

PRINCIPIOS DE LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN Y SU APLICACIÓN

Principles of research ethics and their implications

La investigación para la salud se ejecuta de acuerdo a los tres principios universales de investigación, descritos en el Informe Belmont: Respeto por las personas, Beneficencia y Justicia. Estos principios se plantearon para orientar y garantizar que siempre se tenga en cuenta el bienestar de los participantes. Tanto los investigadores como los patrocinadores y miembros de los comités de ética institucionales deben estar conscientes de la importancia de estos principios y velar por el bienestar de las poblaciones que participan en los estudios de investigación. Todos los involucrados deben comprender los principios de la ética de la investigación y su aplicación.

Respeto por las personas. Este principio requiere que los sujetos de investigación sean tratados como seres autónomos, permitiéndoles decidir por sí mismos. Se debe brindar protección adicional a los individuos incapaces de decidir por sí mismos. Este principio se aplica a través de la obtención de consentimiento informado (CI). El CI se obtiene de aquellos sujetos de investigación que son capaces de tomar decisiones sobre sí mismos, asegurando su comprensión de la información proporcionada. En el proceso de aplicación de CI se debe proveer información, asegurar que exista entendimiento por parte de los sujetos de investigación y asegurar que los sujetos comprendan que su participación es voluntaria, libre de coerción o incentivos indebidos. Para los individuos que carecen de capacidad de decisión, otras salvaguardas deben proveerse para asegurar protecciones adicionales.

Beneficencia. En relación a la ética de investigación, la beneficencia significa una obligación a no hacer daño (no maleficencia), minimización del daño y maximización de beneficios. Este principio requiere que exista un análisis de los riesgos y los beneficios de los sujetos, asegurándose que exista una tasa riesgo/beneficio favorable hacia el sujeto de investigación.

Justicia. Este principio se refiere a la justicia en la distribución de los sujetos de investigación, de tal manera que el diseño del estudio de investigación permita que las cargas y los beneficios estén compartidos en forma equitativa entre los grupos de sujetos de investigación. Es decir, los sujetos no deben ser elegidos en razón que están fácilmente disponibles o porque su situación los hace más fácilmente reclutables, como sería el caso de sujetos institucionalizados o individuos de menor jerarquía.

A continuación se describen diferentes aspectos que se constituyen en requisitos para asegurar la conducta ética de la investigación. Estos aspectos contribuyen a un marco de trabajo coherente y sistemático para la evaluación de los procesos de investigación y deben ser tenidos en cuenta por investigadores, patrocinadores y miembros de los comités de ética institucionales.

- 1. Revisión independiente de los protocolos.** Los investigadores tienen múltiples y legítimos intereses, los cuales incluyen el bienestar de la sociedad, el avance en sus carreras y la protección de los derechos de los sujetos de investigación. Estos intereses pueden llevar a conflictos que faciliten la aparición de prácticas cuestionables en el diseño de los estudios, las que, últimamente pondrían a los sujetos en riesgo. Por lo tanto, la revisión independiente de los protocolos de investigación minimiza estos intereses contrapuestos. Para ser independientes, los miembros de los comités de ética institucional deben ser libres de presiones académicas, políticas y sociales, que puedan afectar sus decisiones.
- 2. Sociedad con la comunidad.** Para ser considerados éticos, las investigaciones deben responder a las necesidades de la comunidad y por lo tanto, la investigación con sujetos humanos debe involucrar a la comunidad donde se llevan a cabo. Idealmente, debe haber participación comunitaria en el planeamiento, conducción y control de la investigación, y deben existir salvaguardas que aseguren que los resultados sean integrados al sistema de salud de la comunidad.
- 3. Valor social.** Para ser ética, la investigación con sujetos humanos debe ser valiosa. Los resultados de la investigación deben, potencialmente, promover la salud futura de la comunidad, evaluando una intervención terapéutica o probando una hipótesis que pueda crear un conocimiento generalizable acerca de sus resultados. Las investigaciones, especialmente en países en vías de desarrollo, deberían enfocarse hacia problemas que son relevantes en la comunidad. Si la investigación carece de valor, ésta no es ética, por cuanto expone a los sujetos innecesariamente a eventuales riesgos sin una compensación social y se desperdicia tiempo y recursos.
- 4. Validez científica.** Para ser considerada ética, la investigación debe ser realizada con una metodología apropiada que asegure que los resultados responderán a las preguntas que originaron el estudio. Aquella investigación que no es válida puede incluir estudios que no cuentan con el apoyo necesario, estudios con conclusiones inadecuadas o mala estadística y estudios que no pueden reclutar la cantidad suficiente de sujetos.
- 5. Selección justa de los sujetos.** La selección de los sujetos debe ser justa. Los investigadores deben evitar explotar a los grupos vulnerables. Estos requisitos incluyen a) Evitar elegir a grupos de sujetos basados solamente en que son de fácil reclutamiento por su situación social, b) No involucrar a grupos que no puedan beneficiarse de los resultados positivos, y c) Asegurarse que los riesgos y beneficios están distribuidos en forma justa entre los grupos de la sociedad.

Recibido para publicación 01/12, aceptado 01/12

6. **Tasa de Riesgo/Beneficio favorable.** La investigación con sujetos humanos inevitablemente tiene un grado de incertidumbre en relación con los riesgos y beneficios. Los ensayos biomédicos están justificados solamente si los riesgos potenciales a los sujetos están identificados y minimizados usando procedimientos consistentes con un diseño adecuado de la investigación, los beneficios potenciales han sido notados y subrayados y si los riesgos potenciales para los sujetos son comparados y las determinaciones demuestran que los riesgos son razonables en relación con los beneficios.
7. **Consentimiento Informado.** El consentimiento informado incluye la necesidad de respetar a las personas y a las decisiones que éstas tomen. Es un mecanismo en donde los individuos deben proteger sus intereses y en el cual tienen la oportunidad de decidir involucrarse o no en el estudio y si la investigación concuerda con sus propios valores, intereses y metas. Niños y adultos con sus capacidades disminuidas como para decidir por sí mismos, requieren de protección adicional. Las salvaguardas adicionales a estos sujetos vulnerables incluyen a) Obtener consentimiento informado por parte de quien pueda tomar una decisión por ellos y sea capaz de determinar si la participación en el estudio de investigación es consistente con sus intereses, b) Disponibilidad de alguien independiente que pueda monitorear el proceso de consenso, c) Disponibilidad de una persona independiente que pueda monitorear la presencia de estos sujetos en el estudio, d) Asegurarse que el reclutamiento de estos sujetos es necesario para el desarrollo del estudio, y e) Identificar un umbral de riesgo para los procedimientos del estudio que no representen beneficios directos a estos sujetos.

8. **Respeto a los sujetos de investigación.** Los requisitos éticos de la investigación no terminan con la firma del consentimiento informado. Respetar a los sujetos involucrados en la investigación incluye proteger la confidencialidad de la información que es privada y permitir que el sujeto se retire del estudio en cualquier momento y por cualquier razón. Adicionalmente, se debe proveer cualquier información durante la investigación, si tal información puede afectar la decisión del sujeto de continuar en el estudio, y se debe monitorear el bienestar de los sujetos durante el estudio, por ejemplo obtener las pruebas de laboratorio que aseguren que se pueda determinar a tiempo la aparición de toxicidad en drogas experimentales.

Los principios éticos de la investigación son universales pero su aplicación requiere la adaptación a las condiciones locales sanitarias, socioculturales y económicas. La disponibilidad de los recursos necesarios para garantizar los principios no es universal y los procedimientos que se usan para asegurar que los estudios de investigación se ejecuten éticamente pueden no ser óptimos. Independientemente de las limitaciones locales, estos principios éticos deben guiar la conducta de quienes participen en la planeación, realización y patrocinio de la investigación con seres humanos.

Fuente de información:

1. Universidad de Miami. Programa CITI. Programa de Educación en Ética de la Investigación. Acceso noviembre 2012. Disponible en www.citiprogram.org.
2. Family Health International. Currículo de Capacitación sobre Ética de la Investigación. Acceso noviembre 2012. Disponible en <http://www.fhi360.org/training/sp/Retc/intro.htm>.