

Capítulo 2

La ética en la investigación en salud

2.1 Introducción

Nadie será sometido a torturas, ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. En particular, nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos.

Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, artículo 7, 1966

Varios progresos científicos han puesto el tema de la ética en investigación médica como una de las principales inquietudes de la profesión sanitaria y de la sociedad en general. Entre esos progresos están una considerable expansión de la investigación en salud, la importante inversión pública en investigación, la creciente necesidad de experimentación en los seres humanos, los casos divulgados de violación ética, la internacionalización de la investigación y la participación creciente de la industria privada. Este siglo ha coincidido con un crecimiento importante de la investigación en salud. La investigación médica ha abierto nuevos campos para la investigación, para los cuales la sociedad no ha estado todavía preparada moral, legal ni socialmente. Entre estos campos se cuentan el trasplante de órganos, la concepción asistida, los adelantos en la regulación de la fecundidad y la nueva era de la genómica. Las sociedades realizan una importante inversión en la investigación en salud. Se han convertido en accionistas y, por lo tanto, tienen una opinión en la manera como se hace su inversión.

El progreso del conocimiento médico depende, en gran medida, del avance de la investigación experimental con seres humanos. Sin embargo, con la creciente aceptación y apreciación de los derechos humanos individuales, y con la necesidad de respetarlos y protegerlos, no es aceptable que el bienestar y el respeto de los individuos resulten afectados en la búsqueda de beneficios para la ciencia y la sociedad. Se han presentado casos de violación de los principios éticos en aras del progreso de la ciencia. En los juicios de Nuremberg, después de la Segunda Guerra Mundial, se revelaron los casos más extremos, lo cual dio lugar a la elaboración, en 1947, del Código de Nuremberg para reglamentar la experimentación con seres humanos. Luego, la profesión médica se hizo cargo y, a partir de 1964, la Asociación Médica Mundial formuló, adoptó y actualizó la Declaración de Helsinki, que hoy en día constituye una orientación para la comunidad de investigación médica (anexo 1).

La internacionalización ha sido un fenómeno reciente en la investigación médica. En la actualidad, la investigación no conoce fronteras internacionales. Existe una necesidad de consenso sobre los valores básicos que rigen la investigación médica, para que las mismas normas se apliquen a las personas que participan en el mismo estudio en distintos países. Se teme, a veces con razón, que se pueda abusar de los países que no tienen o no hacen cumplir normas éticas estrictas, a fin de progresar en los conocimientos médicos, sobre todo si se beneficiará principalmente a poblaciones diferentes de las estudiadas.

Actualmente, la investigación médica es una inversión importante para la industria privada porque se prevén ganancias económicas. El fuerte impulso para convertir la investigación en salud en un motor de desarrollo económico corre el riesgo de empujar la investigación más allá de los principios éticos aceptables.

Este capítulo proporciona solo una breve introducción general al tema de la ética en la investigación en salud; las consideraciones éticas se tratan con más detalle en los capítulos posteriores, que se ocupan del tipo de investigación, la planificación, la redacción del protocolo, la presentación de una propuesta, la puesta en marcha de la investigación y la ética en la publicación.

2.2 Principios éticos generales

La ética consiste en los principios de la conducta correcta. En general, no hay desacuerdo sobre los principios éticos en sí mismos, ya que representan valores humanos básicos. Sin embargo, puede haber diferencias sobre cómo se interpretan y se ejecutan en casos específicos. Entre los principios básicos se cuentan la beneficencia, la no maleficencia, el respeto y la justicia.

Si la investigación supone la experimentación con seres humanos, deberá hacerse todo lo posible por aumentar al máximo los beneficios para las personas que son sujetos de estudio (beneficencia) y estos no deberán sufrir ningún daño (no maleficencia). El principio de respeto implica que la participación en la investigación deberá ser completamente voluntaria y deberá basarse en el consentimiento fundamentado. Si la investigación supone la recopilación de datos sobre individuos, deberá protegerse la privacidad garantizando la confidencialidad. El respeto a la comunidad significa respetar sus valores y tener su aprobación para la investigación. El principio de justicia (justicia distributiva) implica que la participación en la investigación deberá correlacionarse con los beneficios esperados. Ningún grupo de población deberá soportar una carga indebida de investigación para beneficio de otro grupo.

Aparte de los principios básicos de beneficencia (no maleficencia), respeto y justicia distributiva, también se aplican otros principios. Si la investigación incluye la experimentación con animales, la compasión es un imperativo ético. Para la investigación en general, médica o no médica, la honradez es un valor imprescindible. Las normas éticas internacionales para las investigaciones con seres humanos han sido expedidas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), en colaboración con la Organización Mundial de la Salud. La última edición se publicó en 2000 (anexo 2).

2.3 Responsabilidad ética en la investigación en salud

La responsabilidad de garantizar que se cumplan las normas éticas en la investigación recae conjuntamente en los investigadores, las instituciones de investigación, los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica, los directores de revistas médicas y los organismos y organizaciones de financiamiento. La aprobación ética por una de las partes no exime a las otras de la responsabilidad.

- **Investigadores.** La responsabilidad principal y máxima corresponde a los investigadores que deben, como parte de su formación, concientizarse de los imperativos éticos en la investigación y ser sensibles a ellos. Ningún protocolo de investigación está completo ni es aceptable si no trata los aspectos éticos de un estudio con seres humanos o con animales de laboratorio.

- **Centro de investigación.** El centro de investigación es responsable de la calidad ética de la investigación realizada por su personal y en sus establecimientos. Cualquier centro que realiza investigación con seres humanos debe tener un comité de ética. El comité actúa por medio de investigadores y otros profesionales para prestar asesoramiento sobre los aspectos éticos del estudio y para aprobarlo o rechazarlo en nombre de la institución. Los miembros pueden ser otros profesionales de la salud y legos capacitados para representar los valores culturales y morales de la comunidad. El comité debe ser completamente independiente de los investigadores. Cualquier miembro con un interés directo en una propuesta no debe participar en su evaluación previa o posterior. En el siguiente capítulo se ofrece más información sobre los comités de ética.

- **Organismo nacional de reglamentación farmacéutica.** Los medicamentos o los productos sanitarios nuevos que no se han aprobado todavía en el país no deberán emplearse en seres humanos sin la probación previa para su uso en las condiciones del estudio.

- **Directores de revistas médicas.** Los informes de estudios que no cumplan las normas éticas no deberán aceptarse para su publicación.

- **Organismos y organizaciones financiadores.** Ninguna propuesta de investigación deberá ser financiada por un organismo nacional o internacional, a menos que se indiquen claramente las implicaciones éticas del estudio y se proporcionen garantías de que se cumplirán los principios éticos, incluida, si procede, la aprobación por un comité de revisión institucional.

2.4 Comités de ética

Los países y los centros deberán establecer sistemas de revisión ética, a fin de velar por la protección de los posibles participantes en la investigación potencial, y deberán contribuir a que los aspectos científicos y éticos de la investigación en salud sean de la máxima calidad posible. Si procede, deberán establecerse comités de ética en los ámbitos nacional, regional e institucional.

La Organización Mundial de la Salud ha publicado las normas operativas para los comités de ética que revisan las investigaciones biomédicas, proponiendo su función y constitución, el procedimiento para presentar una solicitud, los elementos para la revisión, la toma de decisiones, el seguimiento, y la documentación y archivo (WHO, 2000). Entre los elementos de revisión ética se cuentan el diseño científico y la realización del estudio; la captación, atención y protección de los participantes en la investigación; la garantía de la confidencialidad de los participantes; el proceso del consentimiento fundamentado, y las reflexiones concernientes a la comunidad. Deben destacarse algunos aspectos del trabajo de los comités de ética.

- Los comités de ética deberán constituirse de modo que puedan hacer la revisión y valoración competentes de todos los aspectos éticos de los proyectos de investigación que reciben, y que procuren que su tarea pueda ejecutarse exenta de cualquier sesgo e influencia que pudiera afectar su independencia.

- Los comités de ética deberán ser multidisciplinarios y multisectoriales en su composición: con una pericia científica significativa; una distribución equilibrada de edades y sexos, y personas que representen los intereses y las inquietudes de la comunidad.

- Los comités de ética deberán establecerse de conformidad con las leyes y los reglamentos aplicables del país, y de conformidad con los valores y los principios de las comunidades a las que sirven.

- Los comités de ética deberán establecer procedimientos operativos normalizados disponibles para el público y que declaren la autoridad bajo la cual se establece el comité; funciones y responsabilidades del comité; requisitos, términos y condiciones de los nombramientos; oficinas; estructura de la secretaría; procedimientos internos, y requisitos de quórum. Deberán actuar de conformidad con sus procedimientos operativos escritos.

Puede ser de utilidad resumir las actividades de los comités de ética en un informe periódico (anual).

2.5 Consideraciones éticas en todo el proceso de Investigación

El proceso de investigación consiste en la elección del tema, la selección de un diseño apropiado, la elaboración del protocolo, la redacción y presentación de una propuesta para conseguir financiamiento, la puesta en marcha del estudio, la descripción y el análisis de los resultados, la interpretación de estos y, por último, la comunicación de la investigación, incluida su publicación. Las consideraciones éticas se

aplican desde el principio hasta el final del proceso y se tratarán en los capítulos pertinentes. El objetivo de este enfoque es demostrar que las consideraciones éticas son componentes integrales del proceso de investigación y no un tema separado. De hecho, la evaluación científica de la investigación en su etapa de planificación es una parte importante del proceso de revisión ética, ya que es poco ético exponer a las personas a una investigación que no está fundamentada científicamente, que no es realizada por investigadores calificados en centros acreditados y que probablemente no proporcione respuestas científicas válidas.

Referencias y otras fuentes de información

Angell M. The ethics of clinical research in the Third World. *New England Journal of Medicine* (editorial), 1997, 337, 847–849.

International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. Ginebra, Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), 2002.

International guiding principles for biomedical research involving animals. Ginebra, Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), 1985.

Research ethics training curriculum. [Material pedagógico en CD-ROM apropiado para los investigadores de ciencias médicas y sociales en el ámbito internacional]. *Family Health International*, 2001. (Correo electrónico: publications@fhi.org).

Fluss SS. International guidelines on bioethics: informal listing of selected international codes, declarations, guidelines, etc. on medical ethics/bioethics/health care ethics/human rights aspects of health. Ginebra, Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, 2000.

Lansang MA, Crawley FP. The ethics of international biomedical research (editorial). *British Medical Journal*, 2000, 321: 777–778.