nuestra meta es el establecimiento de una mejor administración científica, efectuando tareas a diferentes niveles, que nos permitan lograr que, por más grande que sea el beneficio de un proyecto de

investigación, este no debe pasar por encima del respeto y cuidado del ser humano.

*El autor agradece la colaboración de las Dras. Mercedes Villena y Susanna Rance, en la corrección del texto.*

#### REFERENCIAS

1. Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) y OMS. 2002. "Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Médica en Seres Humanos".
2. Instituto Nacional de Salud, Comité Institucional de Ética. 2004. "Guía para la Presentación del Formato Básico de Aplicación de Proyectos". Lima -Perú.
3. Villena Mercedes 2001. "Guía del

Candidato a Investigador  
Formulario IBBA,

4. Strauss Q. Carla, Agreda C. Walter, Aguirre de Abruzeze Jeannette. 2002. "Guía para el Desarrollo de la Investigación en Salud y Normas de Ética". Edit. Prisa. La Paz-Bolivia.
5. Lastres J.B. 1951. "La Medicina Incaica. Historia de la Medicina Peruana". Tomo I. Universidad Mayor de San Marcos. Lima-Perú
6. OMS-Ginebra 2000. "Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica".
7. Crognier E., Villena M., Vargas E. 2002. Helping patterns and reproductive success in Aymara communities. American Journal of Human Biology. 14 (3): 372-9.