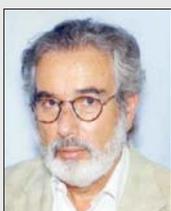


El medico y la investigación clínica

Miguel Kottow

Resumo: Ao empreender estudos clínicos os pesquisadores biomédicos se comprometem a proteger sujeitos de pesquisa dos riscos da investigação, mas, ao mesmo tempo, se desligam de toda obrigação por seguir cuidando o paciente, segundo os cânones da ética clínica. Para o médico que ministra tratamento isso significa deixar de oferecer a estes pacientes os máximos benefícios terapêuticos, já que na pesquisa, possivelmente, seja suspensa a terapia de rotina, se recorra a dosagens insuficientes de medicamento, a placebos, a cuidados despersonalizados, somando os riscos do estudo aos inerentes à enfermidade. Co-investigar em um protocolo ou aconselhar que seus pacientes sejam recrutados será conflitante para o médico que ministra tratamento, a menos que se trate de estudo terapêutico com expectativas diretas de benefício médico para os participantes. Em estudos não-terapêuticos o médico cria uma tensão na relação de confiança com o paciente ao recomendar-lhe o ingresso em uma pesquisa na qual os cuidados médicos que recebe devem ficar em segundo plano, frente ao rigor científico, situação especialmente delicada se o paciente é incompetente para tomar uma decisão informada. Médicos e pacientes podem entender erroneamente, ou serem ambigualmente informados, sobre os supostos benefícios terapêuticos do estudo, caindo na falácia terapêutica. É erodida, assim, a distinção entre estudo terapêutico e não-terapêutico, sugerindo que o consentimento livre e esclarecido a um protocolo só é terapêutico em aparência.

Palavras-chave: Ética clínica. Ensaio terapêuticos. Falácia terapêutica.



Miguel Kottow

Doctor en Medicina, profesor titular, Facultad de Medicina, Escuela de Salud Pública, Universidad de Chile

La bioética, sobre todo la ética de investigación con seres humanos, lamentablemente no es una disciplina que progrese linealmente en el sentido de ganar claridad y abocarse cada vez más a sus objetivos esenciales que, en lo que a investigación biomédica se refiere, consisten en asegurar la protección de los probandos incorporados a los estudios. Mas bien se nota un deterioro al comparar la Declaración de Helsinki de 1964 y sus sucesivas revisiones, la más reciente del año 2000 siendo a su vez motivo de discusiones y reformulaciones en las cuales se terminó por reintroducir el empleo condicionado de placebos y la recomendación, poco vinculante y frecuentemente ignorada, de otorgar beneficios más allá del término de la investigación. Estas dos enmiendas, al artículo 29 en 2002 y al 30 en 2004 significaron fortificar la posición de los investigadores y reducir las normativas favorable a los probandos.

Posiblemente no exista en la ética de la investigación con seres humanos – bioética de la investigación – un tema que sea de igual trascendencia para los médicos tratantes, que el problema de los estudios clínicos. El terapeuta preocupado de dar la mejor atención médica a su paciente, que Fried hace muchos años denominara “cuidado personal”, no podrá aceptar que éste sea convocado a un estudio en el que por razones de método científico dejará de recibir el mejor tratamiento existente y será sometido a riesgos e incertidumbres adicionales a los de su enfermedad. Ni podrá aceptar que el paciente, al convertirse en probando, deje de estar bajo el cuidado responsable de la ética clínica y pase a depender solo de una ética de investigación. Desde el punto de vista de la clínica, un paciente únicamente puede volverse probando si ello aumenta sus posibilidades terapéuticas y queda protegido tanto por la ética clínica como por la de investigación. Solo en ausencia de medidas médicas probadamente eficaces podría el médico incursionar en nuevos esfuerzos terapéuticos mediante recurso a medidas experimentales aún poco conocidas.

El presente artículo nace de la preocupación al observar la erosión en el debate de la ética de investigación de ciertas distinciones conceptuales que habían sido puntales importantes en la excelencia ética de los estudios biomédicos, y los efectos que ello produce en la práctica médica. Se trata de la distinción sostenida por los investigadores entre estudios clínicos y no clínicos y, por otra parte, de su manifiesta intención de no diferenciar entre investigaciones clínicas terapéuticas y no terapéuticas. Junto con rastrear el origen de estas distinciones, se intentará

analizar las consecuencias ético-médicas que la pérdida de estas diferencias significa. El médico que descuida o reduce sus cuidados clínicos para cumplir con las exigencias de un protocolo de investigación se coloca en riesgo ético y legal de lesionar su deber de cuidar a sus pacientes¹.

El concepto de clínica

Desde el siglo XVII, relata Foucault, el hospital se convierte en el centro de acogida y estudio de los enfermos, que ahora son pacientes clínicos es decir, sujetos a la cama y a la disciplina hospitalaria. El enfermo más grave se hospitaliza, se convierte en un caso clínico, el ambulatorio mantiene una relación más laxa con la medicina y en buena medida se cuida solo. Cuando comienza a florecer la investigación biomédica, lo hace en el hospital bajo el nombre de investigación clínica que por definición tiene a personas enfermas por probandos. La fase I, que se realiza en sujetos sanos, no es en rigor un estudio clínico aunque se denomine así, salvo cuando excepcionalmente se aplica en pacientes en la llamada fase I-II. Tampoco es la fase IV estrictamente clínica, pues ocurre en condiciones de mercado donde es difícil saber en qué medida los que reciben las drogas ya aprobadas son pacientes, es decir, enfermos en cuidados terapéuticos, o personas automedicadas o polimedizadas donde no hay una relación estrecha entre el uso de medicamentos y necesidad médica. La investigación clínica es propiamente aquella de fase II y fase III, eventualmente también la fase intermedia entre I y II. *Por lo tanto, un estudio clínico propiamente tal se realiza en el ambiente hospitalario*

con pacientes que requieren cuidadosa atención médica, al mismo tiempo que son interesantes como probandos para investigaciones clínicas.

En países con servicios sanitarios precarios, muchos enfermos no acceden a atención médica adecuada de modo que, no siendo pacientes clínicos, están en igual situación de vulneración por patología no atendida. Si estos enfermos ambulatorios son reclutados para una investigación, serán personas frágiles y susceptibles de riesgos aumentados en la medida que la investigación no asuma la responsabilidad de otorgarles cobertura terapéutica.

Ensayos clínico versus ensayos no clínicos

La distinción entre ensayos clínicos y no clínicos proviene de las primeras reflexiones bioéticas sobre la materia, cuando pensadores como Ingelfinger y Jonas, los cuáles reflexionaron acerca de la función protectora que debía exigírsele a la ética en investigación. La denominación estudio clínico se refiere menos al lugar físico donde se desarrolla, que al hecho que los probandos son enfermos vulnerados por su enfermedad y dependientes de sus terapeutas a quienes difícilmente negarán la solicitud de ser ingresados a un estudio. Al ser requerido para una investigación, el paciente se siente en deuda con sus médicos, frente a los cuales no querrá mostrar indisposición a ser reclutado. La dependencia de los pacientes frente a su entorno médico hace que se constituyan en el ejemplo típico de la población cautiva, que accede a participar en una investigación por

cuanto siente que ello es necesario para mantener una relación de buena voluntad con sus tratantes.

Tal vez cargando las tintas pero ajustado a los hechos, señalaba Ingelfinger que las presiones a que estaba sometido el paciente *incapacitado y hospitalizado por enfermedad, atemorizado por rutinas extrañas e impersonales, temeroso por su salud y tal vez por su vida, estará lejos de ejercer su libre poder de decisión cuando la persona en quien ancla todas sus esperanzas le sugiere participar en un estudio*². Al ser convocado a participar en un estudio, el paciente ejercerá su autonomía con cierta cautela por temor a la desaprobación de sus médicos, una preocupación que tiene algún fundamento al recordar que hay bioeticistas que otorgan al médico el derecho de negar sus servicios terapéuticos si el paciente disiente de participar en una investigación: *el médico debiera de poder ofrecer tratamiento condicionado a la participación del paciente en el ensayo clínico. Los pacientes que rehúsan participar en el estudio, tendrían que recibir tratamiento de otro médico.* Esta “oferta no es coercitiva” ni *problemática si los paciente sienten cierta presión por participar*, puesto que es libre de rechazarla y cambiar de médico³.

Unido a esta sensación de dependencia y a la efectiva presión que algunos proponen, se agrega la postura de muchos investigadores, de considerar que el paciente-probando – el paciente-participante según documentos Unesco⁴ – deja de estar bajo la tutela de la ética clínica, centrada en asegurarle todos los beneficios médicos posibles, y queda sometido a la ética de investi-

gación que no tiene orientación benéfica alguna, únicamente cuidando de mantener los riesgos en niveles aceptables: *investigación médica y terapia médica son dos formas diferentes de actividad, comandadas por dos modos distintos de principios éticos*⁵. Aun reconociendo esta distinción, la buena práctica médica sugiere que a la ética médica se agregue la ética de investigación para aumentar los beneficios y la protección para el paciente, siendo erróneo insistir que, siendo dos formas éticas diversas, la ética clínica del paciente sea reemplazada por la ética de investigación del probando.

Hay al menos tres circunstancias de alcance ético a considerar al incorporar pacientes a un estudio clínico: 1) Se trata de una población cautiva, dependiente del servicio médico en que está inserta, cuyo consentimiento informado puede no ser del todo autónomo; 2) Por los cánones de la ética clínica, los pacientes deberían estar recibiendo los mejores cuidados y tratamientos existentes y no perder esos cuidados al ser reclutados para un estudio; 3) Enfermedad y tratamientos en curso conforman un ámbito de riesgos al que solo muy justificadamente podrían agregarse las incógnitas de una investigación. La conversión de un paciente a ser probando es tanto más difícil de aceptar si el estudio propuesto es no terapéutico, o el paciente carece de competencia mental para tomar la decisión.

En consecuencia, al reclutar pacientes para ser probandos, en rigor pacientes-probandos, se les niega el amparo de la ética clínica y se les somete a la ética en investigación, lo cual contraviene el punto 28 de la Declaración de

Helsinki 2000: *Cuando se combina investigación médica con cuidados médicos, habrá de aplicarse estándares adicionales para proteger a los pacientes que son probandos de ensayos.*

El desacato de la norma de Helsinki es tanto más grave en estudios farmacológicos o de procedimientos terapéuticos, cuando los investigadores insisten en mantener un grupo control con placebos o sub-medicados, lo que significa que los pacientes que no recibirán el método terapéutico en estudio quedarán con una medicación que no corresponde a lo mejor probado y existente, quedando en peor situación a que si no hubiesen ingresado al protocolo. Los investigadores reconocen eso al señalar que *cualquiera sean las motivaciones del investigador, los pacientes voluntarios están en riesgo de ver comprometido su bienestar en el curso del ensayo. La investigación clínica implica una tensión inherente entre la prosecución rigurosa de la ciencia y la protección de daños de los participantes*⁶. La evolución de la ética en investigación con seres humanos ha tomado un giro desfavorable hacia la liberalización de las obligaciones de investigadores con los probandos, al erosionar, incluso negar, las diferencias entre investigación y cuidados clínicos.

Ensayos terapéuticos y no terapéuticos

En recientes años se agrega una polémica adicional referida a la distinción entre ensayo terapéutico y no terapéutico. Para un Comité de Bioética en Investigación debiera ser un principio casi inamovible que los pacientes no han de ser sometidos a los riesgos adicionales de una

investigación, en ausencia de razones de considerable peso: *la primera y enfática regla es que pacientes podrán ser sometidos a experimentos sí y solo sí ello está en relación con su enfermedad*⁷.

Es en la primera Declaración de Helsinki (1964) donde la distinción entre ensayos clínicos terapéuticos y no terapéuticos queda claramente expresada en el 6º párrafo introductorio: *en el campo de la investigación biomédica es fundamental reconocer la distinción entre investigación médica cuyo objetivo es esencialmente diagnóstico o terapéutico para un paciente, de investigación médica cuyo objetivo esencial es puramente científico y carece de valor diagnóstico o terapéutico directo para la persona sometida a la investigación*⁸. Este párrafo se mantiene hasta la Declaración de 1996, pero desaparece en la más reciente (Edimburgo 2000) para ser reemplazado por una escasamente vinculante primera frase del ya mencionado punto 28: *el médico puede combinar investigación médica con cuidados médicos solo en la medida que la investigación es justificada por su potencial valor profiláctico, diagnóstico o terapéutico*. No hay, obviamente, un compromiso de investigar con beneficio directo al paciente-probando, y se difumina lo que es estrategia experimental de lo que es terapéutico. La fundamental distinción entre ensayos terapéuticos y no terapéuticos prácticamente desaparece, ahogada por el enorme incremento de investigaciones clínicas⁹.

La distinción entre ensayo terapéutico y no terapéutico fue tildada de ilógica, irrelevante y equívoca y *tendiente a apartar la atención de*

los temas éticos esenciales que serían los *nivel de riesgo y la potencial vulnerabilidad de los sujetos*¹⁰. Es obvio que para un paciente que es persuadido de ingresar a un ensayo será de capital importancia saber si el ensayo podrá beneficiarle o si aumenta la posibilidad de sufrir efectos indeseados por introducción de un agente nuevo y la manipulación de su terapia de rutina, sin que ello signifique beneficio médico alguno para él. En la medida que el consentimiento informado sea transparente y completo, y el paciente tenga certeza que su decisión no influirá sobre los cuidados médicos que requiere, es probable y razonable que no ingrese a un estudio no terapéutico. Más aún, el médico tratante faltará a sus compromisos ético-clínicos si pone a sus pacientes a disposición de investigaciones para ellos innecesarias y riesgosas.

Algunos autores han sido persistentes en desconocer la distinción entre ensayos clínicos terapéuticos y no terapéuticos, arguyendo que toda terapia tiene elementos de investigación, en tanto que todo estudio clínico contiene aspectos terapéuticos¹¹. El argumento es falaz, por cuanto investigar, por ejemplo, un reductor del colesterol en pacientes tuberculosos no tiene para ellos valor terapéutico alguno.

De mayor gravedad aún es la falencia ética que la pérdida de la distinción terapéutico/no terapéutico produce en el ámbito de la investigación con seres humanos incompetentes para dar su consentimiento. Corresponde a la moral común el reconocimiento que un ser humano incompetente no debe ser sometido a acto o procedimiento alguno que lo someta a riesgos

sin beneficiarlo directamente, lo cual es expresamente proscrito por el Consejo de Europa (1990) en el Principio 5: *una persona legalmente incapaz no deberá ser sometida a investigación médica a menos que se espere que produzca un beneficio directo y significativo a su salud*¹².

Hay un deplorable movimiento por reducir la protección de probandos en estudios biomédicos, presuntamente a objeto de beneficiar el progreso médico y el bien común¹³. Este movimiento se inició confiando en la solvencia moral de los investigadores por no abandonar la protección de los probandos. En las instancias administrativas centrales de algunos países se considera que es preciso controlar y asegurar esta protección más allá de la iniciativa de los científicos involucrados, un movimiento que los bioeticistas más liberales han lamentado, al punto de sugerir que el excesivo control debilitaría las iniciativas éticas de los investigadores¹⁴.

La polémica ha producido una escisión conceptual que agrupa a la bioética en investigación en dos bandos, los proteccionistas y los inclusivistas. Con una franca tendencia de los bioeticistas de países desarrollados a inclinarse a favor del “inclusivismo” para fomentar *más investigación y tener la oportunidad de enrolar más personas en investigaciones*¹⁵.

Cabe poner en duda la supuesta preocupación de la investigación biomédica por el bien común, al observar que mantiene la brecha 90:10, fomenta investigaciones que dejan de lado enfermedades desatendidas (*neglected diseases*), o se dedica a estudiar drogas redun-

dantes (“*me too*” *drugs*)¹⁶. Aun así, hay serios intentos por incorporar como probandos a poblaciones vulneradas como niños, débiles mentales, senescentes, llegando a proponer una obligación universal de ser partícipe en estudios biomédicos^{17, 18}. Esta tendencia toma especial gravedad para los países menos desarrollados al considerar la doble migración del quehacer científico, que de los centros superiores de estudios se traslada al área comercial – mediante las organizaciones de investigación por contrato (Contract Research Organization – CRO) y las administradoras de locación (Site Management Organization – SMO), empresas que a su vez movilizan el centro de investigaciones hacia países de desarrollado precario, donde los requerimientos éticos se consideran menos estrictos.

La falacia terapéutica

Ocurre con frecuencia que el paciente-probando supone que obtendrá algún beneficio terapéutico de la investigación aun cuando el diseño del estudio lo descarta. Los investigadores consideran injustificadas estas expectativas, por cuanto el consentimiento informado habrían señalado claramente la falta de beneficios para el probando. Sin embargo, siendo experiencia iterativa que quienes ofrecen la información al probando suelen caer en ambigüedades, explicaciones poco claras y tecnicismos, es probable que la falta de beneficios no sean claramente expresada, posiblemente en el afán de reclutar probandos con más facilidad: *la falacia terapéutica originalmente destinada a fortalecer las responsabilidades de los investigadores hacia sus probandos, coquetea*

con la posibilidad de excusar a los médicos de sus compromisos éticos¹⁹.

La figura de la así llamada falacia terapéutica deja entrever la vulneración a que se somete al paciente cuando sin justificación terapéutica se le recluta a ser probando. Reclaman los investigadores que aun cuando el consentimiento informado claramente descarta beneficios para el sujeto de investigación, aproximadamente un 70% de los pacientes solicitan o reclaman al finalizar el estudio, algún beneficio terapéutico para su enfermedad. Los investigadores han denominado este error como *falacia terapéutica*, pero la frecuencia con que ocurre hace suponer que los pacientes no conciben que su médico tratante los hubiese entregado a una investigación que no tuviese probabilidades de beneficiarlos médicamente: *la falacia terapéutica aparece con gran probabilidad cuando se combinan los roles del médico personal y del investigador principal*²⁰.

A pesar de su frecuencia y de las decepciones que produce, hay voces que sugieren tolerar esta falacia, por cuanto tratar de aclararla podría demandar un exceso de tiempo²¹. La falacia terapéutica es una errónea percepción de beneficios por el probando, sea por tener expectativas injustificadas, sea porque el proceso de consentimiento informado ha sido ambiguo. En todo caso, no ha de confundirse con equiponderación ni con el principio de incertidumbre, dos situaciones en que la investigación tiene por objeto dirimir acaso un agente terapéutico es realmente benéfico, o cuál régimen terapéutico es el más ventajoso cuando hay más de una opción. Obviamente, en esos casos será benéfi-

co para el paciente que se estudie la mejor terapia para su enfermedad, de manera que su consentimiento no se basa en una falacia sino en genuinas expectativas de optimizar su tratamiento médico.

El resumen de estas filigranas bioéticas es que un paciente que es reclutado para un proyecto científico que por definición es un ensayo clínico, pierde protección con respecto a su estatus como paciente, por ende su médico tratante erosiona la tuición médica y ética en la medida que autoriza experimentos no terapéuticos en sus pacientes. Quiérase o no, hay un conflicto entre el médico preocupado del bienestar de sus pacientes y el investigador dedicado al estudio de la realidad biomédica. El *primum non nocere* hipocrático compromete al médico con sus pacientes antes que con la ciencia, tanto más si el paciente no es competente para consentir y debe ser protegido de cualquier riesgo adicional a su enfermedad y a los tratamientos que precisa.

Cuidados ancilares y beneficios posteriores

El beneficio médico para los probandos presenta dos aristas adicionales, más allá de las posibles ventajas terapéuticas que busca la investigación, y que se refieren a los cuidados médicos del probando independientemente del protocolo de estudio, y la prosecución de los eventuales beneficios una vez terminado el ensayo.

No es en absoluto cosa zanjada que el investigador se preocupará médicamente del probando más allá de lo que la investigación exige, con lo

que la ética clínica queda claramente disminuida frente a la ética de investigación. Los cuidados clínicos que un paciente-probando requiera suelen exceder el marco del protocolo de investigación, constituyendo los cuidados ancilares que el paciente requiere en independencia de su condición de probando. Para el médico tratante que acuerda la inclusión de sus paciente en el estudio, debiera ser obvio que los cuidados médicos continuarán incondicionalmente. Los investigadores, no obstante lo ven de otro modo: *puesto que los investigadores también deben su lealtad al proyecto científico, no son fiduciarios por la salud de los sujetos... no habiendo para ellos imperativo moral para comprometer cuidados ancilares*²². La falta de certeza que el paciente-probando seguirá recibiendo la más efectiva medicación en independencia del estudio, debe entenderse como otro motivo para que el médico tratante sea muy reticente en aceptar el reclutamiento de sus pacientes para investigaciones biomédicas que no sean claramente terapéuticas.

Motivo de polémica ha sido la exigencia ética de otorgar beneficios terapéuticos a los probandos después de terminado el estudio en que ellos contribuyeron a establecer las bondades de una terapia médica, exigencia que ha sido formulada en el punto 30 de la Declaración de Helsinki (2000) y sometida a una discusión que llevó a la enmienda que hace recomendables pero no obligatorios los beneficios post-investigacionales. Con esta enmienda se produce una nueva erosión a los pacientes-probandos, puesto que la demostración de una terapia efectiva para su enfermedad los desampara si la medicación es interrumpida, lo cual es médicamente impropio,

pero también éticamente deplorable ya que los probandos no reciben una compensación terapéutica por haber participado en el estudio.

Consideraciones finales

Es indispensable que la medicina vuelva a entenderse como una práctica o praxiología, y no como una ciencia. Cuarenta años de bioética clínica confirman que el ejercicio de la medicina no es una actividad meramente técnica, sino que es un quehacer inmerso en valores éticos. Las ambiciones científicas de la medicina, cultivadas a lo largo del siglo XIX y exacerbadas en los comienzos del XX, han de reconocer el surgimiento de la medicina antropológica, de la bioética de Hellegers iniciada a comienzos de los 1970, del humanismo médico que va conquistando espacio en los currículos médicos y las propuestas de los grandes pensadores de la medicina: Ramsey, Pellegrino, Jonas, Canguihem, Laín Entralgo, Mainetti, todos convencidos que la medicina en términos biológicos o moleculares solo es media verdad.

El intento de la medicina basada en evidencia por conquistar el sillón presidencial de la epistemología médica, ha tenido más impacto en la economía que en la práctica médica. La investigación biomédica va quedando como único reducto que pretende hacer de la medicina un campo de experimentación, estrategia contra la cual la bioética debe alzarse en unión a la medicina entendida como el *tratamiento del cuerpo mediante el cuerpo*²³.

Las artes curativas involucran no solo la exitosa lucha contra la enfermedad, sino también

*el proceso de reconvalecencia y, en última instancia, el cuidado de la salud en su más amplio sentido*²⁴. De ninguna manera se rechaza la investigación biomédica, pero si es indispensable que la bioética cautele que esa rama de la ciencia se desarrolle pero no a costa de los pacientes y del encargo terapéutico del médico. Los ensayos clínicos deben concentrarse en enfermedades problemáticas, en el perfeccionamiento de tratamientos poco efectivos, en reducir la brecha 90:10 mediante la utilización de recursos para investigar los problemas sanitarios que más afectan a la humanidad. El énfasis en la

investigación genética, molecular y nanomédica se está alejando de las necesidades clínicas más acuciantes y deja en duda acaso cumplirá las promesas terapéuticas que anuncia. La medicina clínica ha de ver su prioridad en el cuidado de pacientes y menos en la investigación, y la bioética ha de cuidar que la ética clínica no sea desatendida por razones científicas, sino que el paciente se vea más protegido cuando justificadamente es reclutado para ser probando, manteniendo los beneficios de la ética clínica y recibiendo los cuidados adicionales de la ética de investigación.

Resumen

El medico y la investigación clínica

Al emprender estudios clínicos, los investigadores biomédicos se comprometen a proteger a sus probandos de los riesgos de la investigación, pero al mismo tiempo se desligan de toda obligación por seguir cuidando al paciente según los cánones de la ética clínica. Para el médico tratante significa dejar de brindar a estos pacientes los máximos beneficios terapéuticos, ya que en la investigación posiblemente se suspenda la terapia rutinaria, se recurra a dosificaciones insuficientes, a placebos, a cuidados despersonalizados, sumando los riesgos del estudio a los ya inherentes a la enfermedad. Co-investigar en un protocolo o aconsejar que sus pacientes sean reclutados, será conflictivo para el médico tratante a menos que se trate de un estudio terapéutico con expectativas directas de beneficio médico para los participantes. En estudios no terapéuticos, el médico tensiona la relación de confianza con el paciente al recomendarle el ingreso a una investigación donde sus cuidados médicos deben ceder ante el rigor científico, situación especialmente delicada si el paciente es incompetente para ejercer una decisión informada. Médicos y pacientes pueden entender erróneamente, o ser ambiguamente informados, sobre supuesto beneficios terapéuticos del estudio, cayendo en la falacia terapéutica. Se erosiona así la distinción entre estudio terapéutico y no terapéutico, sugiriendo el consentimiento informado a un protocolo que solo es terapéutico en apariencia.

Palabras-clave: Ética clínica. Ensayos terapéuticos. Falacia terapéutica.

Abstract

The physician and the clinical research

Physicians face an ethical quandary when their patients are solicited as research subjects, for

investigators propose replacing the care of clinical ethics in favor of the protection against the risks of research protocols. This often means suspending ongoing medication, using placebos or submedication, reducing care to the impersonal, so that subjects enrolled in clinical research will often have less than the best existing medical care, an erosion that physicians will have a hard time explaining especially if the clinical trial is non therapeutic, e.g., is not aimed at improving current therapy of these patients turned research subjects. Therapeutic trials are most valuable and ethically acceptable when current therapy is not effective or has other major drawbacks. When patients lack the competence to make their own decisions, their physicians should be adamant that they only be enrolled in therapeutic trials where benefits are highly expectable and risks can be deemed to be low or reasonable. Both physicians and patients may fall prey to the therapeutic fallacy which erodes clear distinction between therapeutic and non therapeutic trials, lead to a misunderstanding of informed consent document or to the wrong belief that a therapeutic study is being undertaken.

Key words: Clinical ethics. Therapeutic clinical trials. Therapeutic fallacy.

Referências

1. De Souza PVS. O médico e o dever legal de cuidar. *Bioética* 2006; 14: 229-38.
2. Ingelfinger FJ. "Informed (but uneducated) consent. En Gorovitz S. et al. (eds.): *Moral problems in medicine*. Englewood Cliffs, Prentice-Hall Inc. 1976.
3. Orentlicher D. Making research a requirement of treatment *Hastings Center Report* 2005; 35: 20-8.
4. Unesco. *Guide nº 3: Educating Bioethics Committees*. Paris: Unesco; 2007.
5. Miller FG, Brody H. A critique of ethical equipoise. *Hastings Center Report* 2003; 33: 19-28.
6. Miller FG, Brody H. *Op. cit.*: 21.
7. Jonas H. Philosophical reflections on experimenting with human subjects. In: Reiser SJ, Dyck AJ, Curran WJ. (eds.): *Ethics in medicine*. Cambridge: MIT Press, 1977. p. 304 -15; 313.
8. Brody AB. *The ethics of biomedical research*. New York Oxford: Oxford University Press, 1998. p. 214.
9. *The ethics of research related to healthcare in developing countries*. London: Nuffield Council on Bioethics 2002.
10. *Guide nº 3*. *Op. cit.*: 20.
11. Levine RJ. Clarifying the concepts of research ethic. *Hastings Center Report* 1979: 9: 21-6.
12. Brody AB. *Op. cit.* p. 241.
13. Mastroianni A, Kahn J. Swinging the pendulum. *Hastings Center Report* 2001; 31: 21-8.
14. Moreno JD. Goodbye to all that. *Hastings Center Report* 2001; 31: 9-17.
15. Macklin R. Some questionable premises about research ethics. *The American Journal of Bioethics*. 2005; 5:29-31 (30).
16. Kottow M. Tensiones retóricas y semánticas en ética de la investigación. *Cad. Saúde Pública* 2007; 23: 2396-402.
17. Evans HM. Should patients be allowed to veto their participation in clinical research? *J. Med. Ethics* 2004; 30: 198-203.
18. Rhodes R. Rethinking research ethics. *The American Journal of Bioethics* 2005;5:7-28.
19. Kimmelman J. The therapeutic misconception at 25. *Hastings Center Report* 2007; 37: 36-42.
20. Orentlicher D. *Op. cit.*: 32.
21. Apelbaum PS, Roth LH, Lidz CW, Benson P, Winslade W. False hopes and best data: consent to research and the therapeutic misconception. *Hastings Center Report* 1987; 17: 20-4.

22. Richardson HS, Belsky L. The ancillary-care responsibilities of medical researchers. *Hastings Center Report* 2004; 34:25-33.
23. Pellegrino ED, Thomasma DC. *A philosophical basis of medical practice*. New York/ Oxford: Oxford University Press, 1981. p.73.
24. Gadamer H-G. *The enigma of health*. Stanford: Stanford University Press, 1966. p. 108.

Contato

Miguel Kottow – kottow@terra.cl