

# Consideraciones éticas para la investigación con muestras biológicas

En septiembre de 2018, en el marco del encuentro de los comités de ética institucionales acreditados por el Comité de Ética Central de la provincia de Buenos Aires (CEC.), que se desarrolló en el hospital Zonal Especializado en Crónicos “El Dique” en la ciudad de Ensenada, tuve la oportunidad de disertar sobre la necesidad de modificar el dictamen técnico 046/2011. En esa ocasión el CEC, del que soy integrante, me solicitó exponer sobre dos temas: en primer lugar, sobre mi experiencia en investigación con muestras biológicas, dada mi condición de patólogo, y luego, sobre la necesidad de la modificación del dictamen 046/2011. Así, decidí plantear mis disertaciones desde una posición de médico e investigador, es decir, desde el lugar de quien pone en juego sus saberes, habilidades e intenciones, con el fin de “procurar el bien del prójimo, sólo porque es un prójimo”. Desde esta postura, también me pregunté si era necesaria una regulación específica sobre la investigación en muestras biológicas.

La decisión de disertar desde una perspectiva que ubica al investigador del lado del paciente, apartando el precepto generalizado en los actores de la llamada “bioética”, de ser alguien que utiliza el cuerpo de los pacientes para su propio beneficio generó un debate entre los participantes, los integrantes de los comités institucionales y participantes no investigadores ni médicos. Se postulaba la necesidad imperiosa de obtener la autorización del paciente para la utilización de muestras biológicas para investigar. Ahora bien, cuando se evalúa desde la mirada de los principios de la ética biomédica esta actividad, es inevitable apreciar que alguno de los principios (generalmente más de uno) se verá lesionado. Entonces, ¿debemos dejar de lado la investigación?, En caso de que respondamos a esta última pregunta con un sí, también estaríamos lesionando al menos uno de los principios. Con estas premisas se trabajó en el CEC para modificar la

norma vigente, y el resultado se emitió el 22 de mayo de 2019, en una disposición que orienta la acción de los comités, cuando se utilizan muestras biológicas en investigación. Nos hallamos frente a una norma que actualiza el dictamen técnico 046/2011, que, sin abandonar la línea de protección de la autonomía del paciente, avanza sobre la definición de muestra, incluyendo el material biológico no humano y la actualización de los usos de ésta en la investigación clínica, teniendo en cuenta la importancia que este elemento tiene en la evolución del conocimiento en biología, patología, farmacología y terapéutica. También se avanzó en el sentido de otorgar a los subestudios farmacogenético y farmacogenómico el mismo estatus que al estudio principal, reforzando la importancia que van adquiriendo en las distintas funciones relacionadas con la salud. Establece, además, recomendaciones para los estudios poblacionales en los que se consideran riesgos no sólo para el individuo sino también posibles consecuencias sociales y culturales.

Por último, cabe destacar que éstas son pautas para evaluar protocolos de investigación, que no son rígidas y que la correcta evaluación ética de un protocolo es aquella que se realiza sin perder de vista las pautas generales, pero teniendo en cuenta que cada protocolo de investigación define una actividad única y debe evaluarse desde esta individualidad. Se debe considerar al evaluar un estudio que incluye muestras biológicas, como en cualquier otro estudio, que los principios de la ética biomédica son conflictivos entre sí y que en ningún caso se podrá evitar lesionar al menos alguno de ellos. El desafío es encontrar, en cada caso, el punto en que se vulneren en la menor medida posible los principios de la ética. Se debe tener en cuenta que, aunque no se mencione en ninguna de las normas vigentes, el más alto nivel de riesgo para la salud de los pacientes actuales y futuros, consiste en no realizar o no continuar la investigación clínica.

## Dr. Antonio Quián

Jefe de Docencia e Investigación, Hospital Interzonal de Agudos “Evita”, Lanús, Buenos Aires, Argentina.  
Miembro del Comité de Ética Central en Investigaciones, Ministerio de Salud, Buenos Aires, Argentina.