

LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN



Vicente Medina Arana
Julio José Galiano García
Ana M. Perdomo Hernández
M. Elisa de Castro Peraza



“La investigación es la vida de la Ciencia, pero en el mundo hay otros valores que no son la Ciencia: *por encima de la vida de la Ciencia está la Ciencia de la Vida*”

José María Albareda, "Consideraciones sobre la investigación científica"



ULL



La ética en la investigación científica

- Tras la Segunda Guerra Mundial, el Tribunal Militar Internacional de los juicios de Nuremberg, que enjuició a los criminales de guerra nazis, entre los cuales se encontraban médicos nazis que habían hecho experimentos con prisioneros de campos de concentración incluyó lo que se conoce como *Código de Nuremberg*, que es una declaración de 10 puntos que esbozan la experimentación médica permisible en seres humanos.



La ética en la investigación científica

■ Código de Nüremberg :

- “El consentimiento **voluntario** del sujeto es absolutamente esencial. Esto significa que la persona involucrada debe tener **capacidad legal** de dar el consentimiento; debe estar en condiciones que permitan el **libre ejercicio del poder de elección** sin la intervención de ningún elemento de presión, fraude, engaño, coacción o compulsión; debe tener **el conocimiento y la comprensión suficientes** de los elementos en juego en la investigación, que le permitan una decisión lúcida y con conocimiento de causa”.



ULL



La ética en la investigación científica

- El código de Nüremberg utiliza la expresión “Voluntary consent”, no “informed consent”.
- Este término fue utilizado por primera vez en 1957. La novedad está en el derecho del enfermo a la calidad de información, y en el deber del médico en revelarla.



ULL



La ética en la investigación científica

- Si bien el Código de Nüremberg de 1947 hacía referencia explícita al consentimiento voluntario del sujeto, no fue hasta 1964 en que se formuló la Declaración de Helsinki y 1966 en que W.H. Stewart, estableciera el requerimiento del consentimiento informado, cuando la comunidad médico-científica se planteó con seriedad la trascendencia de este principio ético.
- Su finalidad es preservar el principio del respeto a las personas, es decir, su autonomía: nadie puede hacer el bien a otro en contra de la voluntad de éste.



Escuela Universitaria
de Enfermería
Ntra. Sra. de Candelaria



Servicio
Canario de la Salud

ULL



La ética en la investigación científica

- La ética en la investigación pretende garantizar que los participantes estén protegidos y que la investigación sirva a los propios participantes y a la sociedad en general.
- La ética en la investigación tiene dos componentes esenciales:
 - La selección y el logro de fines moralmente aceptables
 - La utilización de medios moralmente admisibles para llegar a dichos fines
- Para evitar los dilemas éticos en la investigación con seres humanos se crean los códigos éticos que sirven de guía al investigador. El más usado es la Declaración de Helsinki (1964 reformada en 2008) y principal referencia mundial



La ética en la investigación científica

- En 1972, el público se enteró del estudio de Tuskegee, realizado en el sur de los Estados Unidos entre 1932 y 1972.
- En vez de dar tratamiento, se siguió el curso de la sífilis latente en más de 400 hombres enfermos.
- El estudio continuó negando tratamiento a los hombres inclusive después que se descubrieron antibióticos en los años 40.



ULL



La ética en la investigación científica

- Como consecuencia de incidente, en 1974 se estableció la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y Conductual (National Commission for the protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research).
- En 1978, la comisión presentó su informe titulado ***Informe Belmont: Principios éticos y pautas para la protección de sujetos humanos de la investigación.***
- El informe establece los principios éticos fundamentales subyacentes a la realización aceptable de la investigación



ULL



La ética en la investigación científica

- Sin embargo los códigos éticos son difíciles de interpretar. Así, el objetivo del Informe Belmont fue elaborar un documento que enunciara los principios éticos básicos para formular, criticar e interpretar reglas específicas de aplicación práctica en la investigación.
- El Informe Belmont postuló tres principios éticos fundamentales:
 - Beneficencia
 - Respeto a la dignidad humana
 - Justicia



Exigencias éticas de la investigación clínica

■ 1. VALOR

- Se basa en la idea de que la experimentación conduzca a mejoras en la salud, bienestar, generar conocimiento, sea un estudio preliminar para desarrollar una intervención o probar una hipótesis. Tiene como objeto fundamental no exponer a los seres humanos a riesgos y daños potenciales a menos que el resultado esperado sea valioso para la sociedad. Como objetivo secundario aunque no menos importante busca el uso responsable de recursos limitados



Exigencias éticas de la investigación clínica

■ 2. VALIDEZ CIENTÍFICA

- Todo estudio de investigación ha de cumplir una serie de características
 - - Metodología válida
 - - Prácticamente realizable
 - - Objetivo científico válido
 - - Plan de análisis de datos
 - - Calificación científica de los investigadores
- - Basado en el conocimiento previo, tanto del problema a investigarse como de la naturaleza y riesgos de la intervención



ULL



Exigencias éticas de la investigación clínica

■ 3. SELECCIÓN CORRECTA DE LOS SUJETOS

- A) Evitar en lo posible el seleccionar grupos vulnerables por razones psíquicas, físicas o económicas.
- B) Los individuos seleccionados deben estar en condiciones de beneficiarse si la investigación proporciona un resultado positivo. A menos que hubiera razones científicas o potencial de daño para excluirlos
- D) 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
- E) La selección equitativa de sujetos se justifica por el principio de la equidad distributiva



Exigencias éticas de la investigación clínica

■ 4. PROPORCIÓN FAVORABLE DE RIESGO-BENEFICIO

- Los beneficios potenciales son proporcionales o exceden a los riesgos asumidos. El beneficio principal es para la sociedad en su conjunto
- Este requisito incorpora los principios de no-maleficencia y beneficencia.



ULL



Exigencias éticas de la investigación clínica

■ 6. CONSENTIMIENTO INFORMADO

- - Los individuos solo participan cuando la investigación es compatible con sus valores, intereses y preferencias
- - La decisión debe ser libre después de recibir información sobre la finalidad, características de la enfermedad, pronóstico, tipo de estudio, molestias de los procedimientos, riesgos, beneficios y alternativas a la investigación
- - El sujeto debe entender su situación clínica (comprensión, competencia) y puede abandonar en cualquier momento el estudio sin recibir presiones para evitarlo
- El consentimiento informado se justifica por la necesidad del respeto a las personas y a sus decisiones autónomas



Exigencias éticas de la investigación clínica

■ 7. RESPETO A LOS SUJETOS INSCRITOS

- Debe conservarse en todo momento el principio de confidencialidad de los sujetos
- Evitar coaccionar o influir en los sujetos. Lenguaje sencillo, no técnico. Dar tiempo y oportunidad para formular preguntas o dudas Proporcionar información nueva sobre riesgos y beneficios
- Si el sujeto o el testigo imparcial es analfabeto, un representante legal deberá estar presente y firmar después de que los dos primeros dieron su consentimiento oral.
- Informar de los resultados
- No descuidar el bienestar del sujeto, ya que puede haber reacciones adversas.
- El respeto por los sujetos inscritos se justifica por múltiples principios incluido la beneficencia, el respeto por las personas y el respeto a la autonomía.



ULL



Principios éticos de la investigación

Beneficencia	Garantía de no explotación Beneficios resultantes de la investigación Razón riesgo/beneficio
Autonomía	Derecho a la autodeterminación Derecho al conocimiento irrestricto de la información
Justicia	Derecho a un trato justo Derecho a la privacidad

El consentimiento informado es el procedimiento que garantiza que el sujeto ha expresado voluntariamente su intención de participar en el estudio, después de haber comprendido la información que se le ha dado



LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN



Vicente Medina Arana
Julio José Galiano García
Ana M. Perdomo Hernández
M. Elisa de Castro Peraza