

## La ética de la experimentación con seres humanos

*The ethics of experimentation with human beings*

**Aliana Peña Méndez<sup>1</sup>, Yahima Díaz González<sup>2</sup>, Yohanna Basil Muñoz<sup>3</sup>**

1 Licenciada en Enfermería. Especialista de Primer Grado en Bioestadística. Máster en Ensayos Clínicos. Investigador Agregado. Profesora Auxiliar. E-mail: [aliana79@infomed.sld.cu](mailto:aliana79@infomed.sld.cu) Facultad de Ciencias Médicas Isla de la Juventud. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1199-9633>

2 Licenciada en Enfermería. Especialista de Primer Grado en Higiene y Epidemiología. Máster en Ensayos Clínicos. Profesora Asistente. E-mail: [yaima79@infomed.sld.cu](mailto:yaima79@infomed.sld.cu) Facultad de Ciencias Médicas Isla de la Juventud. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2202-8093>

3 Doctora en Medicina. Especialista de Primer Grado en Medicina Interna. Máster en Enfermedades Infecciosas. Profesora Asistente. E-mail: [yohannabasil1@gmail.com](mailto:yohannabasil1@gmail.com) Facultad de Ciencias Médicas Isla de la Juventud. ORCID: <https://orcid.org/0009-0000-4032-6249>

### RESUMEN

La ética de la experimentación con seres humanos no es sólo una de las áreas fundamentales de la bioética, sino también una de las problemáticas que le dieron origen. Se describen algunas implicaciones éticas de la experimentación en seres humanos; se analizan el origen y evolución de la bioética, los aspectos regulatorios fundamentales para la realización de ensayos clínicos y su valoración moral, los tipos de experimentación; la realidad mundial y cubana en cuanto a investigación clínica y tecnología y el consentimiento informado como vía para proteger al paciente. Se concluye que el criterio ético fundamental de las investigaciones en seres humanos es su disposición al servicio del hombre.

**Palabras clave:** ética, bioética, seres humanos, investigación, ensayo clínico.

### SUMMARY

The ethics of experimentation with human beings is not only one of the fundamental areas of bioethics, but also one of the problems that gave rise to it. Some ethical implications of experimentation on human beings are described; The

origin and evolution of bioethics, the fundamental regulatory aspects for conducting clinical trials and their moral assessment, the types of experimentation are analyzed; the world and Cuban reality in terms of clinical research and technology and informed consent as a way to protect the patient. It is concluded that the fundamental ethical criterion of research on human beings is its disposition at the service of man.

**Keywords:** ethics, bioethics, human beings, research, clinical trial.

## INTRODUCCIÓN

Las implicaciones éticas de la investigación científica están ampliamente documentadas en la historia de la humanidad. Desde la ocurrencia de los atroces experimentos con humanos en el contexto de la Segunda Guerra Mundial, en los que estuvieron involucrados no pocos médicos y científicos, la humanidad, o al menos una parte de ella, comprendió la necesidad de regular éticamente la investigación científica.<sup>1, 2</sup>

Cuando los dilemas a debatir tienen que ver con las ciencias de la vida y la salud se está en presencia de la bioética. La palabra «bioética» fue introducida en 1970 por V. R. Potter<sup>3</sup> para referirse a los problemas que el desarrollo de la tecnología plantea a un mundo en plena crisis de valores. Se puede definir como «el estudio sistemático de la conducta humana en el área de las ciencias de la vida y del cuidado sanitario, en cuanto que tal conducta se examina a la luz de los valores y de los principios morales».<sup>3, 4</sup> Consiste en otras palabras, en el diálogo interdisciplinar entre vida (bios) y valores morales (ethos); es decir, trata de hacer juicios de valor sobre los hechos biológicos, en el sentido más amplio del término, y obrar en consecuencia.<sup>3</sup>

En sus primeras fases, la bioética se ocupaba de cuestiones éticas generadas por la medicina. Inicialmente era sinónimo de “ética de la investigación” y “ética clínica”; luego el concepto se amplió para incluir otros aspectos de la medicina y más tarde, de todas las biociencias (bienestar de los animales y conservación del medio ambiente).

La relación entre ciencia y medicina comenzó a fructificar, surgieron agudos conflictos de valores morales en la medida en que determinadas aplicaciones tecnológicas fueron empleadas en ramas como: la reproducción humana asistida, la reanimación cardiopulmonar y la medicina intensiva, el diagnóstico de la muerte y la trasplantología, la genética médica y las terapias moleculares, la terapia fetal, la imagenología y la bioinformática, entre otras, así como el surgimiento de graves problemas de salud como la pandemia del sida, la re-emergencia de enfermedades ya casi vencidas y la evidente incapacidad de los servicios para responder ante demandas cuya probable solución rebasaba el marco de la organización sanitaria.<sup>5, 6</sup> En los inicios del siglo XXI esta relación es aún más compleja enfrentando al hombre a nuevos problemas ético-morales; entre ellos figura la investigación en seres humanos.<sup>5, 6</sup>

Actualmente puede observarse una fisura entre la Ciencia y la Tecnología de una parte y las Humanidades de otra. Esta ruptura tiene su origen en el enorme desarrollo tecnológico actual que otorga al hombre el poder de manipular la intimidad del ser humano y alterar el medio, y la ausencia de un aumento proporcional de su responsabilidad por la que habría de obligarse a sí mismo a orientar este nuevo poder en beneficio del propio hombre y de su entorno natural.<sup>1-</sup>

<sup>6</sup> La bioética surge por tanto como un intento de establecer un puente entre ciencia experimental y humanidades.<sup>3, 4</sup> De ella se espera una formulación de principios que permita afrontar con responsabilidad las posibilidades enormes, impensables hace sólo unos años, que hoy ofrece la tecnología. Esta disciplina en pleno desarrollo, contempla no sólo las normas deontológicas en la práctica médica, sino también las normas éticas que deben presidir la práctica de experimentos con seres humanos.<sup>1, 3, 4</sup>

Para los países subdesarrollados la creación y el fortalecimiento de una capacidad científico-tecnológica resulta un asunto de vital importancia. Cuba, a pesar de ser un país del tercer mundo, presta servicios a los países más pobres y exhibe logros importantes en el campo de la ciencia, resultados que están al nivel de los países más desarrollados. La investigación científica y la capacidad de innovación tecnológica son aspectos priorizados de la política en salud pública.<sup>7</sup> Un ejemplo

de ello es la formación de recursos humanos con elevado desarrollo profesional y científico.<sup>8,9</sup> En el proceso de transformación de la sociedad cubana, la Revolución asume los avances científico-técnicos con elevado paradigma ético.<sup>7</sup> Por ello en el desarrollo de todas las investigaciones y en particular en el campo de la biomedicina no pueden dejar de contemplarse los aspectos éticos o bioéticos, los cuales deben de ser de total conocimiento de los participantes en cualquier investigación.<sup>8</sup>

A pesar de que existe literatura suficiente (aunque dispersa) sobre el tema que se aborda, las autoras se sintieron motivadas a realizar la presente investigación asumiendo que las palabras experimentación, candidatos vacunales, ensayos clínicos y otras son parte de la cotidianidad del pueblo cubano en la actual situación epidemiológica que enfrenta el mundo de la cual no escapa Cuba; y por ende el Municipio Especial Isla de la Juventud.

Esta revisión bibliográfica tiene como objetivo argumentar sobre algunos aspectos históricos y actuales en la experimentación con seres humanos.

## **MÉTODO**

Se realizó una revisión bibliográfica relacionada con la ética de la experimentación en seres humanos entre enero y diciembre de 2020. Se consultaron 10 revistas de impacto en la Web relacionadas con el tema. En la búsqueda se priorizaron los artículos publicados en los últimos cinco años. Se consultaron las bases de datos de sistemas referativos MEDLINE, PubMed y SciELO, con la utilización de descriptores como "ética", "bioética", "seres humanos", "ensayos clínicos", "investigación". Se incluyeron artículos tanto en idioma inglés como en español. Como resultado de la búsqueda se obtuvieron 60 artículos, que fueron tamizados con el propósito de conservar solo los que describieran mejor los elementos de la revisión. De esta manera el estudio se circunscribió a 23 artículos.

## **ANÁLISIS**

La investigación científica se define como el conjunto de acciones planificadas que se emprenden con la finalidad de resolver, total o parcialmente, un problema científico determinado,<sup>10</sup> pueden ser estudios experimentales o no experimentales.

La falta de ética fue bastante habitual entre los investigadores de finales del siglo XIX y primer tercio del siglo XX, más preocupados por sus éxitos científicos que por la moralidad de sus trabajos.<sup>2</sup>

**A continuación, se citan algunos ejemplos:**

- 1880. Hansen, obsesionado con cultivar el bacilo de la lepra, inoculó material patológico en el ojo de una mujer. No consiguió su objetivo, pero la paciente tuvo trastornos de visión y lo denunció, lo que le costó su cargo en el hospital.
- 1897. El bacteriólogo Sanarelli identificó el Bacillus icteroides como agente causal de la fiebre amarilla en Brasil y Uruguay. Para demostrarlo, inyectó material de cultivo a cinco pacientes sin su consentimiento. Tres de ellos fallecieron.
- 1906. Richard Strong de Harvard infectó con el cólera a presos en Filipinas para estudiar la enfermedad. Murieron 13 de ellos.<sup>2</sup>

La investigación biomédica en Alemania entre 1900 y 1930 era considerada como la más avanzada del momento, no sólo en relación con los avances en distintos campos, sino también en relación con las normas y reglamentos éticos y legales de protección de los sujetos de investigación. De hecho, el Gobierno del Reich Prusiano promulgó, en 1900, una serie de normas éticas relativas a la experimentación en humanos con nuevas herramientas terapéuticas denominado Código ético de Berlín (Normas Prusianas).

Años después, el Ministerio del Interior del Reich dictó unas «Directrices para nuevas terapias y experimentación en humanos» (1931) que recogían la doctrina legal del consentimiento informado, prohibiéndose la experimentación con moribundos y con necesitados económicos o sociales, respetar la proporcionalidad riesgo/beneficio y la necesidad de la experimentación previa en animales.<sup>2, 6</sup>

**Los experimentos médicos que se realizaron masivamente en los campos de concentración estaban orientados en tres direcciones:**

- 1) investigaciones dirigidas a mejorar la supervivencia del ejército alemán frente a agentes bélicos (gases, bombas incendiarias, radiaciones) o a condiciones meteorológicas adversas (frío, altura);
- 2) experimentación de nuevos fármacos o técnicas quirúrgicas y

3) demostración de las teorías nacionalsocialistas de superioridad racial (antisemitismo, eugenesia). De todos modos, se realizaron otros experimentos sin sentido alguno con el único fin de provocar sufrimiento o exterminio.<sup>2, 5</sup>

Este documento estuvo vigente hasta 1945, pero nunca formó parte de la legislación alemana. La preocupación por este problema se retomó después de la Segunda Guerra Mundial, no porque durante esta hecatombe hubieran ocurrido nuevas formas de crueldad o de destrucción, sino porque la magnitud de tales catástrofes rebasó en varios órdenes lo que hasta entonces registraba la historia. Terminado el monstruoso conflicto, se hizo un esfuerzo organizado por recuperar un orden moral básico para la sociedad y establecer un nivel elemental de comportamiento ético que alejara al mundo de la barbarie inhumana.<sup>2</sup>

Después de los juicios de los criminales de guerra nazis, en 1949 el tribunal se reunió con un grupo de expertos médicos y redactó un código de conducta sobre la investigación experimental en sujetos humanos, Código de Nüremberg.<sup>2, 6</sup>

A este código se han sumado varios otros, como el de la Asociación Médica Mundial, de 1954; la Declaración de Helsinki<sup>11</sup> (también de la Asociación Médica Mundial), de 1964, revisada en 1975, en 1983, en 1989, en 1996, en 2000 y en 2008; los Principios de Ética Médica, de la Asociación Médica Americana, de 1971, revisados en 2000, y otros más.

La Declaración de Helsinki<sup>11</sup> fue aprobada en 1964, en la XVIII Asamblea Médica Mundial, en Helsinki. Al comparar la Declaración con el Código, se advierte que tienen en común lo referente al consentimiento informado (CI) y la exigencia de que la experimentación animal preceda la humana. Como aportes originales están la distinción entre investigación clínica y no clínica.

A diferencia del Código de Nuremberg, que daba prioridad a la protección de los sujetos a través de CI, la Declaración de Helsinki<sup>11</sup> enfatiza la preservación del rigor científico en la investigación, por medio de protocolos bien confeccionados. Las revisiones posteriores que se le han realizado muestran un progresivo refinamiento de los requisitos éticos de la experimentación en seres humanos.

Es claro que las leyes y reglamentos mencionados sobre cómo llevar a cabo la investigación médica en seres humanos no pueden cubrir todos y cada uno de los

detalles de una práctica tan variable en objetivos, diseños y técnicas, y que además se modifica conforme aumenta el conocimiento y surgen nuevas preguntas. Por fuerza, los documentos mencionados se limitan a enunciar principios generales y dejan en manos de las comisiones de investigación y de ética de las instituciones de salud públicas y privadas, la autorización de los protocolos de investigación y su seguimiento durante el tiempo que tome, así como los posibles efectos a largo plazo de las diferentes acciones realizadas.

El Informe Belmont, publicado en 1978 por la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos en Investigaciones Biomédicas y de Comportamiento, de Estados Unidos, se identificaron tres principios fundamentales llamados éticos que deben observarse en la investigación clínica, que son:<sup>5, 6</sup>

- 1) el respeto por la autonomía de los sujetos participantes, por lo que debe evitarse que los objetivos de la investigación, por importantes que sean, estén por encima de su bienestar y su salud;
- 2) buscar la máxima beneficencia para los individuos que toman parte en la investigación;
- 3) procurar la justicia en forma de distribución equitativa de riesgos y beneficios entre los participantes, al margen de variables como género, edad, nivel económico, características culturales y otras.

Un año después se agregó otro principio ético fundamental: la no maleficencia, o sea, evitar causar daño hasta donde sea posible; posteriormente se agregaron otros dos, el de veracidad y el de confidencialidad.<sup>2, 5, 6</sup>

Aparentemente existe consenso generalizado sobre las reglas legales y éticas para realizar investigación médica en seres humanos. El inconveniente es que en la realidad estas reglas no funcionan para algunos, no resuelven los problemas centrales de la investigación experimental en seres humanos porque están dirigidas a los principios formales del proceso e ignoran o minimizan los dos aspectos de fondo más importantes:<sup>5, 6</sup>

1. Si la investigación es en verdad científica, si la respuesta que se busca realmente se desconoce, entonces no hay manera de garantizar que los

resultados no van a ser negativos para los sujetos experimentales. De hecho, el verdadero investigador sabe que, en su lucha por mejorar el manejo de sus enfermos, por ofrecerles un mejor y más eficiente tratamiento para sus males, tendrá que cometer errores y acumular resultados negativos antes de obtener un real avance.

Uno de los ejemplos que pudieran referirse ocurrió hace ya casi 100 años, el primer enfermo de cáncer pulmonar que operó Evarts Graham con neumonectomía total,<sup>12</sup> en la Universidad Washington, en San Luis Missouri, Estados Unidos, sobrevivió a la operación y al mismo cirujano. Pero los siguientes 22 enfermos que operó fallecieron en la mesa de operaciones. La perseverancia de Graham permitió que hoy miles de enfermos de cáncer pulmonar se curen gracias a las innovaciones que introdujo en la técnica quirúrgica, basada en sus fracasos y en sus errores.<sup>12</sup> Las autoras consideran que cualquier comité institucional de ética en la actualidad lo hubiera detenido a partir del tercer fallecido o incluso antes.

2. El segundo aspecto de fondo del problema de la investigación médica en seres humanos, que sí se menciona en leyes y reglamentos, pero cuya importancia se pierde entre tantas reglas, es quién la va a hacer y para qué. Se dice que debe ser un profesional de la salud, pero eso no es decir mucho, y que debe redundar en beneficio de los enfermos, lo que es decir todavía menos.<sup>5, 6</sup>

La ambigüedad en las reglas ha sido aprovechada por médicos ignorantes pero oportunistas y por ciertos laboratorios de productos farmacéuticos, de tal modo que hoy más de 90% de los estudios experimentales en humanos son fase III de drogas, que están buscando cumplir con los requerimientos de las autoridades de salud para registrarse y salir al mercado, realizados por médicos sin experiencia alguna en el diseño y la realización de investigación científica de ningún tipo, siguiendo protocolos diseñados por las compañías farmacéuticas y que son examinados y autorizados por comisiones de investigación y de ética integradas por otros médicos igualmente ajenos a la investigación.<sup>8, 9</sup> Lo que se logra es una simulación que pretende estar cumpliendo con los reglamentos, pero que en realidad los está violando; se trata de una verdadera prostitución de la medicina,

que vende sus servicios al mejor postor mientras pretende estar actuando éticamente.

Los dos problemas con la legislación de la investigación médica en seres humanos, que son la incertidumbre de sus resultados y su prostitución ante la industria farmacéutica, se refieren, el primero a la naturaleza de la ciencia y el segundo a la ética general o ética normativa; o sea, que ninguno de ellos tiene que ver con la ética estrictamente médica o profesional. En cualquier tipo de investigación científica, sea astronómica, química, antropológica, económica o sociológica, las soluciones a los problemas planteados no se conocen sino hasta que se desarrollan los trabajos necesarios para alcanzarlas.<sup>10</sup>

Se pudiera con pocas palabras decir a juicio de las autoras y en total correspondencia con lo revisado que la ciencia en resumen es tener ideas y ponerlas a prueba. No hay garantía de que la prueba confirme la idea; igual puede refutarla o cambiarla por otra. Además, el ejercicio ético de la profesión médica es una cosa, y la ética del médico es otra muy distinta. Dentro de la ética médica profesional, la investigación en seres humanos resulta ser una obligación moral del médico, algo que forma parte de los compromisos éticos ineludibles de su profesión.

**Es de conocimiento universal que de forma resumida los objetivos de la medicina son cuatro:**

- 1) preservar la salud,
- 2) curar, o aliviar, cuando no se puede curar, y siempre acompañar y consolar al enfermo, y
- 3) evitar las muertes prematuras e innecesarias. Por lo tanto, todo lo que se oponga a que se alcancen esos objetivos será éticamente malo, y todo lo que favorezca su logro será éticamente bueno. Pero todo tiene más de una arista un código ético médico basado en los objetivos de la profesión debe constar de los cuatro puntos siguientes: 1) estudio continuo, 2) docencia, 3) manejo integral, e 4) investigación.

**A continuación, se resume el significado de cada uno de ellos:**

**1. Estudio continuo.** El médico tiene la obligación moral de mantenerse al día en los avances de su profesión, con el propósito de poderle ofrecer a su paciente lo mejor que existe hasta ese momento para el diagnóstico y tratamiento de su enfermedad. Cuando no lo hace deja de contribuir a que la relación médico-paciente se dé en las mejores condiciones posibles, con lo que comete una falta de ética médica que se califica como incapacidad, ignorancia o hasta negligencia, que además puede tener consecuencias penales.

Es sorprendente entonces que no se menciona como una obligación ética del médico en ninguno de los códigos de ética médica conocidos, lo que sorprende, pues es un elemento indispensable para cumplir con los objetivos de la medicina. El médico que deja de ser un estudiante de su profesión comete una grave falta de ética médica y no sólo es un mal médico y un médico malo, sino un médico inmoral. Criterio este último con el que las autoras coinciden.

**2. Docencia.** El médico tiene la obligación moral de escuchar con atención, paciencia y comprensión todo lo que el paciente y sus familiares quieran decirle, y a su vez explicarles con claridad y en lenguaje sencillo, tantas veces como sea necesario, todo lo concerniente a su enfermedad y a su pronóstico, evolución y tratamiento.

Ésta no es una regla de etiqueta médica porque la intención no es crear una relación de autoridad con el paciente, sino más bien de ética médica porque contribuye a establecer una relación médico-paciente sólida y positiva, basada en la confianza y el respeto mutuo, lo que a su vez facilita el cumplimiento óptimo de los objetivos de la medicina. La palabra «doctor» proviene de la voz latina docere, que significa «enseñar». El hecho de que los términos «médico» y «doctor» se usen como sinónimos, no solo en el idioma castellano sino en muchas otras lenguas, revela que la relación entre la medicina y la docencia es tan antigua como íntima,<sup>14</sup> el médico tiene la obligación moral de enseñar su arte y su ciencia a su enfermo, a sus familiares y amigos, a sus alumnos (si los tiene) y a todos aquellos que puedan beneficiarse con su información. No hacerlo es una falta grave de ética médica porque interfiere con el establecimiento y la permanencia de una buena relación médico-paciente.

**3. Manejo integral.** El médico debe tener siempre presente que el enfermo acude a solicitarle ayuda para que lo cure o lo alivie de su padecimiento, lo que es algo distinto de su enfermedad, aunque el primer término engloba al segundo. El médico que no se involucra con la atención al padecimiento integral del paciente y se limita a diagnosticar y tratar la enfermedad comete una grave falta de ética médica al no cumplir con el objetivo de la medicina, que dice: siempre apoyar y consolar al enfermo.

**4. Investigación.** La ética médica profesional establece la obligación moral del médico de contribuir a aumentar los conocimientos en los que se basa su profesión, con el objetivo de mejorar cada vez más la calidad de la atención que proporciona a sus pacientes y el contenido de las explicaciones y de la enseñanza que les comunica a ellos y a todos los que se benefician de esta manera. Por lo tanto, la investigación científica, sea básica o clínica, es también un requerimiento ético del médico, lo que significa la obligación de mantener los ojos y la mente bien abiertos a cualquier hecho novedoso o interesante, hacerse preguntas sobre lo que se observa, y formular posibles respuestas para después cotejarlas con la realidad; en otras palabras, cultivar la actitud científica no sólo repitiendo lo que hacen los maestros y los colegas sino intentando siempre mejorarlos. No hacerla (o ni siquiera intentar hacerla) es una falta grave de ética médica.<sup>12</sup>

Durante la década de los 50 tuvo lugar uno de los fenómenos más importantes en la medicina y en la investigación clínica: el surgimiento del ensayo clínico controlado como metodología portadora de la evidencia necesaria para la toma de decisiones, en la práctica médica, para evaluar diferentes procedimientos terapéuticos. El desarrollo de esta nueva metodología marcó un hito que ha trascendido el plano académico para dictar pautas en el ámbito regulatorio, con el máximo afán de protección de la salud de la población.<sup>15</sup>

El ensayo clínico (EC) es la metodología idónea para evaluar una terapéutica o intervención en humanos, comúnmente conocido como el estándar de oro,<sup>2</sup> y constituye también un paradigma para el registro sanitario de tecnologías sanitarias en general. En la actualidad, uno de los mayores retos que enfrenta la

Industria Médico Farmacéutica y Biotecnológica una vez transcurrida la etapa de investigación preclínica, es justamente la etapa de evaluación clínica.<sup>15,16</sup>

La Conferencia Internacional de Armonización (ICH, por sus siglas en inglés) define el ensayo clínico como “cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámico de producto(s) en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa a producto(s) de investigación y/o para estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de producto(s) en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia.”<sup>17</sup>

Este tipo de estudio permite la evaluación de la eficacia y seguridad de un fármaco o producto en sujetos humanos, se fundamenta en: comparaciones con el patrón terapéutico o diagnóstico; la existencia de al menos dos grupos concurrentes de pacientes a comparar entre sí; con tratamientos aleatorizados y enmascarados; con un diseño muestral específico y el posterior análisis estadístico de los datos obtenidos.<sup>5</sup>

**La evaluación clínica, etapa previa al registro, se compone de varias fases: <sup>6</sup>**

Fase I. Seguridad y tolerancia. Farmacocinética y Farmacodinámica.

Fase II. Efectos, seguridad, tolerancia y otros aspectos farmacológicos.

Fase III. Eficacia, seguridad y tolerancia. Una vez que se registra el producto en investigación se desarrolla, por lo general, una cuarta fase:

Fase IV. Estudios post registro y farmacovigilancia.

Un estándar para la realización de EC y asegurar su calidad lo constituyen las Buenas Prácticas Clínicas (BPC),<sup>18</sup> basadas en las pautas de la Junta Directiva de las ICH.<sup>19, 20</sup> La Guía de BPC define claramente las normativas para la realización de los EC y atiende a aspectos claves relacionados con la seguridad de los pacientes, la responsabilidad del promotor y los investigadores, el tratamiento de los datos generados, la estadística, el control de la calidad y los documentos esenciales; además, está encaminada a asegurar públicamente la protección de los sujetos participantes en el EC de acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki<sup>11</sup> así como a aseverar la credibilidad de los datos obtenidos y se basa

en principios que tienen un impacto sobre la seguridad y el bienestar de los sujetos.<sup>3</sup>

La BPC recoge como documentos esenciales aquellos que individual o colectivamente permiten evaluar el manejo de una prueba y la calidad de los datos producidos.<sup>5-18</sup> Estos documentos sirven para demostrar el cumplimiento del investigador, patrocinador y monitor con los estándares de BPC y con todos los requerimientos reglamentarios pertinentes. Dentro de estos se encuentra el CI, descrito como el acto de autorización al médico para practicar un tratamiento específico previamente explicado al paciente.<sup>21-22</sup> Es un procedimiento formal para aplicar el principio de autonomía. Debe reunir por lo menos tres elementos: voluntariedad, información y comprensión. Se considera un proceso que comienza con la relación sanitaria y finaliza con el alta.<sup>5-19</sup>

La producción de elementos biotecnológicos y de alta tecnología, trajo aparejado la creación del Centro para el Control de los Medicamentos (Cecmed) en 1989, encargado de velar y garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que circulan en el país, reglamentar los requisitos a cumplir en los EC y establecer el cumplimiento de la BPC.<sup>6</sup>

La creación del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, el Instituto de Sueros y Vacunas Carlos J. Finlay, el Centro de Química Farmacéutica y Centro de Inmunología Molecular permitió acumular experiencia en las normas éticas a utilizar.<sup>6</sup> El aumento de fármacos y su puesta en el mercado con la exigencia requerida, condujo en 1991 a la creación de una organización para el diseño y conducción de los ensayos clínicos concebida como centro nacional y red de coordinación: el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (Cencec).

Cuba ha sido uno de los países que integra el Documento de las Américas y que dispone de su propia Guía de BPC en concordancia con lo definido inicialmente en las ICH, después en otros documentos como las BPC de la Organización Mundial de la Salud y, en lo establecido en la Conferencia Panamericana sobre la armonización de la reglamentación farmacéutica efectuada en Buenos Aires en noviembre de 2008.<sup>17</sup>

La ética médica cubana es el resultado del prestigio obtenido por el estado revolucionario y por los logros del Sistema Nacional de Salud Cubano.

Los virus han existido y seguirán existiendo en sus reservorios naturales. El coronavirus Sars-CoV-2, es el séptimo coronavirus que ha infectado a humanos. A finales del 2019 en el mes de diciembre, Wuhan, China se convirtió en el epicentro de un brote de neumonía de etiología desconocida que no cedía ante tratamientos actualmente utilizados. En pocos días, los contagios aumentaron exponencialmente, no solo en China Continental sino también en diferentes países. El agente causal fue identificado, un nuevo coronavirus (2019-nCoV) posteriormente clasificado como SARS-CoV2 causante de la enfermedad COVID-19, el 11 de marzo del 2020 la Organización Mundial de Salud declara a esta enfermedad como una pandemia.<sup>23</sup>

La aplicación de medidas de distanciamiento social y aislamiento, impidió el contagio de persona a persona, permitiendo en China controlar la epidemia en su territorio. Sin embargo, en otros países los números aumentaron de manera desmesurada.

La página web de ClinicalTrials.gov, mantenida por los Institutos Nacionales de la Salud estadounidenses, es el registro de EC más extenso que existe. El repositorio muestra más de 1.700 resultados sobre EC que se llevaron a cabo en todo el mundo para el tratamiento de la COVID-19.

Cuba cuenta en la actualidad con cuatro candidatos vacunales Soberana 01, Soberana 02, Mambisa y Abdala. Cientos de trabajadores de la ciencia y la salud no descansaron frente al desafío de lograr una vacuna contra la COVID-19, mereciendo todo el reconocimiento por la labor realizada.

Independientemente del interés mundial por obtener resultados en el más breve tiempo, no fue un obstáculo el seguimiento de todos los pasos estipulados que garantizaran la seguridad y efectividad de los productos, en un candidato vacunal, medicamento o esquema de tratamiento. Resultó inaceptable, tanto el intento inmoral de comprar la exclusividad de uno de los proyectos de desarrollo de la vacuna, así como la propuesta de realizar EC en lugares donde prima la

desprotección de su población y la endeblez de sus regulaciones en cuanto a BPC y Ética de la Investigación Científica.

## **CONCLUSIONES**

La ética médica y más ampliamente la bioética se encuentra permanentemente interpelada por los avances científicos y tecnológicos. Es imposible entenderlas desligadas de su contexto histórico y social de ahí que su conceptualización sea tan amplia. Las normas éticas se aplican a toda investigación científica con modelos animales y con seres humanos y su incumplimiento genera dilemas bioéticos que deben resolverse en función del bienestar humano y animal. La experimentación con seres humanos plantea cada día nuevos problemas éticos por lo que es necesario asumir conductas que den respuestas adecuadas a dichos dilemas.

## **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Del Castillo Salazar D, Rodríguez Abrahantes TN. La ética de la investigación científica y su inclusión en las ciencias de la salud Acta médica del centro. Villa Clara [en línea]. 2018 [citado 06 Mar 2021]; 12(2). Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/medicadelcentro/mec-2018/mec182n.pdf>
2. Martínez Abreu J, Laucirica Hernández C, Llanes Llanes E. La ética, la bioética y la investigación científica en salud, complementos de un único proceso. Rev Med Electrón [en línea]. 2015 [citado 20 Dic 2016]; 37(4): 310-312. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S168418242015000400001&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S168418242015000400001&lng=es)
3. Zanella DC, Sganzerla A, Pessini L.V.R. La Bioética global de V.R. Potter. Rev. Ambient. Soc. [en línea]. 2019 [citado 06 Mar 2021]; 22: e02081. Disponible en: <https://www.scielo.br/j/asoc/a/4fprx7pMp9jskL9xMYsSsWbd/abstract/?lang=es>
4. Acosta JR. Bioética y biopolítica en tiempos del capitalismo transnacional. Rev. Redbioét. / UNESCO. [en línea]. 2018;1(17):11-24 [citado 14 feb 2021] Disponible en: <https://redbioetica.com.ar/wp-content/uploads/2019/06/RevistaBioetica17.pdf>

5. Cala Calviño L, Labadié Fernández S, Álvarez Escalante L. Ética en la investigación biomédica: contextualización y necesidad. MEDISAN [en línea] 2019. [citado 5 Abr 2020]; 23(5): 921-941. Disponible en: <https://www.redalyc.org/journal/3684/368461459011/html/>
6. Bernardo Aguilera, Gonzalo López, Bernardita Portales, Marcela Reyes, Joaquín Vrsalovic. Ética, derecho y regulación de la investigación biomédica en Chile. Rev. Bioét. [en línea]. 2020 [citado 18 Jun 2019]; 28 (2): 239-48. Disponible en: <https://www.scielo.br/j/bioet/a/jSxjpdrrfy68Sc3LySdZHzF/?lang=es&format=pdf>
7. Díaz-Canel Bermúdez M. La educación superior tiene que asumir un papel cada vez más protagónico. Cubadebate. La Habana. [en línea]. 2010. Disponible en: <http://www.cubadebate.cu/especiales/2010/02/12/la-educacion-superior-tiene-que-asumir-un-papel-cada-vez-mas-protagonico/#.WuctJZfjm1s>
8. Naranjo Rodríguez Sandra Adela, García Menéndez Rodobaldo, Negret Hernández Marisel, Sosa Díaz Regina, Fernández Rodríguez Caridad, González Giraldez Raisa. Algunas consideraciones necesarias sobre Ética y Bioética a tener en cuenta por los estudiantes de la carrera de Medicina. Rev. Med. Electrón. [en línea]. 2017 [citado 22 feb 2021]; 39 (2): 291-303. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S168418242017000200014&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S168418242017000200014&lng=es).
9. Suárez Hernández, G., y González Rey, I.C. La bioética y la relación entre ciencia, conocimiento y ética en la formación profesional en ciencias médicas. Rev. Carib. Cienc. Soc. [en línea]. 2015 [citado 22 feb 2021] Disponible en: <http://www.eumed.net/rev/caribe/2015/05/bioetica.html>
10. Rodríguez Abrahantes TN, Rodríguez Abrahantes A, García Pérez M. La investigación y su contribución formativa en estudiantes de las ciencias médicas. Edumecentro [en línea]. 2016 [citado 5 Abr 2016]; 8(1):143-158. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/edu/v8n1/edu11116.pdf>
11. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Organización Panamericana de la Salud. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos [en línea]. Rev. Iris

Paho. 2017 [citado 11 jul 2019]. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/34457>

12. Undurraga P Álvaro. Conferencia Dr. Hernán Alessandri R. 2011: Historia del Cáncer Pulmonar: otro monstruo creado por el hombre. Rev. chil. enferm. respir. [en línea]. 2012 [citado 06 Mar 2021]; 28(1): 35-50. Disponible en: [https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S071773482012000100006&lng=es](https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S071773482012000100006&lng=es)

13. Normas éticas sobre experimentación en seres humanos. Código de Nuremberg [en línea]. 2014 Jul [citado 23 Nov 2020]. Disponible en: [https://www.conbioeticamexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normativacional/2.INTL.Cod\\_Nuremberg.pdf](https://www.conbioeticamexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normativacional/2.INTL.Cod_Nuremberg.pdf)

14. Marañón Cardonne T, León Robaina R. La investigación clínica. Un primer acercamiento. Rev Hum Med [en línea]. 2015 [citado 19 Mar 2019]; 15(1): 163-184. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1727-81202015000100010&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-81202015000100010&lng=es&nrm=iso&tlng=es)

15. Pascual MA, Jiménez G, Torres A, Fors M, López I. Surgimiento, evolución y principales resultados del Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. Rev Cub Farm [en línea]. 2011 [citado 4 abr 2018]; 45(1):4-18. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/far/v45n1/far02111.pdf>

16. Organización Panamericana de la Salud. V Conferencia Panamericana sobre la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica [Internet]. Buenos Aires, Argentina: OMS/OPS. [en línea]. 2008 [citado 7 Nov 2020]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/search/r?keys=V+Conferencia+Panamericana+sobre+la+Armonizaci%C3%B3n+de+la+Reglamentaci%C3%B3n+Farmac%C3%A9utica+#gsc.tab=0&gsc.q=V%20Conferencia%20Panamericana%20sobre%20la%20Armonizaci%C3%B3n%20de%20la%20Reglamentaci%C3%B3n%20Farmac%C3%A9utica%20>

17. Organización Panamericana de la Salud. Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas. IV Conferencia Panamericana para la Armonización Reglamentación Farmacéutica. República Dominicana: OMS. [en línea]. 2005 [citado 7 Nov 2020]. Disponible en:

[https://icicsa.com/documentos/regulaciones\\_internacionales/Documento\\_de\\_las\\_Americas.pdf](https://icicsa.com/documentos/regulaciones_internacionales/Documento_de_las_Americas.pdf)

18. Investigación en emergencias sanitarias globales: cuestiones éticas. Nuffield Council on Bioethics. [en línea] 2020 [citado 14 may 2019]. Disponible en: <https://www.nuffieldbioethics.org/assets/pdfs/Research-in-global-health-emergencies-short-report-ESPANOL.pdf>

19. Mora Guillart L. Los principios éticos y bioéticos aplicados a la calidad de la atención en enfermería. Rev Cub Oftalmol [en línea]. 2015 [citado 8 Abr 2017]; 28(2): 228-233. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S086421762015000200009&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S086421762015000200009&lng=es)

20. Pérez Pacaréu ML, Morejón del Rosario Y, Suárez Rodríguez GA, Rodríguez Carbajal A. El consentimiento informado en la especialidad de alergología desde una perspectiva de ciencia, tecnología y sociedad. Medisur [en línea]. 2015 [citado 25 Ene 2018]; 13(5): 581-600. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1727897X2015000500005&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727897X2015000500005&lng=es)

21. Cusi V. El Consentimiento Informado, un proceso importante para pacientes y profesionales de la salud. Rev Guía Metabólica. [en línea]. 2017 [citado 15 Jul 2016]. Disponible en: <https://metabolicas.sjdhospitalbarcelona.org/noticia/consentimientoinformadoproceso-importante-pacientes-profesionales-salud>

22. Cuevas Pérez O. Molina Gómez A. Fernández Ruiz Diana. Los ensayos clínicos y su impacto en la sociedad. Medisur [en línea]. 2016 [citado 6 Mar 2021]; 14(1): 13-21. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1727897X2016000100005&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727897X2016000100005&lng=es).

23. Wang C. Horby PW. Hayden F. G. George F G. Un nuevo brote de coronavirus que plantea una preocupación sanitaria mundial. The Lancet [en línea]. 2020 [citado 18 mar 2021]. 395(10223): 470-473. Disponible en:

[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)30185-9/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)30185-9/fulltext)