



**PARA
ENTENDER:**

**¿QUÉ SON LOS
TRATAMIENTOS
EXPERIMENTALES?**

Ignacio Ricaud Vélez



Bioética
PARA TODOS

La investigación en seres humanos es fundamental para el avance de la medicina y la mejora de los tratamientos médicos. Sin embargo, esta práctica debe realizarse bajo estrictas normas éticas para garantizar la seguridad y el bienestar de los participantes. La bioética, que es el estudio de los aspectos éticos de la medicina y la biología, juega un papel crucial en la regulación de estos estudios. Este manual tiene como objetivo **informar y concientizar** al público general sobre qué son los tratamientos experimentales y cómo se lleva a cabo la investigación en seres humanos **desde una perspectiva bioética.**

¿QUÉ SON LOS TRATAMIENTOS EXPERIMENTALES?

Los tratamientos experimentales **son aquellos que se están probando y evaluando para determinar su seguridad y eficacia antes de que puedan ser aprobados para su uso general.** Estos tratamientos pueden incluir nuevos medicamentos, terapias, dispositivos médicos o procedimientos quirúrgicos. A diferencia de los tratamientos convencionales, que ya han sido ampliamente estudiados y aprobados por las autoridades sanitarias, **los tratamientos experimentales todavía están en fase de investigación y no se conocen completamente sus efectos y beneficios.**

Ejemplos:

- Un nuevo fármaco para tratar el cáncer que aún no ha sido aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés).
- Un dispositivo innovador para controlar la diabetes que está en fase de pruebas clínicas.



INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

La investigación en seres humanos es un proceso científico que tiene como objetivo **entender mejor las enfermedades, desarrollar nuevos tratamientos y mejorar la salud pública**. Esta investigación se realiza mediante estudios clínicos que pueden ser observacionales o experimentales.

Tipos de investigación:

- **Estudios observacionales:** Los investigadores **observan a los participantes sin intervenir**. Por ejemplo, un estudio de cohortes para investigar la relación entre el tabaquismo y el cáncer de pulmón.
- **Estudios experimentales:** Los investigadores intervienen aplicando un tratamiento o procedimiento específico y observan los resultados. El ejemplo más común, es un ensayo clínico aleatorizado de una nueva vacuna.

Fases de los ensayos clínicos:

Fase I:

Pruebas iniciales en un pequeño grupo de personas para evaluar la seguridad y la dosificación.

Fase II:

Estudios en un grupo más grande para determinar la eficacia y seguir evaluando la seguridad.

Fase III:

Ensayos a gran escala para confirmar la eficacia, monitorear efectos secundarios y comparar con tratamientos estándar.

Fase IV:

Estudios post-comercialización para obtener información adicional sobre el tratamiento en la práctica clínica.



PRINCIPIOS BIOÉTICOS FUNDAMENTALES

La bioética se basa en cuatro principios fundamentales que guían la investigación en seres humanos:

1. Autonomía: Se refiere al **derecho de los individuos a tomar decisiones informadas sobre su participación en la investigación.** Los participantes deben ser plenamente informados sobre los riesgos y beneficios potenciales y deben dar su consentimiento libremente.

2. Beneficencia: Este principio **implica que la investigación debe tener como objetivo maximizar los beneficios y minimizar los riesgos para los participantes.** Los investigadores deben diseñar estudios que proporcionen el mayor beneficio posible para la salud y el bienestar de los participantes.

3. No maleficencia: Los investigadores tienen la **obligación de no causar daño a los participantes.** Esto significa que deben tomar todas las precauciones necesarias para evitar cualquier daño físico o psicológico.

4. Justicia: Este principio se enfoca en **la equidad en la selección de los participantes y en la distribución de los beneficios y riesgos de la investigación.** Todos los individuos deben tener igualdad de oportunidad para participar en la investigación y recibir los beneficios derivados de ella.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

El consentimiento informado es un proceso esencial en la investigación en seres humanos. Este proceso garantiza que los participantes comprendan completamente el estudio, incluyendo los posibles riesgos y beneficios, y que su participación sea voluntaria.

Importancia:

- Protege los derechos y el bienestar de los participantes.
- Asegura que los participantes tengan toda la información necesaria para tomar una decisión informada.

Proceso:

1. Información: Los investigadores deben proporcionar **información clara y completa** sobre el estudio, sus objetivos, procedimientos, riesgos, beneficios y alternativas.

2. Comprensión: Los participantes deben tener la oportunidad de **hacer preguntas y obtener respuestas comprensibles**.

3. Voluntariedad: La decisión de participar debe ser **completamente voluntaria, sin coerción ni influencia indebida**.

4. Documentación: El consentimiento informado debe ser documentado **por escrito y firmado** por el participante y el investigador.

Derechos de los participantes:

- **Derecho** a retirarse del estudio en cualquier momento sin penalización.
- **Derecho** a recibir información continua sobre nuevos hallazgos que puedan afectar su decisión de continuar en el estudio.

COMITÉS DE ÉTICA

Los comités de ética son organismos que supervisan la investigación en seres humanos para asegurar que se realice de acuerdo con los principios bioéticos.

Estos comités están compuestos por expertos en ética, medicina, derecho y otras disciplinas relevantes.



Rol y funcionamiento:

- **Revisión:** Los comités de ética **revisan y aprueban los protocolos de investigación** antes de que se inicien los estudios.
- **Supervisión:** **Monitorean los estudios en curso** para asegurar el cumplimiento de los estándares éticos.
- **Protección:** **Protegen los derechos y el bienestar** de los participantes de la investigación.

Aprobación y supervisión de estudios:

- Evaluación de riesgos y beneficios.
- Aseguramiento de que se obtenga el consentimiento informado adecuado.
- Revisión continua y auditoría de los estudios para asegurar la conformidad con los estándares éticos.

RIESGOS Y BENEFICIOS

En cualquier investigación en **seres humanos**, es fundamental evaluar cuidadosamente los riesgos y beneficios potenciales.

Evaluación de riesgos:

- Identificación de posibles riesgos físicos, psicológicos y sociales.
- Implementación de medidas para minimizar estos riesgos.

Balance entre riesgos y beneficios:

- Los beneficios potenciales de la investigación deben justificar los riesgos.
- Los estudios deben ser diseñados de manera que los riesgos sean razonables en relación con los beneficios esperados.
- La finalidad de los estudios debe ser en beneficio de los participantes y de la sociedad.

Conclusión

La investigación en seres humanos es esencial para el avance de la medicina y la mejora de la salud pública. Sin embargo, debe realizarse con el más alto nivel de ética para proteger a los participantes y asegurar la integridad científica. Los principios bioéticos de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia, junto con el consentimiento informado y la supervisión de los comités de ética, son fundamentales para garantizar que la investigación se realice de manera ética y responsable.

La bioética nos recuerda la importancia de valorar y respetar la dignidad de cada individuo, asegurando que el progreso científico no se logre a costa de los derechos y el bienestar de las personas. Es responsabilidad de todos nosotros, como sociedad, estar informados y conscientes de estos aspectos para apoyar una investigación ética y responsable.



Bioética
PARA TODOS