

Tema 1: Eventos históricos que marcaron el surgimiento de la ética de la investigación con seres humanos

MSc. Liset Jaramillo Hernández

MSc. Rayza Méndez Triana



Objetivo:

Explicar los principales acontecimientos que dieron origen a la ética de la investigación con seres humanos.

Contenidos:

¿Qué es la ética de la investigación con seres humanos?
Acontecimientos que proporcionaron su surgimiento.

Principales fuentes de orientación ética para la investigación con seres humanos.



Ética de la investigación con seres humanos

La ética se refiere a la ciencia de desarrollar teorías y reglas con respecto a las acciones humanas. Por lo tanto, para ética social nos preocupamos en entender "cómo deberían comportarse los individuos entre si". En ética de la investigación con seres humanos, la pregunta es: ¿Cómo debería comportarse el investigador con aquellos sujetos que son voluntarios para participar en una investigación en particular, y con la sociedad en general?



La investigación con seres humanos es tan antigua como la medicina y cumplió con tres condiciones

- ✓ Marginación de los afectados.
- ✓ Ausencia de criterios objetivos de ponderación de riesgos y beneficios
- ✓ Falta de consentimiento.

Por lo que fue necesario regular esta práctica

El surgimiento de los principios éticos de la investigación biomédica ayudaron a determinar un equilibrio entre el avance de la ciencia y la protección de los derechos y el bienestar de los sujetos de investigación.



***Ejemplos de
investigaciones que no
cumplían con normas
éticas***



Antes del siglo XIX la investigación biomédica se realizaba en pequeña escala y principalmente, su objetivo era conseguir nuevas terapias.

La era de la ciencia moderna

El incremento del uso de los métodos experimentales en medicina durante la última parte del siglo XIX condujo a la era de la ciencia moderna y a una aceleración en el progreso de la medicina. Los experimentos en seres humanos se comenzaron a desarrollar en gran escala y se caracterizaban por involucrar a grupos de individuos, los cuales, en muchos casos, pertenecían a poblaciones vulnerables incapaces de defender sus intereses. Estos grupos incluían:

Huérfanos, enfermos mentales, prisioneros

Durante esta época de la investigación médica no existían códigos formales para guiar a los médicos en sus experimentos.



Nueva era en ética de la investigación - Experimentos durante la Segunda Guerra Mundial

➤ *Experimentos durante la era Nazi.*

Experimentos para determinar consecuencias de la altitud:

Los prisioneros eran introducidos en tanques con baja presión para determinar cuanto podrían sobrevivir con poco oxígeno, con el objetivo de determinar como afectaba esta situación a los pilotos de la Fuerza Aérea cuando eran eyectados de sus aviones. Aquellos prisioneros que no morían inmediatamente eran sumergidos en agua hasta su muerte para luego efectuar estudios necropsicos en ellos...



Otros experimentos durante la era Nazi.

Experimentos con hipotermia: Los prisioneros eran introducidos en tanques llenos con agua helada. El objetivo de estos experimentos era comprobar cuanto podrían sobrevivir los pilotos alemanes que se lanzaban en paracaídas, en las gélidas aguas del Mar del Norte.

Experimentos con Malaria: Los prisioneros eran infectados con mosquitos portadores de Malaria y luego recibían una variedad de fármacos antipalúdicos.





El Juicio de Núremberg

Al finalizar la Segunda Guerra Mundial, 23 médicos Nazis fueron juzgados por haber sometido a torturas y asesinatos a prisioneros de los campos de concentración utilizados como sujetos de investigación.

Cuando los jueces de Núremberg emitieron su veredicto, en Agosto de 1947, desarrollaron una sección llamada " Experimentos Médicos Permitidos", lo que se considera el **Código de Ética de Núremberg**, la primera fuente para la ética de la investigación que sería utilizada internacionalmente. Un tema recurrente durante el juicio fue la relevancia de la ética Hipocrática en la experimentación con humanos... Los expertos médicos que testificaron afirmaron que el juramento Hipocrático aportaba las bases para que los experimentos con humanos fueran aceptables.

Durante la práctica médica la primera obligación es proteger los mejores intereses de los pacientes. Sin embargo, las investigaciones biomédicas quedan fuera de la relación médico - paciente cuando los investigadores tienen intereses dobles:

Interés en probar una hipótesis que produzca avance en las ciencias médicas e interés en proteger los derechos y el bienestar de los sujetos.

Los abusos en la investigación ocurren cuando el interés en el avance de la ciencia se superpone al concepto de protección de los sujetos humanos.

De acuerdo a esto, los Jueces de Núremberg concluyeron que, al diferir la práctica médica de la investigación, el juramento Hipocrático no era suficiente.

Un mecanismo distinto era necesario cuando los individuos no pueden protegerse a si mismos en una investigación que puede no representar el mejor interés de estos.



El Código de Núremberg

El Código de Núremberg incluido en el fallo legal al finalizar el juicio y considerado como el comienzo de las regulaciones que protegen a los sujetos humanos que eran sometidos a la investigación científica, consta de diez puntos que describen los elementos necesarios para conducir investigaciones con humanos.

El primero y mas largo de los principios establece que:

«El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial»



El Código de Núremberg

Otros principios establecen que:

- ✓ El objetivo de la investigación debe dirigirse al bien común de la sociedad.
- ✓ La investigación debe basarse en previos estudios con animales.
- ✓ Los riesgos deben estar justificados por los beneficios anticipados.
- ✓ Solamente científicos calificados pueden conducir las investigaciones. El sufrimiento físico y mental debe ser evitado.
- ✓ Las investigaciones de las que puedan resultar muerte o incapacidad no deben desarrollarse.
- ✓ Una investigación bien diseñada debe tener las instalaciones y los recursos disponibles para ser conducida.
- ✓ Los sujetos deben tener la libertad de suspender su participación en cualquier momento.
- ✓ El investigador debe suspender el estudio si considera que la continuación del mismo puede resultar en daños severos, incapacidad o muerte del sujeto.



➤ *Experimentos de guerra de médicos japoneses*



Desde la ocupación de Manchuria, en 1931 hasta el fin de la Segunda Guerra Mundial, médicos Japoneses condujeron estudios a gran escala utilizando prisioneros para desarrollar agentes biológicos que pudieran ser utilizados en la guerra. Alrededor de 3000 a 200 000 chinos, coreanos, mongoles, civiles de países enemigos de Japón y prisioneros fueron asesinados en forma directa o indirecta por estos experimentos.

Los científicos japoneses probaron en los prisioneros enfermedades como peste, cólera, viruela y botulismo, entre otras. Estas investigaciones permitieron que el ejército japonés lanzara numerosos ataques biológicos a granjas, cultivos y depósitos de alimentos. Muchos de estos experimentos fueron llevados a cabo sin usar anestésicos en los prisioneros, ya que se creía que el uso de estos podría afectar los resultados.

Otros experimentos en Japón incluían lo siguiente:

Someter a los prisioneros a congelamiento para estudiar los efectos de los climas fríos.

Pruebas con granadas usando blancos humanos a distintas distancias y posiciones.

Deprivación de agua y comida hasta la muerte para estudiar los efectos.

Experimentos con distintas temperaturas para determinar la relación entre quemaduras y tasas de supervivencia.

Introducción de prisioneros en máquinas centrifugas hasta que se producía su muerte.





Declaración de Helsinki

En 1964 la Asociación Médica Mundial desarrolló un código de ética de investigación que fue conocido como la *Declaración de Helsinki*. Esto fue una extensión del Código de Núremberg. Con ella, la profesión médica trataba de demostrar que era posible la autorregulación en el control ético de la investigación con seres humanos.

Incluye textos sobre los siguientes asuntos:

Investigación conducida en el contexto de tratamientos médicos. Sujetos humanos que carecen de poder de decisión. Investigación con sujetos vulnerables. **Revisión independiente por Comités de Ética de Investigación.**

Fueron introducidas numerosas actualizaciones en 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2008 y en el 2013

A pesar de las salvaguardas internacionales, los abusos en las investigaciones siguieron ocurriendo.

La Declaración de Helsinki

- ❖ "El bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad"
- ❖ El consentimiento debe estar escrito
- ❖ Tener cuidado si el participante está en una relación dependiente con el investigador
- ❖ Uso limitado de placebo
- ❖ Beneficios de la investigación para los participantes

➤ *Estudio sobre Sífilis en Tuskegee (1932-1972)*



Iniciado por el Departamento de Salud Pública de los Estados Unidos, este estudio fue **diseñado para documentar la historia natural de la sífilis no tratada** en hombres afroamericanos.

Cuatrocientos hombres con sífilis fueron reclutados para el estudio.

Aspectos éticos con el estudio de Tuskegee:

Los hombres fueron reclutados sin un consentimiento informado fidedigno y no se les informó de la disponibilidad de tratamientos. Los sujetos fueron desinformados deliberadamente acerca de la necesidad de ciertos procedimientos, por ejemplo, punciones lumbares fueron descritas como necesarias y parte de un tratamiento "gratis" especial. Incluso cuando la penicilina fue descubierta y aceptada como un tratamiento seguro y eficaz, en 1940, se les negó el acceso (y la información) a los sujetos. El estudio continuó con el seguimiento de estos hombres hasta 1972, cuando fue publicado en la prensa nacional. El estudio resultó en 28 muertes, 100 casos de discapacidad y 19 casos de sífilis congénita.

Problemas éticos: Falta de consentimiento informado, engaño, retiro de información, no información de tratamientos disponibles, poner a las personas y sus familias en riesgo, explotación de sujetos vulnerables que no se beneficiarían por su participación.

➤ *Estudio sobre esquizofrenia en Japón*

En 1951, investigadores Japoneses llevaron a cabo un estudio para determinar el metabolismo de carbohidratos, en donde partes pequeñas de tejido cerebral eran obtenidas quirúrgicamente de 70 pacientes con esquizofrenia en un hospital psiquiátrico. Por lo menos tres sujetos murieron después de la lobotomía y de acuerdo a los registros médicos, dos murieron durante el procedimiento. Ni los sujetos ni sus familiares brindaron consentimiento a estas cirugías. Nadie criticó estas prácticas hasta 1971, cuando un residente del Hospital de la Universidad de Tokio reportó el caso a los investigadores de la Sociedad Japonesa de Psiquiatría y Neurología. En respuesta, un Comité de esta sociedad fue creado para investigar las violaciones éticas cometidas. El Comité publicó las "Propuestas de Principios para la Investigación con Humanos" en 1973, en su informe final. Estos principios aplicaban, no solo a la investigación en general sino a los pacientes con discapacidades mentales.

La mayoría de estos principios fueron tomados del Código de Núremberg y la Declaración de Helsinki.



➤ *Estudio en China sobre defectos del tubo neural*

En los años 1980s, una investigación fue llevada a cabo en China con el objeto de examinar la relación entre ácido fólico y defectos del tubo neural. El protocolo inicial propuso reclutar 65 000 mujeres embarazadas en seis áreas rurales en las afueras de Pekín. El diseño original alertó sobre aspectos relacionados con el consentimiento informado. Asimismo, al tiempo de este estudio, los investigadores británicos habían establecido que el ácido fólico tenía efectos protectores sobre defectos en el tubo neural.

En respuesta a las preocupaciones éticas sobre el estudio, un grupo interdisciplinario de investigadores chinos y estadounidenses se reunieron a discutir estos aspectos. Subsecuentemente la investigación fue modificada hacia un programa comunitario de intervención.

Dicho programa fue conducido en colaboración entre el Ministerio Chino de Salud y el Centro para el Control y Prevención de las Enfermedades de los Estados Unidos.



➤ *Estudio anti tumor en India*

Entre Noviembre de 1999 y Abril de 2000, 25 pacientes con cáncer oral del centro Regional del cáncer de Thiruvananthapuram (Una institución gubernamental) recibieron inyecciones en los tumores con ácido tetra-o-metil nordihidroguaiarético, un producto experimental para evaluar sus propiedades antitumorales. Los pacientes no fueron informados que esos agentes eran experimentales. Asimismo, investigación no había sido aprobada por la oficina respectiva (la aprobación llegó retrospectivamente) y la institución patrocinadora, la Universidad Johns Hopkins en los Estados Unidos no había obtenido el permiso de su propio comité de ética de investigación.

Luego de este incidente, el Gobierno de la India ordenó una revisión completa de las pautas éticas y la seguridad de todos los ensayos clínicos. En el 2000 el Consejo Indio de Investigaciones Médicas promulgó guías para investigaciones con sujetos humanos y al año siguiente, el Ministerio de Salud dio a conocer sus políticas para las Buenas Prácticas Clínicas.



➤ **Estudio en India con Letrozole**

En 2003, una firma farmacéutica con sede en Bombay, Sun Pharmaceutical Industries Limited evadió al Controlador General de Drogas de la India y acordó con médicos que en sus prácticas privadas prescribieran la droga Letrozole a más de 400 mujeres para conseguir la inducción de la ovulación. A las mujeres no se les informó que la droga no estaba aprobada para el tratamiento de la infertilidad. Los resultados fueron usados para promover el producto para un fin no autorizado. En tanto se debate el derecho legal y ético de los médicos para prescribir una sustancia con fines distintos a los autorizados, este tipo de investigación sin seguir los procedimientos establecidos son ilegales.



Otras fuentes de orientación ética



En respuesta a los escándalos vinculados con sus instituciones, específicamente el llamado «Experimento de Tuskegee», los Estados Unidos, mediante el Acta Nacional de Investigaciones (National Research Act) estipuló, en 1974 la formación de la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de las investigaciones biomédicas y de la conducta. A la Comisión se le pidió:

- ✓ Identificar los principios éticos básicos para la investigación.
- ✓ Desarrollar pautas que aseguren que la investigación con sujetos humanos son desarrolladas de acuerdo con esos principios.

La Comisión Nacional se reunió y en 1979 publicó el Informe Belmont.

Los principios desarrollados en el Informe Belmont han sido adoptados ampliamente y juegan un rol fundamental en la ética de la investigación hoy en día.



El Informe Belmont (1979)

El Informe Belmont identifica tres aspectos éticos que son básicos para toda investigación con sujetos humanos. Estos principios, comúnmente conocidos como los principios Belmont (Belmont Principles) son tres:

1. **Respeto por las personas.**
2. **Beneficencia.**
3. **Justicia**



Principios del Informe Belmont.

1. Respeto por las personas.

Este principio plantea que:

Los individuos deben ser tratados como seres autónomos y debe permitírseles decidir por si mismos. Debe brindarse protección adicional a los individuos incapaces de decidir por si mismos.

Elementos del respeto por las personas incluyen:

Obtener **consentimiento informado** de aquellos individuos que son capaces de tomar decisiones sobre si mismos. Los elementos para un consentimiento informado deben incluir:

Proveer información, comprensión, entendimiento,

Voluntariedad (ser libres de coerción o incentivos indebidos)

Para sujetos vulnerables, otras salvaguardas deben proveerse para asegurar protecciones adicionales.



2. Beneficencia.

Significa una obligación a:

No hacer daño, minimizar los daños y maximizar los beneficios.

La beneficencia requiere que exista un análisis de los riesgos y los beneficios de los sujetos, asegurándose que exista una tasa riesgo/beneficio favorable.

3. Justicia.

La investigación esta diseñada de tal manera que las cargas y los beneficios están compartidas en forma equitativa entre los grupos de población.

La justicia en la selección de los sujetos de investigación, por ejemplo, nadie debería ser elegido en razón que está fácilmente disponible o porque su situación lo hace más fácilmente reclutable



Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS)

Existe un acuerdo internacional en el sentido que los Principios éticos son los mismos en cualquier parte, pero los procedimientos utilizados para aplicar estos principios pueden diferir en distintos lugares como consecuencia de distintas culturas, religiones o tradiciones. El CIOMS, con el apoyo de agencias internacionales, instituciones y organizaciones, comenzó su trabajo a finales de los años 70' para preparar pautas que determinen "como los principios éticos que deben guiar las investigaciones biomédicas con sujetos humanos ya establecidos en la Declaración de Helsinki pueden ser aplicados efectivamente, en especial, en aquellos países en vías de desarrollo, considerando las circunstancias socioeconómicas, cultura, leyes, regulaciones y particularidades administrativas".

El texto de 2002, que reemplaza al de 1993 consiste en una declaración general de principios éticos, un preámbulo y 21 pautas.



- ✓ **El Código de Núremberg (1947).**
- ✓ **La Declaración de Helsinki (2013).**
- ✓ **El Informe Belmont (1979).**
- ✓ **Las Normas del CIOMS (2002).**

Constituyen las **principales fuentes de orientación ética**. Son instrumentos que por su origen tienen carácter universal y se han convertido en un arma moral, científica y metodológica que obliga en cierta medida a los que desarrollan investigaciones con seres humanos a proteger los derechos de estos.

Independientemente de la existencia de estos instrumentos, hasta el presente, se puede apreciar que no se ha logrado su aplicación en total magnitud.

Es por ello que debemos seguir trabajando cada vez con mayor ahínco, en hacer realidad en la práctica de la investigación con seres humanos, la aplicación de estos instrumentos, que garanticen los derechos y la seguridad de los pacientes participantes en las investigaciones



Bibliografía.

- Historia y principios de la ética en la investigación biomédica.
Disponible en:
https://bioethics.miami.edu/_assets/pdf/international/pan-american-bioethics-initiative/pabi-fogarty-grant/honduras/Modules/module14194.pdf.
- Consideraciones sobre ensayos clínicos. Experiencias en Cuba. Alberto Inocente Hernández. 2020.
- Código de Núremberg (1947).
- La Declaración de Helsinki (2013).
- El Informe Belmont (1979).
- Las Normas del CIOMS (2002).

