

LA ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN

Toda investigación o experimentación realizada con seres humanos debe hacerse de acuerdo a tres principios éticos básicos, según lo establece la Comisión Nacional para la Protección de Investigación Biomédica y de Comportamiento a través del Reporte Belmont, documento que intenta resumir los principios éticos básicos identificados por la Comisión en el curso de sus discusiones y deliberaciones llevadas a cabo entre 1976 y 1979 en el Centro de Conferencias Belmont en el Instituto Smithsonian. Estos principios son: el *Respeto* por las personas, la *Beneficencia* (búsqueda del bien) y la *Justicia*. Se está de acuerdo en general en que estos principios, que en teoría tienen igual fuerza moral, son los que guían la preparación a conciencia de los protocolos para llevar a cabo estudios científicos. En circunstancias diversas pueden expresarse y ponderarse de manera diferente y su aplicación puede dar lugar a decisiones o cursos de acción diferentes. Las pautas presentes están orientadas a la aplicación de esos principios en los trabajos de investigación en los seres humanos.

El *Respeto* a las personas incorpora por lo menos dos consideraciones éticas fundamentales, el respeto a la autonomía, que exige que a quienes tienen la capacidad de considerar detenidamente el pro y el contra de sus decisiones se les debe tratar con el debido respeto por su capacidad de autodeterminación, y la protección de las personas con autonomía disminuida, que reclama que quienes sean dependientes o vulnerables reciban resguardo contra el daño o el abuso.

La *Beneficencia* se refiere a la obligación ética de lograr los máximos beneficios y de reducir al mínimo el daño y la equivocación. Este principio da origen a normas que estipulan que los riesgos de la investigación deben tener un alcance razonable en función de los beneficios previstos; que el diseño de la investigación debe ajustarse a tales requerimientos y, finalmente, que los investigadores tengan la suficiente competencia para realizar la investigación y salvaguardar el bienestar de las personas implicadas en ella. La búsqueda del bien comporta así mismo la exigencia de condenar todo acto en el que se inflija daño en forma deliberada a las personas; este principio se expresa en ocasiones como la *No Maleficencia* (no causar daño).

La búsqueda del bien viene de la mano de la *Justicia*, que en investigación se relaciona con los procedimientos y resultados justos en la selección de los sujetos a dos niveles: individual y social. La justicia individual en la selección de sujetos requiere que los investigadores muestren imparcialidad, o sea, que no deben ofrecer investigación potencialmente beneficiosa sólo a algunos pacientes que estén a su favor o bien seleccionar sólo personas “indeseables” para investigaciones que implican riesgos. La justicia social exige que se marque una distinción entre clases de sujetos que deben o no deben participar en un tipo particular de investigación. De este modo, puede considerarse un asunto de justicia social que exista un orden de preferencia en la selección de clases de sujetos (adultos antes que niños) y que algunas clases de sujetos potenciales (enfermos mentales confinados o prisioneros) puedan involucrarse como sujetos de investigación sólo bajo ciertas condiciones. De todas formas pueden surgir injusticias aparentes en la selección de sujetos, y estas injusticias en algunos casos, se debe a prejuicios sociales, raciales, sexuales y culturales establecidos en la sociedad.

De ahí la necesidad de establecer disposiciones especiales para la protección de los derechos y el bienestar de las personas que participan en una investigación en especial de aquellas en condiciones vulnerables.

Durante el siglo XIX y a principios del siglo XX los sujetos de investigación eran, sobre todo, pacientes pobres, mientras que los beneficios de cuidados médicos mejorados iban dirigidos principalmente a los pacientes privados.

En hechos históricos como las atrocidades llevadas a cabo por médicos en campos de concentración nazis durante la Segunda Guerra Mundial (1939-1945); la investigación sobre hepatitis en donde se infectó deliberadamente a niños con retardo mental en una prestigiosa institución de Nueva York (1956), la inyección de células cancerosas a un grupo de ancianos en el Hospital Judío de Enfermos Crónicos (1963) en esta misma ciudad; lo sucedido en Tuskegee (Alabama) en donde a 200 enfermos de Sífilis de raza negra no se les informó sobre la enfermedad ni se les indicó tratamiento alguno, a pesar de conocerse poco después los beneficios de la penicilina (1932-1972) y en el caso de la Talidomida (1962), que llevó a los principales organismos dedicados al control de los medicamentos de USA a tomar medidas para regular más estrictamente la investigación clínica, se puede observar como el concepto de justicia se relaciona con la investigación que incluye seres humanos. Por esto, la selección de sujetos de investigación debe ser mirada con responsabilidad con el fin de identificar si algunos grupos sociales (pacientes de caridad, minorías raciales o étnicas particulares o personas confinadas a instituciones) están siendo seleccionadas por su fácil disposición y manipulación o por razones directamente relacionadas con el problema del estudio.

Como sucede en todos los ámbitos de aplicación del conocimiento humano, toda investigación tiene un trasfondo ético particular. Nadie estaría en capacidad de negar la relevancia de la investigación ética en el campo de la salud y el modo como los principios éticos han de orientar sus investigaciones y prácticas. Y ello no sólo frente a la necesidad de definir los principios éticos que han de regular la investigación clínica y la protección de las poblaciones más vulnerables, sino además de promover una mayor toma de conciencia sobre la responsabilidad social del profesional en salud y el afianzamiento del espíritu vocacional que en todo momento debe animarlo.

La autorregulación ética de la investigación científica en seres humanos implica además un compromiso de las autoridades responsables del bienestar de la población, para dar cuerpo legal a estas disposiciones que de otra forma, sólo existirán como “recomendaciones éticas”. Pero más que de recomendaciones morales orientadas por los criterios universales que han de regir el ámbito de la ética, se trata de impulsar una ética de la convicción y de la responsabilidad, fundada en criterios de veracidad, reconocimiento del otro y cultura del diálogo, tendiente a alcanzar una mayor sensibilización en torno al sentido social y a la dimensión humana en el quehacer como investigadores.

De todo lo anterior podría, por consiguiente inferirse, que:

La ética es ante todo una disciplina orientadora de los actos humanos. Sus principios no son arbitrarios ni relativos y tienden siempre a la construcción de una mejor sociedad y de un mundo

más humano, incluyente y democrático.

Los principios de regulación ética establecidos para los protocolos de investigación, tanto a nivel nacional como internacional, deben ser conocidos e introyectados por los investigadores y deben convertirse en los criterios orientadores de su práctica cotidiana como tal. No hay que olvidar, en efecto, que la moral individual es el principio desde el que se construye toda ética social. En el caso de la investigación realizada con personas, dichos criterios orientadores deben de ajustarse a los siguientes requerimientos: consentimiento informado consciente (comprendiendo tres elementos básicos: información, comprensión y voluntad), evaluación del riesgo/beneficio y la selección equitativa de sujetos de investigación. Sólo de esta manera puede preservarse la dignidad de los pacientes y hacer que la investigación en salud tenga un verdadero alcance y proyección social.

Existen grupos de Ética/Bioética organizados para garantizar que las personas que participan en investigaciones estén protegidas en la mayor medida posible contra cualquier daño que resulte de estas. Dichos comités están conformados por profesionales de diferentes ramas el saber, edad, género y credos y por personas que representan a la comunidad.

El Comité de Ética para la Investigación Científica de la Facultad de Salud de la UIS, está integrado por los profesores: Julio César Mantilla Hernández (médico), Luís Carlos Orozco Vargas (médico), Mónica Marcela Jaramillo Ramírez (filósofa), Bertha Lucía Correa Uribe (trabajadora social), Olga Lucía Cortés Ferreira (enfermera), Norberto Anaya Parra (abogado) y Esperanza Cruz Solano (fisioterapeuta).

ESPERANZA CRUZ SOLANO

Docente Escuela de Fisioterapia

Coordinadora Comité de Ética para la Investigación Científica de la

Facultad de Salud UIS 2008.