



## Área Interdisciplinaria

# Ética de la investigación con personas

AUTORES:

### GIAQUINTA, MARÍA DE LOS ÁNGELES

Doctora en Odontología, Universidad Nacional de Córdoba; Magister en Comunicación y Educación, UAB España; Magister en Bioética OPS-OMS, Universidad Nacional de Cuyo; Especialista en Salud Pública, Universidad Nacional de Cuyo; Especialista en Docencia Universitaria, Universidad Nacional de Cuyo; Profesora Adjunta efectiva Periodontología, Facultad de Odontología Universidad Nacional de Cuyo. Investigadora Categoría III.

E-mail: mariagiaquinta@hotmail.com

### PASCUCCI JORGE ORLANDO

Doctor en Odontología, Universidad Nacional de Córdoba; Especialista en Periodoncia, Sociedad Argentina de Periodontología - Asociación Odontológica Argentina; Especialista en Docencia Universitaria, Universidad Nacional de Cuyo; Profesor Titular efectivo Periodontología I, II y III, Facultad de Odontología Universidad Nacional de Cuyo. Investigador Categoría V.

## RESUMEN

En toda investigación conviven aspectos técnicos metodológicos, aspectos científicos y aspectos sociales. En investigaciones con personas, no es suficiente solicitar el consentimiento informado para decir que se respetó la ética de la investigación. La consideración y constitución ética del trabajo científico y el respeto por la persona participante en el estudio es primordial.

Palabras clave: Bioética – investigación – persona humana.

## ABSTRACT

*In any research technical, methodological, scientific and social aspects work together. When researching with people, it is not enough to request their consent to say that the ethical aspect of the investigation was taken into account. The consideration and the constitution of a scientific work ethic and the respect for the person involved in the study are essential.*

*Key words: Bioethics – research – human person.*

## INTRODUCCIÓN

La Bioética, como ética aplicada, intenta lograr procedimientos seculares para formular, analizar y atenuar dilemas que plantea la investigación en ciencias de la salud, la asistencia sanitaria y la preservación del medio ambiente (1).

La investigación es un proceso social que genera conocimiento y renueva las disciplinas intelectuales. Por lo tanto, la investigación tiene una dimensión cultural que se debe promover y financiar (1).

En todo proyecto de investigación conviven **aspectos técnicos**, juzga-

dos por los pares en la disciplina (diseño, métodos, seguimiento, líneas de investigación); **aspectos científicos** (capacidad de contribuir con las disciplinas, ampliar el horizonte de los expertos y de quienes no lo son e inducir a la reflexión), y **aspectos sociales** (legitimidad con que se conduce el proyecto, efectos saludables, justicia y metas comunitarias deseables) (2).

El respeto a la persona participante en la investigación requiere no sólo del cumplimiento de las normativas internacionales, de las leyes del país donde se desarrolle la investigación y de la solicitud de consentimiento

informado, ya que además es fundamental la protección de la persona, el mantenimiento de la privacidad, la confidencialidad y el resguardo de los datos del sujeto de investigación en todo momento (2).

## DESARROLLO

Los aspectos éticos inherentes a la investigación con sujetos humanos deben considerar no sólo la metodología de abordaje de la investigación del problema, sino los aspectos éticos que están normatizados internacionalmente en las declaraciones y códigos (3).

## Ética de la investigación con personas

Giaquinta, María de los Ángeles; Pascucci Jorge Orlando

La ética de la investigación pone el límite prudente al acto científico, tendiente a arrojar una luz en la comprensión y abordaje de los diferentes problemas de investigación (1).

La formación de investigadores noveles en ética de la investigación aporta una formación integral de los mismos en metodología y ética. La lectura de textos científicos, publicaciones periódicas y el análisis de los diversos componentes para la actualización profesional permanente indica que los profesionales e investigadores necesitan conocer, comprender y aplicar las normativas éticas que rigen la investigación científica (4).

Sin educación en valores resulta imposible creer que las normas puedan responder a las necesidades que plantea la investigación en seres humanos. Como indica el Doctor Fernando Lolas (5), los instrumentos normativos y las pautas internacionales, como garantes de una investigación responsable y respetuosa de la dignidad humana, son sólo condiciones necesarias pero no suficientes. Expresa Lolas que mientras la educación de los investigadores continúe siendo influida por intereses como la carrera científica, el incentivo económico, la competencia por premios, entre otros, toda norma escrita carece de valor perdurable. La constitución ética del trabajo científico debe ser parte del corpus mismo de la ciencia y no un agregado.

Cuando la investigación no es ética pone en riesgo a los participantes de la misma, destruye carreras, desperdicia recursos y tiempo, afecta a otras investigaciones creíbles, retrasa el desarrollo de terapias efectivas o tecnologías avanzadas y debilita la confianza pública (2).

Para Beauchamp & Childress (6) la investigación éticamente justificada debe satisfacer varias condiciones, incluyendo la búsqueda de conocimiento, una expectativa razonable de que la investigación generará el conocimiento que se busca, un balance favorable de beneficios para el sujeto y la sociedad sobre los riesgos y la necesidad de investigar con seres humanos. El consentimiento es necesario, pero por sí solo no es suficiente para justificar la investigación.

La integridad de la investigación científica requiere de compromiso institucional, promovido y alimentado por Comités de Ética de la investigación (7) y una organización sinérgica entre los investigadores, las instituciones, la comunidad y la política. (8) ¿Cuál es la razón que fuerza a que se espere de los científicos que tengan una actitud ética mayor que en el pasado? La respuesta radica en que la experimentación científica tiene un fuerte componente individual y social y en que los valores juegan un papel crucial en la construcción de la ciencia y ésta se ha convertido en una institución social. (9)

El Informe Belmont (10) establece que en la valoración de riesgos y beneficios debería haber en primer lugar, una determinación de la validez de los presupuestos de investigación; luego, se debería distinguir la naturaleza, la probabilidad y la magnitud del riesgo. El método de cerciorarse de los riesgos debería ser explícito, especialmente donde no hay más alternativa que el uso de vagas categorías, como riesgos pequeños o tenues. Se debería también determinar si los cálculos del investigador, en cuanto a las probabilidades de daños o beneficios son razonables, si se juzgan con hechos

que se conocen u otros estudios alternativos a los que se disponen. La valoración de la justificación del experimento debería reflejar las consideraciones siguientes:

1. El tratamiento brutal o inhumano de los sujetos humanos nunca puede ser justificado moralmente (10).
2. Los riesgos deberían quedar reducidos a los estrictamente necesarios para obtener el fin de la investigación. Debería determinarse si la investigación con sujetos humanos es del todo necesaria (11).
3. Cuando la investigación lleva consigo un riesgo que indica un perjuicio serio, los comités de revisión deberían ser especialmente insistentes en la justificación de los riesgos (atendiendo especialmente a la probabilidad del beneficio para el sujeto, y a la manifiesta voluntariedad en la participación). (12)
4. Cuando el sujeto de la investigación lo constituyen grupos vulnerables, la conveniencia misma de su participación debería ser demostrada. Un gran número de variables entran en el juicio, incluyendo la naturaleza y grado del riesgo, la condición de la población particular afectada y la naturaleza y nivel de los beneficios que se anticipan. (12)
5. Los riesgos y beneficios pertinentes deben ser cabalmente recopilados en los documentos y procedimientos que se emplean en el proceso de obtención del consentimiento informado. (8)

## CONCLUSIONES

Toda investigación con personas debiera realizarse teniendo en cuenta y respetando la autonomía de las personas capaces y la protección de las personas con autonomía disminuida o deteriorada. Los requisitos establecidos para la

## Ética de la investigación con personas

Giaquinta, María de los Ángeles; Pascucci Jorge Orlando

realización de investigación con personas son: idoneidad científica de los investigadores, certeza de la inocuidad de las sustancias y técnicas utilizadas, conocimiento riguroso del estado de salud y enfermedad de los sujetos participantes de la investigación, consentimiento informado, libertad de los sujetos de retirarse de la investigación en cualquier momento, suspensión inmediata de la investigación si aparecen daños en la salud, certeza de la salud mental de los sujetos voluntarios y aprobación del proyecto por un Comité de ética de la investigación de la institución patrocinante.

## BIBLIOGRAFÍA

1. **LOLAS, F. (2001)** *El diálogo moral en las ciencias de la vida.* Mediterráneo. Chile.
2. **LOLAS, F.; QUEZADA, A.; RODRIGUEZ, E. (2006)** *Investigación en salud. Dimensión ética.* CIEB Universidad de Chile. Chile.
3. **LOLAS, F. (2006)** *Ética e innovación tecnológica.* CIEB Universidad de Chile. Chile.
4. **ABEL, F. (2004)** *Poder de las tecnologías biogenéticas. Diálogo científico – sociedad.* Bioética & Debats. Instituto Borja de Bioética. Año IX, 38: 1-8.
5. **LOLAS, F. (2003)** *Bioética y Antropología Médica. 1ª reimpresión.* Editorial Mediterráneo. Santiago de Chile.
6. **BEA UCHAMP, T. L.; CHILDRESS, J. F. (1999)** *Principios de ética médica.* Editorial Masson. Barcelona.
7. **GIAQUINTA, M. A.; PASCUCCI, J. O. (2010)** *Comités de Bioética: su constitución y relevancia.* Revista Facultad de Odontología UNCuyo. Vol. 4 N° 1 28-29.
8. **LOLAS, F.; QUEZADA, A. (2003)** *Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas.* Programa Regional de Bioética. OPS-OMS.
9. **ALBORNOZ LÓPEZ DEL CASTILLO, C. M.; AGÜERO DÍAZ, A.; CABRERA VILLA LOBOS, Y.; ALONSO MONTES DE OCA, C. (2003)** *Aspectos Éticos de la Investigación Clínica en seres humanos.* Rev Hum Med [serial on line] May - Ago; 3 (2).
10. **INFORME BELMONT (1974)** *Principios éticos y directrices para la protección de sujetos humanos de investigación. Reporte de la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento.*
11. **GUILHEM, D.; CARVALHO GARBI, M. R. (2009)** *Ética e investigación en seres humanos.* En: Garbi Novaes, M. R.; Lolos F.; Quezada, A. *Ética y Farmacia. Una perspectiva Latinoamericana.* Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética – Universidad de Chile. Programa de Bioética – OPS-OMS. 173-198.
12. **LOLAS, F. (2009)** *Ética y ensayos clínicos: preguntas y dilemas.* En: Garbi Novaes, M. R.; Lolos, F.; Quezada, A. *Ética y Farmacia. Una perspectiva Latinoamericana.* Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética – Universidad de Chile. Programa de Bioética – OPS-OMS. 199-210.