

La actualización de las pautas comenzó en 1998, con un primer borrador que después fue revisado. En el año 2001 la última versión fue puesta a disposición general en el sitio de CIOMS en internet para recoger observaciones y comentarios. El nuevo texto definitivo de 2002 establece los principios éticos generales, un preámbulo y 21 pautas, con una breve introducción y una breve descripción de los anteriores instrumentos. Está destinado “a orientar, especialmente a los países de escasos recursos, en la definición de pautas nacionales sobre ética de la investigación biomédica, aplicando estándares éticos en condiciones locales y estableciendo o redefiniendo mecanismos adecuados para la evaluación ética de la investigación en seres humanos”.

Entre los temas que contemplan las pautas están la justificación ética y la validación científica de la investigación biomédica en seres humanos; los comités de evaluación ética de las investigaciones; las investigaciones patrocinadas externamente; el consentimiento informado individual y su obtención, así como la protección de la confidencialidad; los incentivos para participar en una investigación; los beneficios y riesgos de participar en un estudio; las limitaciones del riesgo cuando se investiga en individuos incapaces de dar consentimiento informado; la investigación en poblaciones y comunidades con recursos limitados; la elección del control en ensayos clínicos y la distribución equitativa de cargas y beneficios; y las investigaciones en que participan personas vulnerables, como niños, mujeres —especialmente las embarazadas—, personas con trastornos mentales o conductuales, etc.

Francisco León Correa

FOSTER, CLAIRE.

The ethics of medical research on humans.

Cambridge University Press, Cambridge, 2001, 159 pp.

“Ética” es una de esas palabras que puede causar dolor de cabeza sin realmente pretenderlo. Es tan compleja, con tantos temas diferentes y con un dejo a emociones y creencias. “Evidencia” es una palabra mucho más simple, siempre que hablemos de evidencia médica y no de un tribunal, cuando toma el mismo dejo que ética en investigación médica. Por supuesto que queremos ser éticos y, normalmente, podemos identificar lo que no es ético, pero ¿quién de nosotros reaccionaría con alegría si se le pide participar en un comité ético de investigación?

Para aquellos de nosotros que lo hacen, o pueden hacerlo, o incluso aspiran a examinar la ética de la investigación, leer este libro es una necesidad. No porque sea fácil, sino porque no lo es. Esto no es un fallo de Claire Foster, porque ella ha hecho el gran trabajo de hacernos pensar. Es el *quid* de la cuestión. Ella nos presenta un marco con tres enfoques para pensar sobre ética: uno basado en objetivos (valor moral derivado de resultados reales o esperados), otro basado en el deber (reglas de conducta no relacionadas con los objetivos), y un último basado en los derechos (autonomía). Luego examina estos enfoques desde los principios básicos hasta la práctica, y mediante estudios de casos. Especialmente importante es el final con un esquema para comités éticos de investigación.

¿Funciona? Bastante bien. Si hay un problema, puede ser en la selección de casos estudiados, entre los que se usan algunos ejemplos de pobre evidencia para desarrollar el pensamiento. Quizá sea una buena elección, porque nos hace pensar. Quizá sea una mala elección, porque una evidencia pobre nubla lo notable de las discusiones sobre ética. Quizá el hecho de pensar es la clave.

Nadie que trabaje en un comité de ética debería dejar de leer este libro, y quizá tampoco nadie que piense enviar una propuesta a un comité de ética debería dejar de leerlo.

Felipe Aizpuru