

INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA: PERSPECTIVA MULTIDISCIPLINAR

Javier Caballero Villarraso

Profesor Titular de la Universidad de Córdoba.
Departamento de Bioquímica y Biología Molecular

RESUMEN

PALABRAS CLAVE

Investigación biomédica.
Investigación clínica.
Investigación traslacional.
Investigación multidisciplinaria.
Ética de la investigación.

En las últimas décadas, el marco social, científico y tecnológico ha propiciado un avance exponencial de la investigación en todos sus ámbitos. Ejemplo paradigmático de esta progresión cuantitativa y cualitativa sería el área de la biomedicina en todas sus facetas: básica, traslacional y clínica. En este contexto surgieron los Comités de Ética de la Investigación (CEIs). Éstos han de velar por la seguridad e integridad física de las personas en los estudios de investigación. Además, han de verificar el rigor metodológico y científico de dichos estudios, como aval de viabilidad y garantía de calidad.

ABSTRACT

KEYWORDS

Biomedical research.
Clinical research.
Translational research.
Multidisciplinary research.
Research ethics.

In the last decades, the social, scientific, and technological framework, has led to an exponential advance in research in all areas. A paradigmatic example of this quantitative and qualitative progression would be the area of biomedicine in all its facets: basic, translational, and clinical. It was in this context that the Research Ethics Committees (RECs) arose. These committees are responsible for ensuring the safety and physical integrity of individuals in research studies. They must also verify the methodological and scientific rigor of these studies, as a guarantee of viability and quality assurance.

EXPOSICIÓN

Para situar el ámbito de la investigación biomédica en un contexto académico, laboral y social, cabría preguntarse si acaso son disociables la asistencia sanitaria clínica y la investigación; más concretamente para el personal sanitario. Es decir, ¿es posible una atención sanitaria de vanguardia soslayando las posibilidades (o necesidades, más bien) de innovación y mejora?

La pregunta se responde sola, pues no anhelar situar la medicina clínica constantemente en la avanzadilla de la ciencia, supone que a lo largo del tiempo (décadas, siglos) seguiríamos prestando los mismos cuidados a los pacientes. Por esta razón, la medicina ha de estar en constante actualización y renovación, incorporando nuevos medios y posibilidades a los procesos diagnósticos, terapéuticos y preventivos, así como mejorando los sistemas de gestión y políticas sanitarias, en aras de pretender una salud integral continua de para las personas y aspirar a un verdadero estado de bienestar.

En este contexto, el personal sanitario no sólo estudia para la consecución de la correspondiente titulación que le permita el ejercicio de su profesión. Más allá de esto, ha de proponerse estar permanentemente actualizado mediante diferentes vías de formación continuada y, además, participar de una u otra forma en estudios de investigación.

En otras palabras, además de la formación reglada o académica que permite el ejercicio profesional y su promoción laboral (como son los estudios de grado y de postgrado), el personal sanitario ha de estar en constante reciclaje, no siendo sólo «consumidor» de conocimientos, sino también «productor» de éstos.

Valga decir que cuando hablamos de personal sanitario, no sólo aludimos al ámbito de la medicina, sino también a la enfermería, psicología, farmacia, fisioterapia, dietética y nutrición, entre otras, puesto que la sanidad se sustenta en numerosos pilares. Además, cuando hablamos de investigación biomédica, hemos de tener muy presente que las biociencias precisan de otras áreas de conocimiento para poder crecer y desarrollarse, sobre todo buscando nuevas competencias que le permitan expandirse y conseguir alcanzar nuevas metas.

Dentro de la investigación biomédica, podríamos distinguir los estudios experimentales y los estudios clínicos. Los experimentales podrían dividirse en investigación *in vitro* (cuando se trabaja con células y/o muestras biológicas procesadas, tratadas o cultivadas fuera del organismo) y en investigación *in vivo* (cuando se trabaja con animales de experimentación, a los que se le pueden inducir enfermedades y recabar información que no sería posible obtener de los seres humanos). Una combinación de ambas aproximaciones sería la *investigación traslacional*, en la que se acometen aspectos de investigación básica (celular o molecular) del individuo y se conjugan con aspectos clínicos del mismo. Una variante específica son los estudios epidemiológicos, en los cuales la información aborda fundamentalmente aspectos clínicos pero referidos a perspectivas grupales o poblacionales, estando habitualmente referidos a áreas geográficas o poblaciones

concretas (regiones, países, etnias, etc.). En dichas áreas o poblaciones se consideran, como decíamos, variables clínicas y su finalidad suele ser describir los rasgos característicos de una enfermedad o problema de salud en un grupo poblacional y/o circunscripción geográfica. Esto tiene especial utilidad para identificar necesidades sanitarias y trazar planes de atención médica o estrategias preventivas.

La investigación biomédica, como tantas otras formas de investigación, pretende rebasar los límites del conocimiento actual e ir más allá, al objeto de buscar soluciones a problemas que a fecha de hoy no tienen respuesta o, simplemente, buscar mejores soluciones que las disponibles actualmente.

Como investigación que es, se fundamenta en el método científico, el cual está establecido de forma reglada y estructurada desde hace siglos: se observa un fenómeno, se plantea una hipótesis, se diseña un estudio y, en función de los resultados, se confirma o rechaza la hipótesis. Tal abordaje, como decíamos, es atávico.

Sin embargo, si algo caracteriza a la investigación biomédica de las tres últimas décadas es su carácter multidisciplinar. Consecuencia de ello, la medicina se ha ido imbricando con otros campos, sin los cuales no podría concebirse una investigación de vanguardia a fecha de hoy.

En este sentido, en el ámbito de la investigación en ciencias de la salud se han integrado profesionales cuya formación y experiencia profesional no se suelen relacionar, de entrada, con los ámbitos de la medicina o la biología. Ejemplos de ellos serían los investigadores, el ámbito de la ingeniería (por ejemplo, para diseño y cálculo de prótesis y para desarrollo y mejora de dispositivos de diagnóstico por imagen), o de las ciencias computacionales (para interpretación de ingentes cantidades de conocimiento obtenidos en estudio moleculares o en registros poblacionales de amplísimas variables, como es la aproximación «big data», o estrategias prometedoras como las que permitiría la utilización de formas de inteligencia artificial).

Se conoce como investigación clínica aquella que se realiza sobre seres humanos. Comprende muchos tipos de estudios en función de su diseño, el cual se basa en la cronología y el grupo o grupos de personas que se evalúan. Los estudios observacionales, como su nombre indica, se limitan a contemplar características o rasgos de los pacientes sin proceder a manipulaciones en éstos; sin embargo, los estudios de intervención sí que actúan de alguna forma en las personas estudiadas, con el fin de modificar variables o circunstancias.

El estudio de intervención por excelencia sería el ensayo clínico. Éste se caracteriza por ser prospectivo y controlado. Para aumentar la fiabilidad de sus resultados, normalmente se busca que además sea aleatorizado (que los sujetos estudiados se asignen azarosamente en un grupo de intervención u otro; por ejemplo, tratamiento convencional versus tratamiento alternativo) y cegado (que el investigador o investigadores que analizan a los pacientes no sepan a qué grupo pertenecen).

Se habla de un ensayo clínico en fase I cuando éste se realiza sobre grupos de pacientes reducidos (entre 20 y 80) y su finalidad es conocer la seguridad de un nuevo fármaco o procedimiento terapéutico en general. Un ensayo clínico en fase II atiende a un grupo mayor de pacientes (entre 100 y 300) y pretende saber la efectividad del citado fármaco o acción terapéutica. El ensayo clínico fase III examinaría grupos de personas más relevantes (entre 1000 y 3000) y sería el requisito previo para ser aprobado por la FDA ('Food and Drug Administration'), que sería el organismo competente para determinar su inocuidad y eficacia. Con ello, el nuevo recurso terapéutico ya podría ser aprobado para su comercialización. No obstante, después de su aprobación se siguen observando los efectos del nuevo tratamiento mediante ensayos en fase IV, los cuales suelen incluir más de 1000 sujetos y tienen periodos de seguimiento más amplios que los empleados en las fases previas. Esto abre la posibilidad de que medicamentos nuevos ya aprobados y comercializados, puedan ser retirados a posteriori si se detectan problemas a largo plazo.

La realización de investigación clínica está perfectamente regulada, disponiéndose de un marco legislativo al respecto. Por ello, antes de realizar cualquier estudio de investigación en seres humanos, se requiere la autorización de un Comité de Ética de la investigación (CEI). La función esencial de éste es salvaguardar la seguridad e integridad de las personas, así como su privacidad y confidencialidad. Del marco legislativo anteriormente aludido, las normas que velan por estas garantías son fundamentalmente la Declaración de Helsinki, la Ley de Investigación Biomédica de 2007 (Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica) y la Ley Orgánica de Protección de Datos de carácter personal de 2018 (LOPD) (Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre).

Además de asegurarse de que el estudio de investigación respete esa normativa legal vigente en pro de la seguridad y bienestar de los pacientes, cada CEI también revisa los aspectos metodológicos de los estudios de investigación clínica que sean presentados. Sólo si es correcto en todos sus apartados, es autorizada la realización del correspondiente estudio.

Los CEIs se distribuyen por toda la geografía nacional y habitualmente funcionan por provincias, aunque en algunos casos atienden una comunidad autónoma. Son diferentes a los Comités de Ética Asistencial, los cuales se centran en analizar y asesorar sobre la resolución de posibles conflictos éticos que se pueden producir durante la práctica clínica asistencial, para que los pacientes (o sus familiares) puedan tomar libremente las decisiones referentes a su salud.

Para la inclusión o reclutamiento de una persona en un estudio de investigación, al proyecto o protocolo de investigación ha anexarse un documento de información al paciente. Éste se ha de presentar al paciente y en él se debe de explicar de forma breve y comprensible (evitando tecnicismos) en qué consiste el estudio, qué se pretende, qué ha de hacer el participante y qué se espera conocer con los resultados del estudio.

Otro anexo imprescindible es el documento correspondiente al consentimiento informado. En éste ha de constar de forma explícita que la persona participa de forma libre y voluntaria, que en cualquier momento puede abandonar el estudio y que esto no le supondrá ninguna merma o detrimento en su atención sanitaria habitual. Para que un individuo sea incluido en un estudio es necesario que firme el aludido consentimiento informado.

Cuando se verifica por parte del CEI que se cumplen todos estos requisitos documentales y metodológicos, es cuando se puede emitir un dictamen favorable que autorice la realización de un estudio de investigación clínica. Por tanto, el aval de un estudio por parte de un CEI implica una garantía de calidad científica además de ética.



