Globethics Repository



Evaluación ética en investigación [Ethical evaluation research]

This page was generated automatically upon download from the Globethics Repository. More information on Globethics see https://www.globethics.net. Data and content policy of Globethics Repository see https://repository.globethics.net/pages/policy.

Item Type	Article
Authors	Millán Velázquez, Ana Ma.
Publisher	Comisión de bioética del Estado de México
Rights	Creative Commons Copyright (CC 2.5)
Download date	2026-11-09 10:57:15
Link to Item	http://hdl.handle.net/20.500.12424/214067

Evaluación **ética** en **investigación:** un **método institucional**

Ana Ma. Millán Velázquez *

Introducción

Los investigadores deben siempre asumir la responsabilidad de la integridad ética de sus estudios de investigación; sin embargo, se han tenido que arbitrar procedimientos eficaces para hacer frente a los conflictos de interpretación sobre el alcance, la pertinencia y prioridad de los principios morales en determinadas circunstancias, por lo que las cuestiones éticas en este sentido se encuentran reguladas por normas nacionales e internacionales que sirven de guía o que proveen una estructura para realizar el análisis y la toma de decisiones, en este sentido, entre las que destacan: la Declaración de Helsinki, el Código de Nuremberg, la Declaración de los Derechos Humanos y, a nivel nacional, la Ley General de Salud, entre otras, las cuales enfatizan, que el personal de salud debe proteger la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los pacientes, asimismo se establecen las pautas para evaluar y equilibrar los beneficios y riesgos de las intervenciones con un énfasis en el deber de maximizar los beneficios sobre los riesgos.

Pero el cumplimiento de estas pautas éticas y deontológicas no evitan todos los problemas que surgen en la realización de los protocolos y estudios de investigación, ya que en muchas ocasiones exigen un de-tenido análisis y una opinión informada y consensuada por parte de los comités de ética en investigación, que están integrados por investigadores, profesionales de la salud de distintas especialidades, administradores, abogados y representantes comunitarios, así como de invitados especiales que son expertos en la materia a tratar, guardando el equilibrio de género. Los cuales tienen como propósito el de evaluar, no sólo la cuestión científica-metodológica de los protocolos, que debe ser de acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación, sino vigilar que toda investigación cumpla con los requisitos éticos de calidad, que eviten poner en riesgo a los participantes o que atenten en contra de su bienestar o su dignidad.

El desafío que tienen los Comités de Ética en investigación es ponderar los posibles riesgos y beneficios y llegar a decisiones con base en un proceso reflexivo que conlleve a resolver de la manera más prudente y adecuada los dilemas éticos que se plantean en cada investigación.

Comités de ética en investigación

Los comités de ética en investigación surgen como respuesta a los dilemas éticos que se manifiestan durante el proceso metodológico para llevar a cabo investigaciones en las cuales intervienen seres humanos.

Estos comités tienen como objetivo contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los actuales y potenciales participantes en la investigación.

La doctora Ana María Millán Velázquez, tiene estudios de doctorado en Bioética por la Univesidad Anáhuac, es coordinadora estatal del Programa de Bioética, secretaria técnica de la Comisión de Bioética del Estado de México y presidenta de la Academia Mexicana de Bioética, capitúlo Estado de México.

Para establecer de manera concreta como funcionan estos comités en las áreas hospitalarias, en primer lugar comentaré que son una guía y un apoyo de la conciencia del investigador y una protección de las personas participantes en las investigaciones; porque da los elementos para identificar los conflictos de valores, las posibles soluciones y sus consecuencias; las razones y los argumentos de las decisiones propuestas con una actitud de respeto. Asimismo es un organismo que tiene como actividad fundamental fomentar una educación bioética institucional.

Principios éticos generales

Toda investigación en la que participen seres humanos debe realizarse de acuerdo a los principios bioéticos básicos del respeto por las personas, como es la autonomía, la beneficencia, la no maleficencia y la justicia. En este sentido es conveniente mencionar que la bioética no se reduce únicamente a estos valores morales rígidamente preestablecidos, puesto que entra mucho más en juego para poder indicar lo que es correcto o incorrecto, que está bien o mal; sin embargo, estos son los que más frecuentemente se ven implicados.

La bioética es una disciplina que se ha consolidado en la última década como un espacio de reflexión multidisciplinaria necesaria para abordar con éxito los problemas complejos suscitados en el ámbito de la salud y en la investigación técnica científica, ampliándose progresivamente a estudiar factores ambientales y sociales que pudieran tener repercusiones importantes sobre la salud humana.

La bioética se ha convertido en una herramienta de trabajo fundamental para los comités de ética en investigación hospitalarios, ya que identifica los aspectos ocultos en la atención médica, además de vincularse con los principios morales; justificando racional y argumentativamente los cursos de acción, por medio de múltiples formulaciones jerárquicas.

Respeto por las personas

Se refiere a la necesidad de respetar, tanto en acciones como en actitudes, la capacidad y el derecho que poseen las personas para decidir entre las acciones que a su juicio son las mejores entre las diferentes posibilidades de las que se les haya informado, conforme a sus valores, creencias y planes de vida. Son decisiones respecto a su cuerpo y a su salud, tanto en términos de intervenciones, como de investigación. Este principio es también llamado autonomía.

Se debe privilegiar la autonomía de las personas que van a intervenir en un protocolo de investigación, buscar que estén debidamente informadas, es decir, que la información sea adecuada, clara, libre de coacción, de intimidación e influencia o incentivo excesivo, para dar su consentimiento y ejercer su derecho a decidir. En este sentido el investigador tiene la obligación de presentar un documento de consentimiento informado bien elaborado.

En caso de individuos con autonomía disminuida o vulnerable, cualquier tipo de investigación que se realice debe dar mayor énfasis a su protección. Se consideran individuos vulnerables, en cuanto a su capacidad y a su libertad a los menores de edad, los pacientes psiquiátricos, las personas inconscientes, los enfermos en estado terminal. En estos pacientes, es necesario solicitar el consentimiento, informado a su representante legal. También se considera a pacientes con ciertas características culturales.

Consentimiento informado

El consentimiento informado debe ser entendido como un proceso y no sólo como un formato que el participante deba llenar, ya que la información proporcionada debe abarcar el aspecto cultural, el tipo de lenguaje, el nivel socio económico y educativo de la persona; es decir, que en este proceso se debe considerar una reflexión de acuerdo a diferentes cosmovisiones, para proporcionar verdaderamente una comunicación adecuada entre los investigadores y los participantes. Se debe cuidar la privacidad y confidencialidad de los datos que proporcione el participante y tener bien clara la posibilidad de retirarse cuando los participantes lo deseen, sin represalias ni consecuencias negativas.

Buscar el bien

Es una obligación moral que busca lograr los máximos beneficios posibles y reducir al mínimo la posibilidad de daño.

La evaluación del riesgo-beneficio da origen a normas que exigen que los riesgos de la investigación sean razonables frente a los beneficios esperados y que los investigadores estén capacitados para garantizar el bienestar de los participantes. Lo anterior se entiende en bioética como el principio de beneficencia.

No hacer daño

También denominado como principio de no maleficencia, que consiste en proteger contra daños evitables a las personas que participan en un protocolo de investigación, evitar la estigmatización y discriminación, y permitir retirarse cuando el participante lo desee, sin consecuencias negativas para su salud.

Justicia

Los protocolos de investigación deben planificarse de tal manera que los casos similares se traten de manera similar y los casos considerados diferentes se traten de tal forma que se reconozca la diferencia.

Otro elemento ético muy importante que deriva de la investigación es la información obtenida y consiste en difundir los resultados de la investigación, ya que se han utilizado recursos tanto físicos, económicos y de tiempo, así como esfuerzos de las instituciones, de los investigadores y de los participantes. Las áreas involucradas tienen derecho a saber qué resultados se obtuvieron, con mayor razón si estos impactan para mejorar la calidad de vida o de la salud. La divulgación selectiva puede ser éticamente permitida, siempre y cuando sea justificable.

Normas técnicas

Todo proyecto de investigación para la salud deberá sustentarse en los artículos 67, 68, 99 y 109 de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, en el capítulo II y III de la norma técnica número 313 para la presentación de proyectos e informes técnicos de investigación en las instituciones de atención a la salud y en el capítulo II de la norma técnica número 314 para el registro y seguimiento en materia de investigación para la salud y demás que la normatividad vigente contemple.

El comité establecerá los requisitos relacionados a la solicitud para la evaluación de un proyecto de investigación biomédica. El protocolo de investigación deberá presentarse en el formato específico para este fin, el cual será solicitado al comité de la institución donde será evaluado.

En caso de una investigación, se revisarán sus implicaciones bioéticas, el diseño científico y conducción del estudio, objetivos, metodología estadística (incluyendo el cálculo del tamaño de la muestra), el potencial para alcanzar conclusiones sólidas, número de participantes en la investigación, el consentimiento debidamente informado, cuidado y protección de los participantes en la investigación, el peso de la justificación de riesgos previsibles e inconvenientes contra los beneficios anticipados para los participantes y las comunidades comprometidas a las cuales concierne la investigación.

Asimismo, la justificación para el uso de grupo control, si es el caso, los criterios para el retiro prematuro de participantes de la investigación, los criterios para suspender o terminar completamente la investigación, disposiciones adecuadas para monitorear y auditar el desarrollo de la investigación, incluyendo la constitución de una junta de monitoreo de la seguridad de los datos; el adecuado equipo de apoyo, instalaciones disponibles y procedimientos de urgencia, y, finalmente la forma en que los resultados de la investigación serán reportados y publicados. Además del currículo del investigador o los investigadores.

Cuando el proyecto sea bajo el patrocinio de una empresa relacionada con el sector salud, el comité de investigación, de ética en investigación, de bioética estatales o locales, valorarán los posibles beneficios. En caso que se prevean donaciones, pagos en dinero o especie a los participantes del proyecto, tanto al personal de salud como a los pacientes, deberán especificarse detalladamente y si la percepción que se pretende para los investigadores no influirá en los resultados del trabajo a favor de un determinado producto o procedimiento, con la finalidad de evitar los conflictos de intereses.

En todos los casos se antepondrán los beneficios a los participantes y el principio de no maleficencia.

El investigador informará semestralmente al comité de ética en investigación sobre los avances del proyecto y la obtención de la firma de las cartas de consentimiento informado de los pacientes, hasta su terminación.

Las investigaciones para la salud en farmacología clínica deberán cumplir los lineamientos establecidos en la Ley General de Salud y ser evaluados por el comité local de investigación y de ética en investigación.

Para tomar decisiones sobre las solicitudes de revisión ética de alguna investigación clínica o biomédica, se debe tomar en consideración el registro en las minutas o actas levantadas, se debe disponer de tiempo suficiente para la revisión y discusión de una solicitud, la disertación será llevada a cabo únicamente entre el personal del comité cuando el *quórum* esté presente y el secretario técnico deberá verificar que la documentación esté completa. La decisión será por consenso, debe ser comunicada al investigador por escrito con el número que la Comisió Federal de Prevención de Riesgos Sanitarios le asignó al comité.

Conclusiones

Toda evaluación ética en investigación debe determinar el riesgo que pueden tener las personas o grupos participantes suceptibles de sufrir daños adicionales a su estado actual de salud, a la estigmatización, prejuicio, pérdida de prestigio o de autoestima, o bien, la pérdida de recursos económicos como resultado de tomar parte de un estudio de investigación. Los investigadores deberán informar a los participantes y al comité de ética en investigación de los posibles riesgos que se perciben y las propuestas para evitarlos y mitigarlos; asimismo demostrar que los beneficios exceden importantemente a los riesgos.

La evaluación científica y ética de los estudios de investigación no se pueden considerar en forma separada, un estudio que no tiene solidez científica, es poco ético y con mayor razón si se expone a los participantes a riesgos por falta de una metodología adecuada, por lo que se recomienda que sea evaluada en primer instancia la parte técnica o metodológica del estudio de investigación por un comité de investigación idóneo, para demostrar su solidez científica y, posteriormente, analizar si busca el beneficio previsto para el participante y el adecuado manejo del proceso del consentimiento informado, entre otros requisitos éticos mencionados en el desarrollo de este documento.

Finalmente, cabe hacer referencia a los documentos para consulta más profunda en la materia, entre los que destacan: el Código de Nuremberg, la Declaración de Helsinki de la asociación médica mundial que contiene los principios éticos para la investigación médica en seres humanos, y, otro documento que podría consultar y no menos importante, el Informe Belmont que establece los principios éticos y directrices para la protección de sujetos humanos de investigación, entre otra vasta bibliografía relacionada con el tema.

Referencias Bibliográficas

Guía Nacional para la integración y *funcionamiento de los comités de ética en investigación* (2005), México: Comisión Nacional de Bioética.

Ley General de Salud, actualizada el 18 de diciembre de 2007.

Programa de acción especifico 2007-2012. *Estrategia para el fomento de la cultura bioética (2007),* Comisión Nacional de Bioética, *México: Secretaría de Salud*.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, actualizado al 18 de diciembre de 2007.