

## Capítulo 9

# ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN

DOI: 10.25100/peu.907.cap9

 **María Elena Mejía Rojas**

maría.elena.mejia@correounivalle.edu.co

“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**

La investigación en las ciencias médicas y sociales involucra seres humanos como participantes en experimentos, encuestas, entrevistas, estudios cualitativos, cuantitativos entre otros.

Existen tres principios fundamentales de la ética en la investigación: respeto por las personas, beneficencia y justicia.

Vemos cómo a través de la historia sucedieron investigaciones con experimentos poco éticos:

- Experimentos nazis en la Segunda Guerra Mundial: resistencia del cuerpo humano al frío hasta que moría la persona, resistencia a grandes altitudes, efectos de la malaria, efectos del gas mostaza, quemaduras por aplicación de fósforo, efectos de las sulfamidas y el agua de mar, ablación de músculos, castración y esterilización, observación directa de la muerte del corazón<sup>1</sup>.
- Experimentos en Estados Unidos durante la guerra y años posteriores: Antídotos contra la malaria en prisioneros y pacientes psicóticos; experimentos de vacunación contra la gripe en enfermos mentales.
- En Manchuria, Japón experimentó bárbaramente con prisioneros chinos en la Segunda Guerra Mundial. Se probó la resistencia humana a botulismo, ántrax, brucelosis, cólera, disentería, fiebre hemorrágica, sífilis, rayos x, congelamiento, entre otras.
- La universidad de Vanderbilt (Tennessee, Estados Unidos) llevó a cabo investigaciones con radiaciones a mujeres pobres embarazadas a las que se les daba dosis 30 veces superiores a las consideradas inocuas<sup>1</sup>.
- Empleo de la Talidomida (1958). Se usó antes de haber investigado en seres humanos. Se usó como sedante y antídoto para náuseas en las primeras semanas de embarazo. Causó deformidades en 8000 niños.

- En la Segunda Guerra Mundial, bajo el régimen nazi, se cometieron atroces crímenes y se sacrificaron miles de personas en aras de la investigación científica.
- Se usaron enfermos mentales.
- Niños deformes.
- Se hicieron esterilizaciones en masa.
- Se inyectó suero en los ojos de niños para observar los cambios de color.
- Se unieron mellizos para ver si se comportaban como siameses.
- En la ciudad de Nueva York, en 1963, en un hospital judío de enfermos crónicos de Brooklyn, 22 pacientes ancianos fueron inyectados con células cancerígenas, sin su consentimiento, para descubrir la capacidad de rechazo.
- Se suspendieron las licencias a los investigadores y luego se les excusó, quedando bajo vigilancia.
- En Alabama (1932-1972) se realizó un estudio de la historia natural de la sífilis en 400 pacientes negros a quienes no se les informó de su enfermedad y no se les indicó tratamiento con penicilina cuando estuvo disponible<sup>1</sup>.
- Los investigadores publicaron 13 artículos en revistas médicas de importancia.
- La investigación concluyó que el estudio había sido "injusto éticamente" y no determinó sanciones. En cambio, se les dijo que tenían "la sangre mala" y se les negó el acceso a tratamiento, aun por años después de que la penicilina se empezó a usar, en 1947.
- Cuando se descubrió lo que había ocurrido en 1972, 28 hombres habían muerto de sífilis, 100 habían muerto de complicaciones colaterales, al menos 40 viudas habían sido infectadas y 19 niños habían contraído la enfermedad al nacer<sup>1</sup>.

#### Evolución del concepto a través de la historia

1. Ética clásica (Hipócrates - médica).
2. Ética en investigación biomédica (Núremberg - jurídica).
3. Bioética en investigación biomédica (Helsinki, CIOMS - médico/social).
4. Bioética en investigación en salud con seres humanos (propuesta OPS - interdisciplinar).

Existen algunas fuentes principales de orientación ética sobre la realización de investigaciones clínicas:

**NUEVO PARADIGMA:** Se articula sobre tres principios bioéticos:

- **Autonomía:** Representado por la obligación de obtener el consentimiento informado del paciente.
- **Beneficencia:** Necesidad de evaluar la relación riesgo-beneficio.
- **Justicia:** Selección equitativa de los sujetos que participarán en la investigación.

#### Fuentes principales de orientación ética sobre la realización de investigaciones clínicas

1. Código de Núremberg (1947)<sup>2</sup> - Decisión jurídica que condena atrocidades de médicos nazis. Participación voluntaria de sujetos.
2. Declaración de Helsinki (1964)<sup>3</sup> - Lagunas en investigación clínica, Balance riesgo-beneficio, Comités de evaluación ética y científica independientes.
3. Informe Belmont<sup>4</sup> (1978) - Marco filosófico, principios. Respuesta a escándalos de Tuskegee y Willowbrook.
4. Normas CIOMS (1982)<sup>5</sup> - Aplicación a los países en vías de desarrollo.

#### El Informe Belmont (1978)

Basado en una revisión exhaustiva llevada a cabo por el gobierno federal (USA) sobre los experimentos con seres humanos, revisando todas las consideraciones éticas y de derechos humanos.

- Es la forma más enérgica de protección para los seres humanos que participan en investigaciones.
- Le da mayor respeto a la autonomía individual, atiende la beneficencia o caridad y la justicia<sup>4</sup>.
- El informe Belmont tiene en cuenta estos tres principios:
- Respeto por las personas: Por medio del consentimiento informado.
- Beneficencia: Evaluación de los riesgos y beneficios.
- Justicia: Justa selección y distribución.

### En cuanto a los lineamientos sobre el respeto por las personas

- Tratar a los individuos como entes autónomos.
- No hay que usar a los sujetos como un medio para justificar el fin.
- Permitir a los sujetos escoger con entera libertad.
- Darles mayor protección a aquellos que tienen una autonomía limitada (niños, ancianos)<sup>4</sup>.

### Beneficencia o caridad

- Actuar con benevolencia o caridad por encima de cualquier cosa.
- Obligaciones que se derivan de la beneficencia:
  - No hacerle daño al sujeto.
  - Prevenir el daño.
  - Evitar la malicia.
  - Promover la bondad.

### Justicia

- Tratar a los sujetos imparcialmente.
- Compartir con imparcialidad la carga y los beneficios de la investigación.
- Distinguir la justicia de los procedimientos de la justicia distributiva.

### Reglamentos:

- Beneficencia
  - Diseñar el proyecto de investigación de la mejor manera posible.
  - Incluir solo investigadores competentes.
  - Resultado favorable del análisis de los riesgos vs. los beneficios.
- Respeto por las personas
  - El consentimiento informado.
  - El respeto a la privacidad y la confianza.
- Justicia
  - Selección equitativa de los sujetos para la investigación.

### El Código de Núremberg

Se refiere a experimentos médicos permitidos. Son abrumadoras las pruebas que demuestran que algunos tipos de experimentos médicos en seres

humanos, cuando se mantienen dentro de límites bien definidos, satisfacen generalmente la ética de la profesión médica. Los protagonistas de la práctica de experimentos en humanos justifican sus puntos de vista basándose en que tales experimentos dan resultados provechosos para la sociedad, que no pueden ser procurados mediante otros métodos de estudio. Todos están de acuerdo, sin embargo, en que deben conservar ciertos principios básicos para poder satisfacer conceptos morales, éticos y legales<sup>2</sup>.

- El consentimiento informado voluntario es fundamental - *sine qua non*.
- La investigación debe dar resultados útiles.
- Hacer la investigación basada en experiencias previas.
- Evitar el sufrimiento físico y mental.
- Que no haya probabilidades de muerte o lesiones que pueden dejar a un sujeto incapacitado.
- La importancia del estudio para el individuo y la sociedad debe ser superior al riesgo.
- Los sujetos deben ser protegidos contra todo daño.
- Solamente científicos calificados deben conducir la investigación.
- Los sujetos deben tener el derecho de retirarse del estudio.
- El investigador debe estar preparado para retirar a un sujeto.

En Núremberg, 20 médicos fueron condenados por crímenes de guerra y crímenes contra la humanidad.

### Historia de la Declaración de Helsinki

La finalidad de la investigación biomédica que implica a personas debe ser la de mejorar los procedimientos, diagnósticos terapéuticos y profilácticos y el conocimiento de la etiología y patogénesis de la enfermedad. Deben adoptarse precauciones especiales en la realización de investigaciones que puedan afectar al medio ambiente, y debe respetarse el bienestar de los animales utilizados en la investigación, puesto que es esencial que los resultados de las pruebas de laboratorio se apliquen a seres humanos para obtener nuevos conocimientos científicos y ayudar a la humanidad enferma. Esta Declaración

de Helsinki hace unas recomendaciones muy especiales como<sup>3</sup>:

1. Formación de los Comités de Ética, en 1953.
2. Repudia el Código de Núremberg como documento creado por juristas para establecer estándares para juicios criminales.
3. Necesidad de un documento para médicos hecho por médicos.

La Declaración de Helsinki, en 1964, hace referencia a<sup>3</sup>:

- Es una declaración de la Asociación Médica Mundial.
- Esta declaración es una norma mundial para el personal médico que hace investigación con seres humanos.
- Es una reinterpretación del Código de Núremberg.
- Esta declaración provocó reacciones por parte de la profesión médica.
- Las casas editoriales exigen que la investigación sea conducida bajo esta declaración; de lo contrario, no se publica.

En 1966, todos los proyectos de investigación patrocinados por el servicio de Salud Pública de (USA) debieron ser sometidos a una revisión para:

- Proteger los derechos y el bienestar del sujeto.
- Asegurarse de que el consentimiento informado haya sido firmado correctamente.
- Determinar un balance entre los riesgos aceptables y los beneficios.

De acuerdo con la Declaración de Helsinki, existen unos principios básicos en la investigación biomédica:

- Es deber del médico y del profesional de la salud proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano.
- Conformación de Comités para verificar los principios científicos, bibliografía, experimentos de laboratorio y en animales.
- Evitar daño al medio ambiente.
- Aprobación por un Comité de Evaluación Ético y Científico.
- Cualificación científica de los investigadores.

- Ponderación de riesgos y beneficios.
- Beneficios reales para la población en que se investiga.
- Consentimiento informado de los participantes.
- Protección de la integridad, la confidencialidad y la privacidad de los sujetos.
- Protección de los pacientes sometidos a intervenciones médicas.

Nuevos aspectos de la Declaración de Helsinki:

- Se aumentan las exigencias para investigaciones hechas sin consentimiento informado, que deben ser la excepción.
- Debe ser esperable que las poblaciones sobre las que se desarrolla la investigación se beneficien de ella.
- Se deben declarar los conflictos de interés.
- Se refuerza el derecho de cada participante en la investigación a disponer del tratamiento disponible mejor probado.
- El uso del placebo queda reservado para el caso en que no haya ningún tratamiento disponible para la situación que se va a investigar.
- Los participantes en la investigación deberán tener, además, acceso al mejor tratamiento disponible, identificado por la investigación, después de que esta termine (regla del "best standard")<sup>3</sup>.

En resumen, se puede graficar qué es lo que hace ética a la investigación (Figura 1)

Las pautas "CIOMS 2016"<sup>6</sup> en un solo texto funden las directrices éticas internacionales para la investigación biomédica con sujetos humanos de 2002 y las directrices éticas internacionales para estudios epidemiológicos de 2009.

El CIOMS en el año 2011 reunió un equipo de trabajo para revisar sus pautas éticas biomédicas y Epidemiológicas integrado por 10 miembros reconocidos internacionalmente. La constitución del grupo buscaba la representación de diversas perspectivas culturales y especialidades. El equipo se reunió tres veces al año desde septiembre de 2012 a septiembre de 2015. (CIOMS & WHO 2016). Diversos desafíos incitaron a CIOMS a revisar sus pautas éticas, según lo señalado en el prefacio de las mis-

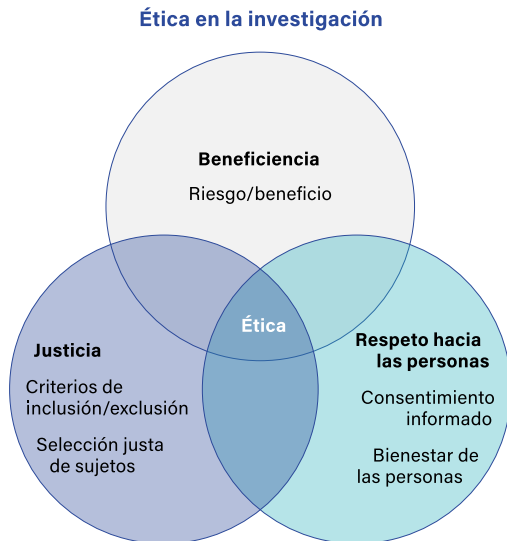


Figura 1. ¿Qué es lo que hace ética a la investigación?

mas. Johannes J.M. van Delden (2016) explica estos desafíos en los siguientes puntos:

1. Orientar la investigación científica hacia materias importantes para mejorar la salud.
2. Aclarar lo que se puede considerar justo beneficio en el desarrollo de investigación en comunidades de bajos recursos. Abordar la creciente necesidad de involucrar a las comunidades desde la planificación hasta la fase de implementación de las investigaciones.
3. Adecuar al cambio de perspectiva global sobre la inclusión de potenciales grupos vulnerables.
4. Advertir que el almacenamiento y uso de material biológico y datos de salud ha cambiado de un estudio de individuos hacia investigaciones centradas en infraestructuras como bancos de datos y biobancos.

Las siguientes son las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos de la Organización Mundial de la Salud:<sup>7</sup>

- Pauta 1 Justificación ética y validez científica de la investigación biomédica en seres humanos.

- Pauta 2 Comités de evaluación ética.
- Pauta 3 Evaluación ética de la investigación patrocinada externamente.
- Pauta 4 Consentimiento informado individual.
- Pauta 5 Obtención del consentimiento informado: Información esencial para potenciales sujetos de investigación.
- Pauta 6 Obtención de consentimiento informado: Obligaciones de patrocinadores e investigadores.
- Pauta 7 Incentivos para participar en una investigación.
- Pauta 8 Beneficios y riesgos de participar en un estudio.
- Pauta 9 Limitaciones especiales del riesgo cuando se investiga en individuos incapaces de dar consentimiento informado.
- Pauta 10 Investigación en poblaciones y comunidades con recursos limitados.
- Pauta 11 Elección del control en ensayos clínicos.
- Pauta 12 Distribución equitativa de cargas y beneficios en la selección de grupos de sujetos en la investigación.
- Pauta 13 Investigación en que participan personas vulnerables.
- Pauta 14 Investigación en que participan niños.
- Pauta 15 Investigación en que participan individuos cuyos trastornos mentales o conductuales los incapacitan para dar adecuadamente consentimiento informado.
- Pauta 16 Las mujeres como sujetos de investigación.
- Pauta 17 Mujeres embarazadas como sujetos de investigación.
- Pauta 18 Protección de la confidencialidad.
- Pauta 19 Derecho a tratamiento y compensación de sujetos perjudicados.
- Pauta 20 Fortalecimiento de la capacidad de evaluación ética y científica y de la investigación biomédica.
- Pauta 21 Obligación ética de los patrocinadores externos de proporcionar servicios para la atención de salud.

Las pautas CIOMS 2016 enfatizan la justificación ética que se otorga a la investigación en razón de su valor científico y social. Este último exige responder a los requerimientos de salud del país anfitrión.

También destaca la incorporación de las personas y de las comunidades en todo el proceso de desarrollo de un estudio desde su diseño hasta compartir los resultados de los mismos. Además, plantea un nuevo enfoque del tratamiento de la vulnerabilidad, o más precisamente, la inclusión de grupos potencialmente vulnerables<sup>7</sup>.

Para todas las investigaciones con seres Humanos debe quedar explícito en el Protocolo el Marco Ético de la Investigación.

Se debe tener en cuenta, en toda investigación, los pasos a seguir, que se convierte en el protocolo de la investigación<sup>8</sup> los investigadores deben formular las siguientes preguntas:

#### Diseño del protocolo sobre beneficencia

¿Se puede mejorar el diseño del proyecto de investigación?

- ¿Cuáles son los riesgos?
  - ¿Cómo pueden minimizarse?
- ¿Cuáles son los beneficios?
  - ¿Cómo pueden ser llevados al máximo?

#### Diseño del protocolo sobre respeto por las personas

- ¿El proceso del consentimiento informado puede llevar al máximo la autonomía de los sujetos?
- ¿Cómo es que el protocolo maximiza la autonomía?
- ¿Qué elementos adicionales de protección pueden incluirse para las poblaciones vulnerables?
- ¿Cómo el estudio puede llevar al máximo la protección de la privacidad del sujeto?

#### Diseño del protocolo sobre Justicia

- ¿Cómo podemos asegurarnos de que para ingresar sujetos al estudio, la población escogida se beneficiará de la investigación?
- ¿Cómo podemos asegurarnos de que para ingresar sujetos al estudio, no vamos a escoger, injustamente, a una población particular?

- ¿Cómo se pueden hacer más justos los criterios de inclusión y de exclusión?<sup>5</sup>

#### Puntos clave de la ética en la investigación

Es muy importante para toda investigación tener presentes estos puntos:

- Entender claramente los términos "riesgo", "beneficio" y la ética del placebo en las pruebas clínicas controladas.
- Las relaciones del investigador con su personal.
- Las relaciones del investigador con el sujeto.

Se define riesgo como la probabilidad de que un sujeto sufra daño como resultado de la participación en una investigación.

Hay que tener en cuenta, para la evaluación del riesgo:

- Cuantificación por: probabilidad, magnitud.
- Tipos: Social, físico, legal, económico, psicológico.
- Puede aplicarse a: Individuo, sociedad.
- Estudiar bien si la probabilidad de que el beneficio ocurra es como resultado de la participación del sujeto en el estudio de investigación
- Un valor o un resultado esperado.
  - Una ventaja.
- El pago o compensación al sujeto no es un beneficio.

Con la finalidad de orientar al Investigador sobre los elementos que serán considerados, se indica el esquema básico que propone la Organización Panamericana de la Salud para escribir la propuesta y se describen brevemente sus componentes. Estos elementos son una guía y no necesariamente deben ser aplicados de manera rígida. Su aplicación dependerá del tipo de estudio y del abordaje metodológico que desarrolle cada investigador.

#### Esquema básico de un protocolo de investigación<sup>8</sup>

- **Título de la investigación**
- **Resumen**
- **Planteamiento del problema** (justificación científica)

- **Justificación y uso de los resultados** (objetivos últimos, aplicabilidad)
- **Fundamento teórico** (argumentación, respuestas posibles, hipótesis)
- **Objetivos de investigación** (general y específicos)
- **Metodología**
  - Tipo y diseño general del estudio
  - Definiciones operacionales
  - Universo de estudio, selección y tamaño de muestra, unidad de análisis y observación.
  - Criterios de inclusión y exclusión
  - Intervención propuesta (sólo para este tipo de estudios)
  - Procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos.
  - Procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos
- **Plan de análisis de los resultados**
  - Métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables
  - Programas a utilizar para análisis de datos
- **Referencias**
- **Cronograma**
- **Presupuesto**
- **Anexos** (Instrumentos de recolección de información. Ampliación de métodos y procedimientos a utilizar, etc.)

Los esquemas pueden tener sus variaciones de acuerdo a la opción de cada investigador. No obstante, la comunidad científica ha convenido que toda propuesta, debe contener como mínimo:

El planteamiento del problema y justificación de la investigación, los objetivos generales y específicos, el capítulo de metodología y el de plan de análisis, y el cronograma y presupuesto.

- **El título de la investigación** debe ser corto, preciso y conciso. Le debe dejar claro al lector (revisor) los objetivos y variables centrales del estudio. Estas se constituyen en las “palabras claves” para su clasificación e indización del

proyecto. Si es posible y no lo prolonga, en el título se podría anticipar el diseño. Es importante explicitar la población o universo que será investigado.

- **El resumen de la investigación** debe dar una idea clara al lector, sobre cuál es la pregunta central que la investigación pretende responder y su justificación. Debe *explicitar* las hipótesis (si aplica) y los objetivos de la investigación. Asimismo, el resumen debe contener un breve recuento de los métodos y procedimientos contenidos en el capítulo metodológica.
- **El planteamiento del problema** se constituye en la justificación científica del estudio, es decir, lo que fundamenta la necesidad de realizar una investigación para generar conocimientos que brinden un aporte al conocimiento existente. Requiere escribirse de manera tal, que además de brindar los referentes empíricos que describen la situación, quede muy claro y explícito, los vacíos de conocimiento existente sobre el problema y/o la controversia existente y la evidencia no conclusiva.
- **Justificación y uso de los resultados** describe el tipo de conocimiento que se estima obtener y la finalidad que se persigue en términos de su aplicación. Se indica la estrategia de diseminación y utilización de los hallazgos de la investigación de acuerdo a los potenciales usuarios del conocimiento producido. En la justificación, se responde a lo siguiente:
  - ¿Cómo se relaciona la investigación con las prioridades de la región y del país?
  - ¿Qué conocimiento e información se obtendrá?
  - ¿Cuál es la finalidad que se persigue con el conocimiento que brindará el estudio?
  - ¿Cómo se diseminarán los resultados?
  - ¿Cómo se utilizarán los resultados y quiénes serán los beneficiarios?

La justificación, puede escribirse como parte del planteamiento del problema o como una sección aparte, debe brindar un **argumento convincente** de que el conocimiento generado es útil y de aplicabilidad generalizable para el contexto regional.

- **FUNDAMENTO TEÓRICO (*Background*)** Se deriva del planteamiento del problema (presentación de evidencia empírica y pregunta central) y es la argumentación y demostración de que la “pregunta” tiene fundamento (piso), derivando en probable(s) respuesta(s) y/o hipótesis de trabajo.

Establecimiento de relaciones (identificación de las relaciones entre la variable independiente y variables respuesta) ¿Qué se sabe y cómo lo han explicado? ¿Los resultados son conclusivos? ¿Cuáles son los fundamentos de la pregunta?

¿Cómo se explican y argumentan las posibles respuestas a la pregunta? ¿Cuáles son los supuestos? ¿Cuáles son las relaciones? ¿Cuáles serían las hipótesis de trabajo?

El fundamento teórico, considerado el “piso” que sustenta la pregunta central del estudio, expone el Razonamiento y argumentos del investigador hacia la búsqueda de la evidencia que le dé respuesta a la pregunta y/o hipótesis. Requiere igualmente, una exhaustiva revisión de la bibliografía.

### Objetivos de la investigación (General y específicos)

Es conveniente definirlos después que haya elaborado el fundamento teórico y se tenga clara la secuencia entre la pregunta central y las posibles respuestas a las preguntas y/o las hipótesis de trabajo. Dicha recomendación se basa en el hecho de que la definición de los objetivos no son más que una operacionalización de las respuestas y/o hipótesis que sugiere el investigador. Se constituyen en las actividades intelectuales que el investigador ejecutará en todo el proceso de la investigación.

- **Objetivo general:** Debe *explicitar* lo que se espera lograr con el estudio en términos de Conocimiento. Debe dar una noción clara de lo que se pretende describir, determinar, identificar, comparar y verificar (en los casos de estudios con hipótesis de trabajo).
- **Objetivos específicos:** Son la descomposición y secuencia lógica del objetivo general. Son un anticipo del diseño de la investigación.

### Metodología

Es la explicación de los procedimientos que se aplicarán para alcanzar los objetivos. En este acápite, se debe describir con detalle la definición operacional de las variables, el tipo y las formas de medirla. Asimismo, debe contemplar el diseño del estudio, las técnicas y procedimientos que va. Se reconoce que no todas las investigaciones tienen formulación de hipótesis para verificación empírica ulterior. No obstante, siempre deben tener claramente explícitos sus objetivos general y específicos a utilizar para alcanzar los objetivos propuestos. A continuación, se describe lo que se espera que el investigador detalle en la metodología:

- Definición operacional de las variables
- Tipo de estudio y diseño general
- Universo de estudio, selección y tamaño de muestra, unidad de análisis y observación.
- Criterios de inclusión y exclusión
- Procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control y calidad de los datos.
- Procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos

### Plan de análisis de los resultados

Si bien este punto se considera dentro de la metodología, se sugiere que el investigador lo desarrolle como una sección aparte. A continuación, se indica lo que se espera sea desarrollado como plan de análisis<sup>8</sup>.

- Métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables
- Programas a utilizar para análisis de datos.

Este protocolo de investigación es el propuesto por la Organización Panamericana de la Salud, actualmente existen otros, cada investigador selecciona según corresponda y según el tipo de investigación a realizar. Un Protocolo de investigación de debe exceder las 20 páginas tamaño carta.

Como lo manifiesta el doctor Manuel Galán Amador<sup>9</sup>: “No debemos olvidarnos que la investigación ha generado progreso, también ha llevado destrucción y aniquilamiento; hay que preguntarnos, por ejemplo: ¿qué tan ético es permitir la creación



de un ser humano en probetas?, ¿la manipulación de los genes de un ser humano y la misma clonación? No podemos dejar de anotar que la cantidad efectiva de investigación está, a menudo, en contraste agudo con los deseos de la gente". También refiere que en toda investigación hay unos criterios éticos que se deben cumplir como son: la búsqueda de la verdad y la honestidad para que la presentación de los resultados de la investigación correspondan a los que se obtuvieron en el proceso, sin distorsionar los fenómenos hallados, para beneficio personal o por intereses de terceros<sup>9</sup>.

"Todo arte y todo saber, igual que todo lo que hacemos y elegimos, parece tender a algún bien; por esto se ha dicho con razón que el bien es aquello hacia lo que todas las cosas tienden."

Aristóteles

### Conclusiones

Como conclusión principal, es muy importante tener en cuenta los requisitos éticos para experimentación con seres humanos:

1. Idoneidad científica de los investigadores.
2. Certeza de la inocuidad de las sustancias o técnicas probadas en animales.
3. Conocimiento riguroso del estado de salud o de enfermedad de los sujetos.
4. Consentimiento informado (voluntariedad, edad apropiada, capacidad, competencia).
5. Libertad para retirarse de la experimentación en cualquier momento.
6. Suspensión de la experimentación si aparecen daños a la salud debidos a la técnica o al fármaco nuevo.
7. Certeza de la salud mental de los participantes.
8. Aprobación por una Comisión de Evaluación Ética y Científica.

También es importante tener siempre presente la secuencia de los siete requisitos éticos:

1. Valor.
2. Validez.
3. Selección equitativa del diseño.
4. Favorable relación riesgo-beneficio.

5. Evaluación independiente.
6. Consentimiento informado.
7. Respeto por los participantes en el monitoreo.

### Conclusiones:

- El posible avance en el conocimiento siempre conlleva a un grado de incertidumbre que se traduce en *riesgo para el sujeto de investigación*.
- Esto conlleva al modelo privatizado en Instituciones públicas: la industria farmacéutica contrata directamente a los investigadores y no a las Instituciones académicas.
- Para que la investigación pueda considerarse científica, se debe basar en una serie de valores que surgen del mismo carácter de la ciencia, cuyo fin es la búsqueda de la verdad.
- "En investigaciones con seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la Ciencia y de la Sociedad"<sup>3</sup>.

### Referencias

1. Álvarez DJ. Uaqedvirtual. Historia de la ética de las investigaciones con seres humanos. [citado 12-08-18]. Disponible en: [http://uaqedvirtual.uaq.mx/campus-virtual/filosofia/pluginfile.php/9969/mod\\_resource/content/4/Capitulo1.pdf](http://uaqedvirtual.uaq.mx/campus-virtual/filosofia/pluginfile.php/9969/mod_resource/content/4/Capitulo1.pdf)
2. Código de Núremberg. Tribunal Internacional de Núremberg, 1947. [citado 25-07-18]. Disponible en: <http://www.bioeticanet.info/documentos/Nuremberg.pdf>
3. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Recomendaciones para guiar a los médicos en la investigación biomédica en personas. Adoptada por la 18 Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio de 1964 y enmendada por la 29 Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre de 1975, la 35 Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre de 1983 y la 41 Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre de 1989.[citado 25-07-18] Disponible es: [http://www.conamed.gob.mx/prof\\_salud/pdf/helsinki.pdf](http://www.conamed.gob.mx/prof_salud/pdf/helsinki.pdf)
4. Informe Belmont .Principios y guías éticas para la protección de los sujetos humanos de investigación. Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y comporta-

mental National Institutes of Health. 1979. [Citado 25-07-18]. Disponible en: <https://www.bioeticaweb.com/el-informe-belmont-principios-y-guías-éticas-para-la-protección-de-los-sujetos-humanos-de-investigación-18-abril-1979/>

5. Normas CIOMS. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en seres humanos. Ginebra 2002. [citado 25-07-18] Disponible en : [https://cioms.ch/wp-content/uploads/2016/08/PAUTAS\\_ETICAS\\_INTERNACIONALES.pdf](https://cioms.ch/wp-content/uploads/2016/08/PAUTAS_ETICAS_INTERNACIONALES.pdf)
6. Cuello FM, Ramos VP, Echeverry BJ. Actualización de la pautas CIOMS. Revista de Ciencias Médicas. An ARS Medica. 2017; 42 (3):55-59.
7. Pautas Éticas CIOMS. Bioética y Derecho. Ginebra 2002. [Citado 25-07-18] Disponible en: <http://www.bioetica.org/bioetica/cioms.htm>
8. OPS. Guía para escribir un Protocolo de investigación. Washington. [Citado 16 -09 -18]. Disponible en: [http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/rehabilitacion-bal/ops\\_protocolo.pdf](http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/rehabilitacion-bal/ops_protocolo.pdf).
9. Galan AM. Ética en la Investigación. Revista Iberoamericana de Educación. 2010, p 1-2.



Programa ditorial

**Vicerrectoría de  
Investigaciones**

**Universidad del Valle**

Campus Meléndez





Calle 13 N° 100-00, Cali

Tfons.: (57) 602 3212227 | 602 3212100 ext. 7687

Edificio Administración Central E01, espacio 1001

<https://programaeditorial.univalle.edu.co>

[programa.editorial@correounivalle.edu.co](mailto:programa.editorial@correounivalle.edu.co)

    | [programaeditorialunivalle](http://programaeditorialunivalle.edu.co)