



La atención a los jóvenes en una unidad de ensayos clínicos. Estudio filosófico cualitativo en ética de la investigación.

Introducción

¿Deberían los niños ser incluidos en la investigación biomédica? ¿Qué criterios y estándares éticos deben orientar su participación? La ética de la investigación es un subcampo de la bioética que examina este tipo de preguntas. Estudios previos sugieren que los niños hacen parte de una categoría de sujetos vulnerables en la investigación, por lo que debe hacerse un esfuerzo adicional para evitar perjuicios y protegerlos. Los investigadores y los profesionales sanitarios son tenidos a evaluar su competencia para dar el consentimiento informado, así como el grado y las formas de participación de los padres o representantes legales en el proceso de toma de decisiones. El debate es aún más complejo si se tiene en cuenta que los niños pertenecen a una categoría amplia y heterogénea que incluye personas entre 0 y 18 años, además de la gran variedad de condiciones socioeconómicas y de experiencias de vida. Por lo tanto, se intentan varias diferenciaciones para abordar las consideraciones médicas y socioculturales necesarias para los diferentes rangos de edad.

El debate en torno a la ética de investigación empezó a cobrar relevancia internacional después de la Segunda Guerra Mundial y del Juicio de Núremberg gracias al cual se dio a conocer al mundo las experiencias llevadas a cabo por médicos nazis con prisioneros de guerra. A lo largo del siglo XX se produjeron un número importante de líneas directrices y regulaciones para consolidar lo que hoy constituyen estándares para la investigación en ética que se lleva a cabo en la gran mayoría de los países occidentales. Se ha establecido, por ejemplo, que toda investigación en la que participan seres humanos debe estar sometida a la evaluación por parte de un comité de ética local que permita hacer un examen suplementario, entre otros, de los riesgos y beneficios del estudio, la manera en que es presentado y explicado a los potenciales participantes y, no menos importante, la metodología implementada. Con la transición al siglo XXI el campo de la bioética ha despertado cada vez más el interés por el estudio de las experiencias de los pacientes y profesionales de la salud, sus opiniones y creencias con respecto a las prácticas médicas. Este nuevo enfoque a las cuestiones éticas ha sido llamado “el giro empírico” de la bioética y es raramente combinado con los estudios en ética de la investigación biomédica.

CareInTrials propone explorar las cuestiones éticas relativas a la participación de los adolescentes en los ensayos clínicos a través del examen de las regulaciones y líneas directivas





éticas, así como de las interacciones en el hospital y los relatos de las partes interesadas relacionados con los ensayos clínicos. Esta investigación ha restringido la población objeto de estudio a los adolescentes ya que este constituye un momento de transición en el cual las personas empiezan gradualmente a tomar decisiones por su cuenta y son reconocidas socialmente como sujetos detentores de derechos legales.

Objetivos

CareInTrials tiene tres objetivos principales:

1. Analizar cómo las directrices y normativas internacionales han enmarcado, a lo largo de casi un siglo, los significados de autonomía y vulnerabilidad en la investigación biomédica con menores;
2. Observar las interacciones sociales en la práctica diaria de los ensayos clínicos con adolescentes;
3. Explorar cómo los adolescentes, sus acompañantes adultos y los profesionales sanitarios consideran la participación de los adolescentes en los ensayos clínicos.

Marco teórico y metodología

Este es un estudio filosófico empírico, que usa métodos cualitativos para ofrecer una lectura filosófica de la participación de los adolescentes en los ensayos clínicos.

Para llevar a buen término los objetivos mencionados arriba, por un lado, esta investigación ofrece un análisis documental de las directrices y normas éticas internacionales sobre la ética de la investigación desde 1947 hasta la actualidad. Por otro lado, realiza observaciones etnográficas y entrevistas semiestructuradas con adolescentes, adultos acompañantes y profesionales sanitarios (principalmente enfermeras e investigadores) implicados en ensayos clínicos seleccionados realizados en el Hospital Universitario La Paz.

El análisis del material colectado se basa en la filosofía contemporánea (especialmente la filosofía de la medicina y la bioética), en una comprensión interdisciplinaria de la infancia, en las experiencias vividas y en la dimensión existencial en la medicina. Se dará especial importancia a la dimensión del cuidado en las relaciones estudiadas.

Esta investigación se desarrolla principalmente en el Hospital Universitario La Paz en Madrid, España. Instancias de investigación en la Unidad de “Ciencia, Filosofía e Historia” (SPHERE, CNRS-Paris-Cité) se realizan para contribuir y fomentar los intercambios científicos.





Lo que se ha hecho hasta ahora:

- Se ha llevado a cabo el análisis de los documentos y se está finalizando la redacción de un primer artículo sobre este tema;
- Se ha recibido la aprobación del Comité Ético de Investigación del Hospital Universitario La Paz (CEIm, con número de aprobación: PI-4809) para realizar el trabajo de campo;
- Se han llevado a cabo dos meses de observación participante;
- Se han realizado 22 entrevistas (de las cuales 9 con menores de 12 a 16 años, 6 padres y 7 profesionales sanitarios) en cuatro tipos de ensayos clínicos y disciplinas: 1) el desarrollo de una vacuna anti - COVID-19, 2) estudios sobre enfermedades dermatológicas como la dermatitis atópica y la psoriasis, 2) estudios sobre la hemofilia y sobre el 3) espectro de sobrecrecimiento relacionado con PIK3CA.

El trabajo de campo terminará en julio de 2022, cuando está prevista la última entrevista. 14 entrevistas han sido transcritas y el análisis de estas así como el de las observaciones etnográficas ha comenzado.

Actividades de divulgación

Se hicieron presentaciones orales de partes de este estudio en los siguientes seminarios y conferencias nacionales e internacionales:

- Se impartieron 3 seminarios a investigadores de la Unidad de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos del Hospital Universitario La Paz;
- Se realizó una presentación oral del proyecto ante investigadores y profesionales sanitarios de 3 unidades diferentes del Hospital Universitario La Paz;
- Se presentó al seminario sobre filosofía empírica organizados por la Universidad Paris-Cité, Francia (junio de 2021);
- Se participó como ponente en la 14a Conferencia Mundial en Bioética, Ética Médica y legislación en salud en Porto, Portugal (marzo de 2022)
- Ponencia invitada en el taller internacional “Cánceres pediátricos y genómica: ¿un cambio importante?” Universidad de Lyon, Francia (junio de 2022);
- Ponencia invitada en el Simposio Internacional sobre Estudios Políticos Críticos, organizado por la Universidad de Karlstad, Suecia; la Universidad de Adelaida y la Universidad de Sidney, Australia; el Instituto de Postgrado, Ginebra, Suiza (previsto en agosto de 2022).





Otras formas de difusión:

- Mención del proyecto en la web personal de la Dra. Murano en el sitio de la unidad de investigación [SPHERE](#) (CNRS - Universidad de Paris-Cité) y en LinkedIn, cuenta de Twitter [@CareInTrials](#).

Impacto previsto

Combinando enfoques empíricos y teóricos, *CareInTrials* propone un análisis crítico sobre la ética de la investigación biomédica con adolescentes. Promueve el debate sobre cómo y hasta qué punto las directrices y los reglamentos éticos deben estar marcados por las experiencias y opiniones de los diferentes interesados. También explora la dimensión de la atención en los ensayos clínicos y ofrece un relato interdisciplinario de la participación de los adolescentes en la investigación biomédica.

Equipo de investigación

Investigadora Principal:

Dra. Maria Cristina Murano. Departamento de Farmacología Clínica, Hospital Universitario La Paz, Fundación para la Investigación Biomédica, IdiPAZ (Madrid, España) y Unidad de Investigación SPHERE (Ciencia, Filosofía e Historia, CNRS- Universidad Paris-Cité, Francia).
Contacto: mariacristina.murano@idipaz.es.

Supervisores:

Dr. Alberto Borobia, Departamento de Farmacología Clínica, Hospital Universitario La Paz, Universidad Autónoma de Madrid, IdiPAZ (Madrid, España).

Dra. Marie Gaille, PhD, Directora científica del Instituto de Ciencias Sociales y Humanidades del CNRS (Centro Nacional de Investigación Científica, París, Francia).

