

TEMA DE ESTUDIO: LA INVESTIGACION BIOMEDICA (II): LOS ENSAYOS CLINICOS

INVESTIGACION CLINICA Y BIOETICA

Leopoldo García Alonso.

*Unidad de Gastroenterología y Nutrición Pediátrica
Hospital Teresa Herrera de La Coruña*

Marco conceptual

Vamos a intentar, desde una formación fuertemente anclada en la clínica un discurso semiformal sobre las íntimas imbricaciones de la bioética y la investigación sobre el hecho clínico y su ambiente. Convencidos de que toda reflexión sobre los temas relativos a la bioética, no puede escaparse de ser considerada dentro del contexto político social en el que se plantea. Ya que no es infrecuente que en sociedades diferentes se produzcan, ante los mismos problemas, decisiones no solo diferentes sino divergentes, siendo este pluralismo ético la característica fundamental de la época en que nos desenvolvemos. De forma que esta relatividad también afecta a las definiciones que acotan el marco teórico de la discusión.

ETICA. La clásica definición de ética, como la rama de la filosofía que estudia la diferencia entre lo bueno y lo malo y las consecuencias morales de las acciones; lo que no deja de ser un conjunto de normas, que le

hacen realmente un código de conducta y, como tal, sus parámetros de valoración van cambiando, ya que, como señalaba Marx (1) "son la estructura de la sociedad y el contexto de los grupos sociales los responsables de la relatividad de la moral y de sus valores". A su vez la ética médica entiende de la relación de principios que pretende orientar la acción profesional en medicina, tanto en las obligaciones de los médicos con los pacientes, como con otros médicos, teniendo en cuenta principios y consecuencias. Por otra parte la ética clínica es un saber práctico al servicio de la toma racional de decisiones clínicas buscando una mejor calidad asistencial. La bioética es el término generado por los recientes progresos de la medicina y la biología; abarca la ética médica, los problemas relacionados con valores que surgen en todas las profesiones de la salud, se aplica a las investigaciones biomédicas y sobre el comportamiento (aunque no influyan en aspectos terapéuticos), se ocupa del cómo terminar o iniciar la vida, aborda una amplia gama de cuestiones sociales (salud pública, salud ocupacional, control de la natalidad y otras) y va más allá de la vida y la salud humanas abarcando cuestiones relativas a la vida de los animales y de las plantas (1,2,3,4) y finalmente la ética de la política de salud (1) entiende de los principios éticos que han de

respetarse en la organización, financiación y prestación de servicios de cuidados de salud. Su diseño y gestión necesita de la investigación y conlleva la elaboración de una determinada política oficial de ese sector.

SALUD. Continuando con las definiciones vemos como también la de Salud (1) evolucionó a lo largo del tiempo, de forma que mientras que para la Organización Mundial de la Salud, es «un estado completo de bienestar físico, psíquico y social». La mayoría de la gente entiende que «estar sano es simplemente sentirse bien», mientras que para la mayoría de los médicos la «salud es la ausencia de enfermedad». Y más recientemente McCormick es el que mejor acota el concepto al decir que la salud sería «la capacidad de hacer frente a las adversidades de la fortuna en contraposición a la búsqueda vana del elixir de la vida, considerando así sano al minusválido y al anciano e incluso admitiendo la posibilidad de morir sano» (4).

PRINCIPIOS MUNDIALMENTE CONSENSUADOS. En la actualidad el avance tecnológico, ha potenciado hasta lo increíble la capacidad de intervenir en la naturaleza, lo que ha dado lugar a la aparición de situaciones nuevas que han tenido que ser objeto de consensos y declaraciones sobre la utilización del progreso de la ciencia (UNESCO 10 de nov. 1975) y el pronunciamiento del Movimiento Universal de la Responsabilidad Científica (MURS) 26 de agosto de 1989 que establecen los siguientes principios (1). 1. Los conocimientos científicos sólo deben utilizarse para servir a la dignidad, la integridad y el desarrollo del hombre, pero nadie puede entorpecer su adquisición. 2. El patrimonio genético del hombre, en el estado actual de

nuestros conocimientos, no debe ser modificado de forma hereditaria. 3. El cuerpo humano y todos sus elementos (células, tejidos y órganos) no tienen precio y no deben, por tanto, ser fuente de beneficio económico.

INVESTIGACION CLINICA. En medicina lo característico es que haya que actuar y actuar con la evidencia, por eso la toma de decisiones racionales en clínica se sustenta en los conocimientos que proporciona la investigación tanto en estos conocimientos científicos (mecanismos de la vida y de las enfermedades) aplicados a la enfermedad, como en el saber práctico, tanto técnico como ético, que valora las circunstancias propias de cada paciente. Siendo la principal característica del acto médico, el que se practica en situaciones particulares cargadas de incertidumbre, sobre todo a la hora de la indicación, es precisamente en este momento en el que el saber bioético, posibilitando establecer el límite de lo indicado y lo contraindicado, facilita la aplicación ajustada del principio de no maleficencia (3).

No menos grande es la importancia que tiene el hecho de que gracias a la investigación clínica el médico está en disposición de ofrecer al paciente la adecuada información sobre su problema, que él necesita para poder ejercer responsablemente su capacidad autónoma de decisión, con lo que se salvaguarda el principio de autonomía básico de la bioética (2). Tanto es así que la ausencia de investigación en un campo determinado, nos puede impedir discernir sobre la justicia en la asignación de recursos y la eficiencia de la asistencia prestada, con la consiguiente dificultad de la aplicación de la beneficencia médica. Máxime en ese momento en que se

ve claro que el profesional está atrapado por las dudas acerca de cual es el bien que, desde el punto de vista técnico, debe perseguir para su paciente.

Esta claro que la investigación clínica, por definición, ha de aumentar el conocimiento sobre los procedimientos diagnósticos y terapéuticos que van a ser aplicados sobre los pacientes. Lo que obliga a que estos procedimientos, imprescindiblemente, han de ser validados tanto en su vertiente técnica como en la ética. Pero también la validación ha de abarcar al mismo acto clínico, aunque sea una validación solo temporal, porque está sujeta a permanente reevaluación basada en las mejores evidencias disponibles en cada momento (3).

Todo nos lleva a replantear que la pretendida excelencia en clínica solo es alcanzable con una investigación de calidad, que permita establecer los límites entre validado y no validado, que asuma como su más grande obligación moral, el contribuir a que la moderna práctica clínica se asiente en procedimientos basados en esa mejor evidencia disponible como primer e imprescindible paso para una asistencia de calidad. Manejando los valores morales implicados en el proceso de toma de decisiones clínicas, contrastándolos con los hechos biológicos con el objetivo de mejorar su corrección y calidad. Pudiendo decirse, de forma general, que la investigación ha de emplear la correcta metodología que hoy aporta la bioética, con sus principios de no maledicencia y justicia a nivel público y de beneficencia y de autonomía a nivel privado (2,3,4,5). De forma que aunque podamos aceptar que el razonamiento clínico maduro, basado en sólidos

conocimientos, la experiencia y la inteligencia, puede eventualmente cortocircuitar el método de decisión en clínica, sin que por ello podamos poner en duda la necesidad de formar y entrenar rigurosamente al médico en los métodos clínicos y éticos, con el fin de garantizar su aptitud práctica.

BIOETICA Y ELEMENTOS DE LA INVESTIGACION CLINICA:

En la actualidad el desarrollo tecnológico permite la aplicación de técnicas muy potentes de investigación, no solo en la conocida como investigación experimental o básica, sino también en la realmente medica como llamamos a la investigación clínica y a la epidemiológica. Solo por motivos de orden en la exposición, vamos a considerar separadamente las siguientes elementos de toda investigación: (tabla 1) el método, el investigador, el sujeto de investigación y la sociedad, como propias del proceso de investigación médica, cada uno con su valoración ética propia y la de sus interrelaciones, siguiendo el mismo modelo de análisis desarrollado en el Seminario REUNI 96 (4).

Tabla 1. Elementos de la investigación clínica :

- * Métodos de investigación
- * El investigador
- * El sujeto de investigación
- * La Sociedad

Métodos de investigación

Cuando hablamos del método es evidente que en todos los tipos de investigación nos

estamos refiriendo al método científico. Que en el caso de la investigación experimental utiliza el contraste de hipótesis en las mejores condiciones posibles, para generar la evidencia con que se conforma el cuerpo básico del conocimiento médico, en cuanto a los mecanismos fisiológicos y fisiopatológicos. Durante su aplicación el investigador básico además de observar la realidad, dispone las condiciones específicas en que va a realizar el experimento. Es esta característica la que hace obvio que este diseño experimental nunca puede utilizarse en la investigación clínica sobre pacientes o poblaciones, basándose sólo en criterios de progreso del conocimiento.

Fue la introducción en medicina del estudio de la frecuencia y los determinantes de las enfermedades en las poblaciones, la que motivo el desarrollo un segundo método de investigación aplicada que se denominó epidemiológico. Este método se basa en el control de la observación y no en la intervención. Su uso se ha venido incrementando en los últimos años con el apoyo de potentes herramientas matemáticas bioestadísticas que le son propias y en la automatización de la recogida y del análisis de grandes series de datos, que propiciaron la generalización de la informática.

La aplicación del método epidemiológico a la investigación clínica se produce de forma inmediata en el tiempo (4), con la intención de intentar acotar la incertidumbre en que sigue desarrollándose la práctica clínica, generalizándose el estímulo de la investigación en y sobre esa misma práctica clínica. Como un medio para una rigurosa validación de lo que se hace o lo que se ha hecho.

Actualmente nos encontramos con que son la suma de los conocimientos procedentes de la investigación básica y la epidemiológica los que van acotando el marco del trabajo clínico. Unos y otros tienen un primer elemento común, decisivo como determinante de la calidad de la investigación, la correcta formulación de preguntas e hipótesis de investigación que induzcan adecuadas hipótesis estadísticas. Con un elemento dos, que es la elección del diseño adecuado en la fase de elaboración del proyecto, acompañado de una correcta definición de las variables y el control del sesgo observacional, que incluya el control de la variabilidad temporal inherente a toda medida en biología, que poco a poco va introduciendo su realidad en la acción médica común. Para finalmente, como tres, apoyarse en el análisis riguroso de los datos empleando los adecuados y disponibles recursos matemáticos.

La calidad es la premisa ética que define e impregna a esta investigación (5,6). Calidad que viene condicionada por la relevancia de los objetivos perseguidos y de la metodología utilizada. Es este postulado el que nos hará considerar que es inmoral el consumir recursos de investigación, en proyectos inútiles por su irrelevancia e inapropiado diseño, máxime cuando inducen molestias o ponen en riesgo a los sujetos de estudio.

Es normal que existan situaciones en que pueden surgir conflictos bioéticos, como por ejemplo el caso de que una investigación que siendo metodológicamente impecable, conduzca a resultados útiles, que aparentemente o relamente sean científicamente relevantes, no es, por sí misma, éticamente aceptable con independencia de los medios empleados

durante su realización. Ya que no todos los medios para generar conocimiento científico son válidos, de la misma manera que no todos los fines de investigación son lícitos. Son situaciones como esta las que nos demuestran que hemos de poner todos los medios a nuestro alcance para evitar este tipo de investigación inmoral, ya que se puede dar el caso de que no baste con la propia autorregulación de los investigadores, que es clásicamente aceptada como la norma en la práctica clínica. Autorregulación en la que, dependiendo de su alcance y sentido, actualmente se ha generalizado la aceptación de que esté impregnada por el conocimiento ético, a la manera de una práctica con intereses compartidos con el conjunto de la sociedad, de forma que puedan reducirse las imprescindibles regulaciones legales y las normativas a unos mínimos básicos que la sociedad establece, para garantizar una investigación moralmente aceptable.

De forma que si en cualquier momento del discurso alguien plantee el debate de si una investigación inmoral pero relevante e incluso muy relevante, puede ser tenida en cuenta como fuente de conocimiento científico, sea evidente que ha de zanjarse con la definitiva negativa de los investigadores y los difusores de los resultados de la investigación, a que esos resultados sean considerados, discutidos o publicados por muy importantes que lleguen a ser (6).

El investigador clínico

En el discurrir sobre el siguiente elemento de la investigación, el agente de la investiga-

ción, el investigador, vamos a ver que además de las imprescindibles cualidades de honradez y veracidad, en general y siempre obligatoriamente, ha de tener en cuenta la corrección ética de su metodología científica y la pertinencia de su investigación en términos de relevancia.

En el caso de la investigación básica el investigador rara vez se relaciona directamente con los sujetos enfermos. Sus preguntas de investigación suelen ser concretas e ir dirigidas a aclarar los mecanismos de la vida o de la enfermedad. De forma que aunque sus resultados pueden ser aplicados a la práctica clínica, rara vez se busca directamente esta aplicación. Constantemente en todos los casos, son la relevancia de sus objetivos de investigación y su corrección metodológica las premisas que definen su justificación ética. No es imposible que puedan aflorar conflictos éticos cuando el investigador básico o su grupo no aceptan otros fines de investigación que los dictados por su propio interés científico. O los conflictos, muy importantes que también pueden surgir, como veremos más adelante, cuando las condiciones objetivas en que se obtienen y emplean los denominados materiales de investigación no son éticamente correctas (4,15).

A la hora de fijar los fines de la investigación básica el papel de la ética es cuando menos polémico y de gran interés. A poco que se profundice en el discurso, parece razonable que ha de establecerse quién decide si una investigación es científicamente relevante o no (1,2,4,6). Vemos como poco a poco, en las sociedades modernas, se va asentando como el método idóneo para resolver este punto, la consideración de que

la pertinencia científica de toda investigación debe ser evaluada externamente antes de decidir su financiación (1,4,7). Esta práctica se ha mostrado muy eficaz para eliminar la investigación inútil o metodológicamente incorrecta, aunque, por sí misma, no garantiza que los fines de investigación sean socialmente compartidos. Por eso se siguen haciendo intentos de mejora con un mayor acercamiento entre sociedad y ciencia, como es la promoción de una política de puertas abiertas en la investigación básica, complementada con la creación de comités éticos de investigación, en los que participen profesionales y legos ajenos al estricto estamento científico directamente involucrado (1,2,4).

Por otro lado está universalmente aceptado que políticamente puede y debe condicionarse la estrategia de investigación científica a nivel global (1), ya que son los propios políticos los responsables de decidir en cuanto a la gestión y asignación de recursos, máxime cuando estos son limitados, y decidir sobre la priorización de líneas de investigación, contemplan su utilidad social. Aquí parece evidente que un mayor acercamiento entre ciencia y sociedad aumenta el compromiso de la sociedad con la investigación, al tiempo que incrementa la relevancia social de los objetivos planteados por el investigador.

En relación con el problema planteado por la consideración de la procedencia de los materiales de investigación, así como las condiciones en que éstos se obtienen, se ha ido asumiendo como mejor solución, la más sólida formación en bioética del investigador y la incorporación voluntaria de las consideraciones éticas ya desde la misma etapa de

diseño del proyecto de investigación, junto a la explicitación de los límites legales que deben ser rigurosamente respetados (7,9,13,15).

Por su parte el investigador en epidemiología de poblaciones, salud pública o medicina preventiva, además de preocuparse por realizar una investigación relevante y metodológicamente correcta, éticamente se plantea la trascendencia de su investigación. Trascendencia que viene medida por el potencial impacto beneficioso sobre grandes colectivos que se prevee. Sin que este beneficio, en ningún caso, sea motivo para el más mínimo riesgo de sometimiento de la población a los fines de la investigación (1,4,7), de forma que nunca puedan llegar a producirse intentos de imposición alegando el bien común, a la hora de aplicarse los resultados de la investigación.

Insistiendo en este punto vemos como el mismo sentido del concepto de salud, entendido como un bien primario que debe ser protegido incluso coercitivamente, sitúa al investigador en el posible riesgo de enfrentar salud y libertad (2). Ya que según se entienda la salud como un derecho o un deber, podrá plantearse lo que cada persona puede exigir como tal o bien cual es el lote de lo exigible a cada persona respectivamente. Modernamente cada vez se hace sensible la necesidad de llegar a un consenso sobre los límites en la libertad de acción, que han de estar claramente acotados, porque se atenta contra el derecho a la salud de los demás. Máxime cuando la salud es entendida como el derecho a la igualdad de oportunidades de toda persona para el desarrollo de su personal proyecto vital (1). Es decir, el derecho a la salud ha de garantizar, en

la medida en que ello sea posible, que los problemas de salud no constituyan un lastre que impida al individuo desarrollar una vida digna, entendiéndose como tal aquella que permita potencialmente su pleno desarrollo.

Es este un peligro que acecha constantemente al investigador en la salud pública, del que ha de ser consciente cuando se trate de la aplicación de los resultados de su investigación, ya que puede caer en la tentación de proponer o imponer hábitos saludables de vida, alegando que la sociedad no es competente para definir su interés en aspectos de salud. Actitud que claramente sería, cuando menos, un sustituto del clásico paternalismo médico.

Existe otro peligro en el cual también está incluido el investigador clínico actual, por el simple hecho de investigar en las actuales situaciones políticas de restricción de fondos de investigación. Se trata de esa propuesta, que casi siempre esta latente, de que la aplicación de los limitados recursos sanitarios pueda ser racionada con ayuda de la deseada optimización de los resultados (1,2,4). Lo que conlleva el riesgo inaceptable de que los límites impuestos a la asistencia en esas circunstancias sean válidos para cualquier otra situación aún en ausencia de la necesidad de racionamiento.

El clínico en su práctica diaria está involucrado en el hecho investigador clínico epidemiológico, ya que su acción se realiza en el mismo centro de la relación clínica (5). Es evidente que tiene como obligación moral contribuir al progreso del conocimiento clínico, de forma comprometida con los problemas de su propia práctica clínica diaria. Una vez que se acepta esta propuesta, a continuación se plantea la indispensable obligación moral

de las instituciones sanitarias de fomentar este tipo de investigación. Este planteamiento después de haberse aceptado que solo está justificada bioéticamente la investigación de calidad, no deja a las instituciones otra alternativa que la de afrontar la carencia de formación en metodología de la investigación clínica, que cree las condiciones que permitan una correcta interpretación y clasificación de la información clínica (1).

Históricamente y por definición el médico investigador busca siempre los mejores métodos para curar o aliviar a sus pacientes (9). Investiga sacando consecuencias de su observación clínica diaria, en el contexto de la relación médico enfermo hasta hace poco de corte paternalista (2,9). Relación a la que modernamente han ido incorporando científicos incluso de otras ramas, legisladores y otras personas que ya tienen que decir en la decisión, con lo que se va evidenciando la necesidad establecer una regulación legal y bioética de forma que no se produzcan desvíos del fin primordial del investigador clínico que es generar evidencia útil para la propia práctica clínica, realizada con procedimientos eficaces, efectivos y eficientes bioéticamente correctos. Aplicando los principios de la bioética para garantizar el respeto íntegro de los valores morales en juego en la relación clínica, ya que no es infrecuente que el proceso asistencial que necesita investigación tenga lugar en los límites de lo validado.

El sujeto de investigación.

Se considera como tal al individuo sobre el que recae la acción investigadora, al que

por lo tanto se le aplican los procedimientos de la investigación. En el planteamiento ético no es admisible considerarlo un material de investigación, ya que no es un sujeto pasivo al servicio de la investigación, que no puede manifestar su preferencia ante un procedimiento médico. Recordemos que la propuesta de que «toda persona ha de ser considerada como un fin no como un medio» empezó con Kant, en su obra *Fundamentación de la Metafísica de las Costumbres*. Y que en general en toda investigación se parte de la base implícita o explicitada de que el sujeto ha de ser respetado como tal persona que tiene dignidad y no precio (4).

En este momento puede considerarse como deseable la pretensión de la investigación clínica, de que el paciente se implique en el proyecto de investigación, asumiendo la necesidad de investigar éticamente, pudiendo llegar a compartir su fines, e integrándose de forma solidaria y consciente en la generación del conocimiento relevante que puede ser útil para el bien de terceras personas (9).

Es el respeto debido al sujeto o paciente, el que obliga al investigador clínico a tener siempre presentes una serie de principios, que se han discutido a fondo en el citado seminario REUNI 1996 (4). En primer lugar refiriéndonos a los procedimientos de investigación, se acepta universalmente que en ningún caso se justifican la inducción de sufrimiento o daño significativo a seres humanos (4,13,14,15,16,17). En los estudios poblacionales esta premisa obliga a evitar en el diseño cualquier tipo de riesgo para la población que se va a observar, no solo los físicos sino también los riesgos psicológicos, sociales, económicos (16,17,20). O incluso otros como los

sociales que se le ocasionan a sujetos cuando la investigación sobre poblaciones no garantiza la confidencialidad de datos (15). En los estudios experimentales con seres humanos, por antonomasia en el ensayo clínico controlado, es incuestionable que al paciente debe ofrecérsele como una de las alternativas de tratamiento el mejor estándar terapéutico de entre los validados (1,12). Condicionando la corrección de la asignación aleatoria a la seguridad de que la opción no validada que se ensaya no es peor que el estándar, que constituye la llamada mejor evidencia disponible. Éticamente el placebo solo se considera cuando no existe estándar validado eficaz (6). Aunque a veces, existiendo un standard validado, antes de embarcarse en largos y costosos estudios de comparación, que obliguen al reclutamiento de un gran número de pacientes, puede aceptarse la utilización del placebo como un método rápido para obtener resultados, eso sí en ausencia de riesgo o que este sea mínimo, y siempre contando con un completo consentimiento informados de manera excepcional, y nunca como norma.

Como normal en la investigación con pacientes siempre, al tiempo que se minimizan los riesgos, se han de extremar los beneficios (6). Por lo que la investigación esta justificada si el paciente va a obtener beneficio, aunque éste sea solo potencial. En el caso de la investigación clínica sobre procedimientos diagnósticos, si no representa riesgo y contando con el consentimiento informado del paciente (4,11,12) de forma excepcional es posible que no implique un beneficio directo sobre el sujeto.

En este apartado consideramos de nuevo la necesidad de que el investigador realice la

definición de los límites éticos de aplicación del método que define su investigación.

Es un hecho universalmente aceptado que la investigación no puede realizarse sin contar con el consentimiento informado de los sujetos en estudio. Que es el elemento central de la relación clínica y del proceso de investigación con seres humanos (1,9). Que se plantea siempre en una encrucijada en la que existe un conflicto de valores, por una parte los de la ética del médico y por otra los de la ética del enfermo. El conflicto que se resuelve con el respeto a la libertad y voluntad de toda persona, que exige el escrupuloso cumplimiento de este punto. Reconociéndose el derecho del sujeto (4) a conocer en extenso el procedimiento y propósito de la investigación, los riesgos y los beneficios que se prevén se derivarán de su participación y a una descripción detallada de otros cursos alternativos de acción posibles fuera del estudio. El investigador le ha de invitar claramente a que pregunte cuanto considere conveniente para mejorar su información. Además, dejará claro que en caso de consentir, este consentimiento puede revocarlo en cualquier momento sin ningún perjuicio para él (13). De forma que un sujeto bien informado y conforme con todos los aspectos del estudio, se convierte en un colaborador que puede llegar a introducirse en el estudio y participar de la necesidad de investigar, no quedando el consentimiento como solo un requisito ético sino en un hecho que mejora la propia calidad intrínseca del proceso.

Por tanto los investigadores han de asumir que el consentimiento informado es un derecho subjetivo individual, en el que todo el mundo tiene mucho que decir, pero es uno particular para cada tipo de enfermo. Ya que

teniendo en cuenta estas peculiaridades se decidirá la cantidad, el ritmo, los límites y la forma del proceso informativo.

La última consideración afecta al principio ético general de autonomía (2), ya que la selección de los sujetos o pacientes debe ser justa, evitando el reclutamiento de pacientes, o poblaciones, débiles o con niveles de autonomía disminuidos (6,7,11,12). En los que además el procedimiento del consentimiento informado debe ser reproducido íntegramente ante representantes que actúen en el interés objetivo del paciente, con el más alto grado de la transparencia. Sin que nunca esté justificado el proceder con la investigación si existe una negación explícita del sujeto.

En cuanto a la investigación con sujetos animales o material biológico ha de ser cuidadosa con las normas de la bioética (7.15). A parte de que existe una regulación ética comunitaria referente a la cría y estabulación de los animales, el investigador solo se planteará el uso animal cuando sea indispensable, por no disponer de otros modelos para llegar al mismo resultado. Pero el proyecto ha de ser esquisito en el cumplimiento de los requisitos de relevancia de la investigación y calidad del diseño. Ajustando el tamaño de la muestra y evitando cualquier sufrimiento a los animales.

La Sociedad

De forma general la investigación se considera un bien social y el principio ético de justicia, es el característico de la vida social (3,6,7). Desde este punto de vista social tanto la investigación clínica como la básica cumplen los requisitos de ser morales.

En este punto la pertinente pregunta ¿qué quiere la sociedad de nuestra práctica clínica?, se sitúa en un momento en que los fines de la medicina están siendo socialmente redefinidos (1,2,4,6,7). En el que, como vimos antes, se debaten los propios conceptos de salud y enfermedad, que en un modelo de sociedad democrática y liberal, han pasado de considerarla la situación utópica de ausencia de todo tipo de enfermedad, molestia o incomodidad física o psíquica, a ser el estado que sitúa al individuo en las condiciones adecuadas para alcanzar la felicidad, entendida como desarrollo pleno del propio proyecto vital.

La sociedad ejercita de forma transparente su protagonismo en la definición de los fines y contenidos de la investigación (6,8). Cumple su papel legislador articulando las normas legales que rigen la investigación. Y por medio de los políticos y la política científica, a partir de un proceso de planificación y adaptación, decide sobre la priorización de la investigación para actuar sobre las necesidades sociales y sobre la asignación de los fondos oficiales dedicados a su fomento (1). Acotando las prioridades que cuanto más consensuadas sean con las componentes sociales, más probabilidades tienen de ser socialmente relevantes, realizables, válidas y posiblemente rentables (4).

La sociedad ha de participar en la adecuación ética de la elaboración del proyecto de investigación, en la ética durante la realización, y en la no menos importante ética en la comunicación de resultados, planteando los problemas éticos de las publicaciones (1,6). De forma que al redactar los resultados se evite la falacia, entendida como el razonamiento aparentemente veraz, pero en reali-

dad falso, erróneo o equivoco. Ya que la comunicación de los resultados de la investigación conlleva el planteamiento de recomendaciones en promoción de salud.

Resumen

Podemos destacar en resumen los siguientes elementos bioéticos fundamentales del proceso investigador sobre el hecho clínico, de acuerdo con las propuestas del Seminario REUNI 96 (4):

a. La contribución de la sociedad a la definición de los propios fines de la medicina y la investigación, canalizada a través de las instituciones públicas.

b. La propia validez metodológica de la investigación, afirmando claramente que la mala investigación es inmoral.

c. La participación del individuo como elemento sujeto a observación o experimentación. Esta participación tiene su elemento fundamental en el consentimiento informado y puede idealmente llegar a la plena identificación del sujeto con los fines de la investigación.

d. La absoluta necesidad de la investigación para desarrollar el nuevo marco de una buena práctica clínica, basada en la suma de conocimientos científicos: de "alto nivel" teórico, el básico estructural y funcional, el preoperacional, el operacional y las habilidades propias de la especialidad, que constituyen lo que llamamos la mejor evidencia disponible.

Que como consecuencia mejora la eficiencia de los servicios asistenciales, impregnada en los principios de la bioética y el interés objetivo del paciente. Investigando sobre la práctica clínica de forma ética e investigando sobre la bioética de la práctica clínica. Teniendo como elementos de su desarrollo:

conceptos, estructuras, fines a perseguir; elementos reguladores, de formación y difusión, toma protagonismo de la nueva relación clínica en la gestión clínica, la práctica clínica y la investigación clínica, etc.

Dejando así planteado para futuras discusiones, que la bioética y la epidemiología clínica han ido propiciando el cambio de la investigación clínica: que tiene como objetivo generar conocimiento útil para los pacientes desde los pacientes gracias a su voluntaria e informada participación. Orientándola a la optimización de la práctica clínica, le proporciona, no solo instrumentos de investigación, sino soluciones a los conflictos que la histórica relación paternalista médico enfermo era incapaz de resolver (8,9). Esta aplicación simultánea puede permitirnos afrontar el reto que la racionalización de la asistencia sanitaria, que como un objetivo vital para su viabilidad, plantean los modelos sociales avanzados. Situándonos en un punto sin retorno en el que es preciso aceptar que los nuevos hechos como: la globalización, la concepción de la sanidad como mercado, la sociedad del bienestar, los efectos sanitarios de factores extrasanitarios, los cambios en la prevalencia y curso clínico de algunas enfermedades, nos obligan a revisar científicamente tanto la medicina y sus objetivos (10), como la forma en que éstos pueden ser alcanzados en cada caso o la política sanitaria en general, pasando de ser un solo asunto de médicos a ser un asunto de todos (1,4).

En este sentido hemos de apuntar que en nuestro país, se han desarrollado dos iniciativas oficiales que han evolucionado en los últimos años. Por una parte el Fondo de Investigaciones Sanitarias (FIS), actualmente

Instituto de Salud Carlos III, consolidando el plan de creación de las Unidades de Investigación, con núcleos clínico-epidemiológicos con la misión de introducir la metodología de investigación en las áreas asistenciales y de investigación. Por otra parte el Instituto Nacional de la Salud (INSALUD) y los entes Autonómicos con la creación de los Comités de Ética de la Investigación en los centros sanitarios, con la formación en bioética de los profesionales. A lo que ha de sumarse la racionalización de los ensayos clínicos controlados con medicamentos que normatiza la Ley del Medicamento (16 de abril 1993). Lo que ha propiciado la introducción real de todos estos elementos en la práctica clínica diaria y son la base de un futuro esperanzador.

Agradecimientos:

Al profesor Antonio Rivera por su paciente lectura y crítica.

Referencias.

- 1 J.R.Ricoy.: «Ética y política Científica», 1992; Med Clin (Barc), 98: 423-426
- 2 M. Charlesworth.: «La bioética en una sociedad liberal» en Cambridge University Press, 1966
- 3 D. Gracia.: «Fundamentación de la Bioética» en Fundamentación de la Bioética y manipulación genética. Ed Javier Gafo, Dilemas éticos de la medicina actual 2, Publicaciones de la Universidad de Comillas Madrid. 1988, pag. 11-86.
- 4 F. Carballo, J. Júde, D. Gracia.: «Ponencia REUNI, Bioética e Investigación» en Libro de Actas del Seminario 1995 REUNI, Instituto de Salud Carlos III; Albacete, 1995.
- 5 E.López Azpitarte:«Libertad de investigación: Problemas éticos» en Fundamentación de la Bioética y manipulación genética. Ed Javier Gafo, Dilemas éticos de la medicina actual-2, Publicaciones de la Universidad de Comillas Madrid. 1988, pag. 194-215

- 6 M. Meeroff.: «Ética en la investigación médica» en *Ética medica*, Edit. Librería Arcadia, 1993 Buenos Aires, pp 173-178
- 7 Villar, J.: «Ethical principles of medical research» *Med-Clin-Bare*. 1993; 100 Suppl 1: 14-6
- 8 J.F. Drane.: «La Bioética en una sociedad pluralista» en *Fundamentación de la Bioética y manipulación genética*. Ed Javier Gafo, Dilemas éticos de la medicina actual2, Publicaciones de la Universidad de Comillas Madrid. 1988, pag. 86- 105.
- 9 P. Lain Entralgo.: «Técnica, ética y amistad médica» en *Fundamentación de la Bioética y manipulación genética*. Ed Javier Gafo, Dilemas éticos de la medicina actual-2, Publicaciones de la Universidad de Comillas Madrid. 1988, pag. 106-118.
- 10 JB. Cabello López, X. Bonfill Cosp, JD Garcia Díaz, J-Letour Pérez y otros «El futuro de la práctica clínica, la investigación necesaria» en *Libro de Actas del Seminario 1995 REUNI*, Instituto de Salud Carlos III; Albacete, 95.
- 11 M.A. Broggi.: «La información clínica y el consentimiento informado» *Med Clin*, 1995; 104: 218-220
- 12 American Academy of Pediatrics.«Informed consent, parental permission, and assent in pediatric practice. Committee on Bioethics» editorial. *Pediatrics*. 1995; 95(2): 314-7
- 13 Iserson-KV; Lindsey-D.: «Research on critically ill and injured patients: rules, reality, and ethics.» *J-Emerg-Med*. 1995; 13(4): 563-7
- 14 Olweny-C.: «Bioethics in developing countries:ethics of scarcity and sacrifice», *J-Med-Ethics*. 1994; 20(3): 169-74
- 15 McCarthy-CR.: «Historical background or clinical trials involving women and minorities.» *Acad-Med*. 1994 69(9): 695-8
- 16 Cefalo-RC; Berghmans-RL; Hall-SP: «The bioethics of human fetal tissue research and therapy:moral decision making of professionals» *Am-J-Obstet-Gynecol*. 1994; 170(1 Pt 1): 12-9
- 17 Vevaina-JR; Nora-LM; Bone-RC.: «Issues in biomedical ethics»; *Dis-Mon*. 1993; 39(12): 869-925
- 18 Sachs-GA; Rhymes-J; Cassel-CK.: «Biomedical and behavioral research in nursing homes: guidelines for ethica investigations.», *J-Am-Geriatr-Soc*. 1993 Jul; 41(7): 771-7
- 19 Parker-LS.: «Ethical concerns in the research and treatment of complex disease.» *Trends-Genet*. 1995; 11(12): 520-3.