

Editorial

Necesidad de la ética de la investigación científica aun en tiempos de pandemia

Arturo Barros Ortigón

Presidente del Comité de ética y Bioética de investigación Universidad Libre Seccional Barranquilla

Desde que fue publicado por el Tribunal de Nuremberg en Alemania el llamado **Código de Nuremberg**, el 27 de agosto de 1947, fecha posterior a la finalización de los horrores de la Segunda guerra mundial, en la cual médicos nazis practicaron experimentos inhumanos en prisioneros, ha cobrado cada vez más importancia y prioridad el tema de hacer ciencia con conciencia, es decir, tener en cuenta el imperativo ético de proteger a los sujetos que hacen parte de una investigación, proteger su vida, su bienestar, sus derechos.

Más tarde, en junio de 1964, la Asociación Médica Mundial adoptó los “Principios éticos para la investigación médica en seres humanos”, denominada la “Declaración de Helsinki”. A partir de estos dos documentos, se fueron desarrollando más documentos de carácter mundial, promoviendo la ética de la investigación hasta llegar a lo que hoy se conoce como las “Buenas Prácticas Clínicas” (BPC), como resultado de un proceso de estandarización internacional, acerca de la regulación de ensayos clínicos para la investigación con seres humanos, para productos farmacéuticos, y la necesidad de fortalecer las normas éticas para investigación en seres humanos, cuyas investigaciones deben brindar, entre cosas, protección de la vida, los derechos, su seguridad y la eficacia. Por lo tanto, los conocimientos del investigador deben centrarse en velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica.

“Por eso el propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales.”(Declaración de Helsinki 2013, Fortaleza, Brasil 2013).

En este momento de la pandemia a causa del COVID-19, el llamado uso por emergencia de las vacunas que han sido autorizadas por la FDA de los Estados Unidos y por la EMA de la Unión Europea, están basadas en Guías internacionales científicamente sustentadas en lo referente a la protección de la Salud Pública Mundial. Esta aprobación de las vacunas por emergencia, no ha dejado a un lado la importancia de las consideraciones y estándares éticos que debe tener todo ensayo clínico, para brindar la seguridad de que las investigaciones se han hecho con rigurosidad científica. Sabemos que la credibilidad y la confiabilidad de la población en la ciencia se basan ante todo en la integridad ética de los científicos. Si bien es cierto que las vacunas se demoran en ser desarrolladas como mínimo de 4 a 6 años o más, se han cumplido en todos los casos las tres fases completas.

En la Fase 1 se comprobó si el fármaco era seguro, en la Fase 2 se analizó si el fármaco funcionaba y en la Fase 3 se verificaron los aspectos de seguridad y eficacia del fármaco, administrándolo a miles de personas en el mundo a través de estudios controlados aleatorios. Como los resultados obtenidos en esta fase son suficientes y positivos, las agencias reguladoras de medicamentos han concedido la autorización de la utilización del fármaco con indicaciones específicas. Se ha determinado que los beneficios conocidos y potenciales de las vacunas aprobadas superan los riesgos conocidos y potenciales de la misma. Es mayor el beneficio de aplicarlas que el riesgo de no aplicarlas. Hasta ahora esto es lo que la ciencia nos ofrece. Sabemos cómo los científicos están trabajando fuertemente en encontrar posibles tratamientos seguros a la enfermedad. Así se podría atacar por el tema de la posible prevención y por la cura a través de un posible tratamiento efectivo.

Si bien es cierto que se han conseguido en tiempo record las vacunas para la SARS-COV-2 que causa la COVID-19, el ambiente general que las rodea es de esperanza y de confianza en que la ciencia haya encontrado una primera solución a esta enfermedad, por los estándares científicos de seguridad, eficacia, y calidad de las vacunas.

Por la urgencia, por la velocidad de transmisión de la enfermedad, por el número de enfermos y de muertos, se hace imperativo ofrecer a la humanidad una esperanza, apoyada en la credibilidad de una ciencia aplicada con altos estándares de rigurosidad, integridad, y ética, bioética de la investigación.