

La Ética en las investigaciones biomédicas y en la publicación científica.

Dra. CM. Irene de la C. Rodríguez Pérez
Profesora Titular de Histología. ICBP "Victoria de Girón"
Correo electrónico: irene.rodriguez@infomed.sld.cu

Lic. Clara Perera Duque
Instructor de Histología. ICBP "Victoria de Girón"
Correo electrónico: cperera@giron.sld.cu

MSc. Belén Z. Iglesias Ramírez
Profesor Auxiliar de Histología. ICBP "Victoria de Girón"
Correo electrónico: belen@infomed.sld.cu

Contenidos:

Resumen-----	Pág. 2
Introducción-----	Pág. 3
Desarrollo-----	Pág. 4
Conclusiones-----	Pág. 7
Bibliografía-----	Pág. 8

RESUMEN

En el presente trabajo analizamos la ética médica, como parte del contexto más amplio de la bioética, que incluye entre otros aspectos los problemas relacionados con los valores y las investigaciones biomédicas de diferentes características experimentales.

Partiendo de consideraciones generales nos planteamos comentar sobre la importancia del conocimiento de algunos aspectos relacionados con la investigación biomédica y de la publicación científica, como parte del sistema de valores con que deben contar los estudiantes de pre y postgrado de las carreras de ciencias médicas para enfrentar este trabajo en cualquiera de sus ramas, y poder abordar su tesis de terminación de residencia, así como otras investigaciones, tarea de por más obligatoria en la práctica de la docencia médica cubana. A través de dos ejemplos, uno relativo a la investigación biomédica y otro a la publicación científica como expresión final del primero, hemos comentado sobre algunos de los elementos que es necesario conocer y dominar para no incurrir en fallas de orden ético, en lo referente a la investigación, como una de las funciones de la universidad.

INTRODUCCION

Existe consenso, sobre las funciones de la universidad en lo relativo al trabajo simultaneo que les corresponde respecto a la docencia, la investigación y la extensión, expresándose en el campo de las ciencias médicas como la tríada docencia-asistencia-investigación, que debe entre otros aspecto presentarse ante la sociedad en el marco ético en el que se desarrollan profesiones, en las que de este enfoque dependen su fuerza y su prestigio, ya que les corresponde valorar a la luz de los principios morales la conducta de los profesionales de la salud. A partir de este marco, y para el desempeño total de sus funciones debe analizarse con más profundidad la ética médica, como parte del contexto más amplio de la bioética, que incluye entre otros aspectos los problemas relacionados con los valores y las investigaciones biomédicas de diferentes características experimentales (1).

Partiendo de estas consideraciones generales nos planteamos comentar sobre la importancia del conocimiento de algunos aspectos relacionados con la investigación biomédica y de la publicación científica, como parte del sistema de valores con que deben contar los estudiantes de pre y postgrado de las carreras de ciencias médicas para enfrentar este trabajo en cualquiera de sus ramas, y poder abordar su tesis de terminación de residencia, así como otras investigaciones, tarea de por más obligatoria en la práctica de la docencia médica cubana.

DESARROLLO

Si partimos del criterio de que no hay avance tecnológico sin desarrollo científico y de que éste tiene sus raíces en un sistema de educación de alta calidad (2), nos enfrentamos al proceso docente-educativo, en su más alta expresión, pues este no sólo exigirá de los profesores una labor didáctica, sino también pedagógica y de dirección sobre la inteligencia de los educandos, que les permita lograr una formación de valores, que entre otras habilidades les permita apresar una práctica transformadora, esencial para el enfrentamiento de la actividad investigativa y la expresión del resultado de ésta a través de la publicación científica, esto por supuesto no se logra a cabalidad, sin el marco adecuado que le propicia la ética en este campo del saber.

Para ejemplificar los objetivos expresados, mencionaremos entre tantos posibles aspectos a plantear, algunas consideraciones éticas en la etapa clínica de la introducción de un nuevo medicamento y el problema de la autoría en la publicación científica.

-La etapa clínica de la introducción de un nuevo medicamento.

Como es conocido, para llegar a esta etapa de la investigación de un nuevo medicamento, se deben haber realizado con anterioridad, numerosos estudios en animales de experimentación, previa obtención del medicamento bajo las más estrictas prácticas de laboratorio, con los requerimientos éticos adecuados para acceder a esta última etapa, que pudiera considerarse como de posibles fallos en el campo de la ética médica, pues el primer requerimiento a valorar, es que el paciente no sea expuesto a riesgos sino a beneficios, debiendo tenerse en cuenta el respeto a la dignidad del hombre y la protección de sus derechos, por lo que debe permitírsele expresar su autonomía bajo el principio

del consentimiento informado .Por otra parte, es obligatorio explicarles el procedimiento que se seguirá y sus propósitos, incluso hay que darles a conocer los procedimientos experimentales, la descripción detallada de los posibles riesgos y beneficios, y las alternativas apropiadas y ventajosas para la salud así como su derecho de libre opción de suspender su participación en el ensayo sin perjuicio para su persona.

Lo antes expuesto, pudiera hacernos pensar, que todo está resuelto en lo que a consideraciones éticas se refiere, sin embargo no es así, también como parte de ellas debe existir una sustentación científica bajo una metodología estadística rigurosa, que permita determinar la validez y la eficacia de los resultados obtenidos, basándose en las llamadas técnicas a ciegas, y en las gradaciones establecidas en diferentes fases del experimento, que van desde la utilización de pequeños grupos de voluntarios para determinar la actividad biológica y farmacocinética del producto, hasta la evaluación de los efectos tardíos después del tratamiento. (Fases I, II, III y IV).

Por otra parte, el investigador debe prestar especial atención a los grupos especiales, que por diversas razones son de excepción ante una investigación de tipo clínico, como son las mujeres en edad fértil, los niños, los enfermos mentales y los presos (3,4).

-La autoría en al publicación científica.

Aunque al parecer, no debe constituir un aspecto con tendencia a los problemas éticos, si suelen presentarse con relativa frecuencia en el momento actual, siendo un hecho de gran importancia ya que la originalidad en la ciencia tiene un significado más profundo que en otros campos.

Las evidencias, que suelen presentarse, están la mayoría de las veces en un entorno subjetivo, pero son detectadas en mayor o menor grado por los editores, los que suelen agruparlas como autorías múltiples, las cuales pueden ser legítimas como en los estudios multicéntricos, no refiriéndose a éstas sino a aquellas llamadas **autorías múltiples innjustificadas**, donde es costumbre

incluir como autores a personas cuya contribución al artículo es mínima o nula. También, se rechaza la **autoría incompleta**, que consiste en negarle el crédito de autor a una persona que es responsable de una parte decisiva del artículo (5).

De estas faltas no existen, al parecer, pruebas objetivas, lo que no puede servir de argumento para restarle importancia.

En todos los casos, no se han tenido en cuenta importantes definiciones que caracterizan a un autor como aquel que asume la responsabilidad intelectual de los resultados y que es expresado claramente por el Comité de Editores de Revistas Médicas (6), y que precisa que para ser autor se debe haber contribuido en gran medida a:

- La concepción y el diseño del estudio o el análisis e interpretación de los resultados.
- La redacción del artículo o la revisión crítica de una parte importante de su contenido.
- La aprobación de la versión final que será publicada.

Esto indica que estará comprometido con el contenido del mismo.

Es también de señalar, que la participación en la recogida de los datos, y la supervisión general de la marcha de una investigación, no es suficiente para ser considerado como autor.

CONCLUSIONES

A través de dos ejemplos, uno relativo a la investigación biomédica y otro a la publicación científica como expresión final del primero, hemos comentado sobre algunos de los elementos que es necesario conocer y dominar para no incurrir en fallas de orden ético, en lo referente a la investigación, como una de las funciones de la universidad. Esto, debe analizarse como parte del deber del profesor y su relación en la formación de valores de los educandos, para que se apropien de los conocimientos necesarios que contribuyan a un mejor desarrollo intelectual de los mismos, lo que contribuirá a su formación como científico, estando entre sus primeros quehaceres las actividades científicas estudiantiles y las tesis de terminación de residencia.

BIBLIOGRAFIA

- 1.-Fernández Sacasas JA. Aspectos éticos de la Educación Médica: Apuntes para una discusión en grupos. Tarija, Bolivia, 2001.
- 2.-Tunnerman Bernheim C. Conferencia regional sobre políticas y estrategias para la transformación de la Educación Superior en América Latina y el Caribe. La Habana, Cuba,1996.
- 3.-Arnao Muñoz E, Rodríguez Ballenilla T, Fonseca Fernández R, García Barreto D, González Alvarez R, y cols. El control estatal de los medicamentos y la investigación de nuevos medicamentos. IMEFA, La Habana, 1999.
- 4.-Heuser-Schruber H en efecto no son conejillos de Indias. Sin ensayo clínico, no hay seguridad medicamentosa. Berlín RFA, 1998.
- 5.-Silva GA. La autoría múltiple y la autoría injustificada en los artículos científicos. Bol of Sanit Panam 1990; 108 (2):141-51.
- 6.- International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals;1999.

