

Tema 2: ¿Qué hace que la investigación con seres humanos sea ética?

MSc. Rayza Méndez Triana

MSc. Liset Jaramillo Hernández

Objetivo:

- ✓ Identificar los requerimientos éticos de la investigación con seres humanos.

Contenidos:

Requisitos de la investigación con seres humanos: participación colaborativa, valor social, validez científica, adecuados criterios de selección, proporción favorable riesgo –beneficio, consentimiento informado, respeto por los sujetos humanos, revisión independiente.

- ¿Por qué la investigación clínica necesita requisitos éticos especiales?
- ¿Por qué una buena investigación científica no es suficiente por sí sola?
- ¿No equivale la buena ciencia a buena ética?

Todas éstas constituyen interrogantes comunes, especialmente por parte de los investigadores.

Introducción:

- El objetivo principal de la investigación clínica es generar conocimiento generalizable, que sirva para mejorar la salud y el bienestar y/o aumentar la comprensión de la biología humana; los sujetos que participan son sólo un medio para asegurar tal conocimiento.
- En consecuencia, en toda investigación clínica existe el *potencial de explotación* al colocar a los sujetos de la investigación en una situación de riesgo de ser perjudicados en aras del bien de otros.

- Los requisitos éticos para la investigación clínica están dirigidos a reducir al mínimo la posibilidad de explotación, con el fin de asegurar que los sujetos de investigación no sean sólo usados, sino tratados con respeto mientras contribuyen al bien social. Además, nos permiten darnos una visión global de cuán válida es una investigación para poder tomar criterios de participación o no.

Hasta hace algún tiempo, estos criterios, requisitos o requerimientos eran siete, recientemente (aproximadamente sobre el año 2010-2011) se añadió un nuevo criterio, que es el de participación colaborativa.

Se proponen ocho requisitos éticos que proporcionan un marco sistemático y racional para determinar si la investigación clínica es ética:

1. Participación Colaborativa
2. Valor Social
3. Validez Científica
4. Adecuados Criterios de selección
5. Favorable balance riesgo-beneficio
6. Consentimiento Informado
7. Respeto por los sujetos humanos
8. Revisión independiente

1- Participación colaborativa:

No es más que la declaración explícita de que la investigación para que tenga todo el respaldo que se requiere realmente necesita de la participación de varios profesionales, dígase debe tener un carácter multiprofesional, en el cual no solo participan médicos sino también otros profesionales de diferentes disciplinas, dependiendo el tipo de investigación.



2- Valor social:

Para ser ética, la investigación clínica debe tener **valor**, es decir, importancia social, científica o clínica, conducir a mejoras de la salud o el bienestar de la población, o generar información importante acerca de la estructura o función de los sistemas biológicos humanos.

Algunos ejemplos de investigaciones clínicas sin valor científico ni social incluyen: la investigación clínica que duplica o repite sustancial o totalmente resultados comprobados -que no confirma un estudio en un área polémica, pero confirma resultados bien aceptados- resultados no generalizables, aquella con una hipótesis banal o una en la que la intervención no puede jamás llevarse a cabo en forma práctica aunque sea eficaz.

VALOR

¿ Por qué el valor social o científico debe ser un requisito ético ?

Por dos razones:

- ✓ El uso responsable de recursos limitados. (La investigación clínica no debe consumir recursos limitados sin producir resultados valiosos).
- ✓ Evitar la explotación (no exponer los sujetos de la investigación a riesgos sin la posibilidad de algún beneficio personal o social).

3-Validez Científica:

Para que una investigación clínica sea ética la metodología debe ser **válida y prácticamente realizable**, o sea, la investigación debe tener un objetivo científico claro, estar diseñada usando principios, métodos y prácticas de efecto seguro aceptados, tener poder suficiente para probar el objetivo, un plan de análisis de datos verosímil y debe poder llevarse a cabo.

- ✓ Incluso una investigación valiosa puede ser mal diseñada o realizada: **la mala ciencia no es ética.**
- ✓ Los malos métodos de investigación invalidan sus resultados.

Validez científica: *¿ Por qué la validez científica debe ser un requisito ético ?*

La justificación de **validez como requisito ético** recae sobre los mismos dos principios que se aplican al valor: los recursos limitados y el evitar la explotación.

“La investigación inválida es poco ética porque a su vez es un derroche de recursos: investigador, organismo financiador y cualquiera que participe en la investigación”.

Sin validez el estudio no puede generar ningún conocimiento, producir beneficio alguno o justificar el imponer cualquier tipo de riesgo o daño a las personas.

4- Adecuados criterios de selección:

La identificación y selección de los sujetos potenciales, que participarán en una investigación debe ser equitativa. Son cuatro las facetas de este requisito:

- ✓ Se deben seleccionar grupos específicos de sujetos por razones relacionadas con las interrogantes científicas incluidas en la investigación.

Una selección equitativa de sujetos requiere que sea la ciencia y no la vulnerabilidad la que dicte a quién seleccionar como probable sujeto.



4- Adecuados criterios de selección:

- ✓ Una selección equitativa requiere que a todos los grupos se les ofrezca la oportunidad de participar en la investigación, a menos que existieran razones científicas o de riesgo que restringiesen su elegibilidad.

La investigación con potencial de beneficios sustanciales para los sujetos no debería estar reservada sólo para grupos favorecidos, los adinerados, los varones, ciertos grupos raciales, etc. Sin embargo, sería justo restringir la participación de algunos grupos en una investigación clínica, si eso los expusiera a riesgos significativamente mayores.



4- Adecuados criterios de selección:

- ✓ La selección es equitativa sólo cuando aquellos que se reclutan como sujetos están en condiciones de beneficiarse si la investigación proporciona un resultado positivo (ej. Nuevo tratamiento).

Debe tomarse en cuenta si los resultados de la investigación pudieran ser de valor real para los grupos que están reclutándose para participar en la investigación. De igual manera, si los resultados de la investigación tienen la probabilidad de ser aplicados a la salud y el bienestar de grupos específicos, entonces la selección equitativa de los sujetos requiere que estos grupos sean elegibles para participar en el estudio a menos que hubieran buenas razones científicas o algún potencial de daño para excluirlos; la eficiencia no puede anular la equidad en el reclutamiento de sujetos.



4- Adecuados criterios de selección:

- ✓ La selección de sujetos debe estar diseñada para reducir al mínimo los riesgos para los sujetos a la vez que se maximizan los beneficios sociales y científicos de los resultados de la investigación.

La elegibilidad de algunos sujetos puede basarse en los objetivos científicos del estudio, pero, puede que la participación los ponga en situación considerable de riesgo de ser afectados o de empeorar su afección. De igual manera, algunos sujetos pueden tener una oportunidad significativamente inferior de beneficiarse de la investigación clínica en comparación con otros sujetos potenciales. La exclusión de tales sujetos podría considerarse equitativa.



Adecuados criterios de selección:

¿ Por qué deben ser los criterios de selección un requisito ético ?

La **selección equitativa de sujetos se justifica por el principio de la equidad distributiva**, el concepto de que los beneficios y las cargas de la vida social deben ser distribuidos equitativamente.

- ✓ Las personas que asumen los riesgos de ser afectadas deben también recibir los beneficios producidos por la cooperación social y las actividades como la investigación clínica.
- ✓ La esencia de la equidad en la investigación en sujetos humanos es que la necesidad científica guíe la selección de los sujetos y que los criterios de elegibilidad usados sean los más amplios posibles compatibles con la interrogante de la investigación científica que se investiga y el intento de reducir al mínimo los riesgos de la investigación.



5-Proporción favorable riesgo-beneficio:



La investigación clínica puede justificarse sólo cuando:

- ✓ Los riesgos potenciales a los sujetos individuales se minimizan.
- ✓ Los beneficios potenciales a los sujetos individuales o a la sociedad se maximizan.
- ✓ Los beneficios potenciales son proporcionales o exceden a los riesgos asumidos.

Se plantea que en general, cuanto más probable y/o severo es el potencial de riesgo, mayor debe ser la probabilidad y/o magnitud de los beneficios anticipados; por el contrario, la investigación que implique menor probabilidad y/o severidad en riesgos potenciales puede tener beneficios potenciales más inciertos y/o circunscritos.

5-Proporción favorable riesgo-beneficio:



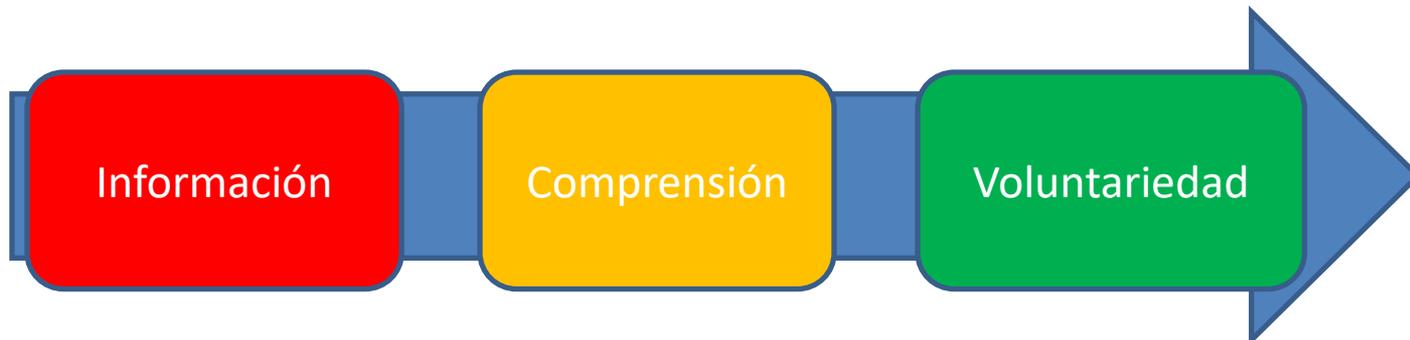
- La determinación de cuándo los riesgos potenciales a sujetos individuales exceden el potencial de los beneficios a la sociedad acarrea comparaciones interpersonales que, tanto conceptual como prácticamente, son muy difíciles.
- La ausencia de una fórmula matemática para determinar cuándo el balance de riesgos y beneficios es proporcional no connota que tales juicios sean intrínsecamente fortuitos o subjetivos.
- Se dan pasos a nivel mundial para el establecimiento de métodos y modelos matemáticos cuantitativos para la estimación del balance beneficio-riesgo, aún en desarrollo.
- Se requiere tener la seguridad de que los beneficios exceden los riesgos por la necesidad de evitar la explotación de las personas.

6- Consentimiento informado:

Es un proceso mediante el cual el sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular, después de ser informado sobre todos los aspectos de éste que sean relevantes para que tome la decisión de participar. El Consentimiento informado se documenta por medio de formulario escrito, firmado y fechado.

Los requisitos específicos del consentimiento informado incluyen:

- ✓ La provisión de **información** sobre la finalidad, los riesgos, los beneficios y las alternativas a la investigación,
- ✓ Una debida **comprensión** por parte del sujeto de esta información y de su propia situación clínica,
- ✓ La toma de una **decisión libre, voluntaria**, no forzada, sobre si participar o no.



7- Respeto a los sujetos inscritos:

Los requisitos éticos para la investigación clínica no concluyen cuando los individuos firman el formulario de consentimiento informado y se inscriben en la investigación. Los sujetos deben continuar siendo tratados con respeto mientras participan en la investigación clínica.

El respeto a los sujetos inscritos implica:

- Permitir al sujeto cambiar de opinión y a retirarse sin sanción.
- Su privacidad debe ser respetada administrando la información de acuerdo con reglas de confidencialidad.
- Durante el transcurso de la investigación clínica se debe proporcionar al sujeto los datos nuevos, cualquier nueva información acerca de los riesgos y beneficios de las intervenciones utilizadas.
- Debe existir un mecanismo para informar a los sujetos de los resultados y lo que se aprendió de la investigación.
- El bienestar del sujeto debe vigilarse cuidadosamente a lo largo de su participación en la investigación, por si experimenta reacciones adversas o suceden eventos adversos a fin de proporcionarle un tratamiento apropiado y si es necesario retirarlo del estudio.

8- Evaluación independiente:

Los Comités de Ética de la Investigación o Comité Ético Independiente se definen como un cuerpo **independiente** constituido por profesionales científicos/médicos y miembros no científicos/no médicos, cuya responsabilidad es **asegurar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio**, así como **dar una garantía pública de esta protección**, a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo del estudio, la adecuación del investigador, las instalaciones y el material y métodos a ser usados en la obtención y documentación del consentimiento informado de los sujetos.

Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas.



Conclusiones:

- ✓ Estos ocho requisitos están hechos para guiar el desarrollo y la ejecución de las investigaciones y su revisión, no para evaluar la ética de las acciones individuales de un investigador.
- ✓ son universales y están justificados por valores éticos y principios ampliamente reconocidos y aceptados.

Para reflexionar:

Aquellos profesionales cuyos roles combinan investigación y tratamiento tienen la obligación especial de proteger los derechos y el bienestar de los pacientes-sujetos. Un investigador que acepta actuar como médico-investigador asume algunas o todas las responsabilidades legales y éticas del médico respecto del cuidado primario del sujeto. En tal caso, si el sujeto desiste de la investigación debido a complicaciones relacionadas con ella o en el ejercicio de su derecho a desistir sin pérdida de beneficio, el médico tiene la obligación de continuar proporcionándole atención médica, preocuparse de que reciba el cuidado necesario en el sistema de atención de salud, u ofrecer ayuda para encontrar otro médico.

Para reflexionar:

La investigación en seres humanos debiera ser realizada o supervisada sólo por investigadores debidamente calificados y experimentados, de acuerdo con un protocolo que establezca claramente el objetivo de la investigación, las razones para incluir seres humanos, la naturaleza y grado de cualquier riesgo conocido para los sujetos, las fuentes desde las cuales se propone reclutar sujetos y los medios propuestos para asegurar que su consentimiento será adecuadamente informado y voluntario. El protocolo debiera ser evaluado científica y éticamente por uno o más comités de evaluación adecuadamente constituidos, independientes de los investigadores.

Bibliografía:

- Organización Panamericana de la Salud-Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (2016). Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con seres humanos. Cuarta edición. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Disponible en: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-ethicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf
- Resolución MINSAP No.40/2014: Hernández Rodríguez, Alberto Innocencio. Coord. Implementación del sistema para la aprobación de la creación o reestructuración de los Comités de Ética de Investigación (CEI) en Cuba. Disponible en: <http://legislacion.sld.cu/index.php?P=FullRecord&ID=286>
- OPS. Grupo de trabajo en Buenas Prácticas Clínicas. BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS: Documento de las Américas. 2005. Disponible en: http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/buenaspraticas_espanol.pdf