

# Consideraciones éticas en la investigación clínica

## Una reflexión sobre los aspectos éticos de un proyecto

Martha Beatriz Montenegro Otálora, MD\*

### RESUMEN

El presente artículo plantea los aspectos más relevantes que se deben tener en cuenta a la hora de analizar la ética de un proyecto de investigación clínica, a manera de interrogantes y esquemas sencillos. Se busca además, llamar la atención sobre la importancia de fortalecer los aspectos bioéticos, para estar en capacidad de evaluar a conciencia y de manera crítica el respeto a los principios éticos de un proyecto de investigación, como investigadores o como miembros de un comité científico. Se analizan las implicaciones éticas de la investigación dependiendo de: ¿quién la realiza?, ¿cuáles son los intereses para realizarla?, ¿si se justifica su desarrollo?, ¿si el diseño es adecuado?, ¿quiénes son los sujetos de investigación?, ¿cuál es su impacto?, ¿cuál el valor y la validez de sus resultados?, ¿cuáles sus riesgos, cuáles sus beneficios?

**Palabras clave:** Ética en investigación.

### SUMMARY

This article is related to the most relevant aspects that must be taken into account when analyzing the ethics of a clinical research project by means of questions and simple schemes. Furthermore, this text is intended to focus on the importance of strengthening bioethical aspects, in order to evaluate consciously and critically the respect for ethical principles related to a research project as researchers or members of a scientific committee. Research ethical implications are analyzed depending on: ¿Who is the researcher? ¿Which are the principal goals? ¿Is the research really relevant? ¿Is the research design adequate? ¿What is it going to be investigated? What is the impact of the research? What is the validity of the results? ¿Which are the risks and benefits?

**Key words:** Ethics in Investigation.

### ARTÍCULO

En reuniones y foros de discusión sobre investigación, colegas, docentes y estudiantes, se han inquietado mucho por la inclusión del análisis de las consideraciones éticas en la propuesta o protocolo de investigación.

El esfuerzo creciente de los comités de ética institucionales ha sido notorio, ya que desde hace varios años se ha fortalecido en la ética en la investigación, sobre todo en las universidades, hospitales y centros de atención, donde se realiza investigación clínica (1). Existe además una movilización mundial sobre el tema; guías, leyes, declaraciones y consensos de reciente aparición son prueba de ello (2, 3, 4, 5). Sin embargo, se debe conservar la conciencia de que todavía hay mucho por construir al respecto.

El análisis ético de un proyecto de investigación, es un ejercicio, que siempre debe hacerse en la construcción y elaboración de un protocolo de investiga-

ción clínica, independientemente del diseño seleccionado para conducir la investigación (2). Por supuesto, la profundidad y los aspectos susceptibles de análisis cambian dependiendo del tipo de investigación, del diseño, del tema, de los sujetos, del patrocinio, etc. Tenerlo en cuenta, ayudará a favorecer un crecimiento en la cultura investigativa y en la valoración ética que subyace bajo el compromiso del quehacer científico y de la producción de conocimiento a partir de fenómenos inherentes al ser humano, a la vida misma.

Los aspectos éticos enunciados más adelante se soportan en los principios éticos: La beneficencia - no maleficencia, la autonomía y la justicia.

Cuando se asume con responsabilidad el papel de investigador, se asumen compromisos consigo mismo, con el grupo de investigación, con los pacientes, con los sujetos de investigación, con los lectores, con la comunidad académica, con la sociedad. Asumir el papel de investigador(es) es ya una posición privilegiada, que nos permite transmitir el amor por la cien-

\* Directora División de Investigaciones  
Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud - Hospital de San José  
Bogotá, D.C.

cia y el respeto por la dignidad humana. Los investigadores son los responsables de transmitir a nuestro equipo la importancia y el valor ético de lo que hacen.

La motivación para escribir el presente artículo no se trata solo de invitarlos a incluir el capítulo sobre consideraciones éticas en todos sus protocolos de investigación, sino a vivir cada paso que se da en la investigación con una clara conciencia ética.

Sobre la ética no todas las verdades están escritas, ni todo lo escrito es verdad. Como en la medicina, la mayoría de los fenómenos observados requieren un análisis individual, sobre su propio contexto; sobre su propia realidad. Se esbozarán aquí, inquietudes interesantes para ser desarrolladas en el ámbito académico, donde se podrá aportar con las discusiones, la construcción de un marco de referencia cada vez más sólido sobre el cual suscribir el proceso investigativo.

*¿Qué aspectos se deben tener en cuenta en el análisis ético de un proyecto de investigación?*

La ética de un proyecto de investigación está inmersa desde su concepción y formulación de la pregunta, hasta la publicación y difusión de los resultados y deja su huella presente en la práctica, cuando se aplica el conocimiento en el día a día; hay características de la investigación que tienen un trasfondo ético si se analizan con detenimiento. Los aspectos aquí tratados no pretenden convertirse en una receta, que hay que seguir paso a paso. Son reflexiones a las que están invitados a participar y que se presentan a manera de pregunta.

*¿Quién realiza la investigación?*

### **Los investigadores, los colaboradores, la institución**

La hoja de vida de los miembros del grupo de investigación, así como la presentación del equipo de apoyo, brindan información valiosa sobre la idoneidad, calidad y trayectoria, con que cuenta el equipo, para desarrollar la investigación (2); permite además, evaluar la presencia de conflictos de interés y el grado de compromiso y respaldo institucional. Si además las funciones de cada uno de los miembros del equipo, son expresas, se podrán evaluar los desempeños de acuerdo a las competencias, ya que en nuestro medio son muy frecuentes las investigaciones desarrolladas con la participación de estudiantes o de

profesionales en entrenamiento, que por encontrarse en su nivel académico correspondiente, no pueden asumir la responsabilidad absoluta de la mayoría de las investigaciones. Su capacidad creativa y de trabajo, son un excelente complemento a la experiencia de sus maestros, quienes deben supervisar permanentemente sus funciones dentro de la investigación.

*¿Vale la pena realizar la investigación? ¿Cuál es su impacto?*

### **La pregunta de investigación**

A diario nos surgen inquietudes y cuestionamientos sobre lo que hacemos o conocemos. Pero la primera antítesis que aparece es, ¿mi duda está resuelta?, ¿vale la pena investigarla?. Si el soporte científico y las teorías presentes sobre el tema son fuertes, han sido revisadas en su totalidad y analizadas con actitud crítica, entonces es posible enfrentar la generación de nuevas hipótesis, con una real sustentación teórica (6). En razón a esto, la solidez del conocimiento en el tema que se pretende abordar, la experticia frente al mismo, debería ser uno de los prerequisites para portar el pasaporte de investigador.

*¿Porqué se realiza la investigación?*

### **Conflicto de intereses**

Otros son los intereses que pueden motivar al investigador a enfrentarse a esta apasionante labor, además del interés científico, como son el interés económico, político, la promoción académica, el reconocimiento social, intelectual o laboral (7). No es fácil desvincular unos de otros, aún más, en nuestros sistemas laborales y educativos.

Investigar es una actividad que requiere inversión, recursos, remuneración, y que además ha sido utilizada como una estrategia de enseñanza y de progresión en la búsqueda del conocimiento. En el sistema se ha ligado a los prerequisites para acceder a títulos académicos, a plazas laborales o reconocimientos por las sociedades científicas y académicas. No se puede desconocer la dificultad frente a la financiación de las investigaciones y la necesidad creciente de contar con patrocinadores que pueden tener intenciones particulares en una respuesta específica. Existen grandes puntos de encuentro entre la investigación clínica y la investigación de mercados de servicios o productos relacionados con la salud, pero hay que saber dife-

renciar los dos tipos de propósito y por supuesto tomar posiciones claras que permitan el avance científico necesario para la preservación y cuidado de la salud, salvaguardando permanentemente la beneficencia y la distribución justa y equitativa de la carga de la investigación y del impacto de sus resultados. Sin embargo, desde la ética, lo importante es reconocer la existencia de los diferentes intereses que puedan estar presentes y los potenciales conflictos que acarrean, para poder controlarlos y manejarlos. Reflexionar sobre los intereses en cada proyecto, puede apoyar al investigador en la previsión de sesgos secundarios al inadecuado manejo de los mismos y a los evaluadores de un proyecto o a los miembros de un comité de ética, a controlar situaciones que pueden ir en contra del cumplimiento de los principios éticos. El propósito de su análisis, es que, a pesar de la presencia de intereses de diversa índole prevalezca el interés por la verdad, el respeto por la dignidad humana, la honestidad y la autonomía de los sujetos.

*¿Es o será realizada correctamente? ¿Cuál será el valor y la validez de sus resultados?*

### **El diseño, la metodología**

Después de haber seleccionado una pregunta “válida” y “clínicamente relevante”, nos enfrentamos al segundo dilema. ¿Cómo contestarla?. El diseño adecuado y la correcta conducción de la investigación, garantizan que se toma el camino correcto, que vale la pena invertir el talento humano, los recursos y el esfuerzo, porque se tendrán resultados con validez científica. La rigurosidad del método que en ocasiones pareciera el laberinto que complica y dificulta la investigación que tanto se desea, clarifica el paso para llegar a la meta: responder la pregunta y haber actuado en consecuencia con la responsabilidad frente a quienes participaron y trabajaron por un compromiso: la verdad o lo más cercano a ella.

En últimas, la apreciación sobre la cual se puede afirmar que no es ético realizar una investigación con un diseño inadecuado, es lo que ha impulsado la idea de fusionar los comités técnico científicos con los comités de ética en investigación, para hacer una evaluación más completa e integral de los proyectos (1). Como vemos, la ética y la metodología van de la mano en el quehacer investigativo (9).

*¿En quiénes se realiza?*

### **Autonomía**

El punto de partida es asumir que los sujetos de investigación son seres autónomos. El investigador

debe evaluar en cada caso, la capacidad que tenga cada individuo de ejercer su autonomía, de decidir si entra al estudio o se retira, de asumir las implicaciones y los potenciales riesgos si los hubiere (8).

### **Consentimiento informado**

Más que un documento, la consecución de un consentimiento informado, es un procedimiento encaminado a garantizar que la decisión del sujeto de investigación, sea completamente informada y que se esté respetando su autonomía (2). Implica un gran esfuerzo del investigador y su grupo por poner la información a disposición de las personas que no manejan el lenguaje técnico, de manera clara y concisa, teniendo en cuenta la condición individual de la persona, así como el contexto social y cultural. La modulación de las emociones por parte del investigador o de quien maneja el consentimiento informado, es fundamental, para no crear interferencias en la comunicación que puedan influenciar la decisión del paciente o sujeto de investigación. Comunicar es un arte y para esto se requiere habilidad, entrenamiento, carisma, respeto y dominio del tema.

Los aspectos generales que debe contener el consentimiento son: la aclaración sobre la voluntariedad y la libertad de participar o no en el estudio, así como la de retirarse en cualquier momento. Los objetivos de la investigación, los procedimientos a los que va a ser sometido, el cronograma, los riesgos y beneficios esperados, el manejo que se dará a la información suministrada y la accesibilidad a ella, en caso de ser necesario. La confidencialidad, la responsabilidad de los investigadores y los mecanismos de compensación en caso de daño (8).

El documento y el procedimiento que se llevará para obtener el consentimiento de cada persona, deberá ser evaluado en detalle por el comité de ética.

Surge una nueva pregunta: ¿cómo manejar la investigación en sujetos con alteración de la capacidad para ejercer su autonomía? Son amplias las discusiones al respecto. En la legislación colombiana se hace referencia a cada uno de los grupos implicados como los niños, discapacitados, poblaciones cautivas, subordinados, enfermos terminales, tercera edad, pacientes con trastornos de la conducta o discapacidad (8). Si la investigación propuesta involucra cualquiera de estas poblaciones, se deberá aclarar, la justificación para realizar la investigación en cualquiera de estos grupos, sus beneficios y los procedimientos que se llevarán a cabo para el cumplimiento y respeto de los principios éticos y legales.

Las mujeres en edad fértil o gestantes o en período de lactancia, requieren un manejo especial para cierto tipo de intervenciones, ya que podría sumarse un riesgo adicional a sus hijos. Riesgos que deben contemplarse y controlarse o evitarse dado el caso y el tipo de investigación.

*¿Cuáles son los potenciales riesgos de la investigación, cuáles sus beneficios?*

### **Beneficencia, no maleficencia**

Este principio ético prevalece y debe soportar cualquier procedimiento que se programe llevar a cabo dentro de la investigación. El balance debe inclinarse siempre hacia los beneficios y cualquier molestia o daño que se presente, debe ser manejado. El seguimiento debe garantizar la detección de posibles consecuencias perjudiciales o daños. Hay que resaltar, que el período de seguimiento de los sujetos, debe ser no solo por el tiempo que dure la recolección de la información. Si existe la probabilidad de que se presenten efectos a un plazo más largo del estipulado por la investigación, existe responsabilidad frente a los sujetos por su seguridad por el tiempo que sea necesario.

### **Clasificación de las investigaciones dependiendo del diseño y los procedimientos que se lleven a cabo**

Las investigaciones han sido clasificadas como: investigaciones sin riesgo, con riesgo mínimo y riesgo mayor que el mínimo. Las investigaciones sin riesgo son aquellas en las que la información recolectada se basa en registros o en las que no se realiza ninguna intervención o modificación de las variables del individuo. Las investigaciones catalogadas como de riesgo mínimo son estudios prospectivos en los que se requiere realizar procedimientos rutinarios en la práctica clínica. Las investigaciones con riesgo mayor que

el mínimo, son aquellas en las que hay alta probabilidad de afectar significativamente a los sujetos (8). Esta clasificación, permite tomar decisiones para seleccionar cuáles de los aspectos revisados previamente, se deben incluir en el capítulo sobre consideraciones éticas del protocolo, que se está realizando o analizando, así como la pertinencia para ser o no presentado ante un comité de ética.

## **BIBLIOGRAFÍA**

1. Los comités bioéticos clínicos. Bogotá, D.C.: Ministerio de Salud, Dirección de Desarrollo Científico y Tecnológico, República de Colombia, 109-125.
2. Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS), in collaboration with the World Health Organization (WHO), International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects (1993).
3. OPS – OMS: Armonización de la reglamentación farmacéutica en las Américas. Washington D.C., 2000.
4. Council for international Organizations of Medical Sciences. International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies. Geneva: CIOMS; 1991.
5. World Medical Association. "Declaration of Helsinki". En JAMA, 1999; 277: 925 - 6.
6. Tamayo, M. El proceso de la investigación científica. El Tema 3: 112 - 147.
7. Lemmens, T. & Singer, P.A. Bioethics for clinicians: 17. Conflict of interest in research, education and patient care. CMAJ. 1998; 159:960-5.
8. Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud en Reglamentación en Ciencia y Tecnología. (1998). Ministerio de Salud, Dirección de Desarrollo Científico y Tecnológico, República de Colombia, Bogotá, D.C.
9. Benatar, S & Singer, P.A. A new look at international research ethics, BMJ. 2000; 321: 824-6.