

Jorge Loza López

Doctor en Humanidades por la Universidad Autónoma del Estado de México. Profesor investigador de la Facultad de Contaduría y Administración de la UAEM. Miembro activo del Comité de Ética de la Investigación (CEI), en representación de la DES Económico-Administrativas. Sus más recientes publicaciones son: "Ética, productividad humanista y desarrollo sustentable" en *Gestión y Estrategia*, núm. 39, enero-junio 2011, "Violencia del crimen organizado relacionada a los sectores económicos en México. Una propuesta de categorización" en *Polis*, vol. 12, núm. 36, 2013.

El Comité de Ética de la Investigación (CEI) de la Universidad Autónoma del Estado de México es un órgano de consulta de la Secretaría de Investigación de la UAEM en asuntos de la integridad de la actividad científica, de la producción de la obra artística y de los trabajos eruditos universitarios. Su objeto de intervención se refiere a los aspectos del comportamiento de los actores de investigación integrados por el *ethos*, la *episteme* y la *polis*, así como procedimientos justos para la observancia de la actividad científica.

El libro que aquí presentamos representa la vertiente del esfuerzo académico del CEI para avanzar en la reflexión de la ética de la investigación universitaria que nutrirá el marco de referencia para mejorar la capacidad analítica en torno a la integridad científica. En este sentido, el lector encontrará en la presente obra aspectos conceptuales y epistémicos que permitan poner en escena la aplicación de altos valores y virtudes a la actividad de investigación a lo largo de todas sus fases y la promoción de la aplicación de sus resultados con responsabilidad social.



Antonio Arellano Hernández, Lorena Romero Salazar
y Jorge Loza López

ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, HUMANÍSTICA, TECNOLÓGICA Y ARTÍSTICA UNIVERSITARIAS



ÉTICA *de la* INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, HUMANÍSTICA, TECNOLÓGICA Y ARTÍSTICA UNIVERSITARIAS

Antonio Arellano Hernández
Lorena Romero Salazar
Jorge Loza López



Antonio Arellano Hernández

Tiene una formación posdisciplinaria que combina las ciencias naturales, las ingenierías y las humanidades, es doctor en antropología (Universidad Laval), realizó estudios posdoctorales en la École National Supérieure de Mines de Paris con Bruno Latour y Michel Callon y, en la École des Hautes Études en Sciences Sociales con Philippe Descola (Francia). Investigador de la Universidad Autónoma del Estado de México y miembro del SNI nivel II. Miembro de la Academia Mexicana de Ciencias. Su trabajo de investigación se enmarca en la Antropología de la Ciencia y la Tecnología; así como de la Epistemología y Tecnología sociales. Es autor de 9 libros y coordinador de 10, ha publicado más de 80 artículos indizados y capítulos de libro. Su último libro es *Tlálóc: teogonía, cosmogonía y epistemología atmosféricas precortesianas*, UAEM-Colofón (Colofón Ediciones Académicas), México, 2017.

Lorena Romero Salazar

Es Doctora en Ciencias por la Universidad Autónoma del Estado de México. Profesora investigadora adscrita a la Facultad de Ciencias de la UAEM. Responsable del Laboratorio de Nanotermodinámica, Departamento de Física, Facultad de Ciencias, Universidad Autónoma del Estado de México. Miembro del Sistema Nacional de Investigadores nivel II. Miembro activo del Comité de Ética de la Investigación en representación de la DES Ciencias Naturales y Exactas. Líder del Cuerpo Académico Física estadística con dos líneas de investigación: procesos irreversibles y sistemas complejos; y, biofísica molecular y medios ionizados.



Ética de la investigación científica, humanística, tecnológica y artística universitarias

ANTONIO ARELLANO HERNÁNDEZ
LORENA ROMERO SALAZAR
JORGE LOZA LÓPEZ
(COORDINADORES)



*Ética de la investigación científica, humanística, tecnológica y artística
universitarias*

Primera edición agosto, 2018

Diseño de portada: Francisco Zeledón

DR. © Universidad Autónoma del Estado de México
Av. Instituto Literario 100 Oriente, Colonia Centro,
Código Postal 50000, Toluca de Lerdo
Estado de México
<http://www.uaemex.mx>

ISBN UAEM 978-607-422-961-5

ISBN UAEM para versión de Internet 978-607-422-960-8

Colofón S.A. de C.V.
Franz Hals 130
Col. Alfonso XIII
Delegación Álvaro Obregón, C.P. 01460
Ciudad de México, 2017
www.colofonedicionesacademicas.com • www.paraleer.com

Contacto: colofonedicionesacademicas@gmail.com

Impreso en México • *Printed in Mexico*

La presente investigación fue sometida a dictamen en el sistema de pares ciegos externos.

El contenido de esta publicación es responsabilidad del autor

Proyecto realizado con financiamiento de la Secretaría de Educación Pública-Subsecretaría de Educación Superior-Dirección General de Educación Superior Universitaria. Número del convenio con la SEP: 2017-15-001-017.

En cumplimiento del Reglamento de Acceso Abierto de la Universidad Autónoma del Estado de México, la versión electrónica de esta obra se pone a disposición del público en el repositorio de la UAEM (<http://ri.uaemex.mx>) para su uso en línea con fines académicos y no de lucro, por lo que se prohíbe la reproducción parcial o total, directa o indirecta del contenido de esta presentación sin contar previamente con la autorización expresa y por escrito de los editores, en términos de lo así previsto por la Ley Federal del Derecho de Autor y, en su caso, por los tratados internacionales.

ÍNDICE

<i>Introducción a la Ética de la Investigación Universitaria</i> , Antonio Arellano Hernández	9
Ética e investigación universitaria: la política de integridad científica universitaria en la UAEM, Antonio Arellano Hernández	13
Ética, ciencia y conocimiento, José Loreto Salvador Benítez	37
La ética en la investigación multi e interdisciplinaria, un enfoque desde las ciencias naturales y exactas, Lorena Romero Salazar y Antonio Arellano Hernández	67
La teleología organizacional en la perspectiva de la ética humanista, Jorge Loza López, Laura Leticia Laurent Martínez . . .	79
La reflexión filosófica, condición humana para la libertad, Josué Manzano Arzate	107
Breve compendio de dilemas bioéticos específicos en la investigación psiquiátrica, Octavio Márquez Mendoza	127
Ética hermenéutica. <i>Ethos</i> comprensión hermenéutica para la investigación universitaria, Elizabeth Fernández Rojas, Jorge Arcenio Meneses Mondragón	139

BREVE COMPENDIO DE DILEMAS BIOÉTICOS ESPECÍFICOS EN LA INVESTIGACIÓN PSIQUIÁTRICA

OCTAVIO MÁRQUEZ MENDOZA

INTRODUCCIÓN

El presente capítulo tiene su origen en la importancia que existe en el análisis de los dilemas propios del campo de la psiquiatría. Este estudio se ha fortalecido con la experiencia dentro del Comité de Ética de la Investigación adscrito al Centro de Investigación en Ciencias Médicas (Cicmed) de la Universidad Autónoma del Estado de México (UAEM) en el cual de manera colegiada se ha trabajado con los distintos campos del conocimiento.

Se les ha asignado el sustantivo de dilemas a los temas relacionados con el consentimiento informado en grupos inhabilitados, el uso del placebo y el *wash-out* o reposo farmacológico, en virtud de que llevan implícita una argumentación bioética que determinará su uso y aplicación dentro del área psiquiátrica.

Es por ello que en este trabajo se eligió el método dilemático, sin embargo, es importante mencionar que no fue el único, ya que para desarrollar los temas relativos a la bioética es pertinente el método deliberativo, que ve las cuestiones como problemas y no como dilemas, además se retoma la ética de los principios de Beauchamp y Childress: no maleficencia, justicia, autonomía y beneficencia, que se han ido enriqueciendo con diferentes perspectivas como la ética casuística, ética del cuidado, etc.

Por otra parte, se plantean aspectos relacionados con la investigación médica, por un lado en psiquiatría y por el otro en psicología, aunque si bien es cierto que son campos afines poseen diferentes métodos y objetivos. El campo psiquiátrico se refiere a la investigación con fármacos y la psicológica se refiere a estados emocionales, afectivos, de conducta y de carácter. Como se puede ver, aun cuando comparten problemáticas similares, ambas difieren de la investigación específica.

Por último, es relevante mencionar varios aspectos. El primero, la relación que tiene la investigación psiquiátrica con la docencia en las diferentes facultades pertenecientes a las ciencias de la salud, como enfermería, medicina, odontología, donde se imparte la materia de bioética general: en un segundo aspecto, dentro de la investigación psiquiátrica se abordan aspectos de la ética de investigación, por lo que es pertinente conocer las principales construcciones conceptuales relativas a la investigación psiquiátrica y a la bioética, y en este trabajo se abordaran de manera general.

ACERCAMIENTO A LOS DILEMAS BIOÉTICOS ESPECÍFICOS EN LA INVESTIGACIÓN PSIQUIÁTRICA

La Asociación Médica Mundial define la psiquiatría como una rama de la medicina especializada en asistir y proteger a las personas enfermas o discapacitadas debido a algún trastorno o deficiencia mental (Declaración de Madrid, 2002).

Empero, el término de *enfermedad mental* es amplio y comprende bastantes enfermedades; sin embargo, es posible dividirlo en dos trastornos: *el trastorno neurótico*¹ y *el trastorno psicótico*.² Los trastornos neuróticos, cuyos síntomas interfieren en la actividad normal, no obstaculizan totalmente la capacidad de percepción del mundo en el individuo que los padece, al contrario de los trastornos psicóticos, para los cuales la falta de contacto con la realidad es uno de sus síntomas principales. No obstante, es preciso valorar en todo momento el estadio en la evolución por la que atraviesa el paciente. Es por ello que Castilla

¹ La neurosis hace referencia a un trastorno mental sin evidencia de lesión orgánica caracterizado por la presencia de sentimientos de malestar y ansiedad. El neurótico no vive una personalidad desorganizada ni pérdida de contacto con la realidad.

² No se ha llegado a una definición universalmente aceptada del término "psicosis"; sin embargo, el término hace alusión a "una pérdida de las fronteras del yo o un grave deterioro de la evaluación de la realidad", existiendo distintos trastornos dentro de la psicosis que ponen énfasis en diferentes aspectos de las varias definiciones del término psicótico. En la esquizofrenia, el término hace referencia a las ideas delirantes, a cualquier alucinación manifiesta, al lenguaje desorganizado o al comportamiento desorganizado o catatónico. En el trastorno psicótico debido a una enfermedad médica y en el trastorno psicótico inducido por sustancias, psicótico se refiere a las ideas delirantes o únicamente a aquellas alucinaciones en las que no hay conciencia de patología. Finalmente, en el trastorno delirante y en el trastorno psicótico compartido, psicótico es equivalente a delirante (Asociación Americana de Psiquiatría, 2000).

(2000: 3) afirma que al valorar cualquier aspecto ético en psiquiatría, es preciso tener en cuenta cuatro características de esta disciplina:

- 1) El médico psiquiatra es quien debe valorar el estado mental de otros y emitir un juicio al respecto, aspecto que conlleva una gran responsabilidad dado que las actitudes sociales ante la enfermedad mental pueden suponer una condición de estigmatización de por vida; mientras que el diagnóstico psiquiátrico puede también conducir a una pérdida legal de la libertad, siendo la psiquiatría especialmente sensible a las crisis sociales y a la manipulación ideológica.
- 2) Es difícil precisar los límites de la normalidad psiquiátrica, por lo que la psiquiatría se encuentra cargada de ambigüedades, ya que además en el fenómeno psicopatológico coexisten lo biológico y lo psicosocial.³
- 3) “El objeto de la psiquiatría es la conducta humana, frente a la cual no es posible que el paciente ponga distancia como la pone ante uno de sus órganos, pues sujeto y trastorno son una misma cosa. Esto adquiere su máximo exponente en las psicosis, que se caracterizan generalmente por una falta de conciencia de enfermedad. El paciente psiquiátrico acude al profesional porque es su propio ser el que le duele, y no ofrece para examen un órgano u órganos sino su malestar, su intimidad y su propia historia”.
- 4) Dado que en psiquiatría la relación médico-paciente es un instrumento de exploración y tratamiento, el paciente puede encontrarse en una situación de indefensión, ya que “no se puede despreciar a aquél con quien uno mantiene una relación que puede ser agente causal de mejoría”.

³ Las motivaciones profundas de la conducta humana son el núcleo de las investigaciones analíticas de la psicología. “En esta producción de imágenes sometida a las leyes del pensamiento inconsciente (liberación simbólica, condensación, desplazamientos, sustitución del contenido manifiesto relativamente por el contenido latente), Freud y la escuela psicoanalítica han descubierto una dimensión de la psicología humana que ha revolucionado nuestros conocimientos sobre la estructura dinámica del ser psíquico, poniendo en primer plano lo imaginario y el mundo de los fantasmas que representan las pulsiones. Otro aspecto fundamental de esta psicología y del más gran interés para la comprensión de las tendencias actuales de la psicología es su aspecto *genético*. Es decir que el psicoanálisis considera el pasado del individuo no sólo como el contenido de la “memoria”, sino como un estrato todavía viviente de experiencias, las cuales, y a pesar de ser en su mayoría inconscientes, intervienen en las situaciones, ideas y sentimientos actuales” (Ey, *et al*).

CONSENTIMIENTO INFORMADO EN GRUPOS INHABILITADOS

En la investigación en psiquiatría surgen peculiares problemas bioéticos de importancia central.

Primero, ¿los pacientes psiquiátricos son competentes para brindar consentimiento informado? Se trata de poblaciones comprendidas por situaciones de vulnerabilidad agravada; por consiguiente, tal como reconoce la Declaración de Helsinki (2008), requieren protecciones especiales en cuanto participantes de investigaciones clínicas, con el fin de garantizar el cuidado de su salud y su beneficio personal con respecto a los resultados alcanzados.

La Asociación Médica Mundial manifiesta preocupación en cuanto a la posibilidad de explotación de los grupos vulnerables debido a lo siguiente:

- 1) Las personas con enfermedad mental pueden estar impedidas para participar en forma significativa en el proceso de consentimiento informado en virtud de sus enfermedades y síntomas psiquiátricos, tales como la ambivalencia, la apatía, la paranoia, la autodestrucción y la impulsividad. De la misma forma, se cree que en los pacientes psiquiátricos se ha deteriorado el funcionamiento cognitivo y emocional, así como se muestra una falta de conocimiento y comprensión dentro de la enfermedad, lo cual implicaría falta de entendimiento cuando se les explica sobre el proceso de investigación.
- 2) Existen limitaciones institucionales debido a que en los hospitales psiquiátricos los pacientes están cautivos y, a menudo, involuntariamente detenidos, lo cual indicaría una falta de libertad y autonomía. Los pacientes son, generalmente, privados de las facilidades necesarias para el ejercicio de su autonomía.
- 3) Los pacientes están sujetos a factores sociales que se derivan de la estigmatización, la dependencia, relaciones fracturadas, el miedo y el malestar mostrado por los demás, el desempleo, la indigencia, la pobreza, la soledad y otros factores provocados, principalmente, por su enfermedad. Partiendo de lo anterior, se cree que el paciente psiquiátrico se encuentra en una posición vulnerable para la investigación, dado que la enfermedad mental afecta su capacidad

para comprender, razonar, elegir o actuar (citado en Oeye y Skorpen, 2007: 2296-2306).

No obstante, el concepto de incapacidad de los enfermos psiquiátricos ha evolucionado, tendiendo a una equiparación de derechos con los individuos sanos. Aun en casos de imposibilidad de derecho para tomar decisiones por sí mismos, el asentimiento del paciente debe tomarse en cuenta y está prescripto en la normativa bioética. Nótese que datos estadísticos disponibles sugieren que las habilidades decisionales de tales pacientes serían más comunes que lo supuesto de manera intuitiva (Michels, citado en Ezekiel *et al.*, 2003).

Restaría atender la incapacidad de hecho, como realidad no desdeñable, frente a procesos severos de enfermedad mental. ¿Cabría reemplazar la autonomía individual por una potestad formal plena del tutor o responsable legal? Parecería que, más allá del ejercicio consuetudinario, son necesarias regulaciones menos difusas para limitar la investigación científica sobre personas impedidas de ejercer el derecho al consentimiento informado.

Coincidiendo con Joan-Ramon Laporte (2007: 44-45), “se debería considerar que la experimentación es una prolongación sin solución de continuidad de la práctica ‘apropiada’ o ‘recomendable’”. Y, como quedará expresado, el principio de autonomía rige el ejercicio profesional desde la óptica bioética.

Luego, ¿puede eludirse el consentimiento informado? La respuesta lógica conlleva una rotunda negativa, toda vez que ese consentimiento expresa la voluntad del individuo a participar como unidad experimental. Pero, ¿qué sucede cuando la salud de determinados grupos inhabilitados —de hecho o de derecho— para consentir *motu proprio* puede resultar beneficiada?

Al respecto, la Declaración de Helsinki resuelve atenerse a la legislación vigente, accediendo a la autorización del representante o tutor legal. Matiza el criterio declarando la superioridad del consentimiento informado en sentido estricto y aboga por la obtención del asentimiento de quien es declarado incapaz, de ser factible. Sin embargo, acto seguido, habilita la posibilidad de realizar investigaciones sin contar con consentimiento alguno: “si la condición física/mental que impide el consentimiento informado es una característica necesaria de la población

investigada”. A modo de restricción, agrega que: “el protocolo debe establecer que el consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal”.

Por supuesto, abundan críticas y apoyos de diversa profundidad y magnitud. Paralelamente, crece la polémica asociada con la tendencia a reducir el consentimiento a un acto formal o burocrático. De acuerdo con las voces críticas, se desatienden las asimetrías culturales y emotivas que distancian a paciente y profesional, perturbando la acabada comprensión y libertad al momento de decidir la eventual participación en un grupo muestral (Laporte, 2007: 43-47).

Respecto al consentimiento informado la Declaración de Madrid (2002) afirma lo siguiente:

El psiquiatra que realice ensayos clínicos debe asegurarse que sus pacientes comprenden todos los matices del consentimiento informado. Un bajo nivel educativo o cultural del paciente no es una excusa para pasar por alto esta obligación. Si el paciente no está capacitado para ello, se deben aplicar las mismas normas que para la obtención de un consentimiento informado de los tutores legales. El psiquiatra debe tener en cuenta que la libertad de la ciencia y de la información científica pueden verse comprometidas, de modos diferentes, por influencias comerciales encubiertas en el diseño del estudio, ensayos clínicos sin valor científico, violaciones de la confidencialidad y por cláusulas contractuales que restringen la publicación de los resultados.

El Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS, por sus siglas en inglés) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), desarrolló en el año 2002 las Pautas Éticas para la Investigación en Seres Humanos. Estas pautas abordan la problemática del consentimiento informado en personas con trastornos mentales o conductuales, y señalan lo siguiente:

Antes de iniciar una investigación en individuos que por padecer trastornos mentales o conductuales son incapaces de dar adecuadamente consentimiento informado, el investigador debe garantizar que:

- Tales personas no serán sujetos de una investigación que pueda ser igualmente bien realizada en personas cuya capacidad de dar consentimiento informado en forma adecuada no se encuentre menoscabada.
- El propósito de la investigación sea obtener un conocimiento relevante para las necesidades particulares de salud de personas con trastornos mentales o conductuales.
- Se haya obtenido el consentimiento de cada sujeto de acuerdo con sus capacidades, y se haya respetado siempre la eventual negativa del potencial sujeto a participar en la investigación, a menos que, en circunstancias excepcionales, no hubiese alternativa médica razonable y la legislación local permitiese invalidar la objeción.
- En aquellos casos en que los potenciales sujetos carezcan de la capacidad de consentir, se obtenga la autorización de un miembro responsable de la familia o de un representante legalmente autorizado de acuerdo con la legislación aplicable.

USO DE PLACEBO

La investigación controlada con placebo es un recurso frecuente y común dado que es empleado con el objetivo de probar un nuevo fármaco o procedimiento terapéutico buscando determinar su eficacia.

Para muchas opiniones expertas, mediante el uso de placebo se vulnera el principio de *beneficencia/no maleficencia*, puesto que se experimenta sobre individuos sin expectativas de registrar beneficios directos sobre su salud y, en algunos casos, a riesgo de exponerles a nocebo.⁴

La Declaración de Helsinki establece las condiciones del uso del placebo, aceptándolo:

En estudios para los que no hay una intervención probada existente:

Quando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, el uso de un placebo es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención que no implique un riesgo, efectos adversos graves o daño

⁴ El efecto nocebo es un componente no específico de la respuesta al tratamiento pero, a diferencia del efecto placebo, es de características adversas.

irreversible para los pacientes que reciben el placebo o ningún tratamiento.

Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusos de esta opción.

Lo anterior, sin perjuicio de afirmar que “los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con la mejor intervención probada existente” (Declaración de Helsinki, 2008).

Empero, en otras coyunturas se asevera que en lo referente a tratamientos psiquiátricos, en ciertas circunstancias, podría ser éticamente aceptable el uso de placebo como tratamiento de grupo control aun existiendo un tratamiento estándar (Villagrán, 2005), tal es el caso de la validación de nuevos antidepresivos, pero no éticamente aceptable en el caso de validación de nuevos antipsicóticos.

Es importante recalcar que recientes hallazgos de la investigación en psiquiatría han permitido concluir que las respuestas al placebo son considerablemente elevadas en los cuadros clínicos que poseen un importante componente psicológico, tales como el dolor, la ansiedad o la depresión; lo que hace más difícil probar la eficacia de los fármacos. “Del análisis de los numerosos estudios efectuados con los fármacos antidepresivos surgen dos conclusiones nítidas. Los antidepresivos son eficaces. El placebo también” (Silva, 2002: 6-8).

Sin embargo, la esquizofrenia “constituye el trastorno psiquiátrico con mayor oposición al uso de rama placebo por parte del comité ético” (Cruz, 2006), debido a las recomendaciones de las guías éticas en las que se prioriza el uso de control activo en caso de que exista alternativa disponible; aunado a las características crónicas, progresivas y con peligro potencial de quien padece algún tipo de psicosis. Además, se ha reportado que el efecto placebo en esta enfermedad “acostumbra ser de menor magnitud y variabilidad” (Carné, 2006).

EL WASH-OUT O REPOSO FARMACOLÓGICO

El periodo de lavado o *wash-out period* parte de una premisa metodológica necesaria para arribar a conclusiones fiables, dado que se intenta librar de sesgos la investigación eliminando la interferencia que un medicamento puede provocar sobre los resultados de aquélla. En este sentido, el intervalo de lavado debe garantizar la eliminación completa

del principio activo administrado previamente, prolongándose durante un lapso no menor a cinco veces su vida media terminal —vida media beta—. Especial cuidado se requiere si el principio activo o sus metabolitos activos poseen vidas medias largas —24 horas o más—. En casos de alta variabilidad en las tasas de eliminación entre los sujetos, el periodo de lavado se calcula en función del ritmo más lento.

El *wash-out* o reposo farmacológico carece de referencia explícita en la Declaración de Helsinki, sin embargo, esta elusión no elimina la criticidad que dicha alternativa metodológica representa para el debate bioético.

Los periodos de *wash-out* o lavado, al suspender la administración de medicamentos, podrían conculcar el derecho a recibir el mejor tratamiento disponible; por ejemplo, en ensayos de diseño cruzado, el cual representa el “tipo de ensayo clínico aleatorizado en el que los sujetos reciben dos o más tratamientos en periodos sucesivos que han sido determinados al azar, lo que permite que cada sujeto sea su propio control [...] Para evitar que los efectos del primer tratamiento de la secuencia se manifiesten en el segundo periodo, se suele incluir entre los tratamientos periodos de lavado para evitar los efectos residuales” (Baños *et al.*, 1998: 25). Como sucede con el empleo de placebo, el dilema más evidente recae sobre el principio de beneficencia/no maleficencia. Esto se explica por la eventual negativa de brindar los cuidados adecuados, aumentando los riesgos de daño sobre el paciente. Los contactos evidentes entre *wash-out* y uso de placebo se extienden hasta su identificación lisa y llana, cuando el reposo es ocultado en casos de simple ciego o doble ciego.

En concomitancia, para los *periodos de lavado* atañe aplicar un gravamen que por composición analógica muestre que donde la Declaración de Helsinki calla acerca del *wash-out* habilita el uso de los criterios alusivos a la investigación con placebo, es decir, para realizar un ensayo clínico con periodo de lavado es necesario que la afección estudiada sea de naturaleza menor y que los participantes no estén sujetos a un riesgo adicional de un daño grave o irreversible, siendo así que se requiere un pormenorizado análisis de la justificación del reposo farmacológico caso por caso, “un proceso sensible a los méritos científicos del estudio, de sus riesgos, del proceso de selección de individuos participantes y de los procedimientos establecidos para minimizar los

riesgos derivados de la participación en el ensayo” (Carpenter y Levine citados en Carné, 2006).

También en psiquiatría es sabido que el riesgo principal de la suspensión de fármacos antipsicóticos radica en la posibilidad de recaídas, cuyo promedio aumenta significativamente frente a pacientes que continúan recibiendo tales drogas. Persisten todavía muchos interrogantes sin respuesta para dicho fenómeno, pero está comprobado que el retiro gradual de la medicación reduce la ocurrencia de recaídas. A pesar de ello, muchos protocolos de investigación insisten en el inicio abrupto del lavado. ¿Está justificado éticamente este proceder? Más bien, choca frontalmente con los fundamentos básicos del ejercicio de la medicina, ya que no sólo interrumpe un tratamiento destinado a sanar, también arriesga la estabilidad psicosocial del individuo, pudiendo derivar en conductas peligrosas para sí mismo y su entorno, interfiriendo con un mínimo criterio social de justicia. Asimismo, el tratamiento intermitente de la esquizofrenia está asociado con incrementos en las tasas de aparición de discinesia tardía.⁵ Así, los equipos de investigación involucrados facilitarían un daño sobre la salud, demostrando la notoria incompatibilidad bioética de sus prácticas.

REFLEXIONES FINALES

La investigación psiquiátrica debe cumplir su finalidad originaria que es el constituir conocimientos en beneficio para la humanidad. Por lo que la bioética sustentará esa finalidad en directrices que beneficiarán a la ciencia como a los sujetos involucrados, respetando en todo momento los derechos de las pacientes.

Por esto, los especialistas en salud deben en todo momento fundamentar su comportamiento en la humanización de su práctica e investigación médica y se deben de olvidar de ver a los pacientes como una mera moneda de cambio.

⁵ La discinesia tardía (TD) es un síndrome neurológico, producto del uso prolongado de neurolepticos. Se caracteriza por la presencia de movimientos anormales e involuntarios de lengua, mandíbula, tronco o extremidades; estos movimientos persisten durante al menos cuatro semanas y puede revestir carácter coreico (rápidos, espasmódicos, no repetitivos), atetósico (lentos, sinuosos, continuos) o rítmico (p. ej., estereotipados). Los signos o síntomas aparecen cuando el individuo se halla bajo tratamiento neuroleptico o en las primeras cuatro semanas de haber suspendido su administración oral (Asociación Americana de Psiquiatría, 2000).

BIBLIOGRAFÍA

- Asociación Americana de Psiquiatría (2000). *Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales*, 4ª ed., DSM-IV-TR.
- Asociación Médica Mundial, Declaración de Helsinki [en línea], Ginebra, World Medical Association, disponible en http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/17c_es.pdf
- Asociación Mundial de Psiquiatría, Declaración de Madrid (2002), disponible http://www.wpanet.org/detail.php?section_id=4&content_id=49, consultada el 13 de septiembre de 2012.
- Baños, J. E., C. Brotons y M. Farré (1998). *Glosario de investigación clínica y epidemiológica*, Fundación Dr. Antonio Esteve, Barcelona.
- Carné, X. (2006). “Uso de placebos en ensayos clínicos” *Humanitas Humanidades Médicas*, núm. 7, disponible en <http://www.bioeticanet.info/investigacion/placebo-XCarne.pdf>
- Carpenter, Appelbaum y Levine citados por X. Carné (2006). “Uso de placebos en ensayos clínicos”, *Humanitas Humanidades Médicas*, núm. 7, disponible en <http://www.bioeticanet.info/investigacion/placebo-XCarne.pdf>
- Castilla, A. (2000). “Implicaciones éticas de la participación del paciente psiquiátrico en su tratamiento”, en *Revista Bioética y Ciencias de la Salud*, vol. 4, núm. 1.
- Cruz, N. (2006). “Controversias metodológicas y éticas sobre el uso de placebo en ensayos clínicos en psiquiatría”, en *ICB digital*, disponible en <http://www.icf.uab.es/icbdigital/pdf/articulo/articulo42.pdf>
- Declaración de Helsinki (2008), disponible en http://wma.net/es/30publications/10policies/b3/17c_es.pdf
- Declaración de Madrid (2002). disponible en http://www.aen.es/web/docs/Declaracion_Madrid_WAP.pdf
- Ey, Henry; Paul Bernard y Charles Brisset (1980). *Tratado de Psiquiatría*, Toray-Masson editores, Barcelona.
- Laporte, J. R. (2007). “El ensayo clínico controlado”, en *Principios básicos de investigación clínica*, cap. III, Fundació Institut Català de Farmacologia, Barcelona.
- Michels, R. (2003). “Are research ethics bad for our mental health?”, en Ezekiel Emanuel *et al.*, (eds.), *Ethical and regulatory aspects of*

clinical research: readings and commentary, Johns Hopkins University Press, Baltimore.

Oeye, Bjelland y Skorpen (2007). "Doing participant observation in a psychiatric hospital. Research ethics resumed", en *Social Science & Medicine* núm. 65.

Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), pauta 15, disponible en <http://www.paho.org/Spanish/BIO/CIOMS.pdf>

Silva, H. (2002). "Placebo: un tratamiento difícil de superar", *Rev. chil. neuro-psiquiatr*, vol. 40, núm. 2, pp. 6-8, disponible en http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-92272002000200001&lng=es&nrm=iso

Villagrán, J. M. (2005). "Ensayos clínicos en psiquiatría: ¿Es ético el uso del placebo? (El punto de vista del psiquiatra investigador)", en *Investigación clínica y bioética*, núm. 35.

*Ética de la investigación científica, humanística,
tecnológica y artística universitarias*, publicado por la
Universidad Autónoma del Estado de México, a través de la
Dirección de Difusión y Promoción de la Investigación y los Estudios
Avanzados, y Colofón, se terminó de imprimir el 17 de agosto de 2018 en los
talleres de Eddel Graph S.A. de C.V. El tiro consta de 500 ejemplares impresos
mediante offset en papel Cultural ahuesado de 75 gramos. El cuidado editorial estuvo a
cargo del departamento de Colofón Ediciones Académicas, un sello de Colofón S.A. de
C.V., y del Departamento de Producción y Difusión Editorial de la UAEM.