

# Los Nazis, la guía de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) y los Comités de Ética

José Antonio Palma-Aguirre,\* Dalia Irene Rebollo-Franco,\*\*  
Alejandro Gómez-Delgado,\*\*\* Leonel Villa-Caballero\*

## Resumen

*El presente artículo inicia con una revisión de los cuatro principios éticos básicos de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia. Asimismo, se hace una revisión histórica de la participación de los médicos Alemanes y el sistema médico que llevaron a cabo las políticas del Tercer Reich. Se describen las faltas morales atribuibles a los médicos durante el oscuro periodo del Holocausto, etapa durante la cual, la ética médica fue completamente ignorada. La situación fue tan bárbara, inadmisibles e ignominiosa que dio nacimiento a la promulgación, en Nuremberg, de un documento para regular la investigación en seres humanos a través del consentimiento informado. Se hace una relación histórica de los documentos universales que se han generado desde la Declaración de Helsinki en 1964 hasta la Guía ICH (International Conference of Harmonisation Guideline) para las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) en 1996. La Guía ICH es un conjunto de normas con un prototipo internacional de calidad ética y científica para diseñar, conducir, registrar y reportar los estudios de investigación que involucran la participación de seres humanos, seguidas en la Unión Europea, Japón y los Estados Unidos. Finalmente, se establece la composición, funciones y operaciones de los Comités de Ética, cuya función es salvaguardar los derechos, la seguridad, el bienestar y la confidencialidad de los individuos que participan en estudios de investigación y documentar esa protección al revisar y aprobar/reprobar un protocolo de estudio, evaluar el equipo de investigadores, el sitio de la investigación, así como los métodos y materiales que se usarán para obtener y documentar el consentimiento de los sujetos que participarán en el estudio.*

**Palabras clave:** Ética, Declaración de Helsinki, Nazismo, guía ICH.

## Summary

*This article begins with the basic ethical principles in clinical research. The four moral principles of autonomy, beneficence, non-maleficence, and justice are reviewed. Likewise, a historical review of the participation of German physicians and the medical establishment that carried out the policies of the Third Reich is examined, and delineates several moral failures attributable to these physicians during the dark period of history known as the Holocaust. Medical ethics were completely ignored during that period, and thus, the Nuremberg Code was enacted for regulating human research by means of informed consent. A historical vision of the universal documents for ethics in clinical research has been reviewed from the Declaration of Helsinki in 1964 to the ICH Guideline (International Conference of Harmonisation) for Good Clinical Practice (GCP) in 1996. The ICH Guideline is an international ethical and scientific quality standard for designing, conducting, recording, and reporting trials that involve participation of human subjects. The guide was developed with consideration of the current GCP of the European Union, Japan, and the U.S. Finally, we establish the composition, functions, and operations of the Ethic Committees that ensure the rights, safety, well-being, and confidentiality statement of subjects who participate in clinical research studies and document that protection by reviewing and approving/rejecting a study protocol, and evaluate research personnel, the research site, and materials and methods used for obtaining and recording informed consent protocol from subjects participating in the study.*

**Key words:** Ethics, Declaration of Helsinki, Nazism, ICH guideline.

\*Unidad de Investigación Médica en Farmacología, Hospital de Especialidades, CMN Siglo XXI.

\*\*Instituto de Investigaciones Filosóficas, UNAM.

\*\*\*Coordinación de Investigación en Salud, CMN Siglo XXI, Instituto Mexicano del Seguro Social

Correspondencia y solicitud de sobretiros: José Antonio Palma Aguirre. Unidad de Investigación Médica en Farmacología. Hospital de Especialidades. Centro Médico Nacional Siglo XXI, IMSS, Apartado postal 73-032. 03020. México, D. F.

## La ética

Ética proviene del griego *ethica* de *ethos* "carácter o costumbre", es una rama de la filosofía que estudia el comportamiento humano y se distingue como una disciplina normativa que estudia la moral a diferencia de las disciplinas consideradas "formales" como las matemáticas o la lógica y de las empíricas como la química y la física.<sup>1</sup>

El trabajo en ética aplicada está concentrado en temas sujetos a controversia, ejemplos de algunos dilemas son: la eutanasia, la prolongación artificial de la vida, el aborto y la investigación genética, entre otros. Cuando hablamos de ética médica, hablamos de un conjunto de normas, principios y reglas que especifican obligaciones, prohibiciones y campos de acción que deben regir la conducta y práctica profesional en la relación médico-paciente.

Gillon<sup>2</sup> resume cuatro principios morales básicos que aunque son relativamente independientes de la filosofía personal, política o religiosa, han sido multitratados en la mayoría de los artículos relacionados con la bioética, y deben ser recordados dada su gran importancia:

### *Principio 1: Respeto por la autonomía*

El respeto por la autonomía de los otros tiene muchas implicaciones en investigación médica. La autonomía se puede definir como el respeto a la decisión de los sujetos para participar o no en un experimento, es decir, es la capacidad de tomar una decisión independiente y libre que debe ser respetada. Esta es la base para obtener el acuerdo o convenio antes de involucrar a los sujetos en un experimento, que obliga a la confidencialidad, entendida ésta como el buen resguardo de sus identidades.<sup>3</sup>

La investigación clínica es, por definición, realizada en seres humanos. Los sujetos son personas autónomas, es decir, que las consideraciones éticas normales deben ser respetadas en términos de derechos y obligaciones, al igual que en cualquier otra relación interpersonal. El concepto de autonomía puede considerarse como la columna vertebral de la mayoría de los aspectos éticos y es importante en investigación clínica.

### *Principio 2: Beneficio ("Hacer las cosas bien")*

Proporcionar la óptima atención que requiera el voluntario sano o paciente, la que ofrezca máximas garantías de curación y la que más pueda beneficiarlo en la recuperación de su salud, asignándole el mejor cuidado en oportunidad y en calidad.<sup>3</sup>

### *Principio 3: No- Maleficiencia ("No hacer daño")*

Este principio se aplica cuando existe el riesgo de dañar a los pacientes al tratar de ayudarlos. Los principios 2 y 3 se

consideran juntos con el objetivo de que los beneficios esperados sean superiores a los daños potenciales. También existen casos donde estos principios están separados, por ejemplo cuando se realizan estudios en voluntarios sanos y ningún beneficio directo en su salud puede esperarse. Solo así puede entenderse el concepto de no-maleficiencia.

### *Principio 4: Justicia*

Este principio se basa en la imparcialidad de los juicios para la toma de decisiones, buscando el respeto por las leyes moralmente aceptadas y los derechos humanos de los sujetos participantes en los estudios de investigación.<sup>3</sup>

Para algunas sociedades a lo largo de la historia, el ser humano ha tenido un valor intrínseco, es decir, debe ser respetado por el hecho de ser humano y no debe ser usado como un medio para fines inconvenientes. Un principio derivado de esta regla es que los seres humanos deben estar de acuerdo en participar en un estudio de investigación y al mismo tiempo tienen la libertad de no hacerlo.

## Los Nazis y la Declaración de Helsinki

Como resultado de las atrocidades de la Segunda Guerra Mundial, tanto los médicos como las sociedades han puesto mayor atención en la protección de la autonomía individual. La búsqueda absurda de la "higiene racial" de parte del poder Nazi (Partido Nacional Socialista) en el período de la Pre-Guerra, seguía corrientes "Darwinistas" de la selección de las especies, con la idea de que la más apta sobrevive y fue una de las bases fundamentales de tantas implicaciones políticas, sociales y científicas o pseudocientíficas.<sup>4</sup> Este movimiento buscó el incremento de la tasa de reproducción de la llamada raza "Aria", lo cual se entrelazó con la filosofía de Nietzsche y con un rabioso anti-Semitismo, que fue absorbido dentro de la doctrina del partido del Nacional Socialismo (Nazi) y por la profesión médica que comprendió la fanática y falsa noción del englobamiento de una ciencia racial, "eugénica", acoplada con una ideología racista dentro de una especialidad médica.<sup>5</sup> Este movimiento y los estragos económicos de la Primera Guerra Mundial sobre los habitantes de Alemania, generaron una confabulación de la comunidad médica para la exclusión de los médicos Judíos de la práctica médica.

Los Nazis cometieron faltas morales adicionales que contribuyeron al execrable periodo conocido como el Holocausto (Cuadro I).<sup>6</sup> Los miembros del partido Nacional Socialista en contubernio con la comunidad médica Alemana no-Judía, empezaron a poner en práctica su programa "eugénico" después de que se establecieron en el poder. En julio de 1933 fue promulgada la infame Ley para la Prevención de las Enfermedades Hereditarias de la Descendencia (Acta de Esterilización), la cual permi-

tía la esterilización involuntaria de aquellos sujetos en que se suponía la posibilidad de una enfermedad de origen genético.<sup>5</sup> Su propósito fue eliminar a una generación completa de deficiencias genéticas a fin de “depurar” el banco de genes y mejorar la “raza Germana”. Los ideales bioéticos comúnmente aceptados en la actualidad de autonomía, beneficencia, no-maleficencia, justicia y confidencialidad, no existían en el Acta de Esterilización.

**Cuadro I. Las faltas morales de los médicos de la Alemania Nazi**

1. Englobamiento de una falsa ciencia —eugénica— que fue acoplada con racismo.
2. Confabulación en la exclusión de los médicos Judíos de la práctica médica.
3. Esterilización forzada.
4. Ejecución de las Leyes Racistas de Nuremberg.
5. Eutanasia de vidas consideradas como "no valiosas".
6. Participación en exterminaciones masivas.
7. Experimentos médicos efectuados sin consentimiento y en forma sádica.
8. Deformaciones de la verdad en la Post-Guerra.

Una parte central de la ideología Nazi está citada en el libro de Adolfo Hitler, “Mi Lucha” (Mein Kampf, en alemán), donde expresa el concepto del “Pueblo Germano” como un organismo que estuvo infectado y que necesitaba ser purificado y sanado. La terminología médica fue usada frecuentemente por los Nazis para “medicalizar” sus políticas, especialmente su anti-Semitismo. Los Judíos fueron comúnmente referidos como parásitos, bacterias extranjeras, o raza enferma y fueron colocados en ghettos a manera de cuarentena. “Higiene” significó mutilación o muerte. Del tal forma, que la serie de leyes indignas que prevalecían en 1935 contenían la noción terapéutica de la “depuración” de la sangre del pueblo Germano, prohibían el matrimonio o las relaciones sexuales entre Judíos y no-Judíos y las parejas eran sometidas a exámenes médicos premaritales para, presuntamente, prevenir la propagación de “enfermedades racialmente dañinas” (Ley de salud Marital).<sup>5,7</sup>

La Ley de Salud Marital requería un compromiso total y apoyo de la comunidad médica. El establecimiento y ejecución de la Ley de Salud Marital y la Ley de Esterilización aumentaron dramáticamente los ingresos económicos de los médicos Germanos. Visto de otra manera, estas leyes sirvieron como incentivos financieros que favorecieron la relajación de la ética médica. Las Leyes de Nuremberg (conjunto de Leyes en pro de la depuración de la sangre Germana, no confundir con el Código de Nuremberg, promulgado en 1946) posicionaron firmemente a los médicos comunes y corrientes como instrumentos de las políticas Nazis racistas.<sup>8</sup>

## Los años de la II Guerra Mundial

El programa médico Nazi tomó un ominoso vuelco en 1939, que presagiaría la exterminación de millones de personas. Por el año de 1920, Alfred Hoche, un médico, y Rudolf Binding, habían publicado el texto “Liberación y destrucción de vidas no valiosas”.<sup>9</sup> Ellos argumentaban que el derecho a la vida debe estar justificado antes que asumido, defendían la idea de que la enfermedad incurable y aquellas llamadas “vidas inútiles”, como las de los pacientes psiquiátricos que no tenían conciencia del valor de la vida, eran justificación suficiente para terminar con esas vidas. De hecho, decían, lo hacían con fines absolutamente “humanos”. Como la higiene racial se incorporó dentro de la política del partido Nacional Socialista, esta idea ganó aceptación. En 1933, la revista *Deutsches Artzeblatt* publicó “El Médico y el mejoramiento genético”, afirmando que cada médico debe ser un experto en genética, y se introdujo el concepto de “exterminio de vidas no valiosas” dentro de la literatura médica.<sup>10</sup>

En mayo de 1939, Hitler instruyó a su médico personal, Karl Brandt, a citar a un Comité para preparar el programa secreto de “asesinos de la misericordia” aplicable en niños deformados y retrasados.<sup>11</sup> En agosto de 1939, se emitió una instrucción que obligaba a los médicos y comadronas a registrar cualquier infante nacido con deformidades congénitas a las Autoridades Locales de Salud.<sup>12</sup> Este reporte obligatorio pronto se extendió para identificar a niños hasta los tres años de edad con ciertas enfermedades adquiridas. Después de que se llenaron los reportes, un comité de médicos clasificó a estos niños para una posible selección, la cual, usando términos de Darwin, se convirtió en un medio de exterminio por razones médicas. Las muertes ocurrieron en 28 instituciones, incluyendo a los más venerables hospitales Alemanes.<sup>5</sup> Los pediatras y las autoridades médicas aplicaron el programa.<sup>7</sup> Los métodos de los “asesinos de la misericordia”, incluyeron inyecciones letales, envenenamientos, intoxicación por gases, negligencia, exposición al ambiente e inanición. Para 1941, el programa de “eutanasia de infantes” se expandió para incluir a seres humanos hasta 17 años de edad.<sup>7</sup>

El concepto de eutanasia lo usaron los Nazis para describir un programa de muerte masiva. Seis mil niños fueron muertos sin permiso de sus padres en este primer programa.<sup>12</sup>

Poco después, en 1939, justo cuando Alemania invadió Polonia para iniciar la II Guerra Mundial, se concibió, diseñó e inició un programa magno de eutanasia para librar a Alemania de adultos no productivos, especialmente enfermos mentales. Este programa se llamó “Operación T-4”. Los médicos no solo estuvieron involucrados, sino que fueron completamente responsables del diseño, puesta en práctica y ejecución de esta tarea.<sup>13</sup>

La "Operación T-4" fue subsecuentemente expandida para incluir a más y más gente considerada como inútil, incluyendo aquellos clasificados con criterio de amenaza pública, criminalidad, comportamiento "antisocial", o de inferioridad social.<sup>13</sup> Las prostitutas, los criminales, los vagabundos y los homosexuales fueron clasificados bajo este criterio.<sup>13</sup> Los asesinatos ocurrieron en los asilos y especialmente en los hospitales organizados para este fin. De hecho, el programa fue completamente operacional, ya que el asesinato se convirtió en parte de la rutina hospitalaria de esas instituciones. El programa se expandió eventualmente a presos de los campos de concentración y de los países ocupados por los Nazis. En total, para 1945, se estima que la "Operación T-4" resultó en el asesinato de más de 200 mil pacientes psiquiátricos, presos de campos de concentración que se habían enfermado, pacientes con depresión mayor, y disidentes. El personal médico estuvo en el núcleo de esta operación criminal.<sup>13,14</sup>

El programa de "eutanasia" permitido por el Reich, apoyado por científicos, químicos y médicos, para perfeccionar métodos eficientes para exterminar vidas humanas, se instrumentó en enero de 1940 en un programa piloto en el Hospital de Brandenburgo, cerca de Berlín, donde un cuarto, disfrazado como bañera, se utilizó como cámara de gases.<sup>5,7</sup> El hecho fue ignominioso, ya que después de que 20 pacientes desnudos fueron llevados al interior del cuarto, los médicos supervisaron la liberación de cantidades letales de monóxido de carbono al interior de esta habitación.<sup>5</sup> La muerte se presentó rápidamente, después los sujetos fueron colocados en camillas, trasladados a otro cuarto para la extracción de sus empastes de oro, y llevados a un crematorio recién construido. Después de la demostración del éxito del modelo, un número

considerable de hospitales fue equipado con cámaras de gases disfrazadas de bañeras y con crematorios. Todo este proceso fue bajo la supervisión de médicos.<sup>5</sup>

Los médicos Germanos habían abandonado sus deberes con sus pacientes y habían renunciado a su juramento como médicos. Habían transformado su papel de "sanadores" en el de homicidas. Este mayúsculo crimen corresponde a otra falla ética de los médicos al servicio del estado durante la era Nazi (Cuadro I).

## El Genocidio

Para 1941, cuando las tropas Alemanas se movilizaban a través de Europa, Hitler habló con el Partido Nazi para regresar al tema de la solución final del "asunto Judío". Las soluciones oscilaron desde la deportación masiva a la isla de Madagascar, las esterilizaciones obligatorias, hasta la combinación de esterilización y exterminación física.<sup>5,11</sup> A la larga, la "solución final" fue decidida en la infame Conferencia de Wannase, en enero de 1942, en que se acordó la completa eliminación física de los Judíos en Europa, incluyendo a la anterior Unión Soviética, ocupada en gran parte por las tropas Alemanas.<sup>6</sup>

La experiencia ganada y la tecnología desarrollada en el programa de "eutanasia" T-4, ahora podrían ser usadas en la ejecución de la "solución final".<sup>13</sup> En 1941, el Ministro del Interior ordenó el asesinato de los Judíos hospitalizados y de los criminales para desocupar los cuartos de hospital para otros pacientes.<sup>13</sup> El criterio establecido anteriormente de "eutanasia" fue totalmente desechado. En abril de 1941, se inició la "Operación 14 f 13". Su meta fue aniquilar, por medio de gas, a todos los

### Cuadro II. Los elementos requeridos en el consentimiento informado (Guía ICH sobre BPC, sección 4.8).<sup>39</sup>

1. Que el estudio involucra investigación clínica.
2. El propósito del estudio.
3. Tratamiento (s) del estudio y su asignación aleatoria a cada uno.
4. Procedimientos del estudio (incluyendo procedimientos invasivos).
5. Las responsabilidades del sujeto.
6. Aspectos del estudio que son experimentales.
7. Riesgos o inconveniencias para el sujeto, el embrión, feto o lactante.
8. Beneficios esperados para el sujeto o indicación de que tal vez no haya beneficios.
9. Procedimiento(s) alternativo(s) o tratamiento(s) y sus riesgos o beneficios.
10. Compensación o tratamiento disponible en caso de daño relacionado con el estudio.
11. Pago anticipado prorrateado por participación, si lo permite la ley local.
12. Gastos anticipados para el sujeto por participar (ejemplo: transporte, hospedaje, etc.).
13. Que la participación es voluntaria y que puede retirarse en el momento que desee, sin penalización.
14. Los monitores, Comités de Investigación y de Ética, y auditores, tendrán acceso directo a sus registros y los datos serán usados sin violar su confidencialidad.
15. Que los registros se mantendrán confidenciales durante el tiempo requerido por la ley o regulaciones.
16. Que le será provista nueva información disponible que pudiera ser relevante para la decisión de continuar en el estudio.
17. La(s) persona(s) que puede contactar para información posterior sobre el estudio o en caso de daño o dudas.
18. Circunstancias y/o razones bajo las cuales la participación del sujeto debe terminar.
19. Duración esperada de la participación de cada sujeto en el estudio.
20. Número aproximado de sujetos involucrados en el estudio.

prisioneros de los campos de concentración que estuvieran indispuestos o incapaces para el trabajo.

En el otoño de 1941, cientos del personal de la "Operación T-4" fueron trasladados y ayudaron a la construcción de las cámaras de gas en Belzec, Sobibor y Treblinka.<sup>7</sup> En diciembre de 1941, se les notificó a los campos de concentración en Dachau, Sachsenhausen, Niederhagen, Gross-Rosen, Neuengamme, Flossenburg, y Mauthausen, de la llegada de una comisión médica para seleccionar a los prisioneros para un "tratamiento especial".<sup>5,15</sup>

La participación de los médicos en las "fábricas de la muerte" tuvo varias formas, supervisaban la infame selección de aquellos que morirían inmediatamente y de aquellos que serían temporalmente "salvados o perdonados" para trabajar o para ser parte de experimentos médicos.<sup>12</sup>

### La experimentación médica: Los seres humanos como material de investigación

El empleo de Judíos y otros prisioneros como materiales de investigación y de laboratorio representa la más clara y obvia conexión entre las atrocidades Nazis y la comunidad médica. Esta gente fue explotada antes de morir y ser usada para investigación inhumana, sus cuerpos fueron explotados después de muertos.<sup>16</sup> Esta explotación, no solo fue llevada a cabo en los campos de concentración, sino también en hospitales y universidades.<sup>11,16</sup> Los Judíos, junto con los Gitanos, esclavos, homosexuales, y los discapacitados, fueron presa de una "cacería justa" para tales propósitos, de acuerdo con la ideología Nazi, la cual los proyectaba como subhumanos.<sup>6</sup>

Los experimentos en los campos de concentración habían recibido amplia atención, en parte debido a su asociación con el doctor Josef Mengele, el perverso "Ángel de la Muerte",<sup>12,17</sup> quien examinó personalmente a los sujetos transportados a Auschwitz, y seleccionó a los hombres, mujeres y niños que fueran gemelos, enanos o "especímenes físicos únicos", y los sometió a experimentos médicos inhumanos, sádicos y de tortura.<sup>12</sup> Desafortunadamente, Mengele no fue un loco solitario. También en Auschwitz, el doctor Carl Clauberg, ginecólogo, diseñó métodos efectivos y baratos para esterilización.<sup>12,18</sup> El doctor Horst Schumann perfeccionó una nueva técnica para castrar hombres.<sup>6</sup> Dachau fue el primer campo de concentración en que se realizaron experimentos médicos que consistieron en investigar los efectos de la baja presión barométrica y la hipotermia en los factores de la coagulación en seres humanos. En lugares de elevada altitud, los sujetos fueron expuestos a bajas presiones hasta llegar a convulsiones por anoxia o muerte, esto con el fin de estudiar los efectos que se presentarían en caso de que un piloto fuera obligado a evacuar un avión a elevada altitud.<sup>19</sup> Los experimentos de hipotermia, bajo la

dirección del doctor Sigmund Rascher, estuvieron diseñados para determinar cuanto tiempo tomaría disminuir la temperatura corporal hasta llegar a la muerte y, en el mejor de los casos, resucitar a una víctima congelada.<sup>20</sup> A los sujetos se les insertaron sondas rectales para medirles la temperatura corporal, fueron colocados en una tina helada o atados a una camilla en el exterior durante el frío invernal Bávaro.<sup>19</sup> Otros médicos eligieron estudiar los efectos de la ingesta de agua de mar tratada y no-tratada.<sup>19</sup>

Se realizaron numerosos estudios que incluyeron agentes infecciosos. Algunos experimentos fueron dirigidos al desarrollo de vacunas contra organismos que amenazaban a los soldados Alemanes, como el tifo y la malaria. Mientras en otros experimentos se probaban nuevos tratamientos contra esas y otras enfermedades.<sup>21</sup> Al menos uno de esos experimentos fue realizado bajo la aprobación del doctor Hans Reiter, un ferviente Nazi, del cual hasta un síndrome lleva su nombre (*Síndrome de Reiter*, que consiste en conjuntivitis, uretritis o cervicitis en mujeres, artritis y lesiones mucocutáneas producidas por *Chlamydia trachomatis*).<sup>22</sup> También fue probada la inyección de agentes infecciosos como una manera subrepticia para ejecutar oponentes políticos. Las inyecciones intravenosas de gasolina y de fenol fueron utilizadas para los mismos propósitos.<sup>23</sup>

Karl Gebhardt, una autoridad en medicina deportiva y en accidentes, médico en jefe de los Juegos Olímpicos de 1936 y Presidente de la Cruz Roja Alemana, llevó a cabo estudios de eficacia de las sulfas en heridas producidas experimentalmente en los prisioneros de los campos de concentración.<sup>24</sup> También, realizó experimentos de regeneración ósea en Ravensbruck al remover porciones de hueso o de la totalidad de las extremidades de sujetos sanos. Por estas prácticas, después de la guerra, Gebhardt fue sentenciado a la pena de muerte por ahorcamiento en la Prisión Landsberg.<sup>24</sup>

Los experimentos médicos captaron la atención mundial cuando se convirtieron en un tópico importante de los Juicios Médicos de la Post-Guerra en Nuremberg en 1946.<sup>24-26</sup> Esto condujo directamente al establecimiento del Código de Nuremberg en 1947, una declaración de 10 principios enfocados a la protección de los derechos de personas que participen en estudios de investigación médica. El uso de seres humanos en la ejecución de experimentos sin su consentimiento y la realización de investigación sádica, no podrían ser éticos ni en animales y representarían un crimen de depravación moral.<sup>25,26</sup>

### Los años de la Post-Guerra

Se ha dicho que en la Guerra, la primera víctima es la verdad. En la Post-Guerra, por la lucha de Alemania por restaurar su imagen, la honestidad de los registros tam-

bién fue víctima. En los Juicios Médicos, sólo 23 acusados fueron responsabilizados de “crímenes contra la humanidad”, de éstos siete fueron condenados a muerte, nueve fueron sentenciados a prisión, y siete fueron absueltos.<sup>27</sup> La realidad es que fueron miles los médicos cómplices y ejecutores.<sup>13,24</sup> De éstos, algunos se suicidaron o murieron de causas naturales durante o después de la Guerra, mientras que la mayoría se escapó de la justicia. De hecho, muchos fueron reinstalados en sus puestos de prominencia y respeto entre la Comunidad Medica Germana.<sup>11</sup> Algunos fueron contratados por su experiencia en Compañías Farmacéuticas así como en el Gobierno de los Estados Unidos.<sup>5,16,24,28</sup>

Esta revisión histórica no significa condenar a los médicos Alemanes, ni atribuir las actividades descritas sólo para Alemania. Este es justamente el punto. El concepto de la eugénica tuvo seguidores en muchos países, incluso en los Estados Unidos, aunque los resultados de mortalidad no siempre se presentaron. Los programas de esterilización en nombre de la eugénica fueron entendidos en varios países del Occidente, como los Estados Unidos, Suiza, Dinamarca y Suecia.<sup>5</sup> La investigación no ética fue conducida también en todas partes, incluyendo los Estados Unidos, como ejemplo el infame estudio Tuskegee de la sífilis y varios experimentos menos conocidos.<sup>24</sup> Penosamente, estos estudios ocurrieron antes, durante y después de la II Guerra Mundial. Recientemente, los médicos de Afganistán controlados por el régimen Talibán, fueron acusados de haber participado en las mutilaciones deliberadas de prisioneros frente a espectadores en un estadio de futbol soccer.<sup>6</sup>

Es de hacer notar que hubo cierta resistencia hacia la política médica Nazi de parte de los médicos alemanes, específicamente la Asociación de Médicos Socialistas.<sup>5</sup> Sin duda, no todos los médicos que vivieron en Alemania durante la era Nazi fueron perversos.<sup>18</sup> De hecho, el asunto no es si cada médico cometió los crímenes y actos incalificables, sino la forma en que lo hicieron quienes participaron durante el Holocausto, en el cual, la ética médica fue completamente ignorada.<sup>29</sup>

### La Declaración de Helsinki

El primer paso en los principios morales para la conducción de estudios de investigación médica fue expresado en el Código de Nuremberg después de los experimentos médicos con los prisioneros de los campos de concentración Nazi.<sup>30</sup> Subsecuentemente, esto ha sido resumido con el mayor detalle en la llamada Declaración de Helsinki,<sup>31</sup> aunque ésta ha sido modificada numerosas veces en otros lugares del mundo desde su concepción en 1964. Los cuatro principios clave de ética médica referidos en dicha Declaración son: Diseño científico,

una evaluación riesgo/beneficio, consentimiento informado y la revisión de la independencia.

Los modelos éticos y científicos para realizar investigación biomédica en seres humanos se han desarrollado y establecido en guías internacionales, que van desde la Declaración de Helsinki (1964),<sup>31</sup> las enmiendas de Tokio (1975),<sup>32</sup> Venecia (1983),<sup>33</sup> Hong Kong (1989),<sup>34</sup> Somerset West, Sudáfrica (1996)<sup>35</sup> y Edimburgo (2000),<sup>36</sup> también las Guías Éticas Internacionales del CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences) para Investigación Biomédica que involucra a seres humanos,<sup>37</sup> las Guías de la Organización Mundial de la Salud<sup>38</sup> y las Guías ICH (International Conference of Harmonisation) para las Buenas Prácticas Clínicas (BPC).<sup>39</sup> En el caso de México, los estudios de investigación clínica deberán apegarse a lo establecido en la Ley General de Salud en Materia de Investigación Científica. El cumplimiento de estas guías asegura la promoción de la dignidad, derechos humanos, seguridad y bienestar de los participantes en la investigación médica.

### ¿Qué son las guías ICH?

Las guías ICH (International Conference of Harmonisation guidelines) para las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) son normas unificadas con un prototipo internacional de calidad ética y científica para diseñar, conducir, registrar y reportar los estudios de investigación que involucren la participación de seres humanos, seguidas en Estados Unidos, la Comunidad Europea y Japón. La adherencia a estas guías proporciona seguridad pública de que los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos que participarán en los estudios serán protegidos, consistentes con los principios que tienen su origen en la Declaración de Helsinki y que los resultados del estudio clínico sean creíbles.<sup>39</sup>

El objetivo de estas Guías de BPC de las ICH es brindar los estándares unificados para la Comunidad Europea, Japón y los Estados Unidos y facilitar la aceptación mutua de los datos clínicos por las Autoridades Regulatorias en esas jurisdicciones.

Las Guías fueron desarrolladas considerando las buenas prácticas clínicas actuales de la Unión Europea, Japón y los Estados Unidos, así como aquellas de Australia, Canadá, los Países Nórdicos y la Organización Mundial de la Salud (OMS).

El hecho de que sean normas bajo las cuales se rigen estos países para llevar a cabo investigación en seres humanos, sugiere que cualquier grupo de investigación de otro país que desee realizar estudios clínicos y aportar datos que sean válidos en Estados Unidos, la Comunidad Europea y Japón, deben acogerse a estas normas armonizadas. Las guías ICH son un compendio muy útil que

supera a los existentes en la realización de investigación clínica de alta calidad y que tienen impacto en la seguridad y bienestar de los voluntarios o pacientes involucrados.

Las Guías ICH de BPC incluyen los Principios de las mismas, las responsabilidades, composición, funcionamiento y operación de los Comités de Ética e investigación; las responsabilidades y funciones del Investigador y del patrocinador; el protocolo de investigación del experimento clínico y sus enmiendas; el documento del investigador y los documentos esenciales para la conducción de un experimento clínico.<sup>39</sup>

## Consentimiento Informado

A raíz del manejo experimental que sufrieron miles de seres humanos en la segunda guerra mundial durante el Nazismo; se promulgó en Nuremberg un documento para regular la investigación en humanos a través del consentimiento informado.<sup>6,30,39</sup>

El consentimiento informado es un documento que se le ofrece al sujeto que es invitado a participar en un proyecto de investigación. Este documento debe primero ser aprobado por el Comité de Ética o el Comité de Investigación y de Ética (CIE) correspondiente antes de ofrecerse a leer y firmar a los sujetos, y de iniciar el experimento.<sup>6,30,39</sup>

El consentimiento voluntario del sujeto es absolutamente esencial. Esto significa que la persona participante deberá tener plena capacidad legal para emitir su consentimiento; la persona deberá ejercer su poder de decisión de manera libre, sin intervención de cualquier elemento de fuerza, fraude, presión, coacción, u otra forma ulterior de coerción; el individuo deberá tener suficiente conocimiento y comprensión de los elementos del estudio en el cual planea participar, de tal modo que su decisión sea tomada bajo pleno conocimiento de causa. Este último elemento requiere que antes de emitir su aceptación, se le informe sobre la naturaleza, duración, y propósito del experimento; el material y métodos involucrados; todos los posibles riesgos o molestias razonablemente previsibles; y los efectos sobre su persona o su salud que pudieran resultar de su participación en el experimento.

La obligación y responsabilidad de asegurar la calidad del proceso de obtención del consentimiento descansa en el investigador principal, quien dirige la realización del experimento. Esta es una responsabilidad personal, que no puede ser delegada en otra persona.

El consentimiento informado debe ser oral y escrito. Esto asegura que el paciente está completamente informado y acepta libremente participar en el estudio. El lenguaje usado deberá evitar términos técnicos y deberá ser comprensible para el sujeto así como para el testigo. Si el paciente no sabe leer, deberá estar presente un testigo imparcial durante todo el proceso de obtención

del consentimiento informado, el cual firmará y confirmará que la información fue fielmente dada al paciente y que éste aceptó libremente participar en el estudio. En caso de un estudio que involucre a menores de edad o pacientes con demencia severa, el consentimiento lo deberá otorgar el representante legal. Sin embargo, el sujeto debe ser informado al nivel de su entendimiento y si es posible debe firmar. Se le debe dar el tiempo necesario al paciente para conocer la información y tomar una decisión. El paciente podrá realizar todas las preguntas que considere necesarias y le serán respondidas a satisfacción. Previa participación en el estudio, la forma de consentimiento informado debe ser firmada y fechada personalmente por el sujeto, testigos e investigador. El sujeto deberá recibir una copia de la forma de consentimiento informado con las firmas. En situaciones de emergencia, se puede enrolar al paciente sin su consentimiento, sólo si existe aprobación del Comité de Ética y se asegura la protección del sujeto. En estos casos extremos, el paciente debe ser informado a la brevedad y dar su consentimiento.<sup>6,30,39,40</sup>

Como consideraciones finales, todo sujeto invitado a participar en una investigación clínica deberá dar su consentimiento informado por escrito antes de iniciar cualquier procedimiento. Este es uno de los documentos más importantes que se archivan en la carpeta del investigador principal. Las deficiencias en su obtención son de los hallazgos más comunes en auditorías.

En el cuadro II se establecen los 20 elementos requeridos en el consentimiento informado acorde con las guías ICH sobre BPC, sección 4.8.<sup>39</sup>

## Composición, funciones y operaciones de los Comités de Ética

El Comité de Ética es un grupo independiente del equipo de investigación cuya función es salvaguardar los derechos, la seguridad, el bienestar y la confidencialidad de los individuos que participan en estudios de investigación. Debe documentar esa protección al revisar y aprobar/reprobar un protocolo de estudio, evaluar el equipo de investigadores, el sitio de investigación, así como los métodos y materiales que se usarán para obtener y documentar el consentimiento de los sujetos que participarán en el estudio.<sup>29,39,40</sup>

En algunos países, la revisión científica y la revisión ética de los estudios de investigación se asigna a dos Comités distintos: Comités de Investigación y Comité de Ética. En otras ocasiones, un solo comité revisa ambos aspectos. Este es el caso de los llamados "Institutional Review Boards" (IRB) o Comités de Investigación y Ética (CIE).

Deberán estar constituidos de un razonable número de miembros, que colectivamente tienen las calificacio-

nes y experiencia para revisar y evaluar los aspectos científicos, médicos y de ética del experimento propuesto. Es recomendable que los comités incluyan:<sup>39</sup>

- a) Al menos 5 integrantes.
- b) Al menos un integrante con un género distinto al resto (no todos hombres, no todas mujeres).
- c) Al menos un integrante cuyo interés principal esté en el área científica.
- d) Al menos un integrante cuya área primaria de interés sea no-científica (ejemplo, un abogado).
- e) Al menos un integrante que no esté afiliado a la institución en que se lleva a cabo la investigación, de preferencia, que represente los intereses de la comunidad a la cual pertenece (ejemplo, un sacerdote o una ama de casa).
- f) Sólo aquellos miembros del comité que sean independientes del investigador y del patrocinador del estudio podrán votar y/o proporcionar su opinión en relación con el estudio.

El Comité de Ética debe ejercer sus funciones de acuerdo a procedimientos previamente establecidos y en periodos de tiempo razonables. Deberá conducir revisiones periódicas cuyos intervalos dependerán del riesgo al que se exponen los participantes, el intervalo máximo será de un año. A su vez, se le deberá informar sobre cambios (enmiendas) en el protocolo, incidencia de eventos adversos y toda nueva información que afecte de alguna manera la seguridad de los sujetos que participan en el estudio.<sup>29,39,40</sup> El Comité debe ser siempre un árbitro imparcial de la investigación y nunca un obstáculo.

## Conclusión

Este artículo no se compromete con ninguna postura individual o con los valores o normas básicas de algún Comité en especial. Lo que persigue este manuscrito es enfatizar ante la comunidad médica la importancia de la existencia de los Comités de Ética Médica en el quehacer de la investigación clínica nacional. En pocas palabras, si no hay Comités de Ética, no puede ni debe realizarse investigación clínica.

## Referencias

1. **Gispert-Cruells J.** Conceptos de bioética y responsabilidad médica. 1ª edición. JGH Editores; México: 2000.
2. **Gillon R.** Medical ethics: Four principles plus attention to scope. *Br Med J* 1994; 309:184-188.
3. **Jemec G, Sohl P.** Ethical considerations. In: Cohen A, Posner J. editors. *A guide to clinical drug research*. 2ª ed. Kluwer Academic Publishers; Dordrecht, The Netherlands: 2000.
4. **Darwin C.** On the origin of species by means of natural selection, or the preservation of favoured races in the struggle for life. London: John Murray: 1859.
5. **Proctor RN.** Racial hygiene: Medicine under the Nazis. Cambridge; MA, USA: Harvard University Press; 1988.
6. **Geiderman JM.** Physician complicity in the Holocaust: historical review and reflections on emergency medicine in the 21st century. Part I. *Acad Emerg Med* 2002;9(3):223-231.
7. **Weindling P.** Cambridge history of medicine: health, race and German politics between national unification and Nazism 1870-1945. Cambridge, MA, USA: Cambridge University Press; 1989.
8. **Hanauske-Abel HM.** Not a slippery slope or sudden subversion: German medicine and National Socialism in 1933. *Br Med J* 1996;313:1453-1463.
9. **Binding K, Hoche A.** Die freigabe der vernichtung lebensunwerten lebens: ihr mass und uhre form. Leipzig, Germany: Meiner; 1920.
10. **Lommel F.** Volkische aufartung und arzt. *Arzt Dtsch Artztlb* 1933;63:221-224.
11. **Weyers W.** Death of medicine in Nazi Germany: dermatology and dermatopathology under the Swastika. Philadelphia, USA: Ardor Scribendi: Ltd; 1998.
12. **Lifton RJ.** The Nazi doctors: Medical killing and the psychology of genocide. New York: Basic Books; 2000.
13. **Aly G, Chroust P, Pross C.** Cleansing the Fatherland: Nazi medicine and racial hygiene. Baltimore, MD, USA: The John Hopkins University Press; 1994.
14. **Goldhagen DJ.** Hitler's willing executioners: ordinary Germans and the Holocaust. New York: First Vintage Books Edition; 1997.
15. **Weisel E.** Foreword. In: Annas GJ, Grodin MA, editors. *The Nazi doctors and the Nuremberg Code*. New York: Oxford University Press; 1992.
16. **Seidelman WE.** Nuremberg lamentation: for the forgotten victims of medical science. *Br Med J* 1996;313:1463-1467.
17. **Posner GL, Ware J.** Mengele: the complete history. New York: McGraw-Hill; 1986.
18. **Kater MH.** Doctors under Hitler. Chapel Hill, NC, USA: The University of North Carolina Press; 1989.
19. **The Nuremberg Code.** Trials of war criminals before the nuremberg military tribunals under Control Council Law No. 10. Nuremberg, October 1946-April 1949. Washington D.C., USA; U.S. Government Printing Office, 1949-1953.
20. **Seidelman WE.** Mengele medicus: medicine's Nazi heritage. *Milbank Q*. 1988;66:221-238.
21. **Wyszynski DF.** Fifty years after the Nuremberg Nazi doctors' trial; reviewing how the laws of the Third Reich applied to individuals with oral clefts. *Plast Reconstr Surg* 1998; 101:519-527.
22. **Wallace DH, Weisman M.** Should a war criminal be rewarded with eponymous distinction? The double life of Hans Reiter (1881-1969). *J Clin Rheumatol* 2002;6:49-54.
23. **Barondess JA.** Medicine against society: lessons from the Third Reich. *JAMA* 1996; 276:1657-1661.
24. **Moreno JD.** Undue risk: secret state experiments on humans. New York: W.H. Freeman and Company; 2000.
25. **Annas GJ, Grodin MA.** The Nazi doctors and the Nuremberg Code. New York: Oxford University Press; 1992.
26. **Shuster E.** Fifty years later: The significance of the Nuremberg Code. *N Engl J Med* 1997;337:1436-1440.
27. **Mitscherlich A, Mielke F.** Epilogue: seven were hanged. In: Annas GJ, Grodin MA, editors. *The Nazi doctors and the Nuremberg Code*. New York: Oxford University Press, 1992.
28. **Mitscherlich A, Mielke F.** Doctors of infamy: the story of the Nazi medical crimes. New York: Schuman; 1949.
29. **Geiderman JM.** Physician complicity in the Holocaust: Historical review and reflections on emergency medicine in the 21st century. Part II. *Acad Emerg Med* 2002; 9 (3):232-240.
30. **The Nuremberg Code.** Trials of war criminals before the nuremberg military tribunals under Control Council Law No. 10. Nuremberg, October 1946-April 1949. Washington D.C., USA: U.S.G. p.o.; 1949-1953.
31. **Declaration of Helsinki.** 18th World Medical Assembly, Helsinki, Finland (June 1964).
32. 29th World Medical Assembly, Tokyo, Japan (October 1975).
33. 35th World Medical Assembly, Venice, Italy (October 1983).
34. 41st World Medical Assembly, Hong Kong (September 1989).
35. 48th World Medical Assembly, Somerset, South Africa (October 1996).
36. 52nd World Medical Assembly, EdimburgH, Scotland (October 2000).
37. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. Prepared by the Council for International Organisations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organisation (WHO), Geneva, Switzerland. 1993.
38. Operational guidelines for ethics committees that review biomedical research. World Health Organisation; Geneva, Switzerland; 2000.
39. ICH Harmonised Tripartite Guideline. Guideline for good clinical practice. May 1st 1996.
40. Ethical and policy issues in international research. National Bioethics Advisory Commission. Bethesda, MD, USA: September 29, 2000.