

## Principios éticos en la investigación biomédica

### Standards of ethical practice in biomedical research

Julio Alberto Piscoya-Arbañil<sup>I</sup>

Piscoya-Arbañil JA. Principios éticos en la investigación biomédica Rev Soc Peru Med Interna. 2018;31(4):159-164.

#### RESUMEN

Se discute los principios éticos aplicados a la investigación, el consentimiento, la conformidad de la comunidad, divulgación de la información, la comunicación, publicación de resultados, reducción del daño, las costumbres sociales, las diferencias culturales, la confidencialidad, incompatibilidad de intereses y otras que ayudarán a plantear modelos de investigación en cumplimiento a los principios éticos establecidos a nivel mundial. Se concluye que el propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas; y, esto, con mayor razón debe motivarnos a la revisión constante puesta al día de los estándares que rigen el desempeño en labores de investigación biomédica en la comunidad que se labora y en el mundo.

**PALABRAS CLAVE.** Ética, investigación, biomédica, medicina, consentimiento informado.

#### ABSTRACT

It is discussed the ethical principles applied to the research, consent, the acceptance of community, disclosure of information, communication, publication of results and reduction of damage, social customs, cultural differences, the confidentiality, incompatibility of interests and others that will help to raise research models in accordance with the ethical principles around the world. It is concluded that the primary purpose of medical research involving human subjects is to understand the causes, course and effects of diseases and improve preventive, diagnostic and therapeutic interventions; and, this, with greater reason should motivate us to the constant up to date of the standards that govern performance in biomedical research in our community and the world.

**KEY WORDS:** ethics, medicine, research, biomedical, informed consent.

#### INTRODUCCIÓN

Los aspectos éticos relacionados con la investigación en seres humanos están basados en la Declaración de Helsinki de la AMM (Asamblea Médica Mundial) - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Adoptada por la 18.<sup>a</sup> Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964, revisada en la 64.<sup>a</sup> Asamblea General, Fortaleza, Brasil, en octubre 2013 y que contiene 37 ítems, alguno de los cuales, los párrafos del 26 al 29 referidos al consentimiento informado, han sido revisados editorialmente por el Secretariado de la AMM el 5 de mayo de 2015.<sup>1</sup>

No obstante esto, su aplicación uniforme resulta extremadamente difícil. Como investigadores debemos conocer o estar conscientes de estas normativas y siempre asumir la responsabilidad de la integridad ética de los estudios que emprendemos o supervisamos. Aparte de los estudios experimentales, se considera los siguientes tres tipos de investigaciones de observación:

I. Médico internista y especialista en medicina ocupacional y ambiental, Facultad de Medicina Humana, Universidad Nacional de Piura.



- Estudios de corte transversal (llamadas encuestas)
- Estudios de caso-control
- Estudios de cohorte.

Estos tipos de estudios suponen riesgo mínimo para los participantes. No implican procedimientos más allá de las preguntas que se hacen, los exámenes médicos que se llevan a cabo y, a veces, análisis de laboratorio o exámenes de rayos X. Se exige normalmente consentimiento informado de los participantes, aunque hay algunas excepciones. Por ejemplo, los estudios de cohorte muy amplios que se realizan exclusivamente examinando historiales médicos.

Un estudio de caso-control compara la historia de exposición al riesgo entre los pacientes que presentan una afección determinada (casos) con el historial de exposición a ese riesgo entre las personas que comparten con los casos aspectos como la edad y el sexo, pero que no presentan dicha afección (controles).

En un estudio de cohorte, conocido también como estudio longitudinal o prospectivo, se identifica y observa durante un período determinado, por lo general de años, a personas con diferentes niveles de exposición a factores de riesgo, y las tasas de ocurrencia de la afección o enfermedad se miden y comparan en relación con los niveles de exposición. Una apreciación crítica más amplia ha sido hecha recientemente.<sup>2</sup>

Un experimento es un estudio en el que el investigador altera intencionalmente uno o más factores bajo condiciones controladas, con el fin de estudiar los efectos que ello causa. La forma más usual del experimento es el ensayo controlado aleatorizado, que se realiza para probar un régimen preventivo o terapéutico o un procedimiento diagnóstico. En este tipo de experimento, generalmente, los participantes se distribuyen al azar en grupos; un grupo recibirá y el otro no, el régimen o procedimiento experimental.

## DEBEN SIEMPRE ACOMPAÑARSE DE UN CONSENTIMIENTO INFORMADO

La investigación se enfrenta a nuevos desafíos y oportunidades, la aplicación de la informática a grandes archivos de datos ha ampliado la función y la capacidad de los estudios. La conducción de los estudios biomédicos está guiada por declaraciones de principios internacionalmente reconocidos de derechos humanos, como son el Código de Nüremberg y la última versión

(64.<sup>a</sup> Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013) de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Estos principios también están implícitos en las Pautas Internacionales propuestas para la investigación biomédica con seres humanos publicadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en 1982.

Las cuestiones éticas surgen a menudo como resultado de un conflicto entre conjuntos de valores que compiten entre sí, v.g.: en el campo de la salud pública, el conflicto entre los derechos de las personas y las necesidades de las comunidades.

El propósito de la evaluación ética es determinar las características de un estudio propuesto, con consideración de los principios éticos, de modo de asegurar que los investigadores hayan previsto y resuelto satisfactoriamente las posibles objeciones éticas y de evaluar sus reacciones éticas planteadas por el estudio. No todos los principios éticos tienen igual peso.

Puede considerarse que un estudio se ciñe a la ética incluso si un requisito ético habitual, como la confidencialidad de los estudios, no se ha cumplido integralmente, siempre que los posibles beneficios superen claramente a los riesgos, y los investigadores tengan la plena seguridad de que estos riesgos se reducirán al mínimo. Puede incluso ser poco ético rechazar dicho estudio si su rechazo priva a una comunidad de los beneficios que ofrecen. El desafío de una evaluación ética es ponderar los posibles riesgos y beneficios, y llegar a decisiones respecto de las cuales los miembros de los comités de ética pueden diferir razonadamente.<sup>3</sup>

## PRINCIPIOS GENERALES DE ÉTICA

Toda investigación en que participen seres humanos debe realizarse de acuerdo con cuatro principios éticos básicos; a saber, el respeto por las personas, la beneficencia, la no maleficencia y la justicia. Se da por sentado habitualmente que estos principios guían la preparación concienzuda de propuestas para los estudios científicos. En circunstancias diversas, pueden expresarse en forma diferente y se les puede otorgar una importancia diferente, y su aplicación, de absoluta buena fe, puede tener efectos diferentes y provocar decisiones o cursos de acción diferentes. Estos principios se han debatido y elucidado intensamente en las últimas décadas y el objetivo de estas pautas es que se apliquen a la epidemiología.

El respeto por las personas incorpora al menos los siguientes otros dos principios éticos fundamentales:

- La autonomía, que exige que a las personas que estén en condiciones de deliberar acerca de sus metas personales, se les respete su capacidad de autodeterminación, y
- La protección de las personas cuya autonomía está menoscabada o disminuida, lo que requiere que a quienes sean dependientes o vulnerables se los proteja contra daños o abuso.

La búsqueda del bien es la obligación ética de lograr los máximos beneficios posibles y de reducir al mínimo la posibilidad de daños e injusticias. Este principio da origen a normas que exigen que los riesgos de la investigación sean razonables frente a los beneficios previstos, que la investigación esté bien concebida, y que los investigadores sean competentes para llevar cabo la investigación y para garantizar el bienestar de los que participan en ella.

La no maleficencia ("no hagas daño") ocupa un lugar preponderante en la tradición de la ética médica, y protege contra daños evitables a los participantes en la investigación.

La justicia exige que los casos considerados similares se traten de manera similar y que los casos considerados diferentes se traten de tal forma que se reconozca la diferencia. Cuando se aplica el principio de la justicia a personas dependientes o vulnerables, su aspecto más importante son las reglas de la justicia distributiva. Los estudios deben planificarse de modo de obtener conocimientos que beneficien al grupo de personas del cual sean representativos los participantes: quienes sobrelleven el peso de la participación deben recibir un beneficio adecuado, y el grupo que se va a beneficiar debe asumir una proporción equitativa de los riesgos y del peso del estudio.<sup>4</sup>

## PRINCIPIOS ÉTICOS APLICADOS A LA INVESTIGACIÓN

### CONSENTIMIENTO INFORMADO

#### Consentimiento individual

- Cuando individuos van a participar como sujetos en un estudio, habitualmente se procura obtener su consentimiento informado. Se considera que un consentimiento es informado cuando lo otorga una persona que entiende el estudio, incluidos el propósito, la naturaleza y los beneficios que se desea lograr con él.

- Un investigador que propone no solicitar el consentimiento informado tiene la obligación de explicar al comité de evaluaciones éticas de qué manera se ajustará el estudio a los principios éticos sin contar con dicho consentimiento: puede ser poco práctico ubicar a las personas cuyo historial médico deberá examinarse, o se frustraría el objetivo de algunos estudios si, por ejemplo, los posibles participantes, al ser informados, modifican el comportamiento que se intenta estudiar, o podría causarles una preocupación innecesaria al saber que son participantes en un estudio.
- Puede surgir un problema ético cuando se utilizan los historiales ocupacionales, los historiales médicos, las muestras de tejidos, etc., con propósito para los cuales no se otorgó el consentimiento, aunque el estudio no implique un riesgo o daño. Generalmente, a las personas o sus representantes públicos se les debe comunicar que sus datos podrían usarse en investigación y se les debe informar qué medidas se tomarán para proteger la confidencialidad.
- Algunas organizaciones y organismos gubernamentales emplean a investigadores a los que permiten por ley o por contratos de trabajo tener acceso a información sin el consentimiento de las personas. Estos investigadores deben entonces considerar si resulta ético de su parte, en un caso determinado, usar esa facultad de acceso a información personal.

### CONFORMIDAD DE LA COMUNIDAD

- Cuando no sea posible solicitar el consentimiento informado de cada persona involucrada en el estudio puede procurarse la conformidad de un representante de la comunidad o grupo y, de ser necesario, procurar también la conformidad de otros representantes.
- La definición de una comunidad o grupo para fines de investigación puede generar preocupación ética. Para los fines de estudio, los investigadores pueden definir a un grupo que esté compuesto de personas vinculadas por razones estadísticas, geográficas o de otro tipo y que normalmente no interactúan en el plano social.<sup>5</sup>

### DIVULGACIÓN SELECTIVA DE LA INFORMACIÓN

En la investigación, una técnica de estudio aceptable supone la divulgación selectiva de información, lo que parece contradecirse con el principio del consentimiento informado. En el caso de ciertos estudios, la divulgación no es permitida, e incluso fundamental, para así no influir en la conducta espontánea que se investiga y evitar tener respuestas destinadas a complacer al investigador.<sup>6</sup>



## EVITAR LA INFLUENCIA INDEBIDA

Los posibles participantes pueden no sentirse libres de rehusar solicitudes de quienes tengan poder o influencias sobre ellos. Por lo tanto, debe revelárseles la identidad del investigador u otra persona encargada de invitar a las personas a participar.

## INDUCCIÓN A PARTICIPAR

- No se debe presionar a las personas o comunidades a participar en un estudio. Sin embargo, puede ser difícil establecer claramente la diferencia entre ejercer presión u ofrecer estímulos inapropiados, por un lado, y crear una motivación legítima como por otro.
- Los riesgos que entraña la participación deben ser aceptables para los participantes incluso si no hay incentivos.

## PROCURAR EL MÁXIMO BENEFICIO-COMUNICACIÓN

### Comunicación de los resultados del estudio

Parte de los beneficios que las comunidades, grupos y personas pueden razonablemente esperar de su participación en el estudio es que se les informará de las conclusiones o resultados relacionados con su estado de salud. En los casos en que los resultados se traduzcan en medidas de salud pública en beneficio de la comunidad, estos se deben comunicar a las autoridades sanitarias.

### Imposibilidad de comunicar los resultados del estudio

Se debe hacer saber a los participantes de las investigaciones que pueden no ser posibles informarles a cerca de las conclusiones concernientes a su salud, pero no deben interpretar esto como que están libres de la enfermedad o afección que es objeto de estudio. Se debe aconsejar a las personas afectadas respecto de cómo obtener un diagnóstico y asesoramiento personal.

### Publicación de los resultados del estudio

Los Investigadores pueden estar imposibilitados de obligar a que se hagan públicos los datos en poder de entidades gubernamentales o comerciales pero como profesionales de la salud tienen la obligación ética de abogar por la divulgación de información que sea de interés público.

### Expectativa de atención médica a la comunidad donde se realiza el estudio

Un proyecto de investigación puede crear en la comunidad la expectativa de que se le proporcionará atención de salud. No debe frustrarse esa expectativa

y cuando la gente necesite atención médica, se deben adoptar medidas para que se reciba tratamiento o se les debe remitir a un servicio de salud local que pueda ofrecer la atención necesaria.<sup>7</sup>

## Capacitación de personal de salud local

Mientras se realizan los estudios especialmente en los países en desarrollo, debe aprovecharse la oportunidad de capacitar a los trabajadores de la salud del lugar en especialidades y técnicas que puedan usarse para mejorar los servicios de salud de su localidad.

## REDUCIR EL DAÑO AL MÍNIMO

### Causar daño, riesgo de hacer algo impropio

- Los investigadores que planifican estudios deben de reconocer el riesgo de causar daño, en el sentido de dar origen en una situación de desventaja y el riesgo de hacer el mal, en el sentido de transgredir los valores.
- La evaluación ética siempre debe determinar el riesgo de que haya participantes o grupos que sufran estigmatización, prejuicio, pérdida de prestigio o autoestima o perjuicios económicos como resultados de tomar parte en un estudio.
- Cuando una persona sana es miembro de una población o subgrupo con elevado nivel de riesgo y participa en actividades de alto riesgo es poco ético dejar de proponer medidas para proteger a la población o subgrupo.

### Evitar el daño a grupos

Los estudios epidemiológicos pueden inadvertidamente exponer a grupos y a personas a un daño como pérdida económica estigmatización censura o eliminación del acceso a los servicios.

### ¿Puede ser la publicidad perjudicial?

Puede ocurrir incompatibilidad entre no causar daño y decir la verdad y divulgar abiertamente los resultados científicos. Los investigadores deben, cuando sea posible, prever y evitar toda mala interpretación que pudiese originar un daño.

## RESPECTO POR LAS COSTUMBRES SOCIALES

- Perturbar las costumbres sociales se considera por lo general perjudicial; el investigador debe conocer la interculturalidad.
- Aunque los valores culturales y las costumbres sociales deben respetarse, puede ser un objetivo

específico de un estudio estimular el cambio de ciertas costumbres o conductas convencionales para así culminar en conductas saludables.

- Si bien los miembros de las comunidades tienen el derecho a que no vengan otras personas a imponerles un “beneficio” no solicitado, los estudios cuyos resultados se prevén provechosos para la salud se consideran generalmente éticamente aceptables y no perjudiciales.<sup>8</sup>

### Sensibilidad a las diferencias culturales

Los investigadores a menudo hacen investigación en grupos culturales distintos del suyo, dentro o fuera de sus propios países, y emprenden estudios iniciados desde fuera de la cultura, comunidad o país en que se realiza el estudio.

### DE LA CONFIDENCIALIDAD

La investigación puede implicar la recopilación de datos relativos a personas y grupos, y esos datos, si se revelan a terceros, pueden causar perjuicio o aflicción.

La información obtenida sobre los participantes generalmente es de dos tipos:

- Información no vinculada, la que no se puede vincular, asociar o conectar con la persona a quien se refiere.
- La información vinculada, la cual a su vez puede ser:
  - Anónima, cuando no se le puede vincular con la persona a quien se refiere excepto mediante un código u otros medios conocidos solo por esa persona.
  - No nominal, cuando la información se puede vincular con la persona por medio de un código el cual es conocido por la persona y el investigador.
  - Nominal o nominativa, cuando la información se vincula con la persona por medio de la identificación personal, generalmente el nombre.

Los investigadores descartan la información de identificación personal cuando consolidan los datos para fines de análisis estadísticos.<sup>9</sup>

### INCOMPATIBILIDAD DE INTERESES – DETERMINACIÓN DE LA INCOMPATIBILIDAD DE INTERESES

Es una regla ética que los investigadores no deben tener una incompatibilidad no revelada de intereses con sus colaboradores, patrocinadores o participantes en el estudio.

Los estudios pueden ser iniciados, o apoyados monetariamente o de otra forma, por organismos gubernamentales o de otra índole que empleen a los investigadores.

Los investigadores y los comités de evaluación ética deberán estar atentos al riesgo de que surjan conflictos, y los comités por regla general no aprobarán propuestas en las que sea inherente la incompatibilidad de intereses.

Puede parecer que hay incompatibilidad de intereses cuando los participantes no desean modificar su conducta y los investigadores estiman que deberían hacerlo en beneficio de su salud.

### OBJETIVIDAD CIENTÍFICA Y DEFENSA DE INTERESES

La honradez y la imparcialidad son fundamentales para formular y llevar a cabo estudios, así como para presentar y e interpretar los resultados. No se debe retener, desvirtuar o manipular los datos. Se debe mantener transparencia en el soporte bibliográfico del trabajo.

### LA ÉTICA HETERÓNOMA Y LA AUTÓNOMA

La ética heterónoma es aquella que el individuo acepta en virtud de la influencia externa, generalmente vinculada con el sistema moral culturalmente impuesto en su sociedad o medio. Es decir, el sujeto acepta las normas morales que le enseñan sus otros significativos que teóricamente debieran regir las buenas conductas en su comunidad. De este modo, la moral heterónoma, urge la obediencia absoluta a los principios y normas, aun sin que estos sean bien comprendidos, bajo la tesis de que tal obediencia conducirá a las relaciones de buena convivencia y al desarrollo no solo de la sociedad, sino del propio individuo.

La ética autónoma, por el contrario, surge como resultado del proceso de reflexión personal sobre lo bueno y lo malo en la propia conducta. No se trata de hacer algo porque nos enseñaron que es bueno, sino de hacerlo porque sentimos y estamos convencidos que lo es. La ética autónoma induce a las personas a la auto-reflexión y las conduce a evaluar y asumir la responsabilidad de sus actos. En la esfera moral, la autonomía implica una voluntad libre que, mediante la razón, muestra que ciertos principios morales son correctos.

Podría decirse que actuar exclusivamente por moral heterónoma, sería cumplir con los principios morales solo por temor al castigo o interés por el premio, mientras que hacerlo autónomamente es aceptar que



el cumplimiento de los principios es un deber, y que, en última instancia, el hombre (el/la investigador/a) en situación de soledad y total responsabilidad es quien debe decidir sus actos.<sup>10</sup>

## CONCLUSIÓN

El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones probadas deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad. Esto con mayor razón debe motivarnos a la revisión constante y puesta al día de los estándares que rigen el desempeño en labores de investigación biomédica en la comunidad y en el mundo. Remarcamos, como lo hace Lolás, el imperativo de la investigación como un proceso social que produce conocimiento generalizable y renueva las disciplinas intelectuales como aspectos valiosos.<sup>11</sup>

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Declaración de Helsinki de la AMM. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013. Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>
2. Manterola C, Otzen T. Estudios observacionales. Los diseños utilizados con mayor frecuencia en investigación clínica. *Int J Morphol*. 2014;32(2):634-645.
3. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en seres humanos. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud. Ginebra 2002. URL disponible en: [http://www.cioms.ch/publications/guidelines/pautas\\_eticas\\_internacionales.htm](http://www.cioms.ch/publications/guidelines/pautas_eticas_internacionales.htm)
4. Principios generales de ética. Universidad de Chile. Estudios en Bioética. Disponible en: <http://www.uchile.cl/portal/investigacion/centro-interdisciplinario-de-estudios-en-bioetica/documentos/76256/principios-generales-de-etica>
5. Unesco. Conferencia General. Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos. 19 de octubre de 2005. URL disponible en: [http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL\\_ID=31058&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html)
6. Miyahira Arakaki J. Problemas éticos en la autoría y en la divulgación de los resultados de la investigación biomédica. *Rev Med Hered*. 2000;11:22-33.
7. Aristizábal Tobler C. Experimentación biomédica en seres humanos en países menos desarrollados. *Rev Col Bioética*. 2006;1(1):105-130.
8. Resnik DB. What is ethics in research & why is it important? Research Triangle Park, North Carolina: National Institute of Environmental Health Sciences/National Institute of Health; 2010.
9. Pautas éticas internacionales para la investigación y experimentación biomédica en seres humanos. Centro interdisciplinario de estudios en Bioética de la Universidad de Chile. URL disponible en: <http://www.uchile.cl/portal/investigacion/centro-interdisciplinario-de-estudios-en-bioetica/documentos/76206/seleccion-de-los-participantes-en-actividades-de-investigacion>
10. Perales Cabrera A. Reflexiones sobre ética de investigación en seres humanos. *Rev Per Med Exp Salud Pública*. 2010;27(3):438-42.
11. Lolás F. Bioética y Antropología médica. Santiago: Editorial Mediterráneo; 2000.

CORRESPONDENCIA: Julio Piscoya Arbañil.  
japakita56@gmail.com

CONFLICTO DE INTERÉS: ninguno, según el autor.

FECHA DE RECEPCIÓN: 14 de noviembre de 2018.

FECHA DE ACEPTACIÓN: 14 de diciembre de 2018.