

Aspectos conceptuales de la ética de la investigación en medicina

Conceptual Aspects of the Ethics of Medical Research

Irigoyen Coria A, * Morales López H. **

* Profesor Asociado C, del Departamento de Medicina Familiar, División de Estudios de Posgrado, Facultad de Medicina, Universidad Nacional Autónoma de México. ** Profesora Adjunta del Curso de Especialización en Anestesiología. Universidad Nacional Autónoma de México. Clínica del dolor y Cuidados paliativos, Hospital General de Ticomán. Secretaría de Salud. Gobierno del Distrito Federal México.

La ética se pregunta acerca de lo bueno y lo malo, lo correcto y lo incorrecto. Es una disciplina compuesta de principios morales, normas y procedimientos para el análisis de los hechos y teorías sobre el significado y el propósito de la vida. En la mayoría de los métodos de ética se pone énfasis en los hechos y el comportamiento, uno de los aspectos externos sobre lo correcto y lo incorrecto. La ética de la investigación, por ejemplo, en general se entiende que se refiere a normas objetivas, políticas, leyes y estándares que tienen que ser obedecidos en el caso de que involucren a seres humanos como sujetos de investigación. Drane¹

Desde la perspectiva de Benítez² el papel de la ética en la ciencia es muy complejo. En primer lugar, los procedimientos científicos pueden suministrar métodos de pensamiento ético y de descubrimiento moral. En segundo lugar, investigaciones y teorías científicas proporcionan datos necesarios para la ética y ayudan a explicar, mediante análisis comparativos, los diferentes sistemas morales. En tercer lugar, los logros científicos pueden determinar el rango y los límites de las decisiones y elecciones moralmente responsables. En cuarto lugar, la ciencia trae nuevas elecciones, nuevos problemas y nuevas circunstancias para viejos problemas.

En efecto la ciencia médica es una empresa humana, su desarrollo puede mostrar una lección moral o ética de cómo algunos hombres conviven o de cuáles han sido los valores y las justificaciones o sistemas que los han impulsado. El trabajo científico se robustece si el sujeto que lo adelanta tiene una concepción clara de la dimensión social de la actividad que realiza, así la sociedad está en mejores condiciones de aprovechar los frutos de la ciencia si conoce mejor la naturaleza del trabajo científico.²

Para Drane¹ la ética de la investigación aborda los principios como la beneficencia y no maleficencia, que encontramos expresados en cada código de ética, en cada cultura y en cada período histórico. Tabla 1. La beneficencia y la no maleficencia son normas médicas objetivas estándar. *Bene-facere* (hacer el bien a otros) y *non male facere* (no dañar a otros) constituyen el fundamento de una ética médica objetiva. Parten de la realidad objetiva de la medicina y son el fundamento objetivo de la ética médica. Pueden identificarse estos principios en el antiguo juramento hipocrático y en la versión más reciente del código de la Asociación Médica Norteamericana; en el Código de Nuremberg, en el Código de Helsinki y en las normas y regulaciones de la Administración sobre Alimentos y Drogas. En cuanto a la ética de la investigación: la beneficencia y la no maleficencia se traducen en requisitos objetivos para maximizar los posibles beneficios y minimizar los posibles daños.

Los profesionales que participan en una investigación clínica tienen la responsabilidad de garantizar que la investigación tenga un valor potencial considerable y que se efectúe éticamente. La investigación debe planearse cuidadosamente de manera que tenga una alta probabilidad de arrojar resultados útiles; y también que se minimicen los riesgos que correrían los pacientes. Por otra parte que la relación riesgo-beneficio sea lo suficientemente baja como para justificar el esfuerzo de la investigación. Los beneficios y riesgos de la investigación deben distribuirse imparcialmente y se debe tener especial precaución para evitar la explotación de poblaciones vulnerables.²⁻⁴

Tabla 1. Concepto de ética según Drane.

Concepto	Origen	Concepto actual
La palabra "ética" viene de <i>ethos</i> , que en griego significaba carácter o ser interior. El enfoque original de la disciplina no se dirigía a los hechos ni a las normas ni al comportamiento externo, sino al ser interior, a la disposición de la persona.*	Originalmente, la ética tuvo que ver con la virtud, las actitudes internas, el hábito de elegir de acuerdo con las circunstancias para evitar extremos de un lado o de otro. La ética tenía relación con esquemas de pensamiento y juicio que buscaban un término medio y, gradualmente, configuraban una forma de ser.	La palabra griega para "ética" fue traducida al Latín como <i>mos, moris</i> . El plural de <i>mos, moris</i> es <i>mores</i> , del cual se deriva la palabra "moral", que significa comportamiento en cuanto costumbre. De moral se deriva la palabra "moralidad". Con la traducción del griego de la palabra "ética" al latín, y su evolución en los idiomas latinos, el enfoque de la ética derivó de su significado original de carácter interno al de comportamiento externo.**

Tomado de: Drane James F. LA ÉTICA COMO CARÁCTER Y LA INVESTIGACIÓN MÉDICA. Acta bioeth. [Internet]. 2004 ; 10(1): 17-25. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2004000100003&lng=es. <http://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2004000100003>.

*Cuando Aristóteles habló de ética tenía en mente lo que llamamos "características de la personalidad" o "carácter". Su forma de entender la ética estaba centrada en la actitud fundamental de la persona y en un sistema de valores internos. En su "Ética a Nicómaco" creó una disciplina que trataba de formar el carácter y la virtud. Se enfocó en la manera de ser: prudencia, justicia, fortaleza, templanza y amistad. En la Academia de Platón y el Liceo de Aristóteles, la ética tenía que ver con la formación del carácter.

** Con el tiempo, las palabras "ética" y "moralidad" llegaron a designar un conjunto de normas objetivas y principios que sirven como estándares para los actos y directivas del comportamiento. Estas palabras llegaron a designar una disciplina que trataba de razonar, cuidadosamente, sobre el comportamiento correcto y el incorrecto.

Imperativos éticos de la investigación, según Lolas⁵

La investigación es un proceso social que produce conocimiento generalizable y renueva las disciplinas intelectuales. Como proceso social tiene una dimensión cultural que impone mantenerla y financiarla. En sociedades donde no hay investigación “*de frontera*” o de “punta”, realizarla se justifica por su valor cultural y su impacto en la formación de profesionales idóneos. Independientemente del lugar del mundo donde se encuentren, los profesionales deberían saber apreciar los resultados de las disciplinas científicas y seguir su desarrollo.⁵

En todo proyecto científico (PC) cabe discernir méritos. El primero es el *técnico*; puede ser juzgado sólo por los pares en la disciplina. ¿Un estudio está bien o mal planteado? ¿Utiliza o no métodos adecuados? ¿Se inserta o no en una tradición legítima de investigación? Si un PC falla en estos aspectos, resultaría inmoral proseguir o apoyar el PC. Lo ético se manifiesta primero en lo técnico, como ya dice la tradición hipocrática, que recuerda que no se puede ser un médico bueno (o moral) si antes no se es buen médico (o buen técnico). El segundo mérito es *científico*:

- capacidad de fertilizar disciplinas
- ampliar el horizonte de los expertos y de quienes no lo son
- inducir a la reflexión (puede ser un producto fundamental de los PCs)
- perfeccionar a la comunidad científica y el estado del arte.

El tercer mérito, en otros sitios llamado social, se refiere a la legitimidad con que se conduce el proyecto, los efectos saludables que tiene su realización, la justicia que promueve. El cultivo de las ciencias y la satisfacción que induce al lograr y perfeccionar metas comunitarias deseables. Este es el imperativo ético a que hacen alusión los textos y normas que regulan la investigación médica.⁴⁻⁶

Las frecuentes violaciones de la ética de la investigación con sujetos humanos ha cuestionado sobre la necesidad de entrenar a los *Comités de Ética de la Investigación* de toda institución que realice investigaciones de este tipo; pero este sería solo el primer paso, lo más importante es que esos *Comités*

de Ética sean capaces de capacitar y asesorar a los investigadores de manera que, desde el propio diseño del protocolo de investigación tengan en cuenta los aspectos éticos relacionados. Si a lo anterior se añade, que en el propio vocabulario de profesionales y directivos se habla de investigaciones “en” o “sobre” sujetos humanos, y con esos términos están cosificándolos, desconociendo que toda investigación en la que estén involucrados sujetos humanos solo pueden ser realizadas, éticamente, si se hacen *con* los sujetos humanos, *no en ellos ni sobre ellos*, porque no son objetos. Otro elemento importante que ofrece el significado que tiene para el investigador, es cuando se señala en el diseño metodológico: “material” y método, cuando de lo que se trata es de *sujetos*, no de materiales.⁷

Benítez² plantea que el ejercicio profesional en el sector de la salud en los momentos actuales, ha enfrentado a los profesionales de la atención médica, a muchos dilemas éticos de naturaleza tan compleja como lo son en sí mismos los propios hombres y las relaciones sociales que se establecen en el proceso de producción y reproducción de sus bienes materiales y espirituales. Como parte de los procesos de investigación el profesional aplica la metodología científica, que al realizar su actividad parte de las necesidades y demandas presentes y adopta como propósito fundamental el logro de resultados concretos en el campo de la atención primaria. Es aquí donde Benítez plantea una interesante lista de ocho requisitos éticos, que son comunes a toda investigación -y publicación científica- que valdría la pena adaptar a nuestra realidad mexicana:

1. *solucionar problemas de salud de la persona, la familia y/o la comunidad.*
2. *competencia y desempeño profesional del investigador, demostrada en la utilización de métodos aceptables científicamente.*
3. *participación voluntaria de los sujetos de investigación, con una clara y detallada información acerca de los riesgos y beneficios a los cuales se someterá.*
4. *ausencia de daño o molestias físicas o psicológicas al sujeto de investigación y a sus familiares.*
5. *anonimato o carácter confidencial de la información.*
6. *autoría verdadera y responsable de las publicaciones pertinentes.*
7. *reconocimiento expreso de los autores y obras consultadas.*
8. *absoluta veracidad de los datos aportados y de la bibliografía consultada.*

Referencias

1. Drane James F. La ética como carácter y la investigación médica. *Acta bioeth.* [Internet]. 2004 ; 10(1): 17-25. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2004000100003&lng=es. <http://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2004000100003>.
2. Benítez Hernández I. Ética de la investigación científico-médica desde la perspectiva de la atención primaria de salud. *Rev Cubana Salud Pública* [Internet]. 2008 Sep; 34(3): . Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662008000300012&lng=es.
3. Fernández Garrote LM, Llanes Fernández L, Llanes Llanes E. Reflexiones sobre la ética en la investigación clínica y epidemiológica. *Rev Cubana Salud Pública* [Internet]. 2004 Sep ; 30(3): . Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662004000300011&lng=es.
4. American College of Physicians. Cognitively impaired subjects. *Ann Intern Med.* 1989;111:843-8. Citado por: Fernández Garrote L, Llanes Fernández L, Llanes Llanes E. Reflexiones sobre la ética en la investigación clínica y epidemiológica. *Rev Cubana Salud Pública* [Internet]. 2004 Sep ; 30(3): . Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662004000300011&lng=es.
5. Lolas SF. Aspectos éticos de la investigación biomédica: Conceptos frecuentes en las normas escritas. *Rev. méd. Chile* [Internet]. 2001 Jun [citado 2016 Oct 25] ; 129(6): 680-684. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872001000600014&lng=es. <http://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872001000600014>.
6. Lolas F. Bioética y antropología médica. Santiago de Chile: Editorial Mediterráneo, 2000. Citado por: Lolas SF. Aspectos éticos de la investigación biomédica: Conceptos frecuentes en las normas escritas. *Rev. médica Chile* [Internet]. 2001 Jun [citado 2016 Oct 25] ; 129(6): 680-684. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872001000600014&lng=es. <http://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872001000600014>.
7. Fuentes A. Exposición a solventes y disfunción auditiva central: Revisión de la evidencia científica. *Rev. Otorrinolaringol* 2010; 70: 273-82 . Citado por: Lolas SF. Aspectos éticos de la investigación biomédica: Conceptos frecuentes en las normas escritas. *Rev. médica Chile* [Internet]. 2001 Jun [citado 2016 Oct 25] ; 129(6): 680-684. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872001000600014&lng=es. <http://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872001000600014>.
8. Amaro Cano MC. What do our doctors know about the ethics of scientific research? *Rev Cubana Invest Bioméd* [Internet]. 2006 Sep; 25(3): . Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03002006000300001&lng=es.