

La bioética en las investigaciones sin fines registrables

Bioethics in research without registrable purposes

La historia de la medicina fue escrita por médicos e investigadores que abocaron su vida a la incansable búsqueda de hechos curiosos que presenciaron o que descubrieron en su praxis. La investigación en medicina en sus orígenes fue algo caótica, y pobremente regida por métodos

Con el advenimiento del método científico en el siglo XVII se logró un consenso en la forma de realizar, documentar y divulgar los experimentos, y de esa manera favorecer la reproducibilidad. El método científico empieza a tomar relevancia en el área de la física, con Isaac Newton, y luego se fue empleado en otras ciencias, como la medicina.

Los avances en la medicina actual se lograron gracias al aporte sostenido de conocimiento científico de investigaciones patrocinadas y no patrocinadas por la industria farmacológica.

La bioética en medicina, surge como una respuesta a las atrocidades que se llevaron a cabo en investigación que se realizaron a mediados del siglo pasado, agravados por la Segunda Guerra Mundial, mostraron al mundo la necesidad de crear un marco normativo que regule el accionar de los investigadores para evitar que estos hechos volvieran a ocurrir.

Al finalizar la Segunda Guerra Mundial, surge el Código de Nuremberg, el primero de muchos tratados en bioética en investigación, el cual es un decálogo que busca dar sentido y relevancia al consentir en la investigación médica¹.

Para afianzar el compromiso de la investigación con la bioética, más tarde nacieron otros pactos y tratados para buscar garantizar los derechos de los pacientes, como las Guía de Buenas Prácticas Clínicas (BPC), el informe Belmont (1979), las pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), entre otras.

En el área local Córdoba, en el año 2009 se promulgó la Ley 9694 en el año 2009, dando lugar a la creación del Sistema de Evaluación, Registro y Fiscalización de las Investigaciones en Salud (SERFIS), en donde desde su primer artículo se compromete con la protección de la seguridad y derechos

de los participantes en investigaciones biomédicas². Desde entonces múltiples disposiciones ministeriales, leyes nacionales y provinciales, resoluciones de ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica), o artículos del Código Civil y Comercial de la República Argentina que se han promulgado para reglamentar la investigación en Argentina.

La Ley 9694 de Córdoba, le confiere al Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud (CoEIS) y a los Comités Institucionales de Ética en Investigación en Salud (CIEIS) la tarea de la evaluación de las investigaciones en la Provincia de Córdoba, cada uno con un rol específico en el proceso de evaluación y aprobación de las investigaciones en Córdoba.

La bioética en investigaciones sin fines registrales es un área importante que vela por la seguridad y la información de los pacientes. Vale la pena recordar que aquellas investigaciones sin fines registrales corresponden a todas aquellas que sean de carácter retrospectivas y aquellas prospectivas observacionales, por lo que no hay una intervención directa sobre la variable en estudio.

Cuando son estudios retrospectivos no hay necesidad de consentimiento informado. Sin embargo, en investigación médica la premisa siempre es que se debe consentir siempre que se pueda, premisa que está fundada en el primer decálogo de la bioética internacional como es el Código de Nuremberg. La autorización del paciente para estudiar sus variables siempre estará sujeta a su revocación cuando así lo deseará el participante.

La curiosidad de miles de años de científicos ha construido el conocimiento que tenemos hoy, gran parte fue hecho por investigadores que no contaban con el apoyo de ningún laboratorio o empresa farmacológica que les pague por investigar. Desde el CIEIS Fabiola, alentamos a nuestros residentes, fellows, docentes y profesores de distintas Universidades a investigar, documentar, publicar y contribuir a la construcción del conocimiento en medicina.

Esta ciencia y arte de la medicina se construye entre todos, donde cada paso que damos en elementos que confirmamos o refutamos, ayudará a futuros investigadores a llegar más lejos en el saber científico, la carrera de postas de la ciencia es interminable e infinitamente gratificadora para quienes hemos podido documentar, demostrar y publicar finalmente los hallazgos en nuestro campo del saber.



Dr. Nicolás Crim 
Clínica Universitaria Reina Fabiola.
Servicio de Oftalmología

Bibliografía

1. Código de Nuremberg. JAMA. 1997; 276: 1691.
2. Ley 9694 de la Provincia de Córdoba. Disponible en: <https://e-legis-ar.msal.gov.ar/hdocs/legisalud/migration/html/14496.html>. Consultado el 25 de marzo de 2024.

