

EDITORIAL

Este número de la Revista de la Asociación de Medicina Interna de Guatemala, está dedicado al tema de Investigación Clínica. La definición de investigación clínica puede ser muy amplia. En este volumen, los límites de la definición están relacionados con la descripción o análisis de procesos clínicos y lo relacionado al desarrollo de medicamentos. Los artículos incluidos en la publicación abarcan temas importantes de ética, pediatría, regulaciones, e implementación de los estudios. El tema es de gran importancia para diseminar conceptos críticos del quehacer cotidiano de la investigación médica. Cabe señalar que no existe especialización, *per se*, en esta disciplina. Esta se desarrolla y aprende por dedicación e interés personal, usualmente en forma autodidacta, y/o al asumir responsabilidades específicas en el tema del desarrollo de medicamentos, dispositivos, intervenciones, etc. para el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de afecciones médicas. No obstante, existen organizaciones que agrupan a individuos que tienen interés y que se dedican a investigación clínica en distintas capacidades. Tal es el caso de la recientemente fundada Asociación de Investigación Clínica de Guatemala. Estas organizaciones típicamente promueven y revisan constantemente los principios éticos que aplican utilizando, entre otras, la capacitación en Buenas Prácticas Clínicas.

Para avanzar el conocimiento médico, ya no es válido recurrir únicamente a conceptos de experiencia personal y observaciones empíricas. Los estudios epidemiológicos y observacionales, pueden ser útiles y servir para elaborar hipótesis de estudios controlados, aleatorizados y doble ciegos que tienen un rigor más alto. Efectuar estudios controlados, no necesariamente resulta en información utilizable; el diseño adecuado es esencial. Aspectos importantes en el diseño de estudios abarcan el control a emplear, que puede ser activo y/o placebo. En ocasiones y en ciertos ámbitos se cuestiona y se designa no ético el uso de placebo. El uso de placebo es ético y justificable cuando obedece a razones bien definidas; la integridad del sujeto tiene que ser protegida y los riesgos potenciales de la intervención deben ser balanceados con el riesgo de no recibir tratamiento. Su uso permite reducir la muestra del estudio, exponiendo a menor número de sujetos al brazo experimental y permite elaborar hipótesis con análisis de superioridad estadística. El estándar es riguroso y sus resultados se expresan en lo que llamamos Medicina Basada en Evidencia.

Arango y Mejía (63-73), en su artículo describen y comentan sobre los lamentables hechos y acciones ocurridas entre 1946 – 1948 en Guatemala con lo que se pretendía obtener información acerca de la adquisición, contagio, evolución y tratamiento de enfermedades de transmisión sexual. Claramente, estos estudios faltaron a la ética y a los enunciados del Código de Núremberg que fueron diseminados en 1947. El artículo de Urizar (39-45) nos ilustra la evolución de la ética y el importante papel que juegan los Comités de Ética en Investigación para vigilar por el cumplimiento de los principios fundamentales de seguridad de los individuos que participan en estudios clínicos. El aspecto ético es claramente descrito en el Reporte Belmont publicado en 1979 el cual enuncia tres principios básicos

para las personas que participan en estudios de investigación: a) Principio de Respeto; b) Principio de Beneficencia y c) Principio de Justicia. Salas (32-37), enmarca aspectos de legislación en ética de la investigación clínica en Latinoamérica, y enuncia las enseñanzas de las fallas de décadas anteriores. Para Salas, la aplicación del principio de justicia es de especial relevancia para Latinoamérica, y nos presenta argumentos de justicia para deslegitimizar mitos acerca de la investigación clínica en nuestra región.

Arango (8-31), detalla aspectos importantes y esfuerzos personales de algunos médicos que contribuyeron en la segunda mitad del siglo pasado a impulsar la investigación clínica en Guatemala. Destaca y describe en forma prominente la evolución de las Normativas y regulaciones para estudios clínicos en Guatemala.

Caparros (46-50), describe los modelos de gestión en investigación clínica a nivel mundial y la problemática para una mayor eficiencia. Pone de manifiesto el gerenciamiento de los Centros de Investigación, el crecimiento y la relevancia de la investigación clínica y las oportunidades para América Latina en este proceso.

Ávila y Gamboa (51-62) analizan las razones éticas y científicas para la investigación clínica en niños. Ponen de manifiesto que posicionamientos que pretenden excluir o limitar la investigación clínica en pediatría solo conllevan a mayor riesgo para los niños por falta de información adecuada. Entidades tales como “Investigación Ética en Niños” (Ethical Research In Children, ERIC) ayudan a investigadores, autoridades y otros, a comprender lo que significa planificar e implementar estudios clínicos en niños ya que ellos no pueden seguir siendo, como ellos bien indican, “huérfanos terapéuticos”.

Este suplemento será de utilidad para quienes nos dedicamos a investigación clínica.

Dr. Jacobo Sabbaj
Miembro Fundador Asociación de Medicina Interna de Guatemala
y Asociación de Investigación Clínica de Guatemala