

# Globethics Repository

The logo for Globethics, featuring the word "Globethics" in white, sans-serif font centered within a solid blue rectangular background.

La investigación clínica desde la perspectiva de la bioética y los estudios CTS [Clinical research from the perspective of bioethics and STS studies]

This page was generated automatically upon download from the Globethics Repository. More information on Globethics see <https://www.globethics.net>. Data and content policy of Globethics Repository see <https://repository.globethics.net/pages/policy>.

Item Type	Article
Authors	Marcos,Alfredo
Publisher	Universidad El Bosque
Rights	Creative Commons Copyright (CC 2.5)
Download date	2026-07-06 01:11:54
Link to Item	<a href="http://hdl.handle.net/20.500.12424/215422">http://hdl.handle.net/20.500.12424/215422</a>

# LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA DESDE LA PERSPECTIVA DE LA BIOÉTICA Y LOS ESTUDIOS CTS

*Alfredo Marcos*

## RESUMEN

**E**n primer lugar, trataré de caracterizar someramente los estudios CTS y su relación con la bioética (**parte I**). Defenderé que la relación entre las ciencias biomédicas, la biotecnología y la sociedad se entiende mejor desde una perspectiva sistémica. Desde esta perspectiva parece razonable que las influencias entre ciencias biomédicas, biotecnología y sociedad vayan en todas las direcciones. Es decir, las ciencias biomédicas y las tecnologías vinculadas a ellas influyen de modo intenso sobre nuestra sociedad - esto es obvio hoy día-, pero también deben aceptar los controles y restricciones legítimos de carácter ético y político que emanen de la sociedad. Aquí la bioética tiene una importante función. Presentaré, en la **parte II**, el caso de la investigación clínica, como un caso paradigmático de investigación científico-tecnológica sometida a un control ético a través de mecanismos jurídicos legítimos, como son los *Comités Éticos de Investigación Científica*. Este tópico nos ayudará a ver de modo más concreto el juego de relaciones entre tecnociencia y sociedad, así como la mediación que en ellas ejerce la bioética.

**Palabras Clave:** Estudios CTS, bioética, investigación clínica, comités éticos.

---

\* Departamento de Filosofía. Pza. del Campus s/n 47011 Valladolid (España)  
amarcos@fyl.uva.es.

## I. ESTUDIOS CTS Y BIOÉTICA

Un rasgo propio de la modernidad fue la confianza en que la ciencia y su aplicación tecnológica solucionarían todos los problemas humanos. Desde Bacon se pensó que el progreso humano estaba vinculado al progreso tecnocientífico. Sin embargo, la imagen social de la ciencia y de la técnica ha cambiado drásticamente en las últimas décadas. Se ha abierto un proceso a la tecnociencia, acusada, a veces, de provocar problemas ecológicos, ciertas injusticias económicas, infelicidad en la vida cotidiana y aumento de la capacidad destructiva y bélica. Según el filósofo de la ciencia italiano Evandro Agazzi, nuestra sociedad ha pasado de una actitud tendente al cientificismo y al tecnologismo a una actitud anticientífica. Este giro histórico se ha producido durante la segunda mitad del siglo pasado. Ninguno de los dos extremos es razonable, ni la sacralización ni la demonización de la tecnociencia. En cambio, sí parece adecuado el desarrollo de una actitud crítica, que nos permita discernir en la tecnociencia qué es lo que contribuye efectivamente al progreso y qué es lo que supone una amenaza. Bajo el signo de este espíritu crítico han nacido los llamados “estudios sobre ciencia, tecnología y sociedad”, o “estudios CTS”. A través de los mismos se busca una nueva relación entre la tecnociencia y la sociedad, un nuevo tratamiento político de la tecnociencia, que debería estar sometida al escrutinio crítico de la democracia, una incorporación del componente ético a la práctica tecnocientífica<sup>1</sup>.

---

1. No puedo hacer aquí una presentación histórica y conceptual de los estudios CTS. Para el lector interesado anoto una selecta bibliografía introductoria en español que puede ser de utilidad: sobre historia de la técnica puede verse Cardwell (1996) y Derry y Williams (1977-87); sobre historia de la ciencia, Taton (1971) y Serres (1991); Puerto (1991-) es una historia conjunta de la ciencia y de la técnica; sobre historia social de la ciencia y sociología de la ciencia, Bernal (1967), Merton (1977) y Lamo de Espinosa *et al.* (1994); algunos ensayos de interés sobre estudios CTS son los de Jonas (1995), Lamo de Espinosa (1996), Quintanilla (1988), Agazzi (1996) y Echeverría (1999); como antologías de textos sobre estudios CTS puede verse VV. AA. (1989), González García *et al.* (1997) y López Cerezo *et al.* (2001). Puede verse también la página web de la OEI ([www.oei.es](http://www.oei.es)) en la que suele haber información actualizada dentro de su programa de cooperación “CTS + Innovación”.

Los estudios CTS no pueden ser entendidos como una mera yuxtaposición de estudios sobre ciencia, sobre tecnología y sobre sociedad. Es cierto que para entender en qué consisten habrá que partir de un acuerdo mínimo sobre lo que entendemos por ciencia, por tecnología y por sociedad. Habrá que tener en cuenta también el punto de vista ético-político que adoptamos. Pero los estudios CTS, deben centrarse prioritariamente en las *relaciones* entre los tres vértices de este triángulo. Trataré de establecer primero esos acuerdos mínimos a los que me he referido y más tarde hablaré de las relaciones posibles entre los vértices CTS.

## 1.1 Ciencia

La ciencia no es sólo lenguaje, textos, libros o artículos, no es sólo teorías ni sólo resultados. Es principalmente una práctica, una serie de acciones llevadas a cabo por personas y sociedades: investigación, financiación, políticas científicas, enseñanza, divulgación, aplicación... El llamado método científico tiene, en realidad, mucho de arte - “el arte médico”, decían los antiguos -. La ciencia se aprende como un conjunto de teorías, sí, pero también como un conjunto de prácticas. La ciencia es pues acción humana y social que busca producir conocimiento riguroso (rigor lógico y empírico, no sólo y no siempre matemático) y objetivo (que no dependa de los puntos de vista subjetivos, de las capacidades extraordinarias de un sujeto, como sucede, por ejemplo, con el curanderismo). Como tal acción que es tiene consecuencias prácticas e implicaciones sociales. Pero siempre su objetivo es parcial, limitado: el biólogo estudia una parte de la realidad, no toda ella, se centra en los seres vivos en tanto que vivos, el físico igual, y lo mismo sucede en ciencias de la salud o en las ciencias sociales. Este carácter parcial de las ciencias - que no es, por supuesto, un defecto, sino un rasgo constitutivo básico - pide un complemento por parte de disciplinas que tienen una mirada más general, que miran la vida humana y la realidad en su conjunto, disciplinas filosóficas, como la ética. El farmacólogo puede estar interesado, por ejemplo, en investigar la dinámica de un medicamento. Bien, su ciencia se centra en esa parte de la realidad, gracias a este recorte puede mantener los estándares de rigor y objetividad propios de la ciencia. Pero si

para su estudio necesita investigar sobre humanos o sobre otros animales, su visión debe coordinarse con un punto de vista más amplio, ético, que permita equilibrar valores, que custodie otros valores además de la obtención de conocimiento riguroso y objetivo, valores como la libertad, la dignidad, la salud de las personas, la evitación en lo posible de dolor y angustia (también a los animales no humanos), la autonomía, la justicia dentro de la sociedad... Parece obvio que ciencia y ética deben estar en contacto y cooperar. Eso significa aceptar mutuas influencias.

## 1.2 Tecnología

Por lo que hace a la técnica tenemos que encarar antes que nada una indecisión terminológica. Disponemos en español de dos términos que hasta aquí hemos utilizado indistintamente: “técnica” y “tecnología”<sup>2</sup>. Ambos proceden del griego. En francés predomina el uso del primero “technique”, en inglés del segundo “technology”. “Técnica”, *tékhne*, tiene su equivalente en latín, *ars*. En español “arte” se reserva habitualmente para las llamadas bellas artes, pero no conviene olvidar la afinidad semántica entre “técnica” y “arte”. “Tecnología” se compone de *tékhne* y *logos*. El término griego *logos* es muy polisémico, pero podríamos traducirlo por “saber” o “ciencia”. Así, por tecnología podemos entender un *saber sobre la técnica*, es decir, una especie de reflexión filosófica o de estudio científico del fenómeno técnico, o bien una *técnica con saber*, con ciencia. En este segundo sentido entendemos por técnica un saber-hacer, mientras que la tecnología añadiría al saber-hacer el saber *por qué* hemos de proceder así si buscamos ciertas funciones. La tecnología sería entonces técnica con ciencia o técnica basada en conocimiento científico.

Hay que reconocer que actualmente la ciencia y la técnica han llegado a tal grado de simbiosis, de dependencia mutua y complementariedad, que deberíamos hablar de tecnología en el segundo sentido (técnica + ciencia) o bien de tecnociencia. No es que las técnicas (artesanales, por ejemplo) hayan desapa-

---

2. Para una definición de técnica y tecnología puede verse Agazzi (1996) y Echeverría (2001).

recido, pero son las tecnologías las que tienen una mayor presencia e impacto social, y las que despiertan mayores dudas éticas. Pensemos en las biotecnologías, o en las tecnologías de la energía o de la información. Por su lado, quizá sea posible encontrar aún ciertas ramas de la ciencia poco tecnificadas, que se pueden desarrollar mediante procedimientos experimentales sencillos o simplemente con lápiz y papel, pero la mayor parte de la ciencia está intensamente tecnificada, son muchas las investigaciones científicas que dependen de diversas tecnologías, y casi todas de la tecnología de la computación. Por supuesto, es este tipo de ciencia el que tiene mayores implicaciones sociales, para empezar porque suele ser cara, requiere esfuerzo presupuestario público y privado, depende de la colaboración de muchos individuos y grupos y se apoya en elaboradas directivas políticas.

En resumen, la ciencia intensamente tecnificada y la técnica potenciada por la investigación científica tienen una enorme incidencia sobre la sociedad y en general sobre la vida humana. Actualmente la ciencia no puede ser ya vista de modo acrítico como mera investigación teórica, ni la técnica como una mera herramienta al servicio de las necesidades humanas. Todo ello justifica el desarrollo de un conjunto de estudios críticos sobre ciencia y tecnología orientados hacia la evaluación de su impacto social.

### **1.3 Sociedad**

El tercer vértice del triángulo CTS es “sociedad”. La sociedad es un complejo sistema que incluye numerosos subsistemas (político, jurídico, científico, tecnológico, económico...) y que está en relación con sistemas no sociales (naturales, como los sistemas físicos o los ecosistemas). De modo que la ciencia y la técnica no se relacionan con la sociedad como si fuesen algo externo a la misma, sino como subsistemas propios relacionados con otros subsistemas sociales y naturales. Esta observación suscita algunas reflexiones. En primer lugar, el impacto de la ciencia y la técnica sobre los sistemas naturales parece que nos obliga a ir más allá de los estudios CTS y apunta hacia otro tipo de estudios críticos de carácter ambientalista (ecología, ética ambiental). Al margen de esto, parece que

los estudios CTS podrían reducirse a sociología, al fin y al cabo estamos hablando de relaciones entre diversos subsistemas sociales. Además, entre los estudios sociológicos y bio-ecológicos se está produciendo una suerte de doble relación, por un lado, son estudios que deben complementarse, por otro, parecen estar en tensión: los sociólogos (especialmente los constructivistas más radicales) tienden a ver la naturaleza como una construcción social, mientras que desde los estudios naturalistas se intenta reducir la sociología a sociobiología o a ecología. En cualquier caso, entreguemos los estudios sobre el impacto de la ciencia y la tecnología a la sociología, a la ecología, a la sociobiología o a cualquier combinación de ciencias sociales y naturales, aún no hemos pisado el campo del *deber ser*. Dicho de otro modo, si queremos adoptar una perspectiva crítica no nos basta el enfoque de las ciencias (sociales o/y naturales), necesitamos el punto de vista filosófico. Sin filosofía práctica (ética y filosofía política) los estudios sobre ciencia y tecnología serían sólo descriptivos, nos mostrarían - y ya es mucho, pero no suficiente - cómo son las relaciones de la ciencia y la tecnología con otros subsistemas sociales y naturales, pero no cómo deben ser.

Lo que aquí defiende es la necesidad de adoptar un punto de vista ético a la hora de desarrollar estudios CTS para así poder evaluar de modo crítico las relaciones entre la ciencia, la tecnología y otros subsistemas sociales. Cuando se trate en particular de ciencias biomédicas o de biotecnologías, será pertinente la mediación de la bioética.

Por (bio)ética entiendo aquí un desarrollo reflexivo de la moral, una parte de la filosofía que trata acerca del bien y del mal. No es una mera descripción de lo que cada uno o cada sociedad considera bueno o malo, eso sería sociología, sino que, por estar en continuidad con la moral, tiene *valor normativo*. La (bio)ética tiene que ver con los sentimientos, pero no se reduce a eso, tiene también una base *racional*. Constituye la base racional de la moral. Y es una disciplina *práctica*: según afirma Aristóteles en su *Ética a Nicómaco*, estudiamos ética porque queremos hacernos mejores, no por un puro interés teórico. Y estudiamos bioética porque queremos mejorar la práctica de las ciencias y técnicas relacionadas con la biología y la medicina.

## 1.4 Relaciones CTS

Ya tenemos los actores sobre el escenario, pero falta la trama, la acción, las relaciones que *son* y que *deben ser* entre ellos, entre la ciencia, la tecnología y otros subsistemas sociales. Estas relaciones pueden ser entendidas de muy diversos modos. La primera tentación consiste en ver las cosas de modo excesivamente simplista. En esta línea podemos pensar en relaciones de una sola dirección: la ciencia produce tecnología y ésta produce cambios sociales. La valoración de esta relación unidireccional también podemos hacerla de modo simplista, aceptando posturas ideológicas extremas, como el cientificismo o la anticiencia. Para el cientificismo el progreso de la ciencia genera progreso tecnológico y progreso humano, la ciencia y la técnica son paradigmas de racionalidad, a diferencia de la ética, reino de lo subjetivo y sentimental. En consecuencia, según el cientificismo, la ciencia y la técnica no tienen por qué aceptar ningún control de instancia externa, y menos de carácter ético. En contraposición, la postura anticientífica valora negativamente la influencia de la ciencia y la técnica sobre nuestra sociedad, ve en el desarrollo tecnocientífico una amenaza para el progreso humano y una potencial fuente de desastres. Como cualesquiera actitudes extremas, se refuerzan mutuamente y sólo es posible corregirlas desde un justo término medio. Hay que empezar por aceptar que las relaciones no corren en una sola dirección, que son enormemente complejas. Pero la mera afirmación de la complejidad no puede dejarnos satisfechos. Deberíamos tratar de entender y manejar en la medida de lo posible dicha complejidad. Quizá la mejor forma de hacerlo sea recurrir a la perspectiva sistémica. Esto es lo que ha hecho Evandro Agazzi en su libro *El bien, el mal y la ciencia. Las dimensiones éticas de la empresa científico tecnológica*. En él reconstruye las relaciones entre ciencia, tecnología y otros subsistemas sociales como relaciones sistémicas, lo cual contribuye a la comprensión ordenada de las mismas. Según esto la ciencia y la técnica son subsistemas sociales, abiertos y adaptativos. Para su correcto funcionamiento deben gozar de un cierto grado de autonomía. Desde esa autonomía, legítimamente, tienden al cumplimiento de los fines y valores constitutivos del sistema, como la producción de conocimiento objetivo y riguroso o de bienes tecnológicos, o la captación de recursos y apoyos para su funcionamiento.

Pero la naturaleza abierta de los sistemas científico y tecnológico exige la presencia y buen funcionamiento de otros subsistemas que constituyen su entorno (político, jurídico, educativo, económico, medios de comunicación...). La maximización de los valores científicos y tecnológicos no debe llevarse hasta el límite de poner en peligro otros subsistemas sociales y sus correspondientes valores. Entre otras cosas porque eso pondría en peligro incluso la misma actividad y existencia de la empresa científico tecnológica. Luego, la autonomía no puede ser absoluta. Corresponde a la ética fomentar la libertad y autonomía de la tecnociencia, pero también fomentar la compatibilidad de sus valores con los de otros subsistemas sociales. Ni autarquía absoluta ni sometimiento, sino un justo grado de autonomía y respeto a otros valores, en estos términos se establece el *deber ser* de las relaciones entre ciencia, técnica y sociedad.

Una de las conclusiones a las que llega Agazzi es que la ética debe evolucionar para estar a la altura de la ciencia y de la técnica contemporáneas. Pero, de modo complementario, la ciencia y la técnica deben aceptar la respetabilidad y racionalidad de la ética, y aceptar en consecuencia controles éticos. Estos controles pueden ir, desde el autocontrol voluntario de los propios científicos y tecnólogos, hasta los controles públicos legalmente establecidos por la sociedad a través de sus sistemas políticos y jurídicos, pasando por formas intermedias de control, como los códigos deontológicos administrados por colegios profesionales o instituciones análogas de la propia comunidad científica. Lo ideal sería que el control ético surgiese siempre de modo voluntario de la propia comunidad científica, sin imposiciones externas, pero no siempre puede ser así. En algunos casos conviene el control por instancias externas, lo cual no excluye la necesidad de diálogo entre todas las partes. Más abajo analizaré el caso concreto de la investigación clínica, que, en la medida en que implica ensayos sobre seres humanos, debe estar regulada por instancias sociales independientes de los propios investigadores, aunque siempre en diálogo con los mismos. De hecho, como parece sensato, los comités éticos de investigación clínica están formados conjuntamente por profesionales de la medicina y otros miembros ajenos a la profesión médica. Su composición y funciones sólo se entienden cabalmente desde esta perspectiva sistémica. Pero antes de entrar específicamente en los

problemas éticos de la investigación clínica, quiero referirme a la bioética en general como uno de los puentes más sólidos que pueden tenderse entre la tecnociencia y el resto de los subsistemas sociales.

### **1.5 La bioética como mediadora en las relaciones CTS**

Como se ha dicho más arriba si queremos adoptar una perspectiva crítica sobre las relaciones CTS no nos basta el enfoque sociológico o sociobiológico, necesitamos el punto de vista de la filosofía práctica (ética y filosofía política). En lo que toca a las ciencias de la vida y la salud y a las biotecnologías, se precisa el enfoque propio de la bioética. La bioética y los estudios CTS se han desarrollado en paralelo, como tradiciones académicas diferentes, aproximadamente desde el comienzo de los años setenta. Ambas disciplinas surgieron dentro de un mismo ambiente cultural, como respuesta a la escisión de las llamadas “dos culturas”, a los excesos del especialismo, a la deshumanización de la ciencia, al impacto social y natural de ciertas tecnologías... Ambas son productos y síntomas de un mismo cambio social y cultural que ha marcado el final de los tiempos modernos. Parece claro que los dos tipos de estudios, CTS y bioética, están destinados a confluir, a entrar en diálogo y complementarse.

Sin embargo, estas afinidades no pueden hacernos olvidar que la bioética y los estudios CTS se han desarrollado a través de tradiciones diferentes. Las raíces intelectuales de los estudios CTS están, por una parte, en la sociología del conocimiento clásica desarrollada bajo la influencia del pensamiento de filósofos como Thomas Kuhn o Ludwig Wittgenstein y, por otra parte, en la filosofía de la tecnología y la literatura sobre el cambio tecnológico. El desarrollo de los estudios CTS se ha visto también muy influido por corrientes de pensamiento ecologista y por los estudios de género. En definitiva, se trata de la confluencia de dos grandes líneas de investigación: la que busca identificar los factores sociales que condicionan la producción de la ciencia, y la que estudia el impacto social de la tecnología.

Por su parte, el término “bioética” se utiliza en su sentido actual desde la publicación en 1971 del libro de Van Rensselaer Potter titulado *Bioethics: a*

*Bridge to the Future*. En el libro de Potter, que tiene carácter programático, ya aparecen las dos líneas principales de pensamiento bioético, la que trata sobre la vida en general, sobre la relación del ser humano con la naturaleza y las posibilidades de supervivencia de ambos, y la que trata sobre la vida humana en particular, que pronto entroncará con la antiquísima tradición de la deontología médica. La obra de Potter propone la bioética como una nueva disciplina con vocación de puente hacia la supervivencia en el futuro y también de puente entre diversas disciplinas. Considera imprescindible que los estudios biológicos incorporen también la orientación ética, para que sepamos qué debemos hacer en orden a asegurar la supervivencia y mejorar la calidad de vida. La bioética pues, ya desde su nacimiento, está vinculada, por un lado, a la tradición del pensamiento ambientalista, a la ética ambiental de Aldo Leopold, quien influyó directamente sobre Potter, y, por otro lado, a la deontología médica, de remotas raíces históricas que se remontan al menos al código hipocrático. La bioética actual se mantiene en tensión entre dos grandes líneas de pensamiento, una de origen anglosajón, vinculada al utilitarismo, el empirismo y el pragmatismo, y otra de origen continental, más racionalista. La primera busca más establecer principios que permitan una correcta toma de decisiones, incluso a veces se inclina hacia la casuística, mientras que la segunda intenta la búsqueda de fundamentos racionales y generales. La primera está en lo jurídico orientada por el derecho anglosajón, la segunda permanece más próxima a la tradición del derecho romano. Por supuesto, se pueden encontrar en la actualidad todo género de posiciones intermedias o combinadas. Pero, en cualquier caso, la bioética actual conserva su vocación mediadora entre ciertas ciencias (las ciencias de la vida y de la salud), ciertas tecnologías (las biotecnologías, las tecnologías aplicadas a la medicina y las tecnologías de impacto ambiental y de gestión ambiental) y ciertos subsistemas sociales (como el ético y el jurídico).

Vincular bioética y estudios CTS, como se hace en este foro, resulta pues, perfectamente justificado y natural. La bioética participa del espíritu crítico e interdisciplinario que se observa también en los estudios CTS, y ha intentado infundir valores humanísticos en las prácticas científicas y técnicas de su ámbito

de interés. Pero, la bioética y los estudios CTS, se han nutrido de tradiciones intelectuales distintas y difícilmente pueden llegar a identificarse o a unificarse plenamente. En los estudios CTS están muy presentes las tradiciones sociologistas, constructivistas y relativistas que difícilmente pueden tener cabida en la bioética. Entre otras dificultades, una de gran importancia es el tratamiento que en estas tradiciones se da a la *naturaleza* (incluida la naturaleza humana). Estas tradiciones tienden a verla siempre de modo indirecto, a través de mediaciones sociales, incluso como el producto de una construcción social, mientras que para la bioética la naturaleza es una realidad de presencia eminente e importante, tanto para la ética ambiental como para la ética médica. Por otra parte, la bioética no puede permitirse sin grave riesgo la deriva hacia formas radicales de relativismo que están asumiendo algunos autores destacados dentro de los estudios CTS.

Si se evita el sesgo constructivista y relativista radical presente en algunos estudios CTS, entonces la bioética y los estudios CTS, que tienen su origen en la misma época y en la misma atmósfera intelectual, pueden converger también en más aspectos. Pueden compartir ciertos temas de reflexión y herramientas conceptuales. Así sucede en la obra importantes filósofos contemporáneos: Evandro Agazzi y Hans Jonas. La perspectiva sistémica defendida por Evandro Agazzi para las relaciones entre ciencia, técnica y sociedad puede ser de enorme utilidad para comprender concretamente las relaciones entre investigación clínica y ética. En este sentido, la investigación clínica, puede ser objeto de reflexión tanto desde la perspectiva de la bioética como desde el punto de vista de los estudios CTS. Especial mención merece aquí la obra del pensador alemán Hans Jonas, por sus importantes contribuciones en un terreno de convergencia entre los estudios CTS y la bioética. La obra de Jonas parte de una profunda reflexión filosófica sobre el fenómeno de la vida, en el libro titulado *El principio vida*. A continuación dedicó su libro más influyente y conocido a la ética de la tecnología, *El principio de responsabilidad*, y, por último, escribió lo que podríamos llamar la parte aplicada de esta ética, *Técnica, medicina y ética*, que versa sobre algunos de los problemas actuales de bioética.

## II. EL CASO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Quisiera ahora completar la exposición realizada hasta aquí con la exploración de un tópico concreto en que cual están implicadas relaciones entre ciencia, tecnología y otros subsistemas sociales: me refiero al caso de la investigación clínica. Obviamente, la reflexión que haremos sobre la investigación clínica entra dentro de la bioética, no en vano implica ciencias y tecnologías biomédicas y cuestiones éticas de primera importancia, como las que se plantean cuando investigamos sobre seres humanos. Además, las relaciones entre tecnociencia y sociedad en este terreno están ya muy codificadas, y mediadas por otros subsistemas sociales, como el político, el sanitario y el jurídico. La investigación clínica constituye, pues, un tópico ideal para la reflexión en un foro como este. Adoptaremos como bases filosóficas la perspectiva sistémica tal y como la desarrolla Evandro Agazzi y las ideas de Hans Jonas sobre la responsabilidad ética de la tecnociencia<sup>3</sup>.

### 2.1 Qué es la investigación clínica

“La medicina es una ciencia -afirma Hans Jonas-; la profesión médica es el ejercicio de un arte basado en ella”<sup>4</sup>. La medicina tiene, pues, algo de ciencia y algo de técnica, de arte. Por ello, con frecuencia se habla del arte médico. La clínica es la parte práctica de la medicina, o sea su aplicación al tratamiento de enfermos, por tanto, la parte de la medicina más próxima al arte médico, y que menos se identifica con los aspectos abstractos y teóricos, de la medicina como ciencia. De hecho, la palabra “clínica” procede de griego, *klinikós*, que se refiere al que visita al que está en *cama* (*klíne* de, *klíno*, que significa inclinarse), al que está inclinado, postrado. Pues bien, sobre este arte, sobre esta técnica que llamamos clínica, se puede hacer investigación científica, investigación acerca de los aspectos terapéuticos, epidemiológicos, farmacéuticos o sanitarios. Este tipo de investigación sobre la práctica médica se denomina investigación clínica.

---

3. Agazzi (1996), Jonas (1995), Jonas (1997).

4. Jonas (1997, pág. 99).

Si en algún punto los aspectos científicos y técnicos están realmente en interacción es la investigación clínica. “No existe duda alguna -señala Alfonso Moreno- de que el amplio desarrollo que la Medicina ha alcanzado en las últimas décadas se debe, sobre todo, al empuje de la investigación clínica”<sup>5</sup>. La investigación clínica tiene un reflejo inmediato sobre el progreso de la práctica médica, para lo cual es imprescindible que sea llevada a cabo con el rigor de la metodología científica. De hecho, en las últimas décadas se ha desarrollado enormemente la metodología de la investigación clínica.

La historia de la investigación clínica en las últimas décadas tiene para nosotros un enorme interés, pues, de hecho, está vinculada tanto a la historia de los estudios CTS como a la historia de la bioética. La Segunda Guerra Mundial y su postguerra constituyó un punto de inflexión de gran importancia en las tres trayectorias históricas que se entrecruzan: la bioética se desarrolló, en gran medida espoleada por los crímenes y atentados contra la dignidad humana cometidos por los nazis bajo forma de una supuesta investigación médica. Los estudios CTS también se vieron impulsados por el impacto social de las nuevas tecnologías, entre ellas las relacionadas con la medicina. Y, en definitiva, el progreso metodológico de la investigación clínica se debe, en gran medida, a las nuevas exigencias éticas que fueron surgiendo y a la crítica social a la que fue sometida.

Algunos datos pueden hacernos ver con mayor precisión estos entrecruzamientos. Por supuesto, hemos de partir del efecto de rechazo causado por las prácticas “médicas” de los nazis. Pero hay otros datos, posteriores a la Segunda Guerra Mundial que ayudan a explicar el desarrollo de los ensayos clínicos. En menos de cincuenta años hemos “pasado de disponer apenas de una docena de medicamentos activos, al uso de miles de entidades quimiofarmacéuticas distintas con finalidades terapéuticas [...] Desde mediados de los años cuarenta [...] se han introducido en la práctica médica numerosos antibióticos, fármacos para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares, digestivas, neurológicas,

---

5. En Laporte (2001, prólogo).

neoplásicas, psiquiátricas, respiratorias, cutáneas, etc., y para el tratamiento de síntomas comunes, como analgésicos, antihistamínicos, etc. [...] Por otra parte, la cuantía del consumo de medicamentos crece vertiginosamente, más que otros gastos sanitarios y más que el producto interior bruto de muchos países [...] se prevé que para el período 1997-2004 el consumo farmacéutico mundial habrá crecido un 64%, de 308.000 a 506.000 millones de dólares”<sup>6</sup>. Tras la Segunda Guerra Mundial se dio la llamada “explosión farmacológica”, que produjo, entre los años sesenta y noventa grandes avances y una auténtica revolución tecnológica en los medios de tratamiento y diagnóstico. Junto a ello también se produjeron sucesos adversos de tremendas consecuencias, como las malformaciones provocadas por la talidomida.

En la actualidad asistimos a una nueva revolución en las ciencias y tecnologías biomédicas, apoyada en los avances de la genética y de la inmunología. Los cambios en la práctica clínica que pueden derivarse de la posibilidad de establecer diagnósticos y terapias génicas son por ahora todavía una incógnita, pero ya empezamos a entrever sus consecuencias, los problemas éticos y sociales que pueden derivarse y la necesidad de directivas y controles.

Todo este contexto histórico, científico, tecnológico y social (que involucra aspectos políticos, económicos, industriales, de comunicación...) ayuda a comprender la preocupación creciente por la seguridad, eficacia y costes comparativos de los tratamientos y procedimientos diagnósticos, así como la necesidad de desarrollar métodos de control apropiados. Nos consta también la dificultad que supone el establecer criterios e indicadores significativos en este terreno<sup>7</sup>. Todos estos factores conjuntamente han impulsado el desarrollo de la metodología de los ensayos clínicos y la regulación legal de los mismos.

## 2.2 Los ensayos clínicos

La forma más avanzada, rigurosa y controlada de investigación clínica es el denominado *ensayo clínico*. El primer ensayo clínico controlado y aleatoriza-

---

6. Laporte (2001, pág. 1).

do, con un grupo de control elegido al azar se llevó a cabo en 1948. Comparaba el tratamiento con estreptomycin frente al mero reposo en cama en casos de tuberculosis<sup>8</sup>. En 1962 Austin Bradford Hill publica un libro con los principios básicos del ensayo clínico controlado<sup>9</sup>. En la propia definición de ensayo clínico vigente en la literatura confluyen aspectos metodológicos y éticos. Un ensayo clínico es -según define Laporte- un “experimento cuidadosa y éticamente diseñado, en el que los sujetos participantes son asignados a las diferentes modalidades de intervención de manera simultánea [...] y aleatoria [...] Por extensión, a veces se denomina ensayo clínico a cualquier procedimiento de desarrollo clínico de un fármaco”<sup>10</sup>. Hay diferentes tipos de ensayos clínicos, en función del objetivo que busquen se suelen clasificar por fases. Así, serán ensayos clínicos de fase I los que prueban por primera vez un medicamento en sujetos humanos (suponen pruebas previas *in vitro* y sobre animales<sup>11</sup>), buscan sobre todo establecer la seguridad y tolerabilidad de un medicamento, normalmente, aunque no, siempre se ejercen sobre voluntarios sanos. El resto de las fases se realizan sobre pacientes potenciales, de modo que se espera del ensayo la posibilidad de un efecto terapéutico. Los de fase II buscan principalmente establecer las dosis en relación a su seguridad y respuesta eficaz. En la fase III el objetivo es el establecimiento de la relación riesgo/beneficio en comparación con otras terapéuticas disponibles. Estas tres primeras fases son previas a la comercialización de un medicamento, imprescindibles para la autorización de la misma y el registro del fármaco. Con posterioridad a la comercialización todavía puede haber ensayos clínicos en fase IV para establecer nuevas indicaciones o efectos del fármaco en combinación con otros<sup>12</sup>.

---

7. A título de ejemplo podemos tomar el gráfico sobre mortalidad por tuberculosis en Inglaterra y Gales entre 1900 y 1970. Laporte (2001, pág. 3).

8. Abel (1993, pág. 137).

9. Bradford Hill (1962).

10. Laporte (2001, pág. 141).

11. La experimentación sobre animales plantea sus propios problemas éticos, que aquí no vamos a tratar. Puede verse para esta cuestión Mosterín (1998), Singer (1999) y Marcos (2001).

12. Existen otras posibles clasificaciones de los ensayos clínicos, pero son aquí de menor relevancia. Por ejemplo, pueden ser o no multicéntricos, pueden ser sobre comunidades o sobre individuos, pueden ser a ciego simple (el paciente desconoce cuál de los posibles tratamientos recibe, pero el médico lo sabe), doble ciego (ninguno de los dos lo sabe) o triple ciego (también lo desconoce el investigador que analiza los datos)...

Mediante la metodología de los ensayos clínicos se trata de lograr las dos características que Agazzi atribuye a la ciencia, rigor y objetividad. Se introduce rigor en la investigación a través de las exigencias metodológicas del ensayo clínico controlado, y se reducen en la medida de lo posible los sesgos subjetivo mediante el recurso a herramientas estadísticas y distribuciones aleatorias que limitan los argumentos clínicos tradicionales basados en la intuición o la autoridad.

### 2.3 Regulación de las ensayos clínicos. Comités éticos de investigación clínica

La investigación clínica se ejerce sobre seres humanos, cuya dignidad hay que preservar, tiene evidentes efectos sobre el sistema sanitario en aspectos médicos y económicos, sobre la industria farmacéutica, sobre los medios de comunicación social que prestan cada día más atención a sus resultados, sobre la vida de las personas y sociedades en los más diversos aspectos. No es extraño que la sociedad haya apreciado la necesidad de actuar sobre la investigación clínica. Esta actuación social (a través de los sistemas sanitario, político, jurídico...) debe hacerse de modo legítimo y sin ahogar el margen de autonomía que el investigador precisa. La negociación entre control legítimo y autonomía ha dado lugar al surgimiento de foros de discusión racional como los *comités éticos*<sup>13</sup>. Si funcionan bien, son una herramienta adecuada para conciliar distintos tipos de intereses y valores que confluyen en la investigación clínica: el interés del paciente por su salud y dignidad, el interés social por el progreso de la clínica, los intereses económicos y organizativos del sistema sanitario, el interés científico por el avance del saber, los intereses comerciales de la industria farmacéutica, los intereses profesionales de los médicos e investigadores... Todos

---

13. Existen tres clases de comités éticos: los comités éticos de investigación clínica (los que en Estados Unidos se suelen denominar *Institutional Review Board*), los comités éticos asistenciales (*Institutional Ethics Committees*), ambos tipos de comité se ubican en una determinada institución, generalmente un centro de salud o un hospital, y los comités nacionales (y análogos, como los de la Unión Europea), permanentes o temporales. Aquí me referiré sólo a la primera clase de comités éticos, los que se ocupan directamente de la investigación clínica realizada en una institución hospitalaria y su área de influencia.

pueden ser legítimos, pero obviamente unos son más importantes que otros, y deben ser conciliados de la mejor manera posible. Algunos de estos valores e intereses son de tal importancia, que difícilmente podrían ser confiados, sin más, a una autorregulación emanada de la comunidad científica y médica. Jonas confirma este punto en los siguientes términos: “Dado que también [el investigador] es parte interesada en alto grado (e interesada no sólo en el bien público, sino también en la empresa científica como tal, en “su” proyecto, incluso en su carrera) no es un testigo del todo libre de sospecha. La dialéctica de esta situación -un delicado problema de compatibilidad- hace necesarios especiales controles por parte de la comunidad investigadora y de las autoridades públicas”<sup>14</sup>. En especial la dignidad de los sujetos sobre los que se investiga tiene que ser preservada mediante una regulación estricta y legítima. De hecho, la voluntad de autorregulación de la comunidad médica y las regulaciones externas no son realidades en conflicto, sino más bien complementarias<sup>15</sup>.

La conciencia de la necesidad de regulación de la investigación clínica se fue abriendo camino paulatinamente en nuestra sociedad a partir de la Segunda Guerra Mundial<sup>16</sup>. El *Código de Nuremberg* (1946) fue la primera regulación explícita de la investigación clínica sobre seres humanos. Este código incorpora la exigencia del consentimiento voluntario. Esto supone un importante progreso y un reconocimiento patente de la dignidad de la persona sobre la que se investiga. Debe quedar claro, no obstante, que el requisito del consentimiento informado con ser necesario, no es suficiente, y puede quedar en un simple trámite

---

14. Jonas (1997, pág. 90).

15. Las regulaciones legales de la investigación clínica promulgadas por diversos estados incorporan de un modo u otro el espíritu de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (1964). El Código de Ética y Deontología Médica de España (en la versión de 1999) dedica un artículo (el nº 29) a la experimentación médica sobre personas. En el mismo se establece la necesidad de tal tipo de investigación para el avance de la medicina, junto con estrictas exigencias éticas para su puesta en práctica, exigencias consonantes con las líneas marcadas por la regulación legal. Puede apreciarse la sintonía y mutuas referencias entre las guías éticas emanadas de la propia comunidad científico-médica (códigos deontológicos y Declaración de Helsinki) y las regulaciones jurídicas emanadas de la sociedad y los poderes políticos.

16. Puede verse este recorrido histórico en Abel (1993), en Vega (2001) y en Simó (2001).

administrativo si la investigación no se produce en términos generales en un contexto ético adecuado. “El consentimiento -sin duda la condición mínima inalienable- aún no significa que total solución del problema”, según afirma Hans Jonas, “los controles pueden atenuar el problema, pero no superarlo”<sup>17</sup>. Jonas se refiere a la necesidad no sólo de controles formales, hace falta más. Con ser muy importante, ni siquiera es suficiente con el reconocimiento de *valores* como la libertad o la dignidad de las personas. Hace falta además la presencia de *virtudes* en los miembros de la sociedad, de la comunidad científica, en los médicos e investigadores, en los pacientes... “La sociedad -afirma Jonas- no puede permitirse la falta de *virtud* en mitad de sí misma”<sup>18</sup>. La sinceridad, cierta capacidad de sacrificio, honradez intelectual, compasión con el sufrimiento ajeno y otras muchas son virtudes deben estar presentes en todos los que intervienen en la investigación, incluidos los sujetos sobre los que se efectúa. Son imprescindibles para el buen funcionamiento de la investigación clínica, y su función no puede ser suplida por ningún requisito formal, que a falta de un carácter virtuoso en los agentes, siempre podría ser en el fondo sorteado. Muchos ensayos clínicos se realizan precisamente sobre sujetos enfermos, y, sin embargo, tratamos de defender su autonomía y dignidad, su libertad de elección, especialmente difícil en quien está postrado, inclinado, debilitado, en quien, por así decirlo, ha puesto en las manos de su médico sus bienes más preciados, su salud y su vida. Y es precisamente ese médico el que le pide consentimiento. ¿En qué sentido es libre ese consentimiento? La hoja de consentimiento informado es una garantía de mínimos, sólo la buena práctica clínica, el talante virtuoso y la buena intención (intención médica más que científica, más que industrial, farmacológica o simplemente pecuniaria) básica del médico y los demás agentes pueden garantizar la libertad y dignidad del paciente.

Sin embargo, como señala Jonas, se da la paradoja de que la sociedad depende para su buen funcionamiento de condiciones que no puede exigir a sus miembros, como el que sean virtuosos. Sólo le queda tratar de fomentarlas

---

17. Jonas (1997, pág. 90).

18. Jonas (1997, pág. 85). Cursiva en el original.

y esperar que se den. El caso de la investigación clínica es paradigmático en este sentido. Tal investigación es muy sensible a la presencia de buenas intenciones y talante virtuoso en los agentes, sin embargo, éstas condiciones no se pueden imponer por imperativo legal.

En 1964 la Asociación Médica Mundial aprueba la *Declaración de Helsinki*. En la misma se establecen unos principios éticos básicos y se distingue entre investigación terapéutica e investigación sin fines terapéuticos y se establece el principio de que no se debe permitir ningún experimento que comporte un riesgo importante para el sujeto. La Declaración de Helsinki ha sido actualizada en varias ocasiones (Tokio, 1975; Venecia, 1983; Hong Kong, 1989). La última revisión se realizó en el año 2000, en Edimburgo, e incorpora nuevas exigencias para los ensayos clínicos, aclara las condiciones de empleo de placebo en el grupo de control y expresa la necesidad de que los resultados de los ensayos, tanto confirmadores como refutadores, sean publicados. En la investigación clínica terapéutica, el placebo sólo podrá emplearse si no existe un tratamiento estándar de eficacia reconocida, en cuyo caso el paciente no podrá ser privado del mismo.

En 1978 se produce otro avance importante en la conciencia ética referida a la investigación clínica: se hace público el *Informe Belmont*, fruto del trabajo de una comisión nombrada por el Congreso de los Estados Unidos. En este informe aparecen los principios básicos sobre los que se apoyará el desarrollo posterior no sólo de la investigación clínica, sino de toda la bioética médica. Se trata de los principios de respeto a las personas, beneficencia y justicia. Las consecuencias prácticas inmediatas de estos tres principios son: la obligatoriedad de recabar el consentimiento informado en el caso de sujetos capaces de otorgarlo y la necesidad de tutela efectiva de los incapaces, o especialmente vulnerables, como niños, enfermos comatosos o disminuidos psíquicos; la exigencia de un balance positivo entre riesgos y beneficios; y la selección equitativa de sujetos de experimentación. Posteriormente otros tratadistas, como Childress y Beauchamp, Diego Gracia o E. Sgreccia<sup>19</sup>, han aclarado y completado la lista

---

19. Beauchamp y Childress (1999), Gracia (1989), Gracia (1991), Sgreccia (1996).

de principios éticos de la investigación clínica y de la bioética en general. Actualmente hay consenso en la aceptación de los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia. Sin embargo no existe consenso ni en la fundamentación de estos principios ni en su jerarquización en caso de conflicto.

En Ginebra, 1982, aparecen las Directrices Internacionales para la Investigación Biomédica en sujetos humanos de la OMS.

En 1989 se publican las normas de la Comunidad Europea para la Buena Práctica Clínica, a las que se referirán en adelante las legislaciones nacionales. Entre estas normas cuentan en pie de igualdad y de modo inseparable las de naturaleza científica y las de naturaleza ética. Así, la buena práctica clínica pide que los protocolos de los ensayos clínicos estén científicamente bien diseñados, que protejan adecuadamente los derechos del paciente y que respeten las normas de protección contra el fraude<sup>20</sup>.

En 1997 se aprobó en Oviedo (España) el Convenio de Bioética del Consejo de Europa, que dedica su capítulo V a la investigación clínica. En él se habla de nuevo de la protección de las personas y del consentimiento<sup>21</sup>.

Fruto de esta creciente conciencia de la necesidad de control social sobre la investigación clínica nacen en diversos países los Comités Éticos de Investigación Clínica. En Estados Unidos los *Institutional Review Boards* están

---

20. Por ejemplo, son condiciones para que podamos considerar el ensayo como científicamente bien diseñado las siguientes: los objetivos deben estar claramente definidos, el diseño experimental debe permitir una comparación válida con un grupo de control, el procedimiento de selección de pacientes debe asegurar que los sujetos padecen el proceso que se intenta estudiar, el método de asignación a las diferentes modalidades de tratamiento debe asegurar la formación de grupos comparables, se deben adoptar las medidas necesarias para reducir al máximo los sesgos de los sujetos y de los observadores, se debe disponer de métodos adecuados y bien definidos para registrar la respuesta de los pacientes, y los resultados de los ensayos deben ser analizados adecuadamente. Las exigencias éticas de protección de los derechos van en la línea del consentimiento informado, el balance de riesgos/beneficios y la equidad en la selección de sujetos. Las normas contra el fraude afectan a todos los participantes, promotor, monitor e investigador del ensayo, e incluso pacientes. Sobre normas de Buena Práctica Clínica véase Vallvé (1991).

21. Sobre la biopolítica europea puede verse el extenso informe de Hottois (1999, capítulo VII) y Elizalde (1999).

regulados por ley desde 1981. Los principios por los que se rigen son los formulados en el Informe Belmont.

En 1990 se aprueba en España la Ley del Medicamento, que prevé la necesidad de control de los ensayos clínicos por parte de los Comités Éticos de Investigación Clínica y, junto con un Real Decreto de 1993, regula su acreditación, composición, atribuciones y funcionamiento.

Tiene especial importancia para nuestra reflexión la figura del Comité Ético de Investigación Clínica, pues se trata de un nodo de interconexión institucionalizado entre varios subsistemas sociales (científico, técnico, jurídico, ético, sanitario, político...). Es un buen ejemplo de relaciones CTS y un excelente caso de estudio. Daré aquí algunos datos sobre las características de estos comités en el caso español, que es el que conozco más de cerca. Pero, en lo esencial, estas características están presentes en los órganos análogos de otros países europeos<sup>22</sup>.

El principal texto legal sobre la cuestión que nos ocupa es el Real Decreto 561/1993 por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos<sup>23</sup>. “Todos los ensayos clínicos habrán de contar -leemos en el artículo 14 del citado Decreto-, antes de poder ser realizados, con el informe previo del correspondiente Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)”. El mismo artículo hace referencia explícita a la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial y sus sucesivas actualizaciones, y reconoce como exigibles los requisitos que figuren en las mismas. A través de este anclaje en la legislación cobran efecto de ley las recomendaciones de la Declaración de Helsinki. Además el artículo 17 se refiere a las normas de Buena

---

22. Puede verse al respecto Michaud (1999) y Deutsch (1999).

23. Este texto legal se apoya en los principios de otros más básicos, como la Ley General de Sanidad, de 1986, Ley del Medicamento, de 1990, los artículos 10, 15, 17, 18, 20, 24, 43 y 149 de la Constitución Española de 1978. El texto se desarrolla en la legislación de las Comunidades Autónomas que tienen transferidas las competencias en materias sanitarias. Puede verse Simó (2001).

Práctica Clínica, con lo que conecta con la normativa de la Unión Europea. El título III regula directamente los Comités Éticos de Investigación Clínica. Por encima de otros aspectos creo de interés reparar en la composición de los mismos y en las funciones que el decreto les atribuye.

Los comités están formados por un mínimo de siete miembros, aunque suelen ser más, entre los cuales es obligatorio que haya un farmacólogo clínico, un farmacéutico de hospital, un miembro del personal de enfermería, dos miembros ajenos a las profesiones médicas, de los cuales uno debe ser Licenciado en Derecho. Es uso que el resto de los miembros sean médicos del propio hospital donde radica el comité o del área de salud a la que pertenece el centro hospitalario. Se busca que haya una buena representación de las especialidades médicas hospitalarias y algún médico de asistencia primaria de la zona, así como un representante de la dirección del hospital y representantes de otros comités de la institución (Comisión de Investigación y Comité Ético Asistencial). El comité puede, por supuesto, recabar asesoramiento de expertos cuando lo juzgue oportuno. Esta composición permite que el comité se constituya en foro de diálogo entre distintos profesionales de la medicina, la farmacia, la enfermería y el derecho, con la participación, incluso frecuentemente la presidencia, de algún miembro de la dirección del hospital, que puede aportar los puntos de vista de la institución, y de al menos un miembro lego que debería contribuir a poner sobre la mesa el punto de vista del sentido común, de la sociedad y del enfermo. La propia composición de los comités, refleja ya una cierta concepción de las relaciones CTS y de la necesidad de diálogo e interacción entre criterios científicos-tecnológicos y éticos.

Si repasamos las funciones atribuidas a estos comités observamos la misma interacción entre aspectos científico y éticos, y la capacidad de control de la investigación clínica que la sociedad pone en sus manos: “el Comité ponderará los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo propuesto, así como el balance de riesgos y beneficios [...] Evaluará la idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio, su eficiencia científica [...] y la justificación de riesgos y molestias previsibles, ponderadas en función de los beneficios

esperados para los sujetos y la sociedad [...] Evaluará la capacidad del equipo investigador [...] la información escrita sobre las características del ensayo que se dará a los posibles sujetos de la investigación [...] la forma en que dicha información será proporcionada y el tipo de consentimiento que va a obtenerse [...] Comprobará la previsión de la compensación y tratamiento que se ofrecerá a los sujetos participantes en caso de lesión o muerte atribuibles al ensayo clínico, y del seguro o indemnización para cubrir las responsabilidades [...] Conocerá y evaluará el alcance de las compensaciones que se ofrecerán a los investigadores y a los sujetos de la investigación por su participación [...] Realizará el seguimiento del ensayo clínico desde su inicio hasta la recepción del informe final”.

De la experiencia que da la participación en uno de estos comités se puede concluir que los problemas con implicaciones éticas que se presentan con más frecuencia son del tipo siguiente: dudosa relevancia científica o terapéutica de los resultados esperados; estrategias comerciales encubiertas (en ciertas ocasiones el diseño del ensayo parece estar pensado sobre todo para buscar la familiarización del médico con la prescripción de un nuevo fármaco); defectos metodológicos (causas de exclusión de pacientes poco claras, falta de grupo de control, indicadores poco precisos o inadecuados...); falta de ajuste a la Declaración de Helsinki (actualizada en Edimburgo, 2000), especialmente en lo que hace al uso de placebo en el grupo de control; balance inadecuado de beneficio/riesgo (por ejemplo: probar una técnica arriesgada en pacientes con buen pronóstico, que podrían obtener poco beneficio, en lugar de hacerlo en pacientes de mayor gravedad que correrían el riesgo con la esperanza de un mayor beneficio); defectos en la hoja de información (prolija, poca clara en algún aspecto, por ejemplo, que no deje suficientemente claro que el enfermo se puede retirar del ensayo en cualquier momento sin necesidad de dar explicaciones, poca adecuada a la enfermedad, por ejemplo en enfermos de depresión no parece conveniente una hoja prolija, incluso tipográficamente densa). Exceso de remuneración a los médicos investigadores (que puede condicionar su ecuanimidad en la selección de pacientes); recogida de información excesiva (por ejemplo de carácter genérico cuando no hace al caso); falta de un seguro (o poca claridad en la formulación del mismo)...

Por supuesto, la mayor parte de los protocolos de ensayos clínicos que pasan por la mesa de un comité son, en líneas generales, correctos. Algunos obtienen directamente el informe favorable del comité, otros lo obtienen tras un proceso de comunicación entre el comité y el promotor para que éste modifique algunos aspectos del protocolo, con frecuencia aspectos de la hoja de información al paciente, y aproximadamente un sexto de los protocolos son rechazados. Los comités éticos realizan además un trabajo de seguimiento de todos los ensayos en curso, que pueden ser suspendidos si aparecen acontecimientos adversos importantes o nuevos datos científicos que justifiquen dudas razonables sobre la seguridad. Estos datos son meramente indicativos, pueden variar de un año a otro y de un comité a otro. Pero en líneas generales se aprecia una calidad creciente en el diseño de ensayos clínicos, un aumento de la inversión en los mismos por parte de la industria farmacéutica, y si surgen problemas tienen que ver sobre todo con la relevancia de los ensayos y el difícil deslinde entre los aspectos científicos, sanitarios y comerciales. Como señala Laporte, “mayor validez interna del método no implica mayor relevancia de los resultados obtenidos. Actualmente es común examinar protocolos de ensayos clínicos bien diseñados, cuyo “único” problema es que pretenden evaluar aspectos de escaso interés farmacológico, terapéutico, epidemiológico o sanitario. ¿Qué interés tiene la evaluación del quinto fármaco de una serie en una indicación para la que hay cuatro análogos que le han precedido?”<sup>24</sup>.

La cuestión de la relevancia de los ensayos clínicos merece una reflexión. Un ensayo puede tener una gran relevancia científica, pero nula desde el punto de vista clínico. O bien puede ser de relevancia según criterios comerciales, pero puede carecer de relevancia científica o clínica. Los ensayos clínicos deben estar orientados a la mejora de la práctica médica, a la obtención de mejores tratamientos y técnicas, más seguros y eficaces, de más fácil manejo, y también más baratos para los sistemas públicos de salud. La mera obtención de conocimiento, por más que pueda ser un objetivo perfectamente legítimo desde el punto de vista de la ciencia, no es justificación suficiente para la realización

---

24. Laporte (2001, nota introductoria).

de un ensayo clínico. En el mismo sentido hay que decir que los motivos comerciales de la industria farmacéutica, que también pueden ser muy legítimos y deben ser respetados, no son por sí mismos suficientes para justificar un ensayo clínico. La curiosidad científica está presente en la investigación clínica, como lo está la búsqueda de rentabilidad, ambos motores impulsan muchas veces el progreso de la práctica médica, pero en un ensayo clínico hay que pedir además otro tipo de relevancia, sin la cual el ensayo no estaría justificado: la relevancia desde la perspectiva propiamente clínica, desde el punto de vista ubicado en el lecho (*klíne*) del enfermo.

## **2.4 Bioética y ciencia en la investigación clínica**

Recordemos que los comités se denominan “éticos”. Podríamos preguntarnos por qué habrían de conocer sobre aspectos metodológicos de la investigación, o sobre la competencia del equipo investigador, o sobre otras cuestiones de carácter científico y técnico. El convencimiento que subyace es que el primer requisito para que el sujeto de la investigación reciba un trato éticamente correcto es que el ensayo sea impecable desde el punto de vista científico. Dicho de otro modo, donde hay mala ciencia no puede haber buena ética (*bad science, bad ethics*). O si se quiere en otra formulación: el primer compromiso ético es la competencia científica. En consecuencia, la primera función de un comité ético será velar por el rigor científico de los ensayos.

En el otro sentido, hemos visto cómo las normas de Buena Práctica Clínica, a las que se tienen que ajustar por ley los ensayos y cuyo cumplimiento el comité debe vigilar, tratan de evitar, entre otras cosas, la posibilidad de fraude, que sin duda puede estar presente en la investigación clínica. Y más en la situación actual. Hoy día la industria farmacéutica mundial, con toda la ingente cantidad de inversiones que mueve, depende en gran medida de este tipo de investigación. Pues bien, la evitación del fraude, que en principio es una cuestión ética, favorece la calidad de la investigación científica. No se puede hacer buena ciencia desde una actitud ética fraudulenta que puede conducir a la introducción deliberada de sesgos, a la ocultación de datos o a cualquier otro género de

manipulación que restaría valor científico a los resultados. Y, sin llegar al extremo del fraude, es obvio que no se puede hacer investigación clínica de calidad en ausencia de unos mínimos éticos. Aquí podríamos completar el aserto anterior con este otro: *bad ethics, bad science*.

## BIBLIOGRAFÍA

- ❑ Abel, F. (1993): "Comités de bioética: necesidad, estructura y funcionamiento", en *Folia Humanística*, 31 (334): 391-418 [reproducido en *Labor Hospitalaria*, 229: 136-146; citas según la paginación de esta versión].
- ❑ Agazzi, E. (1996): *El bien, el mal y la ciencia. Las dimensiones éticas de la empresa científico tecnológica*, Tecnos, Madrid.
- ❑ Beauchamp, T.L. y Childress, J.F. y (1999): *Principios de ética biomédica*, Masson, Barcelona.
- ❑ Bernal, J.D. (1967): *Historia social de la ciencia*, Península, Barcelona.
- ❑ Bradford Hill, A. (1962): *Statistical Methods in Clinical and Preventive Medicine*, Livingstone, Edimburgo.
- ❑ Cardwell, D. (1996): *Historia de la tecnología*, Alianza, Madrid.
- ❑ Derry, T.K. y Williams, T.I. (1977-87): *Historia de la tecnología*, Siglo XXI, Madrid.
- ❑ Deutsch, E. (1999): "Comités éticos de investigación en Alemania", en *Sibi, Revista de la Sociedad Internacional de Bioética*, 2: 24-29.
- ❑ Echeverría, J. (1999): *Los señores del aire: Telépolis y el Tercer Entorno*, Destino, Barcelona.

- ❑ Echeverría, J. (2001): “Teletecnología, espacios de interacción y valores”, en López Cerezo *et al.* (2001), págs. 15-30.
- ❑ Elizalde, J. (1999): “Bioética y la Comisión Europea “, en *Sibi, Revista de la Sociedad Internacional de Bioética*, 2: 24-29.
- ❑ González García, M., López Cerezo, J.A. y Luján, J.L. (eds.) (1997): *Ciencia, tecnología y sociedad: lecturas seleccionadas*, Ariel, Barcelona.
- ❑ Gracia, D. (1991): *Procedimientos de decisión en ética clínica*, Eudema, Madrid.
- ❑ Gracia, D. (1989): *Fundamentos de bioética*, Eudema, Madrid.
- ❑ Hottois, G. (1999): *Essais de philosophie bioéthique et biopolitique*, Vrin, París.
- ❑ Jonas, H. (1995): *El principio de responsabilidad*, Herder, Barcelona.
- ❑ Jonas, H. (1997): *Técnica, medicina y ética*, Paidós, Barcelona.
- ❑ Jonas, H. (2000): *El principio vida*, Trotta, Madrid.
- ❑ Lamo de Espinosa, E. (1996): *Sociedades de ciencia, sociedades de cultura*, Nobel, Oviedo.
- ❑ Lamo de Espinosa, E., González García, J.M. y Torres Albero, C. (1994): *La sociología del conocimiento y de la ciencia*, Alianza, Madrid.
- ❑ Laporte, J.R. (2001): *Principios básicos de investigación clínica*, Astra Zeneca, Barcelona.
- ❑ López Cerezo, J.A., Luján, J.L. y García Palacios, E.M. (2001) (eds.): *Filosofía de la tecnología*, OEI, Madrid.
- ❑ Marcos, A. (2001): *Ética ambiental*, Universidad de Valladolid, Valladolid.

- ❑ Merton, R. (1977): *La sociología de la ciencia*, Alianza, Madrid.
- ❑ Michaud, J. (1999): “Los caminos europeos de la ética”, en *Sibi, Revista de la Sociedad Internacional de Bioética*, 2: 21-23
- ❑ Mosterín, J. (1998): *¡Vivan los animales!*, Debate, Barcelona.
- ❑ Potter, Van R. (1971): *Bioethics: Bridge to the Future*, Prentice Hall, Englewood Cliffs, NJ.
- ❑ Puerto, F.J. (1991-): *Historia de la ciencia y de la técnica*, Akal, Madrid.
- ❑ Quintanilla, M.A. (1988): *Tecnología: un enfoque filosófico*, Fundesco, Madrid.
- ❑ Serres, M. (1991): *Historia de las ciencias*, Cátedra, Madrid.
- ❑ Simó Martínez, R.M. (2001): “El centro de trabajo y su dimensión ética. Los comités éticos multidisciplinares”, en Tomás Garrido (coord.) (2001), págs. 111-122.
- ❑ Sgreccia, E. (1996): *Manual de bioética*, Diana, México.
- ❑ Singer, P. (1999): *Liberación animal*, Trotta, Madrid.
- ❑ Taton, R. (1971): *Historia general de las ciencias*, Destino, Barcelona.
- ❑ Tomás Garrido, G.M. (coord.)(2001): *Manual de bioética*, Ariel, Barcelona.
- ❑ Vallvé, C. (2001): “Normas de Buena Práctica Clínica”, en Laporte, J.R. (2001), págs 55-60.
- ❑ Vega, J. (2001): “La experimentación con humanos”, en Tomás Garrido, G.M. (coord.)(2001), págs. 323-335.
- ❑ VV.AA.(1989): *Tecnología, ciencia, naturaleza y sociedad. Antología de autores y textos*, Anthropos, Barcelona.