

Ética en Investigación Biomédica y del Comportamiento

■
JOSÉ M. MAYA MEJÍA¹

“Cada ser humano es un fin en sí mismo y no puede ser tomado por otro como medio”
E. Kant

INTRODUCCIÓN

El ser humano es un ser que se pregunta el por qué, el para qué y el cómo de todo lo que lo rodea. La capacidad de preguntar y de preguntarse lo distingue de los demás seres de la naturaleza. Las respuestas que va encontrando por diferentes métodos, constituyen su acervo de conocimiento que le permite avanzar en el dominio del mundo, de las cosas, de su propio cuerpo.

Los diversos tipos de conocimiento y por ende, las diferentes ciencias tienen sus propios métodos que garantizan la validez de las hipótesis que van comprobando. Cada ciencia o grupo de ciencias desarrolla su propio camino, su propio método para aumentar su caudal de conocimientos. Este camino propio y sistemático se denomina investigación. Ahora bien, hay diferentes tipos de investigación dependiendo de la índole del conocimiento científico. Todos son respetables por lo cual la investigación no puede ser entendida de manera unívoca sino análoga.

Las ciencias de la salud como toda ciencia necesitan de la investigación, sea ésta cuantitativa o cualitativa, pues sólo así puede asegurar el avance del conocimiento del proceso salud-enfermedad, en la búsqueda de procurar disminuir el sufrimiento humano y apoyar la mejoría de la calidad de vida.

¹ Rector del Instituto de Ciencias de la Salud - CES
E-mail: jmayo@ces.edu.co

El investigador en ciencias de la salud sabe hoy que tiene que conciliar dos posiciones. Por un lado es conciente que debe avanzar en la búsqueda de nuevo conocimiento para ponerlo al servicio del hombre pero al mismo tiempo, tiene que estar atento a defender a ese hombre que no es un objeto de investigación, sino el fin y el sentido de la misma.

La investigación biomédica y del comportamiento, procura el mejoramiento de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos, profilácticos y la comprensión de los factores de riesgo, protectores y desencadenantes de los procesos de enfermar y morir y los que contribuyen a la salud y a una mejor calidad de vida. En este sentido ha contribuido en forma importante al bienestar de la humanidad, pero también ha causado mucho dolor innecesario.

Ejemplos de investigaciones que han aportado conocimientos utilizando a seres humanos en forma antiética y produciendo dolor y grave daño son:

- a. El estudio Tuskegee sobre sífilis en pacientes de raza negra. Sus resultados permitieron describir el curso natural de la enfermedad pero los sujetos que pertenecían al grupo experimental no recibieron tratamiento con penicilina.
- b. Estudio Willowbrook: Niños retardados mentales fueron infectados con el virus de la hepatitis B para identificar la historia natural de la enfermedad.
- c. Estudio Brooklyn: Pacientes ancianos fueron inyectados con células cancerosas.
- d. Estudio piloto LSD: Jóvenes no adictos recibieron LSD para estudiar las consecuencias a

largo plazo en relación a cambios de personalidad, conducta, juicio de valores y actitudes.

Éstos son algunos ejemplos que nos llevan a afirmar que la ciencia y la investigación deben estar siempre guiadas por la Etica, de no ser así, pueden convertirse en un fin, en aras del cual se sacrifican legítimos derechos humanos y al hombre mismo.

LEGISLACIÓN INTERNACIONAL

La comunidad internacional ha producido una serie de códigos y declaraciones que ofrecen unas pautas éticas para la investigación con seres humanos. Éstos nos sirven de guía en la búsqueda de una investigación ceñida a los principios de la ética. La mayor parte de los organismos internacionales que financian investigaciones, están exigiendo que en los proyectos que se les presenten, se realicen las consideraciones éticas correspondientes e incluso se especifique que fueron analizados a la luz de las declaraciones que sobre ética en investigación han producido la Asociación Médica Mundial, el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas u organismos similares.

a. Código de Nuremberg. 1949

Suscrito en dicha ciudad luego de la condena, por el tribunal, de los criminales de guerra nazis. Consta de diez artículos. El más importante y extenso es el primero, que trata del consentimiento voluntario, que es uno de los criterios más significativos en la discusión sobre las implicaciones éticas de la investigación en seres humanos.

b. Declaración de Helsinki. 1964

Aprobada en la XVIII Asamblea de la Asociación Médica Mundial. Revisada en las Asambleas de Tokio (1975), Venecia (1983), Hong Kong (1989), Somerse West, Suráfrica (1996) y Edimburgo (2000).

Como aportes originales establece la distinción entre investigación clínica y no clínica y el reconocimiento del consentimiento dado por el tutor legal según las leyes del país, cuando haya incapacidad jurídica del interesado.

Ratifica la doctrina del consentimiento informado y la exigencia de que la experimentación animal preceda a la humana.

c. Conferencia del Consejo de organizaciones internacionales de las ciencias médicas (COICM). Manila. 1981

Esta importante conferencia adoptó una serie de normas internacionales para proponer su aplicación en la investigación biomédica practicada en seres humanos. Las normas redactadas en forma de recomendaciones precedidas por un comentario general, se proponen responder a problemas como: el concepto y validez del consentimiento otorgado con conocimiento de causa, las cuestiones éticas que se plantean en la investigación basada en la comunidad, la protección a las personas en las que se practican las investigaciones y la compensación por las lesiones que puedan resultar de la investigación. Estas normas fueron revisadas y aprobadas por la Organización Mundial de la Salud y publicadas en Ginebra en 1982.

Todo investigador debería conocer tan importante material que le es de utilidad a la hora de ana-

lizar sus proyectos de investigación y tomar decisiones.

PRINCIPIOS ÉTICOS BÁSICOS

Los tres principios básicos, o deberes prima facie, generalmente aceptados en la cultura occidental, son particularmente relevantes para la ética de la investigación en humanos, ellos son: Respeto por la autonomía de las personas, Beneficencia y Justicia.

a. Respeto por la autonomía

Este principio tiene su base moderna en la concepción occidental del individuo como un ser autónomo, capaz de dar sentido a su vida y tomar decisiones. El respeto por la autonomía involucra dos elementos: que los individuos deben ser tratados como agentes autónomos y que las personas con autonomía disminuida tienen derecho a protección.

El principio de respeto buscar asegurar, en el caso de la investigación, que cada individuo que participe como sujeto de una investigación lo haga con pleno conocimiento de lo que implica el proyecto, de las posibles consecuencias y de su posibilidad de decidir no participar o incluso retirarse cuando ésta se ha iniciado.

Sin embargo, no todo ser humano es capaz de autodeterminarse. Esta capacidad madura durante la vida del individuo y algunos individuos la pierden total o parcialmente debido a enfermedad, perturbación mental o circunstancias severamente restrictivas de la libertad. El respeto por el inmaduro y el incapacitado puede implicar su

protección e incluso su exclusión de actividades que puedan lesionarlos.

b. Beneficencia

El tratamiento ético de las personas no sólo implica respetar sus decisiones y protegerlas del daño sino también procurar su bienestar. Se incluye en este principio el de no-maleficencia, que se deriva del principio Hipocrático «Primum non nocere».

Este principio aplicado a la investigación en seres humanos, implica que los individuos voluntarios deben esperar algún beneficio del estudio y las posibilidades de daño deben ser menores que los potenciales beneficios que puedan recibir. El doble carácter del principio lleva a plantear la necesidad de no hacer daño a menos que tal daño esté intrínsecamente relacionado con el beneficio por alcanzar. En este sentido la investigación terapéutica puede tener un margen más amplio de riesgo que la no terapéutica, siempre que tal riesgo sea compensado por los beneficios que recibe el sujeto.

Las obligaciones de beneficencia afectan a los investigadores como individuos y a la sociedad en general, porque se extienden tanto a proyectos concretos de investigación como a la empresa global de la investigación. En el caso de proyectos particulares los investigadores tienen la obligación de plantearse por anticipado la forma de incrementar al máximo los beneficios y de reducir al mínimo los riesgos que pudieran ocurrir en la investigación. En el caso de la investigación científica en general, los miembros de la sociedad están obligados a reconocer los beneficios y riesgos a más largo plazo que puedan resultar de la mejora del conocimiento y del desarrollo de procedimientos médicos y psicoterapéuticos relevantes.

c. Justicia

Todos los seres humanos son iguales en dignidad y por ende se le debe dar un trato justo. Cualquier negativa de ofrecer un bien, un servicio o información a quien tiene derecho a ello sería injusto. De la misma forma sería injusto imponer una carga u obligación indebida a una persona.

En la base de este principio subyace la consideración que cualquiera sea el criterio adoptado, las personas como iguales, deben recibir igual tratamiento. ¿Quién debe asumir las cargas en la investigación y quién recibir sus beneficios?. Ésta es una cuestión de justicia en el sentido de equidad.

APLICACIONES DE LOS PRINCIPIOS A LOS DIFERENTES TIPOS DE INVESTIGACIÓN

A. Estudios Observacionales

En estos estudios caracterizados fundamentalmente por no existir manipulación de factores de riesgo por parte del investigador, se debe tener en cuenta:

1. Salvaguarda del secreto profesional

El secreto profesional es la obligación ética que tiene el personal de salud de no divulgar ni permitir que se conozca, la información que directa o indirectamente obtenga durante el ejercicio profesional, sobre la salud y la vida del paciente o su familia. Obliga aún después de la muerte del paciente.

En desarrollo de investigaciones retro o prospectivas se tiene acceso al secreto profesional

por parte de investigadores e incluso de auxiliares y por lo tanto se hace necesario que todos estén concientes de la importancia de mantener la reserva sobre la identidad de los sujetos que aportan información. Al recolectar la información es conveniente suprimir los datos de identificación del paciente asignando un código u otra indicación para el ordenamiento de la información.

Guardar adecuadamente el secreto en relación con toda la información que se obtiene en el transcurso de la investigación, permitirá mantener la confianza de los sujetos de investigación, facilitando la realización de ésta en el futuro, evitará producir daño a los mismos y defenderá el derecho que los sujetos tienen a la privacidad.

2. Consentimiento informado

En estudios prospectivos donde se va a realizar seguimiento de pacientes, se requiere obtener consentimiento informado. Más adelante al hablar de los estudios de intervención ampliaremos este importante tema.

Los estudios de prevalencia de consumo de sustancias psicoactivas, tan necesarios para conocer el comportamiento de este grave problema de salud pública, no requieren consentimiento idóneo escrito, sino la aceptación verbal y consciente de los sujetos que van a participar. Lo más importante en estos casos, es mantener el anonimato en la información individual y manejar con sumo cuidado los resultados de la investigación.

3. Protección de los pacientes

El investigador, aun cuando en un estudio no manipule el factor de riesgo y por ende, no sea el responsable de exponer o no a los pacientes al mismo, no puede ser un observador insensible

de los problemas de salud que aparecen en los pacientes como consecuencia de exponerse o no a un factor observado. Si en el transcurso de un estudio descriptivo o de cohorte, el investigador observa que sistemáticamente aparecen daños en el grupo de estudio, no puede continuar simplemente realizando la observación sin preocuparse por los pacientes. Si bien, en muchos casos él no puede suspender la exposición por no estar a cargo de los pacientes, si tiene la obligación ética de comunicar ya sea al médico tratante, a la institución responsable o en un último término al comité de ética, de las observaciones de su estudio que lo han llevado a identificar daños en los pacientes, que deben ser limitados o evitados.

4. Diferenciar entre práctica clínica e investigación

Es importante distinguir entre investigación biomédica y del comportamiento, por una parte, y, por la otra, la práctica clínica regular. En ocasiones coexisten, pero debe delimitarse el ámbito de cada una.

En general el término práctica clínica se refiere a intervenciones diseñadas únicamente para mejorar la calidad de vida del paciente y aumentar su bienestar. En contraste, el término investigación designa una actividad concebida para probar una hipótesis, para permitir llegar a conclusiones y a partir de ellas, desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable.

No es ético cobrar al paciente sobrecostos de una investigación en la cual él participa. Si el paciente ha dado su consentimiento es lícito que él o la compañía responsable de su atención en salud, sufragen los costos de lo que se considera la atención regular o aceptada como práctica clínica, pero no es ético que tenga que pagar los

costos que se ocasionan en razón del proceso investigativo (Vgr. exámenes de control para dar más confiabilidad a los resultados).

B. Estudios de Intervención

Los estudios de intervención o experimentales dentro de los que se destacan los ensayos clínicos controlados, son los que requieren un esfuerzo mayor para sujetarse a los dictados de la ética, dado que el investigador manipula el factor de riesgo o de protección. En ellos deben tenerse en cuenta:

1. Salvaguarda del secreto profesional

Al igual que en los estudios observacionales, existe la obligatoriedad de no revelar y vigilar que no se revele a nadie, la información adquirida. Los investigadores deben estar concientes y hacer conocer a sus colaboradores que existe la obligación de guardar el secreto que se les ha confiado, aún en los casos que no exista un explícito acuerdo por escrito al respecto.

2. Consentimiento informado

Se entiende por consentimiento informado el acuerdo, mediante el cual el sujeto de investigación o en su defecto, su representante legal, autoriza su participación en la investigación con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos, beneficios y riesgos a que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

Hay tres elementos fundamentales en el consentimiento informado:

a. Información

La información que se entrega a los posibles sujetos de investigación debe ser clara, concisa,

suficiente y en lenguaje comprensible por el paciente. Debe comprender: la justificación y objetivos de la investigación, los procedimientos que van a utilizarse, los riesgos esperados y el ofrecimiento de la oportunidad de hacer preguntas y de retirarse de la investigación en el momento que lo considere oportuno.

Un problema especial de consentimiento surge cuando al informar a los sujetos de algún aspecto pertinente de la investigación puede llegar a comprometerse la validez de ésta. Estos casos de investigación con información incompleta sólo están justificados si queda claro:

- La información incompleta es verdaderamente necesaria para lograr las metas de la investigación.
- No se deja de revelar a los sujetos los riesgos que sobrepasen el mínimo.
- Hay un plan adecuado para informar a los sujetos en el momento que sea apropiado o al culminar la investigación.

Nunca debe reservarse información acerca de los riesgos con el propósito de obtener la cooperación de los sujetos y sus preguntas deben obtener una respuesta veraz. En igual forma, se debe distinguir los casos en que la revelación de la información destruiría o invalidaría la investigación, de aquellos en que simplemente sería un inconveniente para el investigador.

b. Comprensión

La forma y el contexto en el cual se transmite la información son tan importantes como ésta. Dada que la capacidad para entender es función de la inteligencia, la racionalidad, la madurez y el lenguaje, es necesario adaptar la presentación de la información a las capacidades del sujeto. Los investigadores son responsables de comprobar

si el sujeto ha captado y comprendido adecuadamente la información.

c. *Voluntariedad*

El consentimiento de participar en la investigación es válido sólo si es dado voluntariamente. La voluntariedad se limita cuando se está bajo presión, no siendo válido el consentimiento que no sea resultado del ejercicio de la autonomía.

Cuando a una persona de muy bajos ingresos se le ofrece dinero por participar en una investigación, se limita su autonomía por el estado de necesidad pudiendo invalidarse su consentimiento. Es diferente cuando el investigador, a quien ha aceptado participar voluntariamente, le asigna algún tipo de estipendio. Este es aceptable por no condicionar la decisión.

Es cuestionable igualmente la utilización de presos a quien se ofrezca disminución de penas u otras garantías y la utilización de personas sometidas a la autoridad del investigador. En ningún caso es ético condicionar la prestación de servicios de salud a la participación en una investigación siendo conveniente recordar que la voluntariedad incluye el derecho a retirarse de la investigación en cualquier momento.

3. Valoración de riesgos y beneficios

Esta valoración implica organizar con cuidado la información de que se dispone, incluyendo, en algunos casos maneras alternas de obtener los beneficios que se persiguen con la investigación. Para el investigador acarrea la exigencia de perfeccionar el diseño de su investigación; para el comité de investigación y ética, determinar si los riesgos a que estarán sometidos los sujetos están justificados.

La exigencia de un diseño de investigación justificado sobre la base de una valoración favorable

de riesgos y beneficios, guarda una estrecha relación con el principio de beneficencia, del mismo modo, que el requisito ético de obtener consentimiento informado se deriva primariamente del principio de respeto por la autonomía de las personas.

En el balance entre probabilidades y magnitudes de los posibles daños y de los beneficios que se prevean, se debe tener claro que los riesgos para los sujetos deben ser sobrepasados por los beneficios que se anticipen para el sujeto, o para la sociedad, bajo la forma de conocimiento que se obtendrá con la investigación. Los riesgos deben reducirse a los necesarios para lograr el objetivo, siendo obligatoria la protección continua del sujeto para minimizar el daño.

No deben realizarse investigaciones si los riesgos son impredecibles. Igualmente debe suspenderse cualquier investigación que señale graves daños o riesgos mayores que los beneficios.

Los ensayos clínicos controlados que impliquen riesgos para los sujetos deben ser precedidos por trabajos in vitro y con animales.

4. Selección de los sujetos

El principio de justicia da lugar a la exigencia ética de que haya procedimientos y resultados justos en la selección de los sujetos de investigación. Los investigadores deben ser equitativos e imparciales evitando ofrecer a grupos o personas sólo las investigaciones riesgosas.

Debe distinguirse entre los sujetos que deben o no participar en algún tipo de investigación, basado en la capacidad de las personas o grupos sociales para soportar las cargas que imponga la investigación. Los grupos más vulnerables de una sociedad deben ser protegidos contra el peligro de ser incluidos en las investigaciones sólo por

la facilidad dada por su indefección o su fácil manipulación. Aunque las instituciones y los investigadores individuales no son capaces de resolver problemas que son resultados de modelos sociales injustos, si pueden considerar la justicia distributiva al seleccionar sus sujetos de investigación.

Cuando la investigación conlleve el desarrollo de nuevos métodos diagnósticos o terapéuticos, la justicia exige que no seleccionemos sujetos para asumir los riesgos de la misma, que pertenezcan a grupos que por la situación social, muy improbablemente, no serán beneficiarios de las aplicaciones ulteriores de la investigación.

5. Diferenciar claramente prestación de servicios de investigación

Cuando un investigador en la práctica clínica se aparta de forma significativa de los procedimientos aceptados, la innovación no constituye, en sí misma, investigación. Los procedimientos radicalmente nuevos deberán, ser objeto de investigación formal en una fase precoz, de tal modo que se determine si son seguros y efectivos. Toda innovación que se quiera introducir a la práctica clínica tiene que haber pasado por un proceso formal de investigación.

La investigación y la práctica pueden llevarse a cabo juntas, pero mientras se esté realizando investigación se deben crear los mecanismos de protección a los sujetos y obtener el respectivo consentimiento.

INVESTIGACIONES EN GRUPOS ESPECIALES

En lo posible se recomienda no vincular a estudios de intervención con riesgo, a niños, mujeres

embarazadas, madres con hijos lactando o enfermos mentales. Ningún niño debe ser sometido a procesos de investigación que puedan llevarse a cabo, con igual confiabilidad, en adultos. Uno de los padres o un tutor legal debe dar su consentimiento. El consentimiento del niño debe solicitarse en la medida de su capacidad, respetando su negativa conciente a participar en la investigación. Lo mismo puede afirmarse de investigaciones en enfermos mentales cuando puedan realizarse en adultos con plena posesión de sus facultades mentales.

Para la realización de investigaciones en menores de edad o personas con problemas mentales crónicos se deberá, en todo caso, obtener el consentimiento informado de quienes ejercen la patria potestad o representación legal. El enfermo mental agudo tiene períodos donde goza de capacidad mental suficiente para otorgar un consentimiento idóneo.

Cuando la capacidad mental y el estado psicológico del menor lo permitan, deberá obtenerse su aceptación para ser sujeto de la investigación, después de explicarle lo que se pretende hacer.

En los casos en que sea imprescindible la participación de estos grupos humanos, por la relevancia de los conocimientos a obtener y la alta probabilidad de beneficios para los mismos, se debe solicitar la supervisión estricta de los comités de ética de la institución investigadora para que ésta vigile el desarrollo de la investigación y la suspenda cuando considere que se está afectando el bienestar biológico, psicológico o social del menor o del enfermo mental más allá de lo previsto.

INVESTIGACIÓN EN COMUNIDADES

Las investigaciones en comunidades son aceptables cuando el beneficio esperado para éstas esté razonablemente asegurado y cuando los estudios anteriores efectuados en pequeña escala determinen la ausencia de riesgos.

Cuando la comunidad tiene dificultades grandes para expresar su consentimiento y el estudio se requiere por tratarse de un problema prioritario en salud pública del país o la región, el comité de ética de la institución puede autorizar que el consentimiento para participar se obtenga a través de un líder comunitario con autoridad moral, que goce de la confianza de la misma, dejando claro que la participación es voluntaria y que cualquier participante es libre de retirarse en cualquier momento.

INVESTIGACIONES PATROCINADAS DESDE EL EXTERIOR

El patrocinio externo se refiere a las investigaciones llevadas a cabo en un país anfitrión, iniciadas, financiadas y a veces total o parcialmente ejecutadas por una agencia externa nacional o internacional, con la colaboración o el acuerdo de las autoridades competentes del país en cuestión.

Este tipo de investigación implica tres imperativos éticos :

- a. El protocolo de investigación debe ser sometido a revisión ética por la agencia iniciadora

del proyecto. Las normas éticas aplicadas no deberán ser menos rigurosas que las que se tendrían en cuenta si el proyecto se realizara en el país patrocinador.

- b. Un comité de ética del país donde se realizará la investigación deberá estudiarlo y aprobarlo si cumple con los requisitos desde el punto de vista ético y legal. Se recomienda que este comité incluya profesionales diferentes a los de salud.
- c. Los posibles beneficios futuros de la investigación deben ser factible de ser recibidos por las poblaciones sujeto de la investigación.

DERECHO A INDEMNIZACIÓN

Los participantes en actividades de investigación que sufran lesiones como resultado de su participación, tienen derecho a una ayuda que indemnice equitativamente por todo el daño o invalidez. No puede pedirse a los sujetos de investigación que renuncien a la indemnización.

EVALUACIÓN POR COMITÉ DE ÉTICA

Todo proyecto de investigación en el que participen seres humanos, debe someterse a evaluación y aprobación, por un comité independiente de evaluación ética y científica. No podrá iniciarse la investigación sin su respectiva aprobación.

La evaluación científica y ética no es conveniente considerarla en forma separada: un estudio que no tiene solidez científica, no es ético, al expo-

ner a los participantes a riesgos o molestias, sin lograr ningún beneficio en el avance del conocimiento.

En estudios multicéntricos, el comité deberá respetar las diferentes opiniones de otros comités, pero no hacer concesiones con respecto a la aplicación de las normas éticas que se espera observen los investigadores locales.

El comité debe estar atento a que los investigadores no tengan incompatibilidad no revelada, de intereses con sus colaboradores, patrocinadores o participantes en el estudio.

INVESTIGACIÓN EN ANIMALES

La experimentación con animales ha permitido grandes avances de los conocimientos biológicos y del bienestar del hombre, en particular en lo que respecta al tratamiento y la prevención de enfermedades.

La filosofía moderna acepta hoy en día que el ser humano no es el rey de la naturaleza, pero que por su mayor evolución cerebral utiliza otras criaturas menos evolucionadas para mejorar su existencia. Algunos autores plantean hoy un interrogante: ¿tenemos éticamente el derecho de hacer con los animales las cosas que no podemos hacer con los humanos?.

Por el momento no es posible prescindir de animales en la experimentación para el progreso de las ciencias biomédicas y el beneficio de la salud humana y animal. Sin embargo, hay que aceptar también que el uso de los animales en la investigación requiere de ciertos principios que la comunidad científica debe aceptar.

Las principales orientaciones a nivel internacional son las siguientes:

- a. Código Ético del CIOMS (Consejo de organizaciones internacionales de las ciencias médicas). 1985
- b. Guía internacional para la investigación biomédica involucrando animales. Ginebra. CIOMS - OMS. 1993

Russell y Burch, dos investigadores del Reino Unido crearon el concepto de las tres Rs en investigación animal: Reducir, refinar y reemplazar. La reducción y el refinamiento se lograrán planeando un trabajo con gran detalle y realizando revisión bibliográfica exhaustiva con el fin de evitar repeticiones o imprevistos que aumenten el número de animales requeridos. La sustitución se logra utilizando métodos alternativos como cultivos celulares, protozoarios, modelos matemáticos y realidad virtual.

Cuando es imprescindible utilizar animales debe tenerse en cuenta:

- a. Tratarlos con el respeto que merecen los seres vivos.
- b. Mantenerlos en buenas condiciones.
- c. No someterlos a dolor y sufrimiento innecesario.
- d. Calmar el dolor y el disconfort con medidas adecuadas.
- e. Sacrificar humanitariamente a quienes no queden en condiciones de vivir adecuadamente.
- f. No utilizar especies a riesgo de extinción.

RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN

Es importante destacar que la ética en la investigación toca todos los aspectos de la misma, des-

de el planteamiento del problema y el diseño hasta la publicación de los resultados.

En relación con éstos debe tenerse en cuenta lo siguiente :

- a. Deben ser absolutamente ceñidos a la verdad, tanto en lo relacionado con los materiales y métodos como en los resultados.
- b. Con conciencia de la transitoriedad del conocimiento. Ninguna investigación llega a verdades absolutas, son aproximaciones a la verdad que deben irse depurando y haciéndose más consistentes a partir de nuevas investigaciones.
- c. Deben ser publicados en revistas científicas, no en órganos de divulgación masiva, debido a que la comunidad en general no está preparada para leer críticamente la literatura científica. Dada la relevancia de la información que se obtiene en algunos estudios, debe manejarse ésta con sumo cuidado, para evitar generar pánico en la colectividad, interpretaciones inadecuadas de los datos, utilización indebida por los medios de comunicación o por la comunidad o conflictos entre miembros de la comunidad científica. La información debe ser discutida en el seno de la comunidad de investigadores por expertos en el tema que recomendarán a los organismos oficiales o privados competentes, la difusión que se crea conveniente en aras del bien común. Debe guardarse la confidencia de lo discutido en los comités de expertos.
- d. La comunidad en general debe ser informada en forma adecuada en lo concerniente al autocuidado, protección de la salud y prevención primaria cuando los resultados de las

investigaciones sean confiables, consistentes y plausibles. Los resultados que atañen a la salud de las personas o se traduzcan en medidas de salud pública, deben ser comunicados oportunamente. Cuando no se puede comunicar directamente al sujeto, se debe advertir previamente.

- e. La propiedad intelectual de las investigaciones debe respetarse. No es correcto apropiarse de ideas ajenas y presentarlas como propias sin reconocimiento del autor. De esto deben estar muy conscientes los comités que evalúan las investigaciones para ser aprobadas por diferentes entidades y los comités editoriales que autorizan su publicación. Igualmente deben reconocer los aportes de diferentes personas e instituciones para el logro de los objetivos de la investigación.

CONCLUSIÓN

La investigación es una actividad fundamental para el progreso del conocimiento en ciencias de la salud y del comportamiento humano. Gracias a ella podemos avanzar en el dominio de los problemas de salud y de esta forma aliviar cada vez más el sufrimiento humano que es el objetivo de las profesiones que se ocupan de la salud del ser humano. Para que cumpla adecuadamente su cometido es necesario que esté sujeta a los dictados de la ética y sea tenida siempre como un medio para el bienestar humano y no un fin justificable en sí mismo.

Todos somos responsables del avance del conocimiento y de procurar un mayor dominio de la naturaleza y del proceso de salud, por tanto debemos colaborar no sólo investigando y participando en proyectos de investigación sino instru-

yendo a los pacientes y comunidad en general para que colaboren en los procesos de investigación por su bien y el de la humanidad.

LECTURAS RECOMENDADAS

1. Aluja, Aline. Experimentación científica en animales. Boletín Comisión Nacional de Bioética, 1994; año 1 No.2: 6-8.
2. Asociación Médica Mundial. Declaración de helsinki (2000). En: Bioética&debat. Año VI No. 23. Instituto Borja de Bioética. Barcelona, enero 2001.
3. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS). Pautas internacionales para la evaluación ética de los estudios epidemiológicos. CIOMS. Ginebra, 1991.
4. Gutteridge, Frank. Experimentación con seres humanos y ética médica. Crónica de la OMS, 1981;35: 233-236.
5. Organización Panamericana de la Salud. Bioética. Cuadernos del Programa Regional de Bioética. No. 3, noviembre 1996.
6. Organización Panamericana de la Salud. Códigos internacionales de ética de la investigación. In: Bioética. Temas y perspectivas. Washington D.C., OPS, 1990, pp. 226-238.
7. República de Colombia. Ministerio de Salud. Comités Bioéticos clínicos. Bogotá, 1998.
8. República de Colombia. Ministerio de salud. Normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Resolución No. 00843 de 1993. Bogotá, 1993.
9. Serrano, Diana y Linares, Ana María. Principios éticos de la investigación biomédica en seres humanos: Aplicación y limitaciones en América Latina y el Caribe. In : Bioética. Temas y perspectivas. Washington D.C., OPS, 1990, pp.109-118.
10. Shafer, Arthur. The ethics of de randomized trial. N Engl J Med 1983;307:719-724.
11. Vélez C., Luis A. Etica Médica. Interrogantes acerca de la medicina, la vida y la muerte. Segunda edición. Corporación para investigaciones biológicas. Medellín, 1996.

