

# INVESTIGACIÓN Y BIOÉTICA

## Research and Bioethic

Jenny Quezada Zevallos\*

### Resumen

*En el desarrollo de las investigaciones con sujetos humanos, se ha llegado al momento en el cual, los sujetos que participan de dichas investigaciones son informados de los objetivos, riesgos y tiempo de duración de su participación, solicitándoles su consentimiento informado por escrito.*

*En este artículo se expone brevemente sobre la bioética y se reseña el documento de las Normas éticas internacionales para las investigaciones biomédicas con sujetos Humanos (1996), consideramos que es necesaria su divulgación entre los investigadores y exigir su uso en las actividades de investigación con sujetos humanos.*

**Palabras clave:** Investigación, bioética

### Abstract

*We are at the moment in which human beings may be informed of the objectives, risks and period of time of their participation in researches, asking them for their written consent.*

*In this article bioethics is explained briefly and the international ethical rules document for biomedical researches with human beings (1966) is also summarized. We consider the necessary revealing among researchers and the fulfillment of its use in research activities with human beings.*

**Key words:** Research, Bioethics

---

\* Universidad Femenina del Sagrado Corazón. Facultad de Psicología y Humanidades. E-mail: uinyps@unife.edu.pe



## INTRODUCCIÒN

La actividad de la investigación tanto de tipo básica como aplicada, permite incrementar el conocimiento y la generación de nuevas técnicas. En muchas investigaciones se realiza una manipulación de las situaciones en las que se hallan los sujetos, en el caso de las investigaciones con niños, debido a la fragilidad propia de el período de desarrollo en el que se hallan, se debe realizar la valoración de las diferentes situaciones de experimentación consideradas con base en los valores humanos y principios de vida, con el uso de la razón, reflexión y el diálogo para lograr la supervivencia de la vida y encontrar el mejor sentido y calidad.

## BIOÉTICA

El término Bioética es de origen griego: BIOS= vida y ETHOS= ética; por lo que su significado etimológico sería “ética de la vida”. El primero en usar este vocablo fue Van Renssalaer Potter en el año 1971, en su libro *Bioethics, bridge to the future*, en su obra propone una disciplina que integre el saber ético con el saber científico, para mejorar la calidad de vida y buscar de manera urgente y eficaz la supervivencia del hombre.

Los factores que dieron origen a la Bioética han sido: los avances científicos y técnicos, los cambios producidos en el concepto de salud y en la práctica médica y la secularización de la moral.

Llanos (1990) sostiene que la Bioética es la respuesta racional a los problemas morales, políticos y sociales presentados por la salud mental, con el solo propósito de producir beneficios a través de la intervención biomédica.

La Bioética clásica se fundamenta en cuatro principios: Autonomía, Beneficencia, Justicia y No Maleficencia.

López (1990) señala que los problemas tratados por la bioética son: la ingeniería genética, las técnicas de reproducción artificial, la eugenesia, el aborto, la pena de muerte, la guerra, el suicidio y la huelga de hambre, la eutanasia y el derecho a morir con dignidad, los cuidados del moribundo, la verdad al enfermo, la experimentación con seres humanos, los trasplantes de órganos, los psicofármacos, la ecología y la violación de la intimidad personal.

Van Rensselaer Potter (2001) propone que “la Bioética global debe evolucionar en una Bioética mundial políticamente dinamizada y preocupada por el com-

*ponente social, el cuidado de la gente mediante la atención de la salud y al cuidado de la tierra en sintonía con el cuidado de los animales”.*

Por la amplia temática que abarca la bioética, esta es un instrumento indispensable no solo para los médicos, sino también para los abogados, psicólogos, biólogos, políticos e investigadores en general.

La importancia de la bioética ha llevado a la propuesta planteada en 1991 por el Comité Nacional para la Bioética (CNB) para exigir su incorporación en los currículos escolares. Al respecto Di Pietro (2001) realizó una investigación con una muestra de 1.048 profesores de ambos sexos, de escuelas de todo orden y grado, seleccionados al azar de las diversas regiones de Italia. Utilizando como instrumento un cuestionario cerrado y múltiple. Los principales hallazgos son que los docentes son conscientes de la necesidad de introducir la bioética en los currículos escolares con contenidos éticos, en un 46% desde la primaria, 25% la limita a la escuela secundaria o solo superior. Se analiza también la elección de la orientación ética, la metodología y los temas a incluir.

## **BIOÉTICA E INVESTIGACIÓN**

El primer documento internacional sobre ética de las investigaciones, es el Código de Nuremberg, promulgado en 1947, este código tuvo como propósito proteger la integridad de los sujetos de investigaciones, estableciendo condiciones para la ejecución ética de las investigaciones con seres humanos, haciendo hincapié en el “consentimiento voluntario” de los sujetos para participar en ellas.

En 1966 la Asamblea General de las Naciones Unidas, fortalece la Declaración Universal de Derechos Humanos (1948), adoptando el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, en uno de cuyos artículos se señala: “*nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos*” (Artículo 7)

La Declaración de Helsinki, promulgada en 1964 por la Asociación Médica Mundial, es el documento fundamental en el campo de la ética de las investigaciones biomédicas. Esta declaración ha sido revisada en 1975, 1983 y 1989. En esta declaración se establecen normas éticas para los médicos que llevan a cabo investigaciones biomédicas, y exige en sus disposiciones el consentimiento informado de los sujetos y la evaluación ética del protocolo de investigación.

En 1982 se publica la Propuesta de normas éticas internacionales para las investigaciones biomédicas con sujetos humanos, finalmente en 1996 se publica las Normas éticas internacionales para las investigaciones biomédicas con sujetos Humanos, la cual reemplaza a la propuesta anteriormente señalada.

Todas las declaraciones y normas internacionales sobre ética de las investigaciones con sujetos humanos, tienen en común la necesidad del consentimiento informado, esta se trata de una decisión voluntaria, realizada por una persona autónoma y capaz, tomada después de un proceso de información y deliberación, firmando la aceptación de un tratamiento específico o experimentación, conociendo de la naturaleza del mismo, de sus consecuencias y de sus riesgos.

La información dada a los pacientes o al sujeto de estudio debe ser por escrito y la obtención del consentimiento informado debe estar condicionada por los siguientes límites:

- a) La personalidad y el temperamento del paciente o del sujeto de estudio y la disposición de las mismas personas en el momento de recibir la información.
- b) El grado actual y aparente entendimiento del paciente o del sujeto de estudio.
- c) La naturaleza del tratamiento, en general cuanto más exigente es un tratamiento más debe ser la información que se da, y
- d) La magnitud de las posibles consecuencias negativas e incidencias de riesgo.

Clotet (1995) señala que en relación al consentimiento informado es importante considerar lo siguiente:

- El lenguaje usado debe ser accesible
- El sujeto de experimentación es siempre invitado a participar y debidamente informado de la finalidad y método del estudio.
- La duración aproximada de la participación.
- Los beneficios esperados
- Los posibles riesgos
- Los tratamientos alternativos
- El grado de confidencialidad mantenido durante y después del estudio.
- La responsabilidad del investigador en proporcionar el servicio médico necesario.

- Terapia gratuita en caso de daños o resultados negativos
- El tipo de compensación para el sujeto o sus familiares en caso de daños o consecuencias negativa
- El derecho a abandonar el estudio en cualquier momento.

A continuación reseñaremos el documento de las Normas éticas internacionales para las investigaciones biomédicas con sujetos Humanos (1996).

Los principios éticos generales considerados para todas las investigaciones con sujetos humanos son: el respeto por las personas (considerando fundamentalmente el respeto por la autonomía de las personas y la protección de las personas con deficiencias o disminución de su autonomía, las cuales deben ser protegidas contra cualquier daño o abuso), la beneficencia (aumentar al máximo los beneficios y reducir al mínimo los daños y perjuicios. Además de la prohibición de infligir deliberadamente daños a personas), la justicia (dar a cada persona lo que le corresponde de acuerdo con lo que se considera moralmente correcto y apropiado. El principio se refiere al concepto de justicia distributiva, que establece la distribución equitativa de las cargas y los beneficios de la participación en la investigación).

Para el documento en mención, el término “investigación” se refiere a una clase de actividad cuyo propósito es adquirir conocimientos generalizables o contribuir a su adquisición. Las investigaciones con sujetos humanos comprenden tanto las que se combinan con la atención del paciente (investigaciones clínicas) como las que se realizan con pacientes o con datos relativos a ellos, con el único propósito de obtener conocimientos generalizables.

Las investigaciones con sujetos humanos comprenden: estudios de procesos fisiológicos, bioquímicos o patológicos o de la respuesta a una intervención determinada -física, química o psicológica- en sujetos sanos o enfermos; ensayos controlados de medidas diagnósticas, profilácticas o terapéuticas en grupos más numerosos, con el propósito de demostrar que dichas medidas producen una determinada respuesta generalizable, más allá de las variaciones biológicas individuales; estudios para determinar las consecuencias para los individuos y las comunidades de determinadas medidas profilácticas o terapéuticas, y estudios de modos de comportamiento relacionados con la salud humana en diversas circunstancias y entornos.

Las investigaciones con sujetos humanos abarcan también aquellas en las cuales se manipulan factores ambientales de forma tal que puedan afectar a individuos expuestos incidentalmente.

Las normas se hallan agrupadas en los siguientes acápite:

- **Consentimiento informado de los sujetos**, en toda investigación biomédica con sujetos humanos, el investigador debe obtener el consentimiento informado del sujeto, en caso de que la persona carezca de capacidad para dar su consentimiento informado, el consentimiento por poder de un representante debidamente autorizado, en el caso de menores o personas que padecen afecciones mentales o trastornos del comportamiento, el padre, la madre o el tutor.

Asimismo se señala que antes de solicitar el consentimiento de una persona para participar en una investigación, esta debe ser informado en un lenguaje comprensible de los objetivos y métodos de investigación, la duración de la participación del sujeto, los beneficios personales o para otros, los riesgos o molestias previsibles para el sujeto, resultante de su participación en la investigación, todo procedimiento o tratamiento alternativo, el límite de confidencialidad de los registros en los cuales se indica la identidad del sujeto, el alcance de la obligación del investigador, administración de tratamiento gratuito para determinados tipos de lesiones relacionadas con la investigación, la indemnización en caso de discapacidad o muerte resultante de dichas lesiones y que la persona tiene plena libertad para negarse a participar y plena libertad para retirarse de la investigación en cualquier momento.

Las obligaciones de los investigadores en materia de consentimiento informado, se hallan alrededor de brindar toda la información necesaria, dar oportunidad de que pueda realizar preguntas y solicitar que el presunto sujeto firme algún documento que acredite su consentimiento informado, renovando el consentimiento informado si las condiciones o los procedimientos sufrieran modificaciones importantes.

Se considera la posibilidad de incentivos económicos para la participación de los sujetos, los cuales deberán ser autorizados por una comisión de evaluación médica, la cual también autorizará los reembolsos y servicios médicos que vayan a proporcionarse a los sujetos de la investigación.

Tanto en las investigaciones con menores como en las investigaciones con personas que padecen afecciones mentales o trastornos del comportamiento,

se considera que el investigador debe cerciorarse si éstas no pueden realizarse en personas adultas o en personas con plena posesión de sus facultades mentales, que el objetivo de la investigación sea adquirir conocimientos aplicables específicamente a estos grupos de personas, solicitar el consentimiento de cada sujeto en la medida que sus capacidad lo permite y se respete siempre la negativa de los presuntos sujetos a participar en investigaciones que no sean clínicas.

Se considera que las investigaciones biomédicas no deben excluir a los prisioneros con enfermedades graves, pudiendo ellos beneficiarse de medicamentos, vacunas u otros agentes experimentales.

En relación a las investigaciones con sujetos de comunidades subdesarrolladas, se considera que estas personas no deben participar en investigaciones que no respondan a sus necesidades de salud y prioridades, debiéndose solicitar el consentimiento informado de cada sujeto.

- **Selección de los sujetos de las investigaciones**, las personas o comunidades a las cuales se vaya a invitar a participar en investigaciones en calidad de sujetos deben seleccionarse de manera tal que las cargas y los beneficios de la investigación se distribuyan equitativamente. Se prescribe que las mujeres embarazadas o que amamantan no deberán ser sujetos de ensayos clínicos, con excepción de aquellos cuyo propósito sea proteger o mejorar la salud de la mujeres embarazadas o que amamantan o de los fetos o lactantes.
- **Carácter confidencial de los datos**, se refiere a las garantías dadas por el investigador del carácter confidencial de los datos que se obtengan en el curso de la investigación, así como de las limitaciones de esta y las consecuencias que cabe esperar de su quebrantamiento.
- **Indemnización de sujetos de investigaciones por lesiones accidentales**, se considera el derecho a recibir asistencia financiera o de otro tipo que los indemnice en aquellos casos en los cuales los sujetos de investigaciones sufran lesiones físicas como consecuencia de su participación.
- **Procedimientos de evaluación**, todos los proyectos de investigación con sujetos humanos deben someterse a una comisión independiente de evaluación ética o científica para su aprobación, no pudiendo el investigador iniciar la investigación hasta la aprobación del proyecto.

- **Investigaciones con patrocinadores externos**, las obligaciones éticas se hallan en relación a someter el protocolo de investigación a una evaluación ética y científica de conformidad con las normas del país de dichos organismos, siendo igual de estrictas que las que se aplicarían si la investigación se llevara a cabo en ese país, y este proyecto debe ceñirse a las normas de ética locales.

## COMENTARIO FINAL

En las Universidades del Brasil, se exige que los proyectos de investigación con sujetos humanos adjunten los documentos de consentimiento informado de los sujetos participantes o sus tutores, lo cual en mi opinión es un saludable cambio en la actividad de la investigación y en el reconocimiento y práctica del derecho del otro.

## REFERENCIAS

- Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) (1996) Normas éticas internacionales para la investigación y experimentación biomédica en seres humanos. *Cuadernos del Programa Regional de Bioética*, 3, 121-131
- Clotet, J. (1995) El consentimiento informado en los comités de ética en investigación y práctica médica: conceptualización, orígenes y actualidad. *Bioética*. Simposio: Pesquisa en seres humanos, 3, 1 51 -59
- Di Pietro, M. ( 2001) Inserción de la Bioética en los currículos escolares. *Medicina y ética*, 1, 9 -30
- Llanos, R. (1990) Bioethics in Peru. *Bulletin of the Pan American Health Organization*, 24, 4 , 545-549
- Llanos, R. (1998) Bioética y humanismo. *Diagnóstico*, 37, 362-365
- López, E. (1990) *Ética y vida desafíos actuales*. Madrid: San Pablo.
- Van Rensselaer Potter (2001) Temas bioéticos para el siglo XXI. *Revista Latinoamericana de Bioética*, 2, 150 -157