

## ● EDITORIAL

### La Ética en investigaciones humanas y el Comité de Ética (2)

#### Ethics in human research and Ethics Committee (2)

##### Estimados lectores.

En 1964, ante estos acontecimientos citados con anterioridad (Rev. virtual Soc. Parag. Med. Int. 2015;2(2):7-8), la 18ª Asamblea de la Asociación Médica Mundial (AMM) adoptó la Declaración de Helsinki (DdH), acentuando el bienestar de los sujetos anteponiendo a los intereses de la ciencia y de la sociedad. Una década más tarde, ante la gran conmoción pública derivada de los experimentos antes mencionados, en 1974 el Congreso Norteamericano creó la National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, para definir los principios éticos básicos que deberían regir toda investigación con seres humanos<sup>1</sup>.

En 1978, esta Comisión culmina con la aparición del Informe Belmont, donde presentan tres principios (Principio de Autonomía, Principio de Beneficencia y el Principio de Justicia) que los miembros de la Comisión consideran como fundamentales y que deberían complementar códigos ya existentes, como el de Nüremberg, por ejemplo, dadas las dificultades que éste presentaba llegado el momento de su aplicación.

Posteriormente, en 1979, se publica *Principles of Biomedical Ethics*, de Tom L. Beauchamp y James F. Childress, más conocido como “principialismo”, que busca extender la reflexión ética, que la *National Commission* centrara en los problemas derivados de la investigación en sujetos humanos, al ámbito completo de la práctica clínica y asistencial. Es el punto de partida de una ética médica, cuyo procedimiento consiste en la aplicación de principios.

Se han publicado otros documentos más detallados en los últimos años sobre la ética de investigación en general, ejemplo, las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos 1993, revisadas en 2002 por el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) y sobre temas particulares en la ética de investigación, *The Ethics of Research Related to Health Care in Developing Countries*, 2002 del Consejo Nuffield de Bioética [Reino Unido]).

A pesar del alcance, el volumen y los diferentes autores de estos documentos, concuerdan en gran medida sobre los principios básicos de la ética en la investigación médica. Estos principios han sido incorporados en las leyes o regulaciones de muchos países y organizaciones internacionales, incluidas las encargadas de la aprobación de medicamentos y aparatos médicos. El Paraguay se encuentra con materia pendiente en este ámbito de regulaciones legales.

La Declaración de Helsinki, de la Asociación Médica Mundial<sup>1</sup>, enuncia entre sus principios para toda investigación médica, el *deber de proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información de las personas que participan en la investigación* (DdH n° 11). En el párrafo 15, estipula que toda propuesta de investigación médica en seres humanos debe presentar el protocolo de la investigación a un comité de ética independiente para su consideración, comentario, consejo y aprobación antes de comenzar el estudio. *Este comité debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. ...debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes* (DdH; n° 15). Para obtener la aprobación, los investigadores deben explicar el objetivo y la metodología del proyecto, demostrar cómo se reclutarán los participantes, cómo se obtendrá su consentimiento y cómo se protegerá su privacidad, especificar cómo se financiará el proyecto y dar a conocer todo conflicto de intereses potencial de parte de los investigadores. El Comité de Ética puede aprobar el

proyecto tal como fue presentado, exigir cambios antes de implementarlo o rechazar su aprobación. Muchos comités tienen además la función de controlar los proyectos en curso para asegurarse de que los investigadores cumplan con las obligaciones y puedan suspender un proyecto, si es necesario, por graves incidentes adversos inesperados.

La razón de la aprobación de un proyecto por el Comité de Ética es que ni los investigadores ni los participantes son los suficientemente objetivos y bien informados para determinar si un proyecto es apropiado científica y éticamente. Los investigadores tienen que demostrar a un comité de expertos imparciales que el proyecto vale la pena, es tema de interés, que son competentes para realizarlo y que los participantes potenciales estarán protegidos contra daños en la medida máxima de lo posible<sup>2-5</sup>.

En el presente número de la Revista Virtual se publica una investigación, *Calidad de vida en portadores del virus de inmunodeficiencia humana en tratamiento antirretroviral*, en donde se consideran ciertos criterios éticos y la aprobación de un Comité de Ética para el efecto, cumpliendo con un protocolo necesario para garantizar y proteger los intereses de terceros, que en muchos casos se adolecen de los mismos.

No obstante, un problema no resuelto sobre la revisión del Comité de Ética es acerca de la aprobación del mismo para cada etapa o fase o, si es suficiente, la aprobación inicial. Esto tiene que ver con la funcionalidad del comité de ética. Si las etapas o fases de la investigación son realizadas en distintos países, por lo general son necesarias la revisión y aprobación de los Comités de Ética de cada país<sup>6</sup>.

Sin embargo, normas claras y compartidas, comités de evaluación ético-científicos calificados y criterios bioéticos bien definidos en las políticas editoriales de investigación en seres humanos, deberían permitir una regulación ética expedita e indispensable para proteger los derechos de las personas<sup>7</sup>.

La promoción y conformación de Comités de Ética para la investigación en seres humanos es una necesidad que se impone con urgencia de forma creciente en las instituciones que cuentan con investigaciones en el país.

### **Mag. Dr. Juan de la Cruz Brítez Silvero**

Editorialista invitado

Doctor en Educación por la Universidad Nacional de Itapúa. Encarnación. Especialización en Bioética por la Facultad de Medicina. U.N.A.

Diplomado en Docencia Universitaria. Universidad Nacional de Itapúa.

Magister en Teología. Universidad Martin Luther King, Managua, Nicaragua.

Correo electrónico: jbsilvero@gmail.com

---

### **Referencias bibliográficas**

1. Gracia D. Fundamentos de bioética. Madrid: Eudema, 1998.
2. Rueda L. Ética e investigación en sujetos humanos. En: A. Escobar W. Bioética: fundamentos y dimensión práctica. Santiago de Chile: Mediterráneo; 2004. p. 426-7.
3. Colegio Médico de Chile. Normas y documentos: ética médica. Santiago de Chile: Antártica; 1986.
4. Capítulo V: la ética y la investigación médica /Internet/. En: Dennett R, traductor. Manual de ética médica. Francia: Asociación Médica Mundial; 2005. p. 94-111. /consultado 28 Jul. 2015/. Disponible en: <http://www.enfermeriaaps.com/portal/manual-de-etica-medica-asociacion-medica-mundial-2a-ed-2009>

5. Herranz G. Experimentación científica en el hombre: el hombre objeto de la experimentación biomédica /Internet/. España: Universidad de Navarra. Departamento de Humanidades Biomédicas. Centro de Documentación de Bioética. /citado 14 Jun. 2015/. Disponible en: <http://www.unav.es/cdb/dbcapo17a.html>
6. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial: principios éticos para las investigaciones médicas en seres Humanos. 59<sup>o</sup> Asamblea General; 2008 Oct; Seúl, Corea: Asociación Médica Mundial; 2008. /consultado 10 Feb. 2016/. Disponible en: [http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/17c\\_es.pdf](http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/17c_es.pdf)
7. Basso DM. Nacer y morir con dignidad: estudios de bioética contemporánea. 4<sup>a</sup>. Ed. Buenos Aires: Editorial Lexis Nexis Argentina; 2005.