



# Dilema 93

**Autores responsables:**

Esteban Puentes  
Andrés Madariaga

Caso real, presentado con fines académicos

## Investigación experimental en contextos vulnerables y rol del comité de ética

¿Cómo actuar cuando los requerimientos del comité de ética restringen la validez de mi investigación?

Un estudio realizado en Bangladesh se propuso reexaminar la documentada relación entre obesidad y depresión bajo un contexto sociocultural en que el exceso de peso no se encuentre estigmatizado. Dada las características de la población bajo estudio, en su mayoría analfabeta y escasamente preparada en la educación formal, los requerimientos del comité de ética de la universidad de los investigadores difícilmente podían ser alcanzados. Esto provocó que el grupo de investigadores mintiera respecto a la sanción del comité, llevando a la retractación del artículo publicado y al cuestionamiento de un largo trabajo con comunidades rurales vulnerables. De este caso real se desprenden además una serie de aprensiones respecto a los mecanismos de control en este tipo de estudios. Puesto que finalmente, ¿quién asegura que la investigación no haya sido invasiva o incluso dañina para los participantes?

El artículo en cuestión se titula "In Bangladesh, overweight individuals have fewer symptoms of depression than non-overweight individuals" y fue publicado en la revista especializada *Obesity*. Los autores son Shaheen Asghar investigador asociado al Instituto de Psiquiatría de la Universidad de Oslo, Noruega; Akhtar Hussain investigador asociado al Departamento de Salud Internacional de la misma casa de estudios; Andres

Magnusson miembro del Departamento de Psiquiatría del Hospital Universitario Nacional de Islandia; y, por último, Azad Khan y Keramat Ali ambos médicos dedicados a la investigación en la Universidad de Dhaka, Bangladesh (Ashgar, Magnusson, Khan, Ali, & Hussain, 2010).

La tesis central del trabajo es que, si bien existe evidencia de una relación positiva entre obesidad y depresión

(Luppino, et al., 2010), en culturas donde el sobrepeso no está socialmente estigmatizado, la obesidad no está necesariamente asociada a una peor salud mental. De hecho, el hallazgo relatado en el artículo es que individuos con sobrepeso presentan en promedio menores síntomas depresivos para el caso de Bangladesh.

Cabe mencionar que, en dicho país ubicado junto a India en el sur de Asia, según cifras del Banco Mundial (2016), cerca de un 65% de la población vive en situación rural. Adicionalmente, el propio artículo afirma que el proyecto como tal se enmarcaba en conjunto con un estudio epidemiológico sobre diabetes. En él participaron cuatro de los cinco investigadores, siendo la excepción Magnusson. Dicho artículo fue también publicado por una revista académica previamente (Ashgar, Khan, Ali & Hussain 2005).

De acuerdo con los autores, para efectos del estudio de campo llevado a cabo durante el año 2004, se seleccionaron aleatoriamente un total de 1.271 individuos pertenecientes a comunidades rurales. Los criterios para la selección de participantes fueron: (i) ser mayor de 20 años, (ii) manifestar la disposición a participar y (iii) ser capaz de comunicarse. A su vez, estos participantes eran informados sobre su derecho a cancelar la participación en cualquier momento, y de restringir el uso de la información que aportaban. La tasa de participación resultante fue de aproximadamente un 76% de los seleccionados. (Ashgar, Magnusson, Khan, Ali, & Hussain, 2010)

La recolección de los datos relevantes para el estudio suponía la obtención de distintas medidas antropométricas y la aplicación de un test de diagnóstico de depresión. En ambos casos se requería de contacto directo por parte de especialistas. En concreto, los participantes fueron medidos y pesados para obtener su Índice de Masa Corporal (IMC). Posteriormente, psiquiatras y psicólogos locales aplicaron de manera individual un cuestionario denominado MADRS<sup>1</sup>, el cual es internacionalmente utilizado para el diagnóstico de depresión.

Ahora bien, dadas las características del estudio y su carácter internacional, se requería de aprobación formal previa a la intervención clínica. Esta aprobación debía provenir de un comité de ética tanto en la institución a la

que se encuentran afiliados los investigadores - en este caso, la Universidad de Oslo - como también del ente regulador en el país involucrado, Bangladesh.

El rol de un comité de ética en este tipo de casos es resguardar tanto los derechos como la salud de los participantes. En ese sentido, se encarga de evaluar la intervención que se aplicará y de visar que el consentimiento de los participantes se haya obtenido legítimamente. Dicho procedimiento y atribuciones descansan en la Declaración de Helsinki, donde establece en el artículo 23 respecto a la participación del comité de ética<sup>2</sup> lo siguiente:

El protocolo de la investigación debe enviarse para consideración, comentario, consejo y aprobación al comité de ética de investigación pertinente antes de comenzar el estudio. [...] El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes.

Por otra parte, el artículo 26 señala respecto al consentimiento informado que:

*[...] Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.*

A pesar de las recomendaciones del comité de que se entregara un consentimiento para la participación escrito, en el estudio en cuestión este fue sólo obtenido de manera verbal. Esta decisión de los investigadores respondía a un criterio fundamentalmente metodológico, ya que de lo contrario el estudio hubiese padecido de sesgo de selección. Este sesgo provendría de la baja tasa de alfabetización prevaleciente en Bangladesh<sup>3</sup>.

Al respecto, el coautor Magnusson explicó en una entrevista para el medio digital Retraction Watch (2015) que, "si sólo hubiésemos incluido a quienes podían leer y firmar no se podría hablar de un estudio epidemiológico propiamente tal, se estaría incluyendo sólo a quienes

1 El Montgomery-Aasberg Depression Rating Scale (MADRS) es un cuestionario de 10 ítems evaluados entre 0 y 6. Se considera que un puntaje total de 20-34 es 'depresión moderada', y un puntaje >34 es 'depresión severa'. Extraído de <http://instruct.uwo.ca/kinesiology/9641/Assessments/Psychological/MADRS.html>

2 La Declaración de Helsinki es el documento oficial de la Asociación Médica Mundial donde se establecen los principios éticos para la investigación médica en seres humanos. Esta puede ser consultada de manera íntegra en <https://www.wma.net/es/politicas-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

3 De acuerdo a UNESCO, al año 2015 era apenas superior al 60%

*leen y escriben, probablemente más ricos, mejor educados, con una dieta distinta, hábitos distintos y un riesgo distinto de padecer diabetes<sup>4</sup>.*

De manera que, la obtención del consentimiento informado escrito implicaba sesgar la muestra en estudio, invalidando los posibles resultados del trabajo. Por consiguiente, se mermaban ostensiblemente las posibilidades de publicar el estudio, llevando a los autores a obtener consentimiento sólo de manera verbal. A pesar de esto, los autores declaran explícitamente en el artículo que los permisos de los comités respectivos fueron recibidos satisfactoriamente.

Dado lo anterior, en noviembre de 2015 se publicó una nota de retractación en Obesity (Asghar, Magnusson, Khan, Ali, and Hussain, 2010). La información allí proporcionada establece que los autores mintieron sobre la aprobación por parte del organismo de ética correspondiente en Noruega. Específicamente, la editora en jefe de la revista declaró que uno de los autores notificó, a modo personal, que nunca se había solicitado una aprobación formal por parte del Comité Nacional de Ética para la Investigación Médica y de la Salud en Noruega<sup>5</sup>. En otras palabras, la aprobación por parte del comité pertinente nunca existió y, en consecuencia, el estudio nunca debió haber sido llevado a cabo.

Pero el estudio clínico si fue realizado y sus resultados publicados. Lo presentado en el artículo es que el puntaje promedio en el test MADRS de hombres con peso normal fue de 18,5 y, a su vez, el de hombres con sobrepeso fue de 13,4. Análogamente, mujeres con peso normal promediaron 23,2 y aquellas mujeres con sobrepeso obtuvieron un promedio de 19,7 puntos. Es decir, el test MADRS arrojó menores puntajes de depresión para individuos con sobrepeso en ambos géneros. (Asghar, Magnusson, Khan, Ali, & Hussain, 2010)

Adicionalmente, los autores presentan en su trabajo un análisis de regresión multivariada. El modelo allí descrito tiene como variable dependiente el puntaje del MADRS y como variables independientes el IMC, la edad y un control según la situación socioeconómica<sup>6</sup>. Como allí se puede ver, el IMC impacta negativamente y de manera significativa, aun controlando por las otras variables

mencionadas<sup>7</sup>.

Un punto importante a mencionar es que para efectos de la regresión se excluyeron a aquellos individuos que padecían de diabetes. Esto se debe a que es altamente probable que fuese un factor subyacente que afectase tanto el peso de un individuo como su salud mental. Y en ese sentido, podría estar contaminando el efecto encontrado.

Más aún, como se mencionó anteriormente, los hallazgos descritos contradicen una abundante literatura existente para países occidentales. Según los autores, la diferencia podría radicar en que hay evidencia de estigma y discriminación hacia personas con sobrepeso en occidente y, por ende, los afectados tienden a tener peor autoestima, baja satisfacción consigo y su cuerpo, y en definitiva un peor estado psico-social (Vaidya, 2006).

Sin embargo, los resultados descritos se obtuvieron soslayando un tema extremadamente delicado. A saber, que ningún ente veló por la integridad de los participantes ex ante, ni tampoco se evaluó el grado de invasión que la intervención de los investigadores suponía para una comunidad culturalmente muy distinta, dejándolos en una situación de vulnerabilidad. A pesar de ello, la propia declaración de retractación afirma que no existe evidencia de que los procedimientos realizados en la recolección de datos hayan faltado a la ética profesional o hayan puesto en riesgo la salud de los participantes.

Ya en diciembre de 2015 - casi un mes después de la retractación - el medio RetractionWatch (2015) publicó un artículo al respecto relatando el caso en cuestión. Allí, a los hechos ya descritos, se habría de agregar un importante antecedente. El coautor Hussein había tenido dos otras notas aclaratorias respecto a la aprobación de un comité de ética en trabajos publicados. Se trata de una publicación en el Journal of Nutrition and Metabolism y en Diabetes & Metabolism Journal. Según dicha nota, en esos dos trabajos Hussein también había afirmado 'erradamente' contar con los permisos pertinentes para llevar a cabo el estudio de campo.

En ese sentido, el actuar de los investigadores parece ser más que un hecho aislado y pone bajo la lupa la veracidad de los mismos. ¿Es confiable un investigador que miente respecto a los protocolos ejecutados en su estudio?

4 Obtenido de <http://retractionwatch.com/2015/12/10/authors-lied-about-ethics-approval-for-study-on-obesity-depression/>, Septiembre de 2017. Artículo original en inglés, traducción propia.

5 The Norwegian National Research Ethics Committees en inglés. Ver <https://www.etikkom.no/en/>

6 Anexo 1: Resultados principales en Asghar et al. (2010).

7 BMI es la traducción al inglés de IMC.

Asimismo, se abren cuestionamientos respecto a la institucionalidad actual tanto de las revistas académicas como de los comités de ética y universidades. ¿Por qué se requiere que todos los experimentos cuenten con un consentimiento escrito de los participantes?

Por último, a modo de reflexión, resulta necesario preguntarse si puede ser justificada la decisión tomada por los investigadores en función de llevar a cabo el estudio.

*Dado lo anterior, ¿sería o no éticamente cuestionable su actuar?*

*¿Es prudente prescindir de un protocolo de esas características para ser riguroso metodológicamente?*

*¿Fue la necesidad de ‘rigor científico’ el verdadero motivo tras las decisiones adoptadas?*

*¿Existirán en las universidades o centros de investigación incentivos para llevar a cabo el estudio aun sabiendo que con posterioridad la publicación será dada de baja?*

## Anexos

### Anexo 1: Resultados principales en Asghar et al. (2010)

#### A multivariable linear regression analysis on the MADRS sum-score

	Men (n=272)				Women (n=436)			
	Standard $\beta$ coefficient	s.e.	t	Significance	Standard $\beta$ coefficient	s.e.	t	Significance
Age	0.158	0.034	2.81	0.005	0.236	0.028	5.21	<0.001
Social class	-0.137	0.670	-2.35	0.020	-0.140	0.567	-2.99	0.003
BMI	-0.344	0.143	-5.86	<0.001	-0.195	0.098	-4.16	<0.001

Individuals with diabetes excluded. Information on fasting glucose and diagnoses of diabetes was available for 854 of the 952 subjects.

Fuente: Asghar et al. (2010).

## Referencias

Ashgar, S., Magnusson, A., Khan, A., Ali, K., & Hussain, A. (2010). In Bangladesh, overweight individuals have fewer symptoms of depression than nonoverweight individuals. *Obesity*, 18, 1143-1145.

Asociación Médica Mundial (WMA). (2017, marzo 21). Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.

Retrieved from WMA: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

Luppino, F., de Wit, L., Bouvy, P., Stijnen, T., Cuijpers, P., Penninx, B., et al. (2010). Overweight, Obesity, and Depression. A Systematic Review and Meta-analysis of Longitudinal Studies. *Archives of General Psychiatry*, 67 (3), 220.

Retraction Watch. (2015, diciembre 10). Authors lied about ethics approval for study on obesity, depression.

Retrieved from Retraction Watch: <http://retractionwatch.com/2015/12/10/authors-lied-about-ethics-approval-for-study-on-obesity-depression/>

The World Bank. (2016). World Bank Data.

Retrieved from <https://data.worldbank.org/country/bangladesh>

Vaidya, V. (2006). Psychosocial aspects of obesity. *Adv Psychosom Med*, 73-85.