

> EDITORIAL

Comités éticos, el amigo necesario

Rosendo Bugarín González¹, Paula López Vázquez²

¹Presidente del CEIC de Galicia

²Secretaria del CEIC de Galicia

Es indudable que para el progreso de la medicina es fundamental la investigación con seres humanos. Es, por tanto, un bien social que debe alentarse y fomentarse. Ahora bien, el bienestar o interés de una persona que participa en un estudio experimental deberá prevalecer siempre sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia. En esto consiste básicamente la ética de la investigación, en considerar al ser humano, no como un medio sino como un fin. Se admite que la ética de la investigación surge en 1947 con el Código de Nuremberg y se afianza, algunos años después, con la primera versión de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Ambas, para la valoración de los aspectos éticos, se basaban en una serie de normas de buena práctica que debían tener en cuenta los investigadores. Es decir, eran los propios profesionales implicados en la investigación los que, de alguna manera, se autorregulaban y determinaban lo moralmente admisible o reprochable. El ímpetu, natural, por obtener resultados significativos y avanzar en el conocimiento científico hizo y sigue haciendo difícil que el investigador pueda mantener la objetividad en la calibración del beneficio/riesgo de cada proyecto en el que está implicado. Fue en los años 60 y 70 cuando varios estudios escandalizaron a la opinión pública por sus excesos (mantener sin tratamiento durante décadas a una cohorte de pacientes con sífilis para conocer su evolución natural, inocular células cancerosas a un grupo de pacientes, infectar de hepatitis a niños de un colegio...). Es de resaltar que algunos de estos investigadores siguieron manteniendo, años después, la pertinencia ética de sus experimentos en base al progreso que habían supuesto para la ciencia. Esto originó un nuevo hito en la ética de la investigación: aparecen los comités de ética de la investigación como agentes independientes al grupo investigador (Informe Belmont 1978).

Los comités de ética de la investigación surgen, por tanto, como organismos autónomos encargados de velar por los derechos, el bienestar y la seguridad de los voluntarios que participan en un estudio de investigación. Actualmente en nuestro país, sus funciones están reguladas legalmente y consisten, entre otras, en evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los estudios con seres humanos (ensayos clínicos, estudios observacionales con medicamentos, estudios que empleen muestras biológicas y estudios que realicen procedimientos invasivos) que le sean remitidos así como de sus modificaciones relevantes y de realizar un seguimiento de dichos estudios desde su inicio hasta el informe final. Muchas veces los investigadores se sorprenden de que los comités valoren aspectos metodológicos. En este sentido, existe unanimidad en

que un estudio metodológicamente inadecuado no podrá obtener conclusiones válidas. En consecuencia, origina molestias innecesarias a los individuos y, por ello, es éticamente inadmisibles.

El CEIC de Galicia comienza su andadura hace 16 años. Su actividad fue aumentando paulatinamente de tal manera que, en la actualidad evalúa en torno a 500 estudios cada año de los que más de la mitad, son ensayos clínicos. Esto supone que sea el cuarto de España en volumen de trabajo (téngase en cuenta que existe un total de 143 CEIC acreditados en el territorio español). También es importante el número de enmiendas o modificaciones que llegan de los estudios autorizados y que ya se están realizando. En cuanto a los dictámenes, en los últimos años fueron favorables el 83% de los estudios evaluados, en un 9% se solicitaron aclaraciones que no fueron resueltas por el promotor/investigador, desfavorables el 7% y retirados el 1%. Por especialidades, las que lideran el ranking son, año tras año, la oncología y la reumatología. La neumología ocupó, el último año, el 8º lugar con un 4,27% del total de los estudios. Desde el año 1996 se han presentado 133 ensayos clínicos de neumología, 105 aprobados, 3 fueron retirados o no admitidos a trámite, 21 no procedentes, 3 procedentes condicionados que no se resolvieron y en 1 se delegó al CEIC de referencia. La mayor parte de estos estudios son relativos a broncodilatadores para el EPOC y el asma. Tal vez en los últimos años, al igual que en otras especialidades, haya habido un incremento en los ensayos con fármacos (en este caso broncodilatadores) *me too* de ahí que sea importante estimular a los promotores e investigadores en la innovación y búsqueda de verdaderas novedades terapéuticas. Esporádicamente, se realizan ensayos en otras patologías neumológicas como por ejemplo la fibrosis pulmonar o la hipertensión pulmonar. Hay que aclarar que la mayor parte de los ensayos de inmunoterapia se realizan en servicios de alergología.

No podemos acabar estas líneas sin agradecer la invitación que nos hizo el editor de la revista Pneuma, el Dr. Francisco Javier González Barcala. Nos dio total libertad para su redacción y, a modo de orientación, nos sugirió como título "Comités éticos, el enemigo necesario". Hemos preferido parafrasearlo ya que consideramos que se debe cambiar esta visión y entender la función de los comités de ética como un apoyo fundamental para promotores e investigadores en el diseño y desarrollo de los estudios de investigación al ayudarles a no perder de vista los derechos y el bienestar de los participantes y por tanto de la sociedad en su conjunto.

Correspondencia/Correo electrónico: rosendo.bugarin.gonzalez@sergas.es