



Opinión

Ensayos clínicos en Honduras: consideraciones éticas

Clinical trials in Honduras: ethical considerations

Jhiamluka Solano^{a,b,1} , Orlando Garner^{c,d} , Jalileh García^e , Mary L. Vallecillo-Zúniga^f 

^aDepartment of Internal Medicine, Royal Oldham Hospital, Greater Manchester, United Kingdom

^bAsociación de Educación Médica Hondureña, AEMH, Tegucigalpa, Honduras

^cDepartment of Critical Care, Midland Memorial Hospital, Midland, Texas, United States

^dDepartment of Internal Medicine, Texas Tech University Health Sciences Center at the Permian Basin, Texas, United States

^eSchool of Geography and Environment, University of Oxford, Oxford, United Kingdom

^fDepartment of Pathology, Brigham and Women's Hospital, Harvard Medical School, Boston, Massachusetts, United States

Los ensayos clínicos representan el penúltimo escalón de la jerarquía de la evidencia científica y son esenciales en el desarrollo de nuevas terapias. Por ello, la rigurosidad en el diseño y las consideraciones éticas deben estar implícitos en todo proceso de construcción y evaluación de conocimiento. Durante la investigación científica, el componente ético además de ser crucial también cumple con un rol prioritario sobre cualquier tipo de intereses. Al momento de diseñar un estudio y su posterior evaluación, el comité responsable de cumplir con la evaluación ética debe valorar de manera independiente la justificación ética del mismo. Es decir, que el resultado de la evaluación ética, además de estar enmarcada en el respeto a los derechos humanos, debe ser independiente e íntegra, indistintamente del país donde se ejecute el estudio.

Los países subdesarrollados representan un ambiente científico desafiante que se traduce en barreras para el desarrollo y ejecución de estudios científicos, por lo que su implementación debe ser estrictamente monitoreada. Algunas de estas barreras son limitado financiamiento y recurso humano capacitado, ausencia de un ambiente de investigación integral, operatividad y sistemas regulatorios y éticos (Alemayehu et al., 2018). Esta última barrera representa un punto de partida para que algunos estudios cuestionados éticamente en países desarrollados se desarrollen en países subdesarrollados que poseen sistemas regulatorios y éticos deficientes.

La investigación científica y la ética

A través de la historia, la investigación científica en seres vivos ha contribuido con exitosos resultados en beneficio de la humanidad. Un ejemplo de ello son las vacunas, que tienen su origen a finales del siglo XVIII, cuando la viruela azotaba cruelmente a la población mundial exceptuando a aquellos que tenían contacto con ganado vacuno. Estas observaciones se concretaron cuando Edward Jenner inoculó a un niño de 8 años con viruela bovina volviéndolo inmune; hecho que representó un significativo avance frente a las enfermedades víricas. En la actualidad, el abordaje de Edward Jenner no sería posible debido a regulaciones e implicaciones éticas y legales.

Por otro lado, también existen estudios con desenlaces negativos. Esto se debe al interés de adquirir conocimiento científico divorciado de los principios éticos o enraizado en doctrinas racistas, así como el conocimiento en la búsqueda de beneficio económico. En 1946, se acusó a 23 médicos alemanes por crímenes de guerra por la experimentación en víctimas de campos de concentración. Como consecuencia, se creó el Código de Nuremberg que estipula que el consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente necesario en cualquier estudio científico. Posteriormente, la Asociación Médica Mundial (AMM) publicó la Declaración de Helsinki que estipula que previo a la investigación en humanos deben anteceder hallazgos significativos *in vitro* e *in vivo*.

¹ Autor correspondiente: jhiamv@gmail.com, Royal Oldham Hospital, Greater Manchester, United Kingdom

Disponible en: <http://dx.doi.org/10.5377/innovare.v11i3.15359>

© 2022 Autores. Este es un artículo de acceso abierto publicado por UNITEC bajo la licencia <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0>

Cuadro 1

El reporte Belmont es una guía sobre las diferentes interrogantes éticas que pueden encontrarse durante la investigación científica.

Principio	Aplicación
<p>Respeto a las personas</p> <ul style="list-style-type: none"> -Los individuos deben tratarse como agentes autónomos. -Las personas con autonomía disminuida deben ser protegidos. 	<p>Consentimiento informado</p> <ul style="list-style-type: none"> -Los sujetos, al grado de su capacidad, se les debe dar la oportunidad de entender lo que les va a pasar o no pasar. -El consentimiento debe tener tres elementos: <ul style="list-style-type: none"> *Información *Comprensión *Ser voluntario
<p>Beneficencia</p> <ul style="list-style-type: none"> -Los sujetos humanos no deben ser lastimados. -La investigación debe maximizar el beneficio y minimizar el daño. 	<p>Evaluación del riesgo y beneficio</p> <ul style="list-style-type: none"> -La naturaleza y alcance del riesgo y beneficio debe ser evaluado de manera sistémica.
<p>Justicia</p> <ul style="list-style-type: none"> -Los beneficios y riesgos de la investigación deben ser distribuidos justamente. 	<p>Selección de sujetos</p> <ul style="list-style-type: none"> -Debe haber un procedimiento y desenlaces justos en la selección de sujetos de investigación.

National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (1979).

Además, los protocolos de investigación deben someterse a revisión por un comité independiente, consentimiento informado del participante y que el beneficio de la investigación debe ser mayor al riesgo de esta.

La relevancia de las consideraciones éticas en todo estudio radica en la protección de los individuos en estudio, ya que los participantes pueden ser parte de poblaciones vulnerables (de escasos recursos, con discapacidades físicas y/o mentales, niños, privados de libertad, entre otros). Entre 1932-1972 (Tuskegee, Alabama, Estados Unidos), cuatrocientos afroamericanos de bajos recursos resultaron contagiados con sífilis sin ofrecerles tratamiento con penicilina. Asimismo, en 1942 (Guatemala), el gobierno de Estados Unidos (EE.UU.) realizó estudios en 696 personas marginadas al inocular con sífilis a un cuarto de ellos sin su conocimiento. Estos experimentos junto a los realizados por los Nazis y el estudio sobre hepatitis de Willowbrook (New York, EE.UU.), resultó en la creación del Reporte Belmont (Cuadro 1), una guía que orienta a responder diferentes interrogantes éticas del proceso científico (Mandal et al., 2011).

Estándares de derechos humanos y la investigación científica

Los estándares y principios de derechos humanos fueron creados con el propósito de salvaguardar la dignidad de las personas. Están íntimamente relacionados con las consideraciones éticas al momento de llevar a cabo una investigación científica y pretenden velar por la protección de todas las personas involucradas, especialmente aquellas

consideradas vulnerables. Los países tienen la responsabilidad y obligación de velar por los derechos de las personas, asegurándose que ni el Estado ni terceros (individuos, empresas, etc.) los atropellen.

El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de 1966 es un instrumento vinculante de derechos humanos que establece que los Estados signatarios reconocen el derecho de toda persona a “gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones”. Esto asegura el respeto de los principios éticos en las investigaciones científicas. En su Observación General No. 25 (Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos [ACNUDH], 2022) expresan cinco principios interrelacionados en materia del avance de la ciencia (la disponibilidad, la accesibilidad, la calidad, la aceptabilidad y la protección a la libertad de investigación). Asimismo, se argumenta que la investigación científica debe “incorporar normas éticas para asegurar su integridad y el respeto de la dignidad humana, normas propuestas en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos” (ACNUDH, 2022). Por tanto, queda claro que, aunque gozar de los beneficios de un ensayo clínico sea un derecho, este progreso científico no puede atropellar otros derechos que atentan o podrían atentar contra la dignidad y salud de las personas.

Honduras, la investigación científica y la ética

En Honduras, existen ensayos clínicos que han contribuido al desarrollo de la ciencia durante tiempos difíciles. Durante la pandemia, Honduras participó en el

estudio dirigido a identificar medicamentos existentes que podrían ser utilizados en el manejo de pacientes con COVID-19. Los resultados concluyeron que estos medicamentos presentaron poco o ningún beneficio en pacientes hospitalizados por COVID-19 (WHO Solidarity Trial Consortium, 2021).

A pesar de ello, algunos de estos medicamentos (e.g., hidroxiquina) se integraron en la normativa nacional y se continúan utilizando como parte del manejo del COVID-19 en Honduras. Igualmente, estudios preliminares que motivaron al personal de salud a prescribir tratamientos, incluyendo ivermectina, han sido retractados por falta de evidencia significativa que su administración beneficia a pacientes con COVID-19. A más de dos años de la pandemia, aún no hay estudios toxicológicos e histopatológicos, entre otros, a nivel molecular que permitan conocer el impacto en tejidos y órganos ocasionados por la ingesta de estos medicamentos.

Actualmente, según la *U.S. National Library*, existen 64 ensayos clínicos de fármacos u otras intervenciones registradas en Honduras. Adicionalmente, hay identificados otros ensayos sin registro alguno. Algunos de estos ensayos están dirigidos a estudiar tratamientos para enfermedades como el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH). Se desconoce si existe un monitoreo de parte de la Agencia Reguladora Sanitaria (ARSA), quien es la organización gubernamental que regula y lleva el control sanitario de los ensayos clínicos en humanos o en muestras biológicas. El ARSA posee las facultades legales para la regulación y control sanitario de los ensayos clínicos en seres humanos o muestras biológicas.

El principal objetivo del desarrollo de terapias enfocadas en implementar ensayos clínicos es velar por la seguridad y protección del sujeto participante en el estudio. La rigurosidad científica y la ética en investigación deben prevalecer en todo este proceso. La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), como agencia reguladora, exige cumplir numerosas normativas orientadas a mantener altos valores éticos en ensayos y buenas prácticas clínicas y sobre todo protección a los individuos participantes en los mismos.

Honduras posee características socioeconómicas que restringen el desarrollo científico en todos los niveles. Una de ellas es el porcentaje de inversión en investigación y desarrollo del Producto Interno Bruto (PIB). El país cuenta con una poca producción científica por millón de habitantes y un limitado número de comités de ética (9) según el Portal de la Red de Comités de Ética e Investigación de Honduras, con cobertura irregular influyendo directamente en la producción científica de calidad y en los tiempos de evaluación de protocolos de investigación. Indudablemente, estas condiciones representan un reto para investigadores, comités de ética y agencias reguladoras para que el desarrollo de ensayos clínicos se apegue a las normas éticas a totalidad.

Conclusiones

Los procesos de evaluación ética implícitos en la generación del conocimiento son parte fundamental del desarrollo científico en cualquier país. Estos ofrecen ambientes seguros para los sujetos en estudio y facilitan la implementación de soluciones que resultan de los mismos, ofreciendo beneficios a la humanidad. En Honduras, la finita producción científica se refleja afectando a la mayoría de la población cuando se dificulta discernir entre la desinformación, la necesidad y la esperanza de obtener un tratamiento para una enfermedad determinada y lo que la ciencia muestra con evidencia.

Es esencial velar porque la generación de conocimiento en el país se acompañe de regulaciones y principios éticos rigurosos que privilegien los derechos humanos de cada persona involucrada, sin aprovecharse de sus condiciones de vulnerabilidad. Para ello, es preteritorio la creación y promoción de comités de ética independientes, invertir en investigación, profesionalización y formación de investigadores y promover la regulación y monitoreo constante de las organizaciones estatales y académicas.

Contribución de los Autores

JS conceptualizó la idea del artículo. Todos los autores revisaron la literatura y escribieron el manuscrito, así como leyeron y aprobaron la última versión del manuscrito.

Conflictos de Interés

Los autores declaran no tener ningún conflicto de interés.

Referencias Bibliográficas

- Alemayehu, C., Mitchell, G., & Nikles, J. (2018). Barriers for conducting clinical trials in developing countries- a systematic review. *International Journal for Equity in Health*, 17(1), 1-11. <https://dx.doi.org/10.1186/s12939-018-0748-6>
- Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos [ACNUDH]. (2022). *Observaciones generales. Órganos de los tratados*. <https://www.ohchr.org/es/treaty-bodies/general-comments>
- Mandal, J., Acharya, S., & Parija, S. C. (2011). Ethics in human research. *Tropical Parasitology*, 1(1), 2-3. <https://dx.doi.org/10.4103/2229-5070.72105>
- National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. (1979). *The Belmont report: Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research*. U.S. Department of Health and Human Services. <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html>
- WHO Solidarity Trial Consortium. (2021). Repurposed antiviral drugs for Covid-19 - Interim WHO Solidarity Trial Results. *The New England Journal of Medicine*, 384(6), 497-511. <https://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa2023184>

*Recibido: 8 agosto 2022. Revisado: 1 septiembre 2022. Aceptado: 23 noviembre 2022. Publicado: 8 diciembre 2022