

# Proyectos de investigaciones médicas y controles éticos

Dr. Lautaro Osorio F.

Concebir un proyecto de investigación como algoritmo no sólo facilita su diseño, sino también los análisis a que será sometido antes de su aprobación y el seguimiento durante su ejecución.

El profesor Mauricio Parada, antiguo miembro del Comité de Ética (CE) de nuestro Hospital, cuando entregaba el informe ético-científico de algún proyecto de investigación, solía hacer fundados reparos a la metodología que recomendaba corregir antes de dar su aprobación. Cuando le pregunté las razones de aquellas observaciones, no dudó en responderme: “el primer deber ético es vigilar que el proyecto de investigación médica esté bien diseñado”. Sobre la base de esa inobjetable doctrina, plantearé algunas reflexiones al tenor de los tiempos que corren.

## ETAPAS DEL ALGORITMO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Las etapas del algoritmo de la investigación médica permiten establecer los puntos a considerar en el análisis ético. Hagamos un somero esbozo de cada uno de ellos y relacionémoslos con la vigilancia ética.

### **Etapas observacional e informativa**

Ésta es la etapa de acumulación de observaciones preliminares, antecedentes y datos, consignados como información básica previa al diseño del modelo a usar. Esos antecedentes y los datos

generalmente se resumen en la introducción del proyecto. Aquí ya suelen incluirse citas bibliográficas, transcritas o aludidas, citas o referencias que deben identificar con toda claridad a los autores, resguardando los derechos de propiedad intelectual de ellos, conforme a las disposiciones legales. Es una trasgresión ética grave apropiarse de ideas o diseños metodológicos ajenos sin citar a los autores correspondientes. La identificación de las autorías ajenas debe mantenerse durante toda la realización del proyecto, cada vez que sean aludidos. En esta etapa ya es fundamental la participación colaborativa de un especialista destacado en la materia que se investiga, conocedor de la bibliografía correspondiente y conocedor de los trabajos que se han realizado en la línea que se pretende investigar.

En esta primera etapa del algoritmo a seguir, de acuerdo a la información que se tiene y acorde con los recursos disponibles, ya se puede esbozar una hipótesis de trabajo explicativa, tentativa, que no viole las leyes científicas relacionadas y que oriente hacia la metodología que se deberá seguir, las magnitudes a registrar y algunos lineamientos del modelo que ha de diseñarse y del cual se va a inferir la verificación estadística correspondiente.

Es una pérdida de tiempo y de recursos registrar datos innecesarios y/o hacer análisis estadísticos improcedentes en relación al modelo que se diseñe.

Inicialmente es necesario plantear una definición de objetivos y con ellos formular una predicción cuyo ideal es que se plantee de forma explícita y no que haya que suponerla en forma implícita en los objetivos, ya que la verificación de la predicción será la verdadera convalidación de la hipótesis. Ésa es su importancia. Aquí el especialista en la materia que está supervisando la génesis del proyecto ya debe integrarse – especialmente ante probables sistemas o modelos complejos – con el metodólogo que colaborará con el diseño del modelo y con el estadístico que colaborará en el diseño de la verificación estadística deducida del modelo. Es un ideal la integración precoz de los tres expertos que formarán el equipo de asesoría, apoyo y supervisión tanto para los investigadores como para el CE. De las bases iniciales debe deducirse el diseño del modelo y de él inferirse el sistema estadístico de valuación. Sólo con un trabajo integrado, el equipo de expertos que asesora a los investigadores y al CE, estará mejor facultado para proponer los reparos que le parezcan necesarios o exigir los cambios que sean menester efectuar, cumpliendo con el primer deber ético al revisar un proyecto de investigación, es decir, el CE del Hospital Universitario de comisión revisora se transforma en cátedra permanente que se compromete y colabora con la génesis y ejecución de los proyectos de investigación, asumiendo un rol docente y formativo similar al apoyo que se la da a los tesisistas.

### **Diseño del modelo**

Ésta es una etapa central en la elaboración del proyecto de investigación. En ella deben definirse el universo, los procedimientos requeridos, la muestra y los testigos, todos los cuales constituirán la base del modelo y del cual se deducirán los sistemas a emplear y la verificación final.

La modelación científica corresponde al esquema teórico del proceso investigativo, análisis de sistemas o estudio de realidad compleja para estudiar o simular su comportamiento, evaluarlo, optimizarlo o controlarlo, variando las condiciones que determinan los parámetros.

La modelación científica es la matemática porque reconociendo el modelo como el arquetipo primario y el mejor sistema de referencia para reproducirlo, su tratamiento con lenguaje matemático permite dimensionar ordenadamente los acontecimientos en estudio, permitiendo a la vez observar, registrar y procesar las variaciones de las magnitudes con mayor precisión.

Trazar un modelo matemático no es más que la elección y diseño de un sistema de representación numérico simplificado para intervenirlo discrecionalmente, transformándolo en un sistema de comprensión y análisis que se alimenta (*in put*) de observaciones cuantificadas y modificaciones dimensionadas y que entrega resultados (*out put*) utilizables como predicciones probables, ampliando significativamente el dominio predictivo.

Actualmente el modelo matemático es el epicentro de cualquier trabajo de investigación científica que permite definir la coherencia entre las observaciones, la hipótesis, la predicción y la verificación. El diseño de la modelación matemática puede requerir la asesoría de un metodólogo experto.

Una característica muy singular de la modelación matemática, relacionada en cierto modo con la ética de la investigación es la siguiente: el modelo matemático permite el reemplazo del objeto cognitivo por un esquema lógico-matemático que facilita el estudio universal de las relaciones cuantitativas puras, además de poder hacer particularmente simulaciones computacionales programadas, en especial cuando el análisis del objeto cognitivo no es del todo viable o cuando la intervención en él es riesgosa, al igual cuando es muy oneroso hacerla directamente con él. Otras ventajas del

empleo de modelos en vez de los originales, son las facilidades de reproducción y análisis, así como también la rapidez de los procedimientos, pero por sobre todo, el modelo permite controlar con precisión, optimizar sistemas y la simulación libre, es decir, intervenciones en las representaciones, modificando las condiciones y variables, voluntarias y profundas sin arriesgar las muestras en los análisis que modifican variables y parámetros, pudiendo establecer teóricamente tendencias y pronosticar probabilidades, corroborando lo que Leibniz dijere en el siglo XVII: “sin matemáticas y filosofía se penetra nada”.

El diseño del modelo matemático del proyecto corresponde al metodólogo que asesora al CE y a los investigadores. Es la parte principal del proyecto y de él se derivará el sistema estadístico verificadorio.

Antes de dejar este punto que relaciona la ética y modelación matemática, dos comentarios generales más: el propiciar la modelación matemática experimental no es más que ello, el uso de instrumentos precisos. Por nada vaya a entenderse esta proposición como una invitación a introducir el positivismo en la medicina. Los seres humanos no somos convertibles en número. Las cifras de cesantes o enfermos siempre se refieren a personas, siendo su condición humana ineludible en la consideración ética. No hay ecuación que represente a un ser o su sociedad, ni matemática ni éticamente.

La ética moderna excede en mucho a las costumbres consensuadas, siendo en sentido dialógico una doctrina superestructural y multifacética y precisamente es su relación con la epistemología la que autoriza a la bioética a observar al observador y a la naturaleza del conocimiento que se va adquiriendo.

### **Ejecución del proyecto**

En esta etapa ejecutiva debe vigilarse el cumplimiento de la planificación propuesta no sólo en cuanto a los procedimientos metodológicos, sino también a la

trasgresión de cualquiera normativa internacional o nacional que regula la investigación médica en seres humanos en un amplio espectro que va desde la declaración de Helsinki en 1964 y modificaciones posteriores, hasta la reciente Ley N° 20.120 de Chile sobre la investigación científica en el ser humano: su genoma y prohibición de la clonación humana - artículo 11 -, en relación al consentimiento informado, además de no transgredir los médicos colegiados - los artículos 58 a 60 - del Código de Ética del Colegio Médico de Chile, relativa a la investigación en seres vivos, respetando el consentimiento informado, la no utilización del ascendiente profesional, obligatoriedad del retiro de los pacientes expuestos a riesgos y consulta al médico tratante del sujeto de investigación.

Sin duda, el CE es el llamado a vigilar el cumplimiento de estos compromisos ineludibles, pero no solo en cuanto a declarar su conocimiento, sino también acreditar su cumplimiento en la práctica. Al respecto, el CE debe tener a disposición de los investigadores *dossier* actualizado con todas las normas nacionales e internacionales que regulan las investigaciones bioéticas con los respectivos comentarios y recomendaciones.

El cumplimiento de la normativa ética debe ser cautelado por el miembro del CE encargado de supervisar en terreno cada proyecto en ejecución durante todo el período que dure la investigación. Este supervisor ético durante la ejecución del proyecto ya ha sido implementado en otros hospitales (Hospital del Salvador) con impredecibles efectos positivos que redundan a favor de la calidad de la investigación, así como a favor de las personas que participan en ellas.

En esta etapa ejecutiva también hay que vigilar el cumplimiento de las garantías ofrecidas a las personas de las muestras o a los testigos en caso de adversidades relacionadas con los procedimientos empleados en la investigación, así como cualquier alejamiento de lo manifestado en el texto del pro-

yecto, siendo el CE el garante, pudiendo incluso solicitarle al Director del Hospital, en caso de falta grave a la ética o reiterada, la suspensión de la autorización para continuar la investigación.

Además el CE debe garantizar a las personas que constituyen la muestra del proyecto que sean sometidas a los más altos estándares metodológicos posibles en el medio que se realiza el ensayo. Todo tipo de calidad relacionada con el proyecto es asunto ético.

### **Verificación y presentación final**

La ejecución del proyecto culmina con la recolección y procedimiento estadístico de los datos, el que verifica o rechaza la predicción que convalida a la hipótesis. Por ello en este punto es imprescindible el concurso de un experto en estadística que asesore al CE.

El supervisor ético del proyecto debiese ser informado de la redacción de las conclusiones con que será presentado finalmente el trabajo como siempre, teniendo en cuenta lo relativo a la propiedad intelectual. El texto final antes de ser rotulado como definitivo, debería ser enviado al CE con antelación a la presentación en un congreso o antes de su publicación e incluir las observaciones de los expertos que le hayan hecho porque la relación entre el CE del Hospital Universitario y los proyectos que supervisa es permanente, profesionalizada, formativa y orientadora y no se limita a la aprobación inicial dispuesta por algunos reglamentos.

### **Base de datos**

Más allá de la aprobación y seguimiento de cada proyecto de investigación, es conveniente que el CE abra una base de datos en la cual registre postproyectos de investigación supervisados, las modificaciones a los protocolos, los efectos adversos y los decesos, los textos definitivos, la presentación a

congresos o publicaciones, trabajos suspendidos o discontinuados, cruces bibliográficos, etc. En esta base de datos pueden guardarse distintos tipos y formatos de información y consentimientos corrientes o especiales para ponerlos a disposición de los investigadores que lo soliciten.

### **Asuntos pendientes**

En las investigaciones médicas hay asuntos bioéticos pendientes que constituyen problemas abiertos que trascienden la ética. Ejemplos son la propiedad de las muestras que se conservan y la autorización para usarlas en otros ensayos, lo que tiene ribetes jurídicos; asuntos relacionados con la anticoncepción y fertilización asistida, con ribetes morales; asuntos que solo pueden discutirse en un plano ético dialógico porque para enfrentarlos se requieren esfuerzos superiores de buenas voluntades, intentando de alguna forma de consenso, aunque se relacionen con la filosofía personal de cada uno.

En fin, si en la revisión ética de un proyecto de investigación médica nos comprometemos a cumplir con el postulado del profesor Parada, le estamos confiriendo a sus sabias palabras el carácter de axioma; proposición inicial que se acepta como verdadera y de la cual se pueden deducir otros enunciados.

Es conveniente que los aprendices nunca olvidemos a nuestros maestros, por ello antes de terminar estas personalísimas reflexiones para entrar en el siglo XXI, quiero también recordar a dos antecesores en el Comité de Ética Científica de nuestro Hospital, los profesores Camilo Larraín Aguirre y Ricardo Cruz-Coke Madrid y agradecerles sus enseñanzas.

*“Si quieres resultados diferentes no hagas siempre lo mismo” (A. Einstein)*