

**Revisión ética y observaciones clínicas**

En los últimos y ya muchos años los ensayos de investigación clínica se han desplazado de los hospitales académicos a la industria farmacéutica y desde allí a los centros asistenciales no académicos, clínicas y consultorios particulares. La parafernalia administrativa y ética que estos estudios acarrearán nos ha invadido en forma arrasadora, generando la sensación de que están bajo el mismo paraguas desde la descripción de un caso clínico hasta los estudios prospectivos, dobles ciego, aleatorios y controlados con placebo.

Pero, ¿es necesaria una revisión ética para la evaluación de los resultados de nuestra propia práctica profesional? En un idioma entremezclado, la Resolución 1480-2011 del Ministerio de Salud<sup>1</sup> enuncia: "No requieren de la evaluación por un Comité de Ética en Investigación (CEI) las investigaciones que no se realizan sobre seres humanos, que utilizan datos públicamente disponibles o que se limitan al estudio de los sistemas de salud, programas sanitarios oficiales o vigilancia de la salud pública, siempre que no exista ninguna posibilidad de identificar individuos en los registros del estudio. Ejemplos de vigilancia de la salud pública son los registros de enfermedades o de efectos adversos de medicamentos ya registrados por la autoridad reguladora competente" y agrega: "La evaluación de un programa sanitario oficial o servicio de salud, realizada por los propios operadores del programa o por el personal de la institución debería considerarse una acción necesaria para garantizar la eficacia y seguridad de una instalación o procedimiento, siempre bajo la perspectiva de beneficiar a las personas. La misma justificación se aplica a la vigilancia de eventos epidemiológicos o de efectos secundarios de medicamentos u otros productos de uso humano. Pero si el examen se realizara con fines de investigación o si no quedara claro el alcance, el proyecto deberá someterse al CEI (Comité de Ética Institucional) para su evaluación y definición".

Como la Resolución 1480-2011 no establece claramente los límites entre investigación y observación, en caso de duda, propongo seguir los pasos sugeridos por el *Medical Research Council* inglés<sup>2</sup> y determinar si lo que uno está haciendo puede ser llamado investigación. Según define la página, los estudios de seguridad posteriores a la comercialización de las drogas no son considerados, habitualmente, de "investigación" y la simple respuesta a

tres preguntas define el requerimiento de revisión ética: ¿se aleatorizan pacientes?, ¿se desvían del tratamiento habitual? y ¿son mis resultados generalizables? En el glosario de la página, se define como generalizable a aquellos resultados que pueden ser extrapolados a una población más amplia de pacientes y/o a un mayor rango de situaciones clínicas.

Es casi una verdad de Perogrullo que las observaciones sin grupo control, realizadas por un médico, en un grupo no seleccionado de pacientes, con una patología definida y con el tratamiento habitual solo sirven para que otros médicos, con los mismos intereses, intenten replicar las observaciones. Cuando las inferencias se corroboran en forma inter-subjetiva, el conocimiento se generaliza, en forma proporcional al número de observadores independientes que confirman lo observado.

Para aclarar aún más las definiciones vale revisar las Guías Éticas para los Estudios Observacionales de Nueva Zelanda<sup>3</sup>. En ellas, las preguntas relevantes son: ¿se aparta del tratamiento habitual?, ¿utiliza suero o tejidos almacenados con un propósito distinto para el que fueron obtenidos?, ¿los datos clínicos utilizados, se corresponden con el motivo primario de la asistencia? y, ¿pertenece el paciente a una población vulnerable?. Estas guías destacan que el diseño prospectivo de una observación no cambia su requerimiento ético ni lo hace su publicación, que se considera que cumple con los requerimientos uniformes para remisión de manuscritos a las revistas biomédicas.

Los médicos tenemos la obligación de controlar nuestros resultados. Aun cuando este control no requiera revisión por un CEI, no estamos eximidos de cumplir con los requerimientos éticos de nuestra práctica profesional.

*Alejandro Malbrán*

Unidad de Alergia, Asma e Inmunología Clínica,  
Buenos Aires, Argentina  
e-mail: amalbran31@hotmail.com

1. Ministerio de Salud, República Argentina. Resolución 180-11. En: [www.uba.ar/archivos\\_secyt/image/Resolucion1480-11%20Nación.pdf](http://www.uba.ar/archivos_secyt/image/Resolucion1480-11%20Nación.pdf); consultado el 25/04/2015.
2. Is my study research?. National Research Ethics Service. National Health Service. En: <http://www.hra-decisiontools.org.uk/research/>; consultado el 25/04/2015.
3. National Ethics Advisory Committee. Ethical Guidelines for Observational Studies. Observational research, audits and related activities. Revised edition. July 2012. En: [www.neac.health.govt.nz](http://www.neac.health.govt.nz); consultado el 25/04/2015.