

LA INVESTIGACION EPIDEMIOLOGICA. EL FIN DE LA INOCENCIA

Dr. Juan Carlos Ferrería

Cuando se proponen estudios epidemiológicos u observacionales, los investigadores plantean la necesidad de su realización con la íntima convicción que aportarán al conocimiento de determinada afección, de determinado comportamiento social, de determinada utilización de recursos, de determinada intervención de política sanitaria. Es altamente probable que los resultados y conclusiones puedan aportar datos para futuros estudios.

En tal sentido es **importante y relevante** que especialistas de nuestro Hospital participen en ellos, máxime cuando, impulsados por observaciones propias y necesidades de la comunidad que asisten, han colaborado en el planteo de la hipótesis y en la confección del diseño y lo harán en su ejecución.

Serán las necesidades de sus pacientes y sus inquietudes, en el diario y arduo transitar de la asistencia, las que los impulsará a la tarea de investigar, la que no se agota sólo en el necesario crecimiento del conocimiento científico.

No es infrecuente que en algunas instituciones y ambientes científicos se considere que la revisión ética de los trabajos de investigación, esté reservada únicamente al análisis de los riesgos de ciertos procedimientos terapéuticos o diagnósticos invasivos sobre los pacientes o simplemente, a los textos de los Consentimientos Informados. Desde esta particular visión, pareciera que no toda tarea de investigación merece y re-

quiere la mirada que pueda ser aportada desde una perspectiva ética, analizando la investigación desde su origen, observando su necesidad, su proyección, su interés institucional y comunitario, su divulgación y los intereses en juego.

En este sentido, no siempre hay consenso acerca de si estudios observacionales y epidemiológicos, que no incluyan procedimientos o intervenciones de riesgo para los sujetos de investigación, requieren revisión desde una perspectiva ética¹.

Considero que ésta siempre debe incluirse.

En estos casos la mirada ética no se dirigirá a la protección de la integridad, física o psíquica de los sujetos de investigación, la que no estará en riesgo como consecuencia de la investigación en sí, pues será consecuencia de los cuidados propios de la asistencia médica. Tampoco, exclusivamente, sobre aspectos vinculados a la confidencialidad y privacidad de los datos relevados y/o conclusiones.

En tal sentido, el análisis deberá centrarse en aspectos axiológicos vinculados, entre otras cuestiones, a los alcances de la información posible de obtener, a las conclusiones derivadas de ella, a la publicación, comunicación y divulgación de los resultados obtenidos, sin que tengan el debido sustento científico o que persigan finalidades diferentes a las planteadas, buscadas y deseadas por los investigadores.

No pueden escapar a la comprensión de los investigadores y a la revisión ética institucional, en estos casos, la observación de aspectos relacionados con el uso que de la información obtenida

¹ Coordinador del Subcomité de Ética de la Investigación. Comité de Ética. Hospital de Pediatría Juan P. Garrahan.

y de las conclusiones alcanzadas, puedan hacer terceros cuyo interés, si bien en principio legítimo, no siempre coincide con el propio y deseado por la investigación.

Los desvíos y/o las limitaciones que puedan influir en la obtención de información y en la formulación de los resultados, como así también su divulgación, comunicación y publicación, constituyen etapas de importancia de la investigación y están impregnadas de fuerte impronta axiológica. Pueden constituir, así, 'eventos adversos' o no deseados por los investigadores.

Un tema que debe ser aclarado y que tiene implicancias éticas, es el concerniente a la propiedad y a la utilización y publicación de los resultados por parte de empresas que financian o, simplemente, demuestran 'interés' en colaborar con la realización del proyecto. Por ello, incumbe a los Comités Revisores Institucionales analizar cuestiones relacionadas con la publicación y propiedad de las conclusiones de los ensayos clínicos que se realizan en el Hospital, por parte de los autores o de terceros 'interesados'.

Los trabajos de investigación llevados a cabo por especialistas independientes, tanto de empresas productoras de tecnología como de financiadores y administradores de recursos sanitarios, que intenten aportar datos epidemiológicos para incrementar el conocimiento de la realidad sanitaria de determinadas poblaciones, deben ser bienvenidos y alentados, sobre todo si se tiene en cuenta que en nuestro país no abundan datos que permitan elaborar políticas públicas racionales y realistas en salud.

Los resultados de investigaciones epidemiológicas u observacionales pueden tener fuertes implicancias en el mercado. Si bien no siempre trabajos de este tipo alcanzan divulgación en publicaciones científicas, pueden ser utilizados como herramienta de marketing. No estaría mal, en principio, que ello fuera así. Pero debe alertar acerca del cuidado y protección a obtener al momento de la divulgación.

DE LOS INTERESES

No debe perderse de vista que los estudios observacionales y/o epidemiológicos no son 'neutros'. La comunicación y utilización de sus resultados se transforman en disparadores preferenciales para la determinación de prioridades, asignación de recursos y establecimiento de políticas públicas sanitarias, con fuerte repercusión e impacto en el mercado. Todo ello se relaciona, a su vez, con la 'ideología' de los que formulan estas prioridades y políticas.

La investigación científica no está despojada de 'ideología'. Los investigadores, las instituciones y los Comités Revisores, tampoco.

Las empresas productoras de medicamentos e insumos pueden hallar en tales trabajos herramientas a utilizar en la competencia comercial para la obtención y posicionamiento en el mercado. Los financiadores y administradores de recursos –públicos o privados- pueden encontrar argumentos a utilizar al momento de incluir o no prestaciones a los servicios que brindan. Para unos y para otros, los trabajos de investigación de esta naturaleza son altamente sensibles.

Lejos de ser mal vista, deberá asumirse que tal 'ideología', presente en investigadores e instituciones, influye fuertemente desde el mismo momento que:

- surge un interrogante;
- se decide encontrar una respuesta;
- se formula una hipótesis;
- se diseña y se evalúa un Proyecto;
- se reclutan pacientes;
- se da información y se obtiene el consentimiento;
- se ejecuta el Proyecto;
- se comunican y publican los resultados;
- se aplican las respuestas obtenidas.

Una demostración de tal 'ideología' se pone en evidencia en la disparidad de criterios a la hora de la elección de la temática a investigar, de la obtención de recursos, del apoyo que las instituciones brindan a determinadas líneas de trabajo en detrimento de otras y de las diferencias, a veces observadas, en las evaluaciones dentro y entre los Comités Revisores.

Esto debe ser tenido en cuenta por investigadores e instituciones desde el momento mismo que se plantea la necesidad de llevar a cabo el estudio.

Indiscutiblemente, muchas veces los datos que se obtengan de estudios formulados por los investigadores del Hospital, además de la acumulación de conocimiento impactarán en los estamentos de decisión y de definición de prioridades y políticas públicas, en la confección de presupuestos sanitarios, en la asignación de recursos y en el mercado.

Las decisiones en materia de salud, la fijación de prioridades y la asignación de recursos, como toda acción política, responden a intereses sectoriales que ponen en juego mecanismos de poder y de relación de fuerzas en la sociedad.

Trabajos de investigación como los que estamos comentando, son los que en mayor medida se involucran en cuestiones social y económicamente sensibles, pudiendo provocar acciones y reacciones directas en los ámbitos públicos y/o privados.

Es por ello oportuno y conveniente que los autores de estos trabajos tomen conciencia de las repercusiones que los mismos pueden alcanzar,

muchas veces excediendo el marco del mero avance científico. De no ser así, deberían hacerlo las instancias revisoras institucionales, aportando los elementos necesarios para contribuir con el grupo de investigación a tal nivel de comprensión, más abarcativo de la totalidad de la tarea.

Es deseable que tales cuestiones sean tenidas en cuenta por los investigadores y que se vean reflejadas a la hora de la presentación de los proyectos, en los fundamentos de la formulación de la hipótesis, en el diseño, en la formulación de la utilidad y beneficios comunitarios esperables y en la adecuada publicación de los resultados. También en la repercusión que se espera obtener de los responsables de la formulación de políticas sanitarias y del mercado. Todo ello deberá ser tenido en cuenta por los evaluadores institucionales.

DE LA INFORMACION

La información a dar a los pacientes no siempre debe estar relacionada exclusivamente con la necesidad de requerir consentimiento o asentimiento. Involucrar a los pacientes y a los padres en la tarea de investigación debe ser mucho más que eso. Se impone como necesidad, obligación y derecho².

En estudios como los que estamos considerando no se pone en riesgo al sujeto de investigación, cuya participación se torna pasiva, pues el hecho a investigar se nutre de información de la asistencia habitual, ya registrada (retrospectiva) o a obtener (prospectiva).

Se han modificado en los últimos años aspectos sustantivos en la relación asistencial entre profesionales y pacientes, adquiriendo estos últimos un nuevo rol, todavía en proceso de acomodamiento. Tales cambios no han alcanzado todavía la misma perspectiva y comprensión en la actividad científica e investigación en su conjunto.

No es suficiente a la hora de evaluar la autonomía de los sujetos de investigación para participar en un ensayo, el hecho que reciban sólo información acerca del procedimiento, de sus riesgos, de sus beneficios, de sus derechos a no aceptar la participación y de ser resarcidos por eventuales daños. Cada vez más, debiera involucrarse la comunidad toda -a través de organizaciones existentes o a crear- al momento de plantear qué se investiga, por qué se investiga, cómo se investiga, cuánto se invierte, etc. etc³.

Siguiendo esta línea, en ensayos en los que pareciera innecesaria la autorización para la obtención de datos que surgen de la mera observación de la asistencia misma, podría tornarse importante comunicar e informar a los sujetos de investigación acerca de la realización del estudio, de sus motivos y necesidades, de los objetivos,

de la hipótesis que se plantea, de la participación de empresas y de los intereses en juego. Los investigadores debieran estar permeables y recibir como un aporte que privilegie a la investigación misma, opiniones que surjan del intercambio de tal información dialógica.

Debemos tener en cuenta que la participación de la comunidad en la investigación científica es un derecho que debiera ser facilitado y promovido por los investigadores y las instituciones sanitarias, suministrando la información necesaria y relevante. Esta es una cuestión paradigmática en la concepción de la ciencia e investigación en nuestros días y que nos impone una tarea a ser encarada^{4,5}.

DE LA TRANSPARENCIA

Los investigadores y las instituciones estarán obligados a declarar, de existir, los intereses que los vinculan tanto a empresas productoras de innovaciones tecnológicas como a las instituciones financiadoras o administradoras de recursos en salud, cuando tales intereses pudieran ser factores que hayan influenciado en la formulación de la hipótesis o que limiten la necesaria autonomía para el diseño del Proyecto y su desarrollo o para la comunicación, publicación y utilización de los datos obtenidos⁶.

Tal independencia debería serlo, en casos de estudios como los que comentamos, de los financiadores de políticas sanitarias y prestaciones asistenciales -públicos y privados- cuyos intereses de 'mercado' podrían estar comprometidos con los resultados, divulgación y publicación de la investigación, justificando con ellos diferencias en la asignación de recursos necesarios para determinados grupos vulnerables.

DE LAS CONCLUSIONES

Un ejemplo de las consideraciones a tener en cuenta en este tipo de estudios por investigadores, instituciones y comités revisores es el referente al título del trabajo, que podría reflejar por sí solo una ventaja, logro o desventaja de productos o intervenciones (vacunas, antimicrobianos, nuevas tecnologías), no siempre surgidos de los resultados. Sería por ello inapropiado incluir en el título del trabajo la afirmación de lo que deberá ser demostrado. La inclusión de tal título en un listado de trabajos científicos en un 'folleto comercial' induciría a suponer que el resultado fue demostrado. El título no puede contener afirmaciones que son justamente la materia en estudio y que podrán o no ser confirmadas.

La elección del título reviste gran importancia a la hora de elegirlo y su lectura no debe llevar a confusión entre los objetivos perseguidos y los resultados obtenidos. Los otros aspectos que ha-

cen a la formulación de la hipótesis, al diseño, a la incorporación y confidencialidad de los datos y a la publicación de resultados, deberán ser materia de análisis, discusión y debate.

Los que parecieran ser detalles inocentes, no lo son. Cobran relevancia teniendo en cuenta los intereses en juego. No puede desconocerse que la promoción y el financiamiento que recibe buena parte de la investigación observacional y epidemiológica por parte de empresas y/o financiadores, surge del interés en demostrar resultados con repercusión en la opinión pública y en las conductas de los profesionales sanitarios, de tal modo que puedan influir en el 'consumo' y en la instalación de determinada 'cultura' de cuidado masivo de la salud, que fuercen la utilización de recursos públicos o privados en la adquisición de determinados productos medicinales o tecnológicos, recomienden prácticas o conductas y

justifiquen la negativa a determinadas prestaciones necesarias para sectores vulnerables.

Ello es una realidad que plantea cuestiones éticas que no puede dejarse de debatir.

REFERENCIAS

1. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS) "Special ethical considerations for epidemiological research", 2002.
2. La investigación Participativa como Derecho: ¿Posibilidad o Utopía? Luis Justo y col. Cátedra de Bioética, Universidad Nacional del Comahue.
3. EULABOR European and Latin American Systems of Ethics Regulation of Biomedical Research: Comparative Analysis of their pertinence and application for human subjects protection. Due date of deliverable: July 2006 Actual submission date: October 2006.
4. "Involving consumers in designing, conducting and interpreting randomised controlled trial; questionnaire survey" *BMJ* 2001;322: 519-523.
5. Declaración universal sobre bioética y derechos humanos. Unesco. 2005 art. 18.
6. "Financiación de la actividad académica y conflicto de intereses" *Ciencia Hoy*. 2004. Vol 14 (79): 6-7.