



UNIVERSIDAD DE CHILE
Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética
Programa Internacional de Formación
Ética de la Investigación Biomédica y Psicosocial

Estudio de Caso: “Evaluación piloto de dos (2) regímenes antirretrovirales en un entorno de escasos recursos”

Sede: Instituto Tecnológico de Santo Domingo, República Dominicana
Alumno: César Lara Álvarez (celara@abello.dic.uchile.cl)
Coordinador Local: Dr. Miguel Suazo

INTRODUCCIÓN

Este estudio de caso analiza un protocolo de investigación que se pretende someter a la consideración de un Comité de Ética local en la República Dominicana con la finalidad de considerar su viabilidad ético-científica para su implementación, tomando en cuenta el sustento biomédico, que implica la comprensión de los mecanismos y procesos involucrados, el contexto social, donde también influyen los aspectos económicos, sociológicos, políticos y psicológicos, entre otros. Para lo cual resulta necesario verificar lo correcto o incorrecto de las acciones propuestas en el protocolo de investigación.

Parte importante del análisis consiste en la percepción individual que se le pretende dar al estudio por parte del investigador ante la integración de los valores humanos, la seguridad de las personas involucradas y el beneficio para la sociedad, tomando como referencia las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos¹ así como la normativa vigente en la República Dominicana.

En beneficio de la sociedad es necesario que los miembros de los comités de ética hagan preguntas relevantes para salvaguardar la seguridad de las personas que se sometan a una investigación ya que de lo contrario no podremos obtener las respuestas que necesitamos para mantenernos informados y cumplir éticamente nuestro trabajo.

RESUMEN DEL CASO

“Título: Evaluación piloto de dos (2) regímenes antirretrovirales en un entorno de escasos recursos.

Propuesta: En un futuro en el cual las terapias antirretrovirales resulten asequibles para miles de personas en países en vías de desarrollo, resulta de interés particular la elección de un tratamiento inicial, por lo que se pretende evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de diferentes regímenes antirretrovirales en pacientes que no han recibido terapia con fármacos, con estado avanzado de infección por VIH, en un entorno de pocos o escasos recursos.

Debido a que los resultados de otros ensayos antirretrovirales de gran escala realizados en países desarrollados, no necesariamente aplican en los países en vías de desarrollo debido a los factores educacionales, culturales y psicosociales que afectan la adherencia a los antirretrovirales y por ende, la efectividad en su conjunto.

Derivado de lo anterior, los regímenes de una sola dosis al día han demostrado ser altamente efectivos, por lo que se propone un estudio que realice una comparación directa entre una terapia antirretroviral de una dosis al día contra la terapia convencional de dos dosis diarias que cumple los criterios actuales recomendados por la Organización Mundial de Salud (OMS) con el fin de demostrar que las terapias serán igualmente efectivas en lograr la disminución de viremia por VIH.

Diseño: Los pacientes interesados que cuenten con viremia por VIH de >400 copias/ml serán asignados por medio aleatorizado en proporción 1:1, a uno de dos regímenes.

1. Terapia antirretroviral de una sola dosis al día: Los pacientes iniciarán la toma de Videx-EC (Didanosina) 400 mg, Epivir (Lamivudina) 300 mg y Viramune (Nevirapina) 200 mg durante 14 días y luego 400 mg una vez al día.
2. Estándar de referencia en terapia antirretroviral: Los pacientes iniciarán la toma de Convivir (Lamivudina 150 mg/Zidovudina 300 mg) 1 tableta dos veces al día y Viramune (Nevirapina) 200 mg al día por 14 días y luego 400 mg divididos en dos dosis. Éste es uno de cinco regímenes antirretrovirales de primer orden recomendado por la OMS.

Previo a ingresar al ensayo, se determinará el recuento de células T CD4+ y de viremia plasmática en todos los pacientes.

Población: Pacientes infectados por VIH \geq de 18 años que cumplan con los requisitos vigentes de la OMS para inicio de terapia antirretroviral clínicamente o por recuento de Cdas. Además es requisito que los pacientes tengan un nivel detectable de viremia por VIH para ser elegibles para el estudio.

No existe exclusión con respecto a raza o género.

Tamaño de la muestra: 100 participantes (50 pacientes por rama).

Objetivo: Comparar la magnitud de supresión viral a las 48 semanas de terapia antirretroviral de una y dos dosis al día en pacientes con estado avanzado de enfermedad por VIH en un entorno de pocos o escasos recursos.

Criterios de inclusión:

1. pacientes de 18 años o mayor.
2. Positivo al anticuerpo VIH según prueba de ELISA estándar.
3. Recuento de células T CD4+ < 200 ul o enfermedad clínica del VIH etapa IV de la OMS.
4. Carga viral de VIH > 400 copias/ml.
5. No haber recibido terapia con fármacos antirretrovirales.
6. Hemoglobina > 7.9 g/dl.
7. Niveles séricos de aspartato-amina transferasa (SGOT) y alanina-aminotrasferasa (SGPT) < 5 veces el límite superior de los valores normales de los laboratorios locales.
8. Niveles séricos de creatinina < 1.5 veces el límite superior de los valores normales de los laboratorios locales.
9. Recuento absoluto de neutrófilos > 750/ul.
10. Niveles séricos de amilasa < 2 veces el límite superior de los valores normales en los laboratorios locales.
11. Disposición a dar consentimiento informado de manera voluntaria.

Criterios de exclusión:

1. Historia clínica de alergia a cualquiera de las drogas del estudio.
2. Embarazo en el primer trimestre.
3. No estar dispuesto a adoptar métodos anticonceptivos (de barrera y hormonal DIU/ligamiento de trompas)
4. Pacientes con historia clínica de pancreatitis crónica.

Suspensión de tratamiento: Los pacientes que presenten evidencia de fracaso virológico o de toxicidad se les continuará dando seguimiento el tiempo que dure el ensayo (48 semanas).

Lugar: Centro Sanitario de Santo Domingo, República Dominicana.

Duración: 48 semanas.²

NORMATIVA DE REPÚBLICA DOMINICANA

El 2 de agosto del año 2000 la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia social emitió la disposición administrativa No. 13625 mediante la cual creo la Comisión Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS), organismo encargado de velar por las investigaciones que involucren sujetos humanos y/o que se realicen en establecimientos de Salud Públicos, Autónomos y Privados y a nivel comunitario en todo el país.³

Las funciones del CONABIOS se enmarcan en lo dispuesto en el Capítulo VI de la Investigación, artículo 33, párrafo II de la Ley General de Salud N° 42-01 de abril de 2001 donde se señala: " La Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social " (SESPAS), en coordinación con las instituciones correspondientes, elaborará las reglamentaciones que se precisen para la aplicación de las acciones señaladas. Las investigaciones deberán ceñirse a los principios científicos y bioéticos nacional e internacionalmente aprobados "4

La Ley del SIDA de la República Dominicana N° 55-93 del 31-12-1993, en su artículo 30 precisa: " La investigación terapéutica en humanos y en especial la aplicada a personas VIH positivas o con SIDA, mientras no existan disposiciones legales específicas sobre la materia se sujetará a la Declaración de Helsinki, dictada por la Asamblea Médica Mundial "5

Sin perjuicio de lo anterior, el protocolo será analizado tomando como referencia las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos emitidas por el Consejo de Organizaciones Internacionales, toda vez que se realizará en un país en vías de desarrollo, se analizará el protocolo de referencia para ver si es éticamente viable para su posterior remisión a la Comisión Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS).

El estudio en cuestión todavía no ingresa a algún Comité de Ética local en República Dominicana.

ESTUDIO DE CASO

El estudio consiste en evaluar el protocolo de investigación relativo a la eficacia, seguridad y tolerabilidad de diferentes regímenes antirretrovirales, en pacientes que no han recibido terapia con fármacos antirretrovirales en un entorno de escasos recursos en la República Dominicana.

Los aspectos ético-científicos que visualiza el investigador consisten en la presunción de que los resultados de otros ensayos antirretrovirales de gran escala realizados anteriormente en países desarrollados, no necesariamente aplican a los países en vías de desarrollo debido a los factores educacionales, culturales y

psicosociales, toda vez que afectan la adherencia a los antirretrovirales y por ende, la efectividad en su conjunto.

Propone una comparación directa de tratamiento donde los pacientes con estado avanzado de VIH en un entorno de pocos o escasos recursos de República Dominicana, reciban una sola dosis diaria con la misma magnitud de respuesta clínica virológica e inmunológica alcanzable que el tratamiento de dos dosis diarias recomendada por la OMS, para que en un futuro donde las terapias antirretrovirales resulten asequibles para decenas de miles de personas en países en vías de desarrollo se cuente con una elección óptima de un tratamiento inicial de una sola dosis diaria.

Analizaremos este caso tomando como referencia las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos:

Pauta 1. Justificación ética y validez científica de la investigación biomédica en seres humanos.

Este requisito es de suma importancia al tomar en cuenta que el protocolo de investigación se debe encontrar éticamente justificado, lo cual implica que la investigación proyectada sea analizada desde una perspectiva ética y científica que le dé valor, lo que representa un juicio sobre la relevancia de realizar dicha investigación en vías de mejorar el bienestar de la población o solucionar algún problema determinado en pro de la humanidad, vigilando en todo momento que las personas no sean expuestas a riesgos o agresiones sin la posibilidad de algún beneficio personal o social.

En el caso que nos ocupa el investigador trata de justificar el estudio al establecer que en los países en vía de desarrollo los pacientes en estado avanzado de VIH no cumplen adecuadamente con las dos dosis diarias, por lo que deben someterse a un régimen inicial de antirretrovirales de una sola dosis al día, para lo cual resulta necesario comparar el régimen de una sola dosis al día contra el convencional que es de dos veces al día.

Se considera que la justificación del investigador no se encuentra debidamente fundamentada, al no mostrar un marco referencial bibliográfico adecuado que sustente su hipótesis, aunque cuenta con un buen diseño metodológico.

El protocolo presupone un contexto cultural de los países en vías de desarrollo que impide a los pacientes en estado avanzado de infección por VIH de pocos o escasos recursos adherirse a un régimen de dos veces al día por sus condiciones socioculturales, entre otras, sin contemplar otras alternativas como pudiera ser informar a la población afectada de los conocimientos necesarios para el autocuidado de su salud para eliminar el supuesto impedimento mencionado por el investigador, por lo que se pueden recomendar las siguientes acciones:

1. Que la enseñanza de los médicos que trabajen con pacientes infectados por VIH se oriente hacia las necesidades integrales de los pacientes, más que a las del personal de salud.
2. Que se otorgue educación para la salud a la población en general.
3. Que se incentive en el médico la humanidad y el genuino interés por los pacientes.
4. Que el médico asuma que debe compartir con el paciente la responsabilidad de su salud, para lo cual debe mantenerlo debidamente informado sobre su padecimiento y el tratamiento prescrito.

Además, jamás se dan antecedentes de los pacientes en la República Dominicana, por lo que presuponemos que el investigador principal no conoce el contexto sociocultural y político del país anfitrión que propone para la realización del estudio, por lo que cabría hacerle la pregunta del porqué decidió hacer su investigación en República Dominicana y no así en algún otro país en vías de desarrollo.

Pauta 2. Comités de evaluación ética.

En República Dominicana se cumple el requisito de someter el protocolo de investigación a un comité de evaluación científica y de evaluación ética, sin embargo, a la fecha no se cuenta con estándares uniformes para el ejercicio de los comités de ética en el país.

La Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social en República Dominicana mediante disposición administrativa No. 13625, del 2 de agosto del año 2000 creó la Comisión Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS) para velar por la aplicación de los principios bioéticos relacionados con la práctica clínica y las relaciones del personal de salud, así como las investigaciones que involucren sujetos humanos y/o que se realicen en establecimientos de salud públicos, autónomos y privados.⁶

Derivado de lo anterior, toda investigación que vaya a realizarse en sujetos humanos, debe someterse a un proceso de evaluación y, en su caso, aprobación por la CONABIOS previo a su implementación y a la supervisión durante la fase de ejecución.

El protocolo se encuentra en una etapa previa a la revisión del CONABIOS.

Pauta 3. Evaluación ética de la investigación patrocinada externamente.

Es de suma importancia que la institución que financia el estudio realice una evaluación científica y ética que se apegue a los procedimientos y estándares establecidos en su propia institución o país.

El protocolo de referencia corresponde a una investigación patrocinada externamente y no cuenta con ninguna aprobación de un comité de ética de la institución o el país anfitrión, ni con una justificación clara para realizar la investigación en la República Dominicana, razón por la cual no se apega a dicha pauta.

Para atender al principio de justicia resulta necesario apearse a las disposiciones del país de origen que propone la investigación (Estados Unidos de América).

Pauta 4. Consentimiento informado individual.

La finalidad del consentimiento informado es asegurar que los individuos participan en la investigación propuesta sólo cuando ésta es compatible con sus valores, intereses y preferencias; y lo hacen voluntariamente con el conocimiento necesario y suficiente para decidir con responsabilidad sobre sí mismos.

Es necesario garantizar que los pacientes se encuentren bien informados para corresponsabilizarse con la decisión de participar o no en el estudio por ir directamente relacionada con su salud.

En el protocolo del caso que nos ocupa se hace mención a que los sujetos de investigación serán debidamente informados pero en ningún momento se establece en qué términos o mediante que proceso se establecerá dicho requerimiento que garantice la decisión autónoma de la persona.

Pauta 5. Obtención del consentimiento informado.

Los requisitos específicos del consentimiento informado incluyen la provisión de información sobre el porqué se les invita a participar, la decisión libre de negarse a participar y de retirarse de la investigación en cualquier momento, el propósito, el diseño, la duración, los incentivos por su participación, la manera de informar los hallazgos de la investigación en general y de su salud en particular, el acceso a los datos, los riesgos o inconvenientes, los beneficios, la disposición del producto, tratamiento alternativo, medidas para asegurar el respeto a la privacidad, los límites legales, información genética, en su caso, patrocinadores, usos investigativos, si pueden desarrollarse productos comerciales, el grado de responsabilidad del investigador, compensación de daños y perjuicios y si se encuentra garantizado.

El protocolo no garantiza una debida comprensión del sujeto de esta información y de su propia situación, ni la toma de una decisión libre sobre si participar o no.

Hasta ahora solo se cuenta con la intención de expedir un consentimiento previo por escrito.

Al no contar con un formato que pueda ser revisado por el Comité de Ética será necesario solicitarlo al investigador ya que no debe dejarse a la discrecionalidad del mismo, haciéndole notar al investigador que no basta la firma colocada de la persona en un documento que no haya sido previamente analizado.

Pauta 6. Obtención de consentimiento informado: Obligaciones de patrocinadores e investigadores

El consentimiento informado es un proceso que se justifica por la necesidad del respeto a las personas y a sus decisiones autónomas. Cada persona tiene un valor intrínseco debido a su capacidad de elegir, modificar y proseguir su propio plan de vida.

El Protocolo no cumple con la pauta de referencia al no establecer ningún procedimiento para la obtención del consentimiento informado.

Pauta 7. Incentivos para participar en una investigación.

No se establece ningún tipo de incentivo o compensación a los participantes para formar parte de la investigación, por lo que se apega éticamente con la pauta 7.

Pauta 8. Beneficios y riesgos de participar en un estudio.

La investigación con las personas puede implicar considerables beneficios y riesgos cuya proporción, por lo menos al principio, puede ser incierta. Puede justificarse la investigación sólo cuando: a) los riesgos potenciales a los sujetos individuales se minimizan; b) los beneficios potenciales a los sujetos individuales y a la sociedad se maximizan; c) los beneficios potenciales son proporcionales o exceden a los riesgos. Obviamente, el concepto de proporcionalidad es subjetivo. Las personas habitualmente comparan los riesgos y beneficios por sí mismas para decidir si uno excede al otro. Este requisito incorpora los principios de beneficencia y no-maleficencia.

El beneficio consiste en proporcionar de manera gratuita a 50 pacientes con estado avanzado de infección por VIH en un entorno de pocos o escasos recursos la terapia de primer orden antirretroviral de dos veces al día recomendada por la OMS durante 48 semanas y a otros 50 pacientes con las mismas características se les proporcionarán los medicamentos antirretrovirales para experimentar de una sola dosis al día durante las mismas 48 semanas y en caso de que no funcione en 4 semanas cambiarán a otro régimen antirretroviral.

El riesgo se observa en el posible aprovechamiento de los grupos vulnerables al ser los sujetos objeto del estudio pacientes que no han recibido terapia con fármacos antirretrovirales con estado avanzado de infección por VIH en un entorno de pocos

o escasos recursos, al crearle una necesidad de utilizar medicamentos antirretrovirales y a las 48 semanas (1 año) suspender el tratamiento ocasionando un daño grave en su salud o, en su defecto, en su economía, toda vez que la terapia antirretroviral no está incluida dentro de la Ley de SIDA N° 55-93⁷, actualmente los pacientes con VIH/SIDA que se atienden en el sector público en República Dominicana, lugar donde se pretende realizar el estudio, no tienen acceso a este tipo de terapia.

El protocolo contempla el tratamiento y control de toxicidad de los medicamentos, aunque no se menciona la información de las drogas a emplear, ni si la toxicidad comprende todas las reacciones adversas.

Sólo se establece en los criterios de exclusión el embarazo en el primer trimestre, pero a nuestro juicio debería de excluirse toda la etapa del embarazo, toda vez que podría representar un riesgo serio para el producto de la gestación.

Propone como método anticonceptivo la ligadura de trompas de Falopio, lo cual resulta muy cuestionable al no tener un efecto transitorio, sino permanente.

A nuestro parecer el balance de los riesgos son mucho mayores que los beneficios, poniendo en riesgo la salud y seguridad de los posibles sujetos objeto de investigación en el presente estudio.

Pauta 9. Limitaciones especiales del riesgo cuando se investiga en individuos incapaces de dar consentimiento informado.

Como criterio de inclusión se establece a pacientes mayores de 18 años, que es la edad legalmente establecida en la República Dominicana para obtener la mayoría de edad con plena capacidad de otorgar su consentimiento libre y voluntario sin la necesidad de requerir la autorización de sus padres o, en su caso, un representante legal.

Por otra parte se establece que las personas que formen parte del estudio se deben encontrar en disposición de dar su consentimiento informado de manera voluntaria, dejando descartada la posibilidad de que los sujetos se encuentren con su autonomía limitada para otorgar su consentimiento, razón por la cual se considera que se apega a la pauta de referencia.

Pauta 10. Investigación en poblaciones y comunidades con recursos limitados

Esta pauta resulta de vital importancia en el protocolo de referencia, toda vez que la investigación se encuentra dirigida a la población de República Dominicana de pocos o escasos recursos, situación que a nuestro modo de ver no se justifica toda vez que la terapia antirretroviral no está incluida dentro de la Ley de SIDA N° 55-93⁸,

actualmente los pacientes con VIH/SIDA que se atienden en el sector público no tienen acceso a este tipo de terapia.

Además no se encuentra incluido en los criterios de inclusión del estudio, por lo que se deberá de sustentar adecuadamente la adherencia en un entorno de escasos recursos a fin de garantizar que responda a las necesidades de salud y prioridades de la población y que el producto desarrollado estará disponible razonablemente para beneficio de la población de pocos o escasos recursos en la República Dominicana.

Pauta 11. Elección del control en ensayos clínicos

Actualmente ya existe un tratamiento comprobado, pero cómo lo que se busca es obtener resultados confiables, resulta aceptable la aleatorización para asignar a los sujetos de investigación a cualquiera de los dos grupos, aunque en el protocolo no se establece quién proveerá el régimen aleatorio, sin embargo se cuenta con el uso de la intervención comprobada y en su caso, la consecuencia podría ser el retraso en el alivio de los síntomas, circunstancia que se encuentra prevista en la pauta de referencia.

Pauta 12. Distribución equitativa de cargas y beneficios en la selección de grupos sujetos en la investigación.

El protocolo establece que no habrá exclusión con respecto a raza, género o nacionalidad, para la puesta en marcha del estudio. Sin embargo, no se justifica el porqué en población de pocos o escasos recursos de manera clara y precisa.

Pauta 13. Investigación en que participan personas vulnerables.

El problema que representa el no apegarse a la pauta consiste en que se dé una carga desigual de riesgos y beneficios, por lo que resulta necesario que se garantice que la investigación no puede ser igualmente bien realizada con otro tipo de sujetos menos vulnerables y que se garantice el acceso a los fármacos (antirretrovirales).

Se requiere de una justificación especial para realizar el estudio en sujetos vulnerables y, en el caso de ser seleccionados, se debe proteger sus derechos y bienestar, situación que no se ve reflejada en República Dominicana al no tener acceso a los antirretrovirales por parte del sector salud.

Pauta 14. Investigación en que participan niños.

El protocolo excluye a los niños menores de 18 años toda vez que la investigación puede ser igualmente bien realizada en adultos, por lo que se apega a la pauta de referencia.

Pauta 15. Investigación en que participan individuos cuyos trastornos mentales o conductuales los incapacitan para dar adecuadamente consentimiento informado.

El protocolo excluye a los individuos cuyos trastornos mentales o conductuales los incapacitan para dar adecuadamente consentimiento informado, toda vez que la investigación puede ser igualmente realizada en personas cuya capacidad de dar consentimiento informado en forma adecuada no se encuentre menoscabada.

Pauta 16. Mujeres como sujeto de investigación.

El protocolo se apega a la pauta al no discriminar o excluir de la investigación a mujeres, sin embargo, propone métodos anticonceptivos permanentes para asegurarse de que la mujer no se embarace durante el periodo que dure la investigación, pero tampoco podrá hacerlo posteriormente, lo cual resulta muy cuestionable.

Pauta 17. Mujeres embarazadas como sujetos de investigación.

En el presente caso los criterios de exclusión contemplan a las mujeres embarazadas en el primer trimestre, sin embargo los fármacos también podrían causar algún daño al producto después del tercer mes de embarazo, esto es, a los dos seres, (la mamá y el producto), por lo que se propone que el embarazo sea criterio de exclusión.

Pauta 18. Protección de la confidencialidad.

No se establece ningún tipo de confidencialidad entre el investigador y el sujeto, así como tampoco la especificación de las precauciones que se tomarán para proteger la misma o los límites del investigador para garantizar el resguardo y seguridad de su información personal, quedando los sujetos de investigación en la posibilidad de sufrir algún daño por ese motivo.

Pauta 19. Derecho a tratamiento y compensación de sujetos perjudicados.

El protocolo no contempla compensación por sujetos perjudicados y en caso de fracaso del tratamiento en el paciente en dos evaluaciones consecutivas, separadas dos semanas una de la otra, con niveles de VIH mayor de 400 copias/ml, será

descartado del estudio y se le incorporará a otro régimen terapéutico antirretroviral que se considere eficaz por el periodo que dure el estudio (48 semanas).

No se cumple con los parámetros de la pauta de referencia al no contemplar la compensación por daño por cualquier menoscabo, discapacidad o minusvalía resultante de la investigación, así como tampoco se contempla el tratamiento y mucho menos la compensación para el caso de mujeres embarazadas después del primer trimestre de gestación.

Tampoco se cuenta con una póliza de seguro que garantice la atención o el pago por los daños y perjuicios que se pudieran ocasionar a los sujetos de investigación por su participación en el estudio exigible en la República Dominicana para los pacientes que sufran algún daño o perjuicio asociado directamente al estudio.

Pauta 20. Fortalecimiento de la capacidad de evaluación ética y científica y de la investigación biomédica.

El protocolo no contempla ningún plan que contribuya a la capacidad sustentable del país anfitrión (República Dominicana) en la investigación biomédica y su evaluación ética y científica.

Pauta 21. Obligación ética de los patrocinadores externos de proporcionar servicios para la atención de salud.

El protocolo no contempla el poner razonablemente a disposición de la población participante en el proyecto los antirretrovirales que se obtengan como resultado de la investigación, aunque no esté obligado a proporcionar los servicios más allá de los necesarios para realizar la investigación.

CONCLUSIONES

Tomando en cuenta las circunstancias del protocolo de investigación que hemos analizado “Evaluación piloto de dos (2) regímenes antirretrovirales en un entorno de escasos recursos” encuentro necesario el fortalecimiento de confianza y conciencia que debe existir entre el investigador y el Comité de Ética de la institución a la que pertenezca el investigador, independientemente de que la autoridad sanitaria del país anfitrión o el comité de ética del país anfitrión deban verificar que el protocolo de investigación se apegue a los estándares normativos ético-científicos que garanticen la seguridad de los sujetos materia de la investigación, con la única intención de contribuir de una manera prudente a que el resultado que busca el investigador sea el deseado en beneficio de los sujetos seleccionados, de la sociedad en general y la ciencia en particular.

Si esta actitud se vuelve un hábito más que una exigencia de carácter normativo, se proyectará positivamente sobre el quehacer de la ciencia. Es evidente que el

protocolo no cuenta con la aprobación del Comité de Ética local de su institución y ya lo está proponiendo para que sea aceptado en un país donde no se justifica la implementación del estudio al no contar el Gobierno de la República Dominicana con una política sanitaria que proporcione a las personas de pocos o escasos recursos con estado avanzado de infección por VIH medicamentos antirretrovirales y en ningún momento justifica el por qué pretende realizar dicho estudio en el país anfitrión, así como tampoco integra en sus criterios de inclusión a la población que aplica el estudio (personas de bajos o escasos recursos).

Derivado de la revisión del protocolo conforme a las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, encontramos que matemáticamente cumple con 8 y no satisface 13 de las 21 pautas éticas, pero eso no es lo importante en una revisión de esta naturaleza, porque haciendo algunas modificaciones de carácter superficial al protocolo, se podría llegar a cumplir con la mayoría de las pautas de referencia, sin embargo no pretendemos que se obtenga la aprobación de un protocolo por ajustar aspectos como pudiera ser el proceso y el documento del consentimiento informado, cuando se pone en riesgo la salud de las personas, no se otorgan garantías mínimas que respondan en caso de que se les llegue a causar algún mal o daño y el beneficio pudiera ser contraproducente al terminar el estudio y dejar a los sujetos en una posición más vulnerable de la que se encontraban al no contar más con el medicamento que necesitan.

La bioética es una opción para generar una cultura de la vida, pero, sobre todo, busca que se trate con respeto y dignidad a los sujetos objeto de investigación. Es decir, que la persona humana es un sujeto y no un objeto, es reconocer en ella otro igual, un protagonista de la propia vida.

Resta solo por anotar que el protocolo no debe ser aprobado para su implementación en la República Dominicana y que algunos científicos siguen siendo reticentes a la idea de apegarse a los estándares éticos reconocidos internacionalmente por lo que los Códigos, Pautas o Declaraciones internacionales no garantizan por sí solos que los principios éticos en investigación en seres humanos sean respetados.

NOTAS

- 1 Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos. Preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, Ginebra (2002).
- 2 Evaluación piloto de dos (dos) regímenes antirretrovirales en un entorno de escasos recursos. Protocolo de Investigación. 2004.
- 3 Disposición Administrativa 013625 por la que se crea la Comisión Nacional de Bioética en Salud. Santo Domingo, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana (agosto 2, 2000).

4 Ley General de Salud de la República Dominicana No. 42.01. República Dominicana: Secretaría de Estado de Salud Pública y asistencia Social; 2001.

⁵ Ley del SIDA de la República Dominicana. Ley No.55-93, disponible en: URL: http://www.laccaso.org/pdfs/Rep_Dominicana.pdf.

⁶ Disposición Administrativa 013625. *Op. Cit.*

⁷ Ley del SIDA de la República Dominicana. *Op. Cit.*

⁸ *Idem.*