



Editorial

"Todo lo que haré será para beneficiar a mis pacientes con todas mis fuerzas y lo mejor de mi inteligencia y manteniendo alejado de ellos todo daño y todo inconveniente".

Hipócrates

En las décadas siguientes a la Segunda Guerra Mundial la literatura médica tuvo un auge significativo, y nuestra profesión fue testigo de diversas experiencias científicas donde se demostraron hechos fundamentales en nuestra práctica profesional. Por ejemplo la utilidad de la penicilina en la prevención de la enfermedad reumática (demostrado mediante la no administración de tratamiento a un grupo de reclutas de una rama de las fuerzas armadas), o las manifestaciones clínicas del coma hepático (mediante la administración de productos nitrogenados endovenosos a pacientes portadores de cirrosis hepática), o la descripción del período infectivo de la hepatitis (induciendo hepatitis viral en forma artificial en niños portadores de retardo mental que vivían en un asilo)¹.

A raíz de los excesos cometidos en aras del avance del conocimiento, el gobierno de Estados Unidos constituye la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos en la Investigación Biomédica (año 1974) con el objetivo de identificar principios éticos básicos que pudiesen constituirse en un marco de referencia para el desarrollo de la investigación biomédica. Esta comisión emite su informe el año 1978, conocido como el Informe Belmont², donde se enuncian tres principios éticos básicos:

1. Respeto a las personas: es fundamental el respeto de la autonomía de los sujetos, y de cautelar las poblaciones no capaces de ejercer su autonomía (niños, deficientes mentales, otras). La traducción práctica de este principio es el consentimiento informado.
2. Beneficencia: se incluyen los conceptos de no dañar, maximizar los beneficios y minimizar los riesgos.
3. Justicia: en el sentido de distribución equitativa. La aplicación práctica de este principio más evidente es en la selección de pacientes a ser incluidos como sujetos experimentales.

Si bien el Informe Belmont es un hito en el desarrollo de la bioética, existen otros códigos en la literatura. La Asociación Médica Mundial publica en 1964 la Declaración de Helsinki³, a la cual se le han hecho modificaciones posteriores. En ella se indica que "el deber del médico es promover y velar por la salud de las personas. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber". Se considera que la investigación en seres humanos es necesaria para mejorar la comprensión de los fenómenos que determinan la presencia de una patología, así como técnicas de diagnóstico, prevención y tratamiento. Sin embargo, la investigación médica debe estar sujeta a principios éticos básicos, debe tener un adecuado sustento bibliográfico y de experimentos en animales, debe cuidar el impacto que produce en el medio ambiente, el protocolo debe estar adecuadamente formulado en su metodología, debe ser efectuada por personas capacitadas, debe tener una adecuada estimación de los riesgos y beneficios. Es importante destacar que los sujetos de experimenta-

ción deben pertenecer a una población que se beneficie de los resultados obtenidos. También se menciona en particular los estudios con placebo: "sólo debe emplearse si no se cuenta con una terapia probada y existente".

La Organización Mundial de la Salud, a través de CIOMS⁴, da a conocer su pensamiento a este respecto con el documento Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos (2002). En este informe se valida la investigación en seres humanos y se da un marco regulatorio donde se incluyen aspectos como el consentimiento informado, evaluación de proyectos por comités de ética, incentivos a los participantes, beneficios y riesgos, poblaciones vulnerables, investigación en niños y mujeres embarazadas, compensación a sujetos perjudicados, y otros.

En Chile, con fecha 22 de septiembre del presente año, se aprobó la ley 20.120⁵ sobre la Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma, y Prohíbe la Clonación Humana. El ámbito de esta ley es la investigación que realice intervenciones en el ámbito físico y/o psíquico de las personas, definiendo el inicio de la vida humana desde la concepción (Artículo 1). Es decir, se incluyen todas las investigaciones biomédicas con excepción de las revisiones de fichas (que no consideren contacto con el paciente como llamadas telefónicas). El Artículo 8 define el genoma humano como patrimonio de la humanidad, por lo tanto, la estructura de un gen no es patentable.

En el Artículo 10 se menciona que toda "investigación científica biomédica deberá contar con la autorización expresa del director del establecimiento dentro del cual se efectúe, previo informe favorable del Comité Ético Científico que corresponda". La persona que no cumpla con este requerimiento será sancionada con la suspensión de su actividad profesional por tres años, y a permanencia en caso de reincidencia.

En consideración a este nuevo marco legal vigente en nuestro país, y en concordancia con los códigos internacionales, nos vemos en la necesidad como Comité Editorial de la Revista de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello de exigir que todos los trabajos de investigación que incluyan intervención física y/o psíquica en seres humanos deberá contar con aprobación del Comité de Ética de Investigación correspondiente, lo que debe señalarse en Material y Método. Se entiende como trabajo de investigación aquel donde se plantee una hipótesis y una metodología adecuada para probarla o refutarla.

No puedo dejar de mencionar lo paradójico que resulta la necesidad de formular una ley para proteger a las personas de una actividad cuyo fin último debiese ser el beneficio de nuestros pacientes, como es la generación de nuevo conocimiento mediante investigación biomédica.

Mariela Torrente A.
Comité Editorial
marielatorrente@hotmail.com

BIBLIOGRAFÍA

1. BEECHER HK. Ethics and clinical research. *N Engl J Med* 1966, 274; 1354-1360.
2. <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html>
3. <http://www.wma.net/s/policy/b3.htm>
4. <http://www.bioetica.org/bioetica/cioms.htm>
5. <http://www.congreso.cl>