

# Ética médica e investigación clínica

A. C. Gil /P. Herranz /O. Fernández Hidalgo /M. Santos /L. Sierrasesúмага /  
F. A. Calvo /A. Brugarolas

\* Departamento de Oncología. Clínica Universitaria. Universidad de Navarra.

## INTRODUCCIÓN

Cuando uno se dispone a discurrir sobre ética parece que debe informarse puntualmente sobre innovaciones, disposiciones y debates magnificados recientemente por el aparato publicitario. En realidad la ética, como fundamento del acto humano puede considerarse inmutable y en cualquier caso el revisionismo ético refleja confusión o solamente un intento de desmoralización.

Es evidente que el médico debe tener una formación sólida que le permita conservar y defender los principios que informan la medicina, distinguiendo entre las diferentes alternativas que se ofrecen y apreciando el sentido de las mismas. De hecho, son frecuentes los impactos sobre las instituciones, la comunidad y los valores individuales y abundan las situaciones de perplejidad moral. En estos casos hay que recurrir a los principios esenciales de la medicina: el valor sagrado de la vida humana y la lucha infatigable contra la enfermedad por el bien del enfermo, y encontrar en ellos la respuesta idónea.

A continuación se desarrollan los aspectos básicos de la medicina humanística en relación a algunos temas acuciantes: el acto médico, la medicina en equipo, la investigación clínica y la formación personal del médico. No cubren sino mínimamente el contenido ético de la medicina científica, pero sirven para ilustrar el enfoque elemental frente a los problemas de mayor actualidad.

## EL ACTO MÉDICO

El médico se encuentra instalado en la sociedad revistiendo una serie de funciones legítimas: aumentar el conocimiento científico de las enfermedades, desempeñar un trabajo necesario en la máquina social al servicio de una institución, autorrealizar los valores profesionales y ayudar al enfermo.

Cada una de estas funciones tiene un contenido específico con objetivos propios.

El médico como científico sirve a la sociedad aumentando el saber y los conocimientos sobre la naturaleza. Precisa actuar con rigor diagnóstico y terapéutico ya que los conocimientos se adquieren por explicación, es decir, mediante datos verificables, comprobando por experimentación las teorías científicas. La experimentación

constituye el método válido de análisis. Existen criterios éticos para salvaguardar los derechos humanos en los diferentes momentos del proceso científico: información al paciente, obtención del consentimiento del enfermo, utilización de la estadística para detectar precozmente riesgos innecesarios o diferencias pequeñas, etc. Al utilizar protocolos de investigación puede producirse una actitud deshumanizada si se antepone el conocimiento científico al fin humano.

El médico como funcionario o asalariado al servicio de una institución, o como subalterno en un departamento jerarquizado, sirve a la sociedad desempeñando un trabajo necesario en la estructura sanitaria asistencial. La labor profesional se encuadra en la normativa institucional que establece prioridades, obligaciones asistenciales, horario laboral, salario, personal necesario, etc. Los criterios empresariales, o a veces las conveniencias políticas, en función de intereses, utilidad o rentabilidad, pueden provocar despersonalización, conducir a la masificación, limitar desafortunadamente la calidad y el nivel asistencial y en definitiva alterar también el fin humano del acto médico.

El médico como profesional desarrolla un trabajo especializado y se preocupa en aumentar el nivel de eficacia y competencia, la calidad del trabajo y el beneficio personal. Parte del esfuerzo consiste en reafirmar el valor particular del trabajo ante la sociedad. El modelo profesional impulsa hacia el éxito y el prestigio, lo cual exige seleccionar como más atractivos los actos curativos y aquellos que consiguen eficacia frente a la enfermedad, relegando como menos interesantes las actuaciones paliativas en enfermos graves. Esta valoración indudablemente influye sobre el acto médico porque señala criterios de selección o rechazo de enfermos.

Por último el médico que asiste al enfermo doliente y menesteroso se plantea la actuación humana mediante la utilización de los recursos técnicos disponibles frente a la enfermedad. El sentido de la vida y la muerte, la enfermedad incurable, el acto médico en fin, son vividos bajo la visión antropológica de la medicina, atendiendo al enfermo como persona.

Habitualmente el médico cumple estas funciones simultáneamente; al mismo tiempo es un científico, un funcionario o empleado de una institución, un profesional especializado y un hombre vocacionalmente dedicado a los enfermos. Cada una de estas funciones tiene sus propias exigencias: prioridad científica, normativa institucional, éxito o prestigio profesional y atención al bien del enfermo. Con frecuencia las exigencias no coinciden en la misma actuación y ocasionan un conflicto al estar en desacuerdo la realidad y los principios que la informan.

Este conflicto puede perjudicar al enfermo. Desde la perspectiva científica puede seleccionarse o rechazarse un enfermo según cumpla las características necesarias para ser candidato a un programa experimental. Desde la perspectiva institucional, el estado general del enfermo, la edad, el diagnóstico u otros factores tales como demanda asistencial, rentabilidad económica, resultados clínicos, etc., señalan los criterios de aceptación. Desde la perspectiva profesional, el éxito del tratamiento, la situación social y otros factores que pueden incrementar o afianzar el prestigio o posición del médico pueden ser decisivos. Por otra parte la actitud humanitaria del médico hacia el doliente y menesteroso exige la atención a todos los pacientes sin discriminación alguna.

El científico, el funcionario, el profesional, pueden realizar sus actividades cotidianas salvaguardando el debido respeto a la persona del enfermo cuando existe la posibilidad de canalizar la atención de los enfermos rechazados hacia otras instituciones. En estos casos la estructura sanitaria permite elegir según un orden de prioridades.

Ante la diversidad de influencias conviene revisar la naturaleza del acto médico. El acto médico es constitucionalmente un acto moral: el servicio al enfermo. Como acto de servicio, de acuerdo con Pedro Laín Entralgo, se fundamenta en tres principios: el principio de la máxima capacidad técnica, el principio de la máxima calidad (trabajo bien hecho) y el principio del máximo bien de la persona (autenticidad del bien). Siguiendo a este autor, "lo que da el último fundamento y la primera fuente a la ética médica son las creencias del médico y el enfermo acerca de la realidad y el sentido de la existencia humana.

Aunque la instalación del hombre en la realidad puede atenerse solamente a lo que empírica y cotidianamente la realidad ofrece e impone (trabajo, diversión, vida familiar, vida política...) cuando el hombre vive en su existencia una vicisitud que le obliga a situarse ante el sentido de la misma, descubre inmediatamente lo que la realidad en sí misma es, en definitiva el fundamento último de lo real.

El hombre puede penetrar reflexivamente en sí mismo y descubrir el hecho de que existir en la realidad lleva esencialmente consigo la radicación en lo que da a ésta su último fundamento. Dado que los hábitos psicológicos de nuestra expresa convicción de vivir en la realidad y de la ultimidad de lo real son la creencia, la esperanza y el amor, es real para uno aquello en lo que cree, confía y desea obtener. Lo cual permite entender que en cuanto acto humano, el acto médico es constitutivamente moral, y que la cabal intelección de dicha moralidad exige la referencia a cómo viva su realidad el hombre que lo ejecuta, y a cómo desde ella entienda su vinculación personal al fundamento de todo lo real. Por lo tanto, la estimación moral del acto médico debe tener en cuenta ante todo la relación entre el modo como el médico entiende la moral profesional y el fundamento personal de lo real, y el modo como el enfermo concibe la realidad y el sentido de la vida".

Desde esta perspectiva el principio básico de referencia no es la ética médica sino la ética del médico. El acto médico constitutiva y prioritariamente es un acto moral, mientras que el acto científico, administrativo o profesional son actos en los que solamente la finalidad de los mismos, o sea la intencionalidad, pertenece al dominio de la ética. Aquí no se trata de recuperar mediante la censura ética la legitimidad de los actos prioritariamente científicos, sociales o económicos, sino de mantener la integridad del acto médico.

### **Actitudes personales**

Al definir la ética médica como la ética del médico, la problemática se centra en el mismo médico, quien se encuentra soportando influencias de distintos órdenes.

Unas influencias pueden provenir de las instituciones. Las disposiciones institucionales que regulan el orden interno en el hospital imponen limitaciones capaces de ser mejoradas: horario de visitas menos estricto, tolerancia de medios informativos

(televisión, radio, etc.), posibilidad de elección del menú y aceptación de alimentos procedentes del exterior, permiso de salidas, autorización de pernocta a miembros de la familia, habitaciones individuales, etc.

Otras provienen del modelo sanitario que ha impuesto actitudes viciadas: distanciamiento del paciente, despersonalización, negación o control de los sentimientos, establecimiento de rutinas, distribución jerárquica para controlar las responsabilidades, tendencia a evitar el cambio, etc. También es correcto hacer todo lo contrario: tratar al paciente poniendo afecto y sentimientos, adoptar modelos de decisión no rutinarios según las circunstancias, reparto de responsabilidades evitando la conflictividad personal y la ambigüedad, estimular la colaboración, complementarse en equipo, etc.

Muchas veces los conflictos parten del desacuerdo entre los principios y los hechos. Aunque se reconocen axiomáticamente los principios, éstos difícilmente se siguen: "El paciente es lo primero" y hay una lista muy larga de prioridades; "escuchar es importante" y no hay tiempo; "atender a los aspectos psicosociales es fundamental" y sólo se queda en palabras; "el respeto a la persona" y existen largas esperas, se ignora la intimidad, etc; "el cuidado de los detalles" y solamente se entra superficialmente en los mismos; "la preocupación por la familia" y se limitan las horas de visita o no hay personal o tiempo suficiente para atenderla, etc.

Finalmente una fuente de presiones muy importante es la que se origina en el interior de cada persona: defensa contra la frustración, establecimiento del límite personal en la entrega, reacción de ansiedad o impotencia ante cuestiones de difícil respuesta como son el sentido de la vida y la muerte, el sentido del sufrimiento, etc.

Ante tal cúmulo de influencias hay que adoptar soluciones individuales: situar cada uno los objetivos y establecer el sentido personal de las cosas. Aquello que no proporciona un valor personal conduce a la frustración y disminuye la capacidad de autoestimación. Cada médico debe encontrar su centro personal y aportar el contenido de su propia experiencia asumida y revalorizada. A partir de este planteamiento cabe vislumbrar la ética médica como un instrumento de progreso humano y social.

### **Medicina en equipo**

Los equipos se hacen lentamente y sólo a costa de superar múltiples discrepancias ya que es difícil aunar los esfuerzos de varios expertos en diversas áreas sin ceder en los criterios particulares.

Recientemente se ha efectuado una comparación que sirve para ilustrar el trabajo en equipo. Un grupo de deportistas entrena conjuntamente 40 horas para actuar en equipo 2 horas a la semana con mayor o menor éxito, mientras que los equipos médicos entrenan como máximo 2 horas a la semana para actuar conjuntamente 40 horas. Evidentemente es necesario movilizar la cooperación, clarificar el trabajo de cada miembro del equipo y revisar la organización del mismo.

Una fórmula coherente y atractiva puede ser adoptar el enfoque integrado y personalizado como norma de asistencia. Integrado significa que utiliza

simultáneamente todas las posibilidades de actuación en un plan bien conformado, y personalizado porque pretende modificar los criterios según las necesidades particulares de cada enfermo.

Este abordaje se define como la utilización combinada de los medios diagnósticos y terapéuticos en un diseño único, destinado a obtener el máximo provecho en la curación o paliación de la enfermedad. Cada maniobra se dirige a completar el beneficio esperable de las demás según las necesidades de cada enfermo.

Este enfoque tiene las siguientes características:

1. El resultado final depende de todas las maniobras efectuadas y no cabe atribuirlo a una de ellas aisladamente.
2. La ejecución de cada acto se limita según las conveniencias de los demás actos de forma que se constituye un programa único.
3. La estrategia se realiza multidisciplinariamente, es decir con la colaboración de los diversos especialistas.
4. El enfermo participa en la decisión mediante la explicación de las diversas alternativas para asegurar la comprensión y aceptación teniendo en cuenta sus preferencias personales.
5. Dada la variación de situaciones clínicas el programa final tiene soluciones individuales para problemas concretos distintos.
6. Cada programa enriquece la experiencia y contribuye a incrementar el arsenal terapéutico proporcionando información clínica válida para sucesivos pacientes. De esta forma se perfila un esquema modificable según el análisis cuidadoso de los resultados individualmente conseguidos, desarrollándose un programa de investigación clínica individualizada.
7. Existe adicionalmente un enriquecimiento en los aspectos asistenciales, cuidados de la vida diaria, alimentación, sueño, analgesia, reacciones psicológicas y síntomas o complicaciones que inciden especialmente sobre la calidad de vida. Se define la calidad de vida como el grado de excelencia, la medida de la capacidad o el valor potencial que tiene la vida para lograr cada persona sus objetivos personales, sean funcionales, biológicos, psicosociales o trascendentales.

Este planteamiento respalda bien e incluso garantiza la probidad del acto médico. La actuación en equipo puede desarrollarse en el ámbito del "hacer cuanto pueda y sepa" del juramento hipocrático. "Cuanto pueda y sepa" representa incorporar los avances científicos y tecnológicos para obtener la mejor solución frente a la enfermedad. Dicha solución es frecuentemente distinta para cada paciente porque existen muchos factores, distintas opciones clínicas y además porque la calidad de vida es otra variable individual, que se proyecta sobre cada persona como un cierto nivel a alcanzar.

## **LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

La medicina actual goza de prestigio por los importantes éxitos que ha obtenido en todos los campos. Los descubrimientos, los inventos y los nuevos medicamentos han permitido avanzar en el conocimiento clínico-biológico de las enfermedades alcanzando incluso en muchas ocasiones el nivel molecular. Estos éxitos han conseguido establecer firmemente el fin de la medicina en el misterio arcano de curar la enfermedad. El objetivo explícito, por ejemplo, de la National Cancer Attack Act de 1971, aprobada por el Congreso de los EE.UU., ha sido la conquista del cáncer.

En esta tesitura el médico ha adoptado la noble actitud de aumentar los esfuerzos científicos destinados a la curación de las enfermedades, aun entendiendo el riesgo inmediato de centrar excesivo interés en el órgano enfermo y olvidar a la persona, como la tarea importante y urgente. No hay ninguna duda que curar al enfermo es primariamente restablecer y reparar la lesión orgánica concreta, pero hay que estar avisados porque el éxito puede traer como consecuencia imprevista la confusión.

### **Método científico**

La consecución de la ciencia es asimilada con toda propiedad en el método científico, que representa el único sistema acreditado para adquirir nuevos conocimientos por medio de explicación.

Cronológicamente el primer acto consiste en formular una hipótesis (o teoría científica) después de recoger diversas observaciones relacionadas entre sí. Seguidamente esta teoría científica debe confirmarse experimentalmente. El experimento busca comprobar la hipótesis y, tras múltiples ensayos, conducir al enunciado de leyes científicas, unas de aplicación particular y otras de ámbito general. La valoración de los ensayos se hace mediante el análisis de los resultados, que consiste en el estudio de las colisiones entre las predicciones (hipótesis, grupo control) y las observaciones (investigación, grupo experimental).

Es indudable que el diseño experimental representa el punto crucial de la investigación científica. En este sentido se atribuye a Charles Huggins el dicho de que la naturaleza contesta a las cuestiones planteadas por un experimento de tres maneras: sí, no y quizás. En consecuencia depende sólo del investigador procurar que la respuesta a un experimento no sea la última de las tres, es decir que los resultados del experimento estén inequívocamente definidos. Por este motivo un aspecto fundamental del análisis científico es obtener la verdad minimizando el error y el método científico ofrece para ello la certeza estadística, criterio capaz de excluir en los resultados tanto las variables desconocidas como el efecto del azar.

Cuando el objeto de investigación es un fenómeno complejo las hipótesis y los ensayos se suceden unos a otros de forma que se constituye una línea de investigación que no termina con el enunciado de leyes científicas. En estos casos los resultados de las distintas observaciones permiten construir nuevos experimentos cuyas contribuciones tiene un valor relativo y temporal, entretanto no se han obtenido mejores datos. El mérito científico consiste aquí en estimar comparativamente cuál es el beneficio

obtenido y establecer la estrategia óptima mientras no se ha determinado la solución definitiva.

## **Ética científica**

La ética científica es el cauce ofrecido al investigador para conformar el análisis científico a los aspectos morales. En general consiste en la aplicación de normas o criterios a los diferentes momentos del proceso científico con la intención de salvaguardar los derechos de la persona: información al paciente, obtención del consentimiento, utilización de la estadística para detectar diferencias pequeñas, detección precoz de los riesgos innecesarios, etc.

Cada uno de estos aspectos ha sido estudiado con relativa profundidad intentando recuperar la libertad y la dignidad del enfermo, aunque se han encontrado dificultades que parecen insuperables. Por ejemplo, en el proceso de obtener el consentimiento informado del paciente se han encontrado diversos problemas generales: dificultad en transmitir la realidad durante la información porque es un proceso dinámico no previsible con antelación, influencia de las actitudes del paciente en relación al médico (colaboración, cortesía, indecisión...), apreciación inadecuada de la información, número variable de decisiones, riesgos concretos, actuaciones secundarias incluidas en el plan general, etc.

Por otra parte al diseñar los protocolos de investigación médica, advirtiendo la influencia de diversos factores cuya acción sobre los resultados es desconocida, se ha preconizado la utilización de series controladas, efectuando estudios comparativos, muchas veces dirigidos a evitar la posible interacción del propio médico en las decisiones, estimando que éste puede influir en los resultados si participa activamente en la selección de los pacientes o en los tratamientos. El estudio comparativo, utilizando una serie como control y otra serie como experimento, alcanza el paradigma científico en el estudio controlado, aleatorizado, comparando el grupo experimental con un grupo placebo, como modelo capaz de dar soluciones seguras y precisas. Abunda en su justificación la composición final de los resultados, elegante e inteligentemente presentados, sometidos a una valoración estadística completa de las diferencias.

Sin penetrar exhaustivamente en la problemática de los estudios comparativos, se ha reclamado la atención hacia un gran número de problemas en los mismos: imposibilidad de estudiar múltiples opciones, inestabilidad de los objetivos debido a los rápidos avances tecnológicos, dificultad en apreciar efectos colaterales o resultados tardíos durante las fases iniciales, valor intrínseco de las diferencias mínimas e influencia negativa sobre las actitudes del paciente y del médico.

Hay que llamar la atención en que la ética científica contempla las normas elementales para que no se lesionen los derechos de la persona sometida al ensayo (información, libertad, indemnización...) siempre que el motivo y objeto de la investigación esté suficientemente justificado, por lo cual la ética científica no puede cuestionar la premisa básica sobre la autenticidad moral de la investigación. En realidad sitúa a la ciencia en la cúspide del quehacer médico. Este planteamiento es evidentemente erróneo ya que el acto médico es constitutivamente un acto moral y la ética no comparte con la ciencia la prioridad que le corresponde.

La ética regula la dirección de las actitudes humanas mediante reglas de conducta. La confrontación de las reglas de conducta y las actitudes constituye la crítica ética, cuyo paradigma es que el fin no justifica los medios.

Existe una cierta relación entre la ciencia y la ética (Tabla I). Esta relación no es de convergencia sino de paralelismo, por lo cual la única forma capaz de integrar ambas es mediante la subordinación de una a la otra. Si aceptamos la supeditación de la ética, aplicamos los valores éticos al proceso científico para que éste sea moralmente válido y tenga legitimidad social. Por el contrario, si subordinamos la ciencia, reclamamos la necesidad de hacer científicamente válido el acto médico. Este es el argumento fundamental para resolver la relación entre ciencia y ética en medicina.

La ética profesional tampoco representa el cauce apropiado para resolver las discrepancias que pueden presentarse entre la ciencia y la ética en medicina. Las sociedades profesionales han adoptado un código o lista de recomendaciones éticas que sirven de base al desarrollo de las reglas de conducta. Las asociaciones internacionales a su vez han proclamado los códigos deontológicos de las mismas. La ética profesional contiene los principios que definen los derechos y las responsabilidades de los médicos en su relación recíproca y con otros grupos (otros profesionales y la sociedad en general: clientes, estudiantes, empleados, etc). Los objetivos de los códigos de ética incluyen entre otros: servir de inspiración vocacional de la profesión, alertar a los profesionales sobre los aspectos morales de su trabajo, actuar como código disciplinario, aconsejar en casos de perplejidad moral, aumentar la imagen profesional, proteger el monopolio profesional, clarificar las expectativas de los clientes o la sociedad, colaborar a establecer la profesión y aumentar la autocomplacencia profesional.

Si bien estos legítimos códigos éticos son instrumentos necesarios en el desarrollo de la labor profesional, las sociedades profesionales tienen como fin principal la defensa de los intereses de los miembros constituyentes de las mismas, sin plantear decididamente la naturaleza del acto médico. Esto queda ilustrado en la impasibilidad de las mismas ante la insensibilización progresiva del médico hacia los valores humanos fundamentales de la medicina.

Frente a la ética científica, que antepone el conocimiento, y la ética profesional, que dicta los límites deontológicos sin establecer el contenido humano como único fundamento del acto médico, hay que levantar la ética del médico: "hacer cuanto pueda y sepa para el bien del enfermo".

El enfoque integrado personalizado resume esta actitud y aporta nueva luz para el entendimiento de la finalidad científica de la medicina. El enfermo acude al médico con un compromiso implícito interpersonal que pone confianza-respeto en un lado y responsabilidad-ciencia en el otro. La exigencia científica de esta relación requiere que todas las evidencias clínicas y todos los datos biológicos sean observados y analizados cuidadosamente. Es obligado el estudio minucioso de las diferentes observaciones y de los exámenes practicados, recogiendo y archivando para uso posterior cualquier manifestación anormal, la evolución del curso clínico y en su caso el estudio necrópsico. La recolección de múltiples experiencias permite realizar análisis científicos aplicables en primer lugar al propio enfermo y después a otros enfermos. Se producen mejoras individuales. La supeditación del método científico al acto médico no



solamente contribuye a mejorarlo, sino que es imprescindible y legítimo porque lo enriquece con un beneficio real, directamente aplicado al propio enfermo.

## **RECOMENDACIONES**

El enfoque integrado y personalizado, entendido como el abordaje multidisciplinario al servicio del enfermo, se basa en las premisas de la medicina humanística: el acto médico como compromiso interpersonal, el respeto al paciente como persona y la medicina científica en equipo. El desarrollo científico es parte fundamental del acto médico, pero en ningún caso constituye el objetivo prioritario, sino que se encuentra subordinado a los intereses del enfermo. El paciente puede ser objeto de ensayo cuando generosamente consienta a ello, siempre que el experimento no desplace sus legítimos derechos y conveniencias.

En ocasiones el experimento o ensayo clínico, sin ser el método principal de investigación clínica, puede representar una alternativa éticamente válida cuando se cumplen las siguientes condiciones:

1. El estudio comparativo está destinado a valorar aspectos que no pueden ser determinados de otra forma porque se dirigen a valorar diferencias mínimas. El estudio secuencial, construyendo y perfeccionando los métodos y las técnicas de manera gradual y progresiva, constituye el cauce normal de investigación porque utiliza y aprovecha los datos individualmente conseguidos. Solamente frente a programas acreditados que proporcionan diferencias mínimas cabe diseñar estudios comparativos. Esta premisa elimina el estudio diseñado para descartar una modalidad o técnica ineficaz y puede permitir el ensayo de Fase III (estudio destinado a observar diferencias mínimas entre modalidades eficaces acreditadas).
2. El ofrecimiento del ensayo clínico ha contemplado la posibilidad de otras alternativas terapéuticas y las ha descartado en razón a la ineficacia de las mismas. En esta decisión, en la que difícilmente puede participar el enfermo, radica la responsabilidad del médico que conduce la investigación. Esto conlleva la obligación de suspender un estudio, o bien proceder a su modificación, tan pronto como existan nuevas alternativas que aumentan las probabilidades de obtener un beneficio, aun cuando no se hayan comprobado de forma adecuada o definitiva, y a pesar de que el estudio se encuentre inacabado o en fase avanzada.
3. El ensayo ha ponderado los riesgos y peligros recabando suficiente información preclínica y dispone de los medios adecuados para neutralizar cualquier efecto indeseable o tóxico. Además el ensayo salvaguarda a toda costa la libertad de continuación, estimando como causa apropiada de abandono del mismo cualquier criterio médico o personal, sin consideración a la posibilidad de introducir tendencias viciosas en la posibilidad de introducir tendencias viciosas en la valoración estadística final.
4. El ensayo proporciona el bien de todos los enfermos, o por lo menos existe una probabilidad similar de alcanzar el beneficio esperado para todos los enfermos. Esta premisa elimina muchos ensayos con un grupo control tratado con un placebo, cuando

este grupo supone averiguar el beneficio obtenido mediante tratamientos cuya eficacia no ha sido comprobada, ya que la principal aportación del grupo control es demostrar que sin dicho tratamiento los resultados son desfavorables. Asimismo elimina los ensayos que representan un sacrificio personal en favor del beneficio de futuros enfermos. La solidaridad humana por el bien del prójimo justifica sobradamente el sacrificio personal, pero solamente puede realizarse un ensayo de tales características contando con el deseo expreso del enfermo.

5. En cualquier caso debe ser explícita la voluntad del paciente en agotar todas las oportunidades y recursos disponibles antes de recomendar el ensayo clínico como una alternativa válida. Se debe presentar el ensayo clínico como un procedimiento extraordinario, nunca como la actuación habitual.

Es prudente rechazar el ensayo clínico como la alternativa científica más adecuada: deben desarrollarse métodos de valoración adecuados a la práctica clínica habitual, que hagan posible extraer conclusiones científicas correctas de actuaciones no homogéneas.

Se trata de reflejar en el acto médico la conducta humana normal. No sería aceptable que en los detalles de la vida corriente tales como comprar una corbata, comer en el restaurante, leer un libro, ir al sastre o al peluquero hacer ensayos comparativos: se repite o se recomienda cuando uno queda satisfecho. La vida diaria contiene multitud de ensayos con experiencias únicas. Por lo tanto debemos desarrollar científicamente el antiguo método de extraer conclusiones de las observaciones basadas inicialmente en personas aisladas. La repetición de actos que procuran un beneficio puede conducir a avances sólidamente fundamentados.

Si procedemos así en lo que más apreciamos de lo cotidiano (educación de los hijos, lugares de residencia o vacaciones, arte culinario, actividades recreativas, etc.), ¿cuál puede ser la razón que haga inútil este comportamiento en la práctica médica violando el fundamento del mismo (confianza-respeto y responsabilidad-ciencia)?

A la cuestión final sobre si es posible efectuar un trabajo científico sin sacrificar la naturaleza del acto médico se puede responder que se hacen actos médicos científicos.