

Propuesta de guía para la evaluación ética de proyectos de investigación

Dr. Agustín Vicedo Tomey. PhD.¹
Dr. Raúl Fernández Regalado. PhD.

Resumen

Se partió de la importancia de la revisión y aprobación, desde el punto de vista ético, de los proyectos de investigación para, sobre la base de las dificultades que enfrentan los Comités de Revisión Ética, proponer una guía de revisión de proyectos que, a juicio de los autores, permite realizar el abordaje sistemático de los proyectos al realizar su análisis. El procedimiento propuesto contempló la realización de las siguientes cuatro etapas: I- Identificación de víctimas potenciales del desarrollo de la investigación. II. Tipos de daños (o riesgos) que pudieran producirse por acción u omisión. III- Valoración de los beneficios potenciales de la investigación. IV- Alternativas y modificaciones a recomendar.

De ser aceptada la potencial utilidad de esta guía, su empleo y ulterior perfeccionamiento, pudiera llegar a ser una contribución al mejor desempeño en la labor de los Comités de Revisión Ética.

Palabras clave: *Ética de la investigación. Bioética. Comités de Revisión Ética.*

Introducción

Las expectativas y exigencias sociales en relación con el proceder de los científicos pretenden proteger intereses legítimos que podrían verse afectados por conductas inadecuadas.

La toma de conciencia por parte de la comunidad científica internacional y por la sociedad en su conjunto, en relación con los límites dictados por la ética al diseño y realización de investigaciones, sobre la base de que el avance del conocimiento, por sí solo, no justifica la ejecución de procedimientos que puedan incluir comportamientos inaceptables, ha conducido a las instituciones académicas a la exigencia de un dictamen de carácter ético para autorizar la realización de proyectos de investigación.

Esta postura resulta muy loable, pues si bien las incorrecciones éticas pueden ocurrir en las diferentes etapas del proceso de investigación científica —diseño, ejecución, divulgación, aplicación¹— la detección temprana, en etapa de proyecto, de violaciones éticas potenciales posibilita efectuar las correcciones pertinentes de modo que el proceso investigativo se desarrolle siguiendo pautas éticas aceptadas.

Durante muchos años los Consejos Científicos —u órganos equivalentes— fueron los encargados de pronunciarse en relación con los aspectos éticos de los proyectos de investigación. En la actualidad, con el surgimiento de los Comités de Revisión Ética², la competencia de los Consejos Científicos suele circunscribirse fundamentalmente a los aspectos científico-técnicos de los proyectos; siendo los Comités de Revisión Ética los encargados de dictaminar, según lo establece la declaración de Helsinki³⁻⁴, si determinado proyecto de investigación está exento de aspectos éticamente censurables.⁵

Mediante el desarrollo de una labor educativa y persuasiva los Comités de Revisión Ética han contribuido a eliminar la percepción de su actividad como obstaculizadora del quehacer investigativo, y a que se asuma una responsabilidad compartida tanto en el interés de impulsar la actividad de búsqueda de conocimiento como en el de que dicha actividad se realice dentro de los cánones de normas éticas de universal aceptación. En este compromiso subyace la consideración de que el conocimiento científico es un valor positivo para la sociedad⁶ y de lo que se trata es de que las investigaciones se realicen, pero que se ejecuten con la debida corrección, tanto desde el punto de vista metodológico como ético.

En su quehacer los Comités de Ética cuentan como apoyo con diferentes instrumentos normativos de carácter internacional o local^{3, 7-10} sin embargo, hasta donde conocemos, no existen guías que orienten su trabajo de análisis con un enfoque sistemático de las diferentes irregularidades de carácter ético que se pueden presentar en la planeación y realización de la actividad científica; de modo tal que buena parte de su labor se basa en el conocimiento de sus miembros individuales sobre los principios éticos en general y los principios de la Bioética en particular. Los fundamentos de análisis que se suelen aplicar con mayor frecuencia son aquellos que velan por el cumplimiento de los principios de beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia así como de un adecuado consentimiento informado, la veracidad de la información y la confidencialidad¹¹⁻¹².

Adicionalmente es de señalar que la mayor experiencia de estos Comités se ha desarrollado en la revisión de proyectos con la participación de sujetos humanos —ensayos

clínicos, estudios de observación— pero están menos familiarizados con otros tipos de estudios en que también se puede incurrir en violaciones de carácter ético, como son los que emplean animales de laboratorio, muestras biológicas de diferente procedencia y las investigaciones de carácter social incluyendo las educacionales.

Con este trabajo ha sido nuestro propósito ofrecer a la consideración de los Comités de Revisión Ética y de la comunidad científica una aproximación al abordaje sistemático del análisis de proyectos desde el punto de vista ético con un enfoque centrado en los daños potenciales que pueden derivarse del quehacer investigativo. De ser aceptada su potencial utilidad, su empleo y ulterior perfeccionamiento pudiera llegar a ser una contribución al mejor desempeño de estos importantes órganos colectivos.

Bibliografía.

- 1-Bacallao J, Barber A, Roca G. Las conductas impropias en la actividad científica. *Rev Cubana Salud Pública*. 2003; 29(1): 61-4
- 2-Vidal S. Comités de ética de la investigación. En: Tealdi JC. Dir. *Diccionario Latinoamericano de Bioética*. UNESCO. Bogotá 2008. pp 366-369
- 3-Asociación Médica Mundial. XVIII Asamblea. Declaración de Helsinki. Finlandia 1964. Enmendada en la LIX Asamblea. Seúl 2008.
- 4-Sieber JE. Planning ethically responsible research: A guide for students and internal review boards. *App Soc Res Meth Series*. Vol. 31. Sage Publications. Newbury Park. California 1992.
- 5-Fortes C. Sistemas de revisión ética. En: Tealdi JC. Dir. *Diccionario Latinoamericano de Bioética*. UNESCO. Bogotá 2008. 363-366
- 6-Vicedo A. Ciencias biológicas y bien común. En: Tealdi JC. Dir. *Diccionario Latinoamericano de Bioética*. UNESCO. Bogotá 2008.
- 7-Council for International Organizations of Medical Sciences/World Health Organization. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. 2002. Guideline 4: Individual informed consent.
- 8-Beauchamp TL. Methods and Principles in Biomedical Ethics. *J Med Ethics*. 2003; 29, 269-74.
- 9-Organización Mundial de la Salud. Guías operacionales para Comités de Ética que evalúan investigación biomédica. 2002.
- 10-Fleites G, Soriano JL, Torres O, Comités de ética institucionales para la investigación clínica. En: Acosta JR Ed. *Bioética desde una perspectiva cubana*. Publicaciones Acuario. Habana 2007. 325-338
- 11-Acosta JR. Texto y contexto bioético en Cuba. En “Bioética desde una perspectiva cubana”. Acosta JR. Ed. Publicaciones Acuario. Centro Félix Varela. Tercera edición. La Habana. 2007. pp 37-89
- 12-Araujo R. Hacia una bioética latinoamericana. En “Bioética desde una perspectiva cubana”. Acosta JR. Ed. Publicaciones Acuario. Centro Félix Varela. Tercera edición. La Habana. 2007. pp 91-102

ANEXO: GUÍA PARA EL ANÁLISIS ÉTICO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.

Los juicios éticos se emiten acerca de las conductas o comportamientos. Al analizar un proyecto científico desde esta óptica, el análisis debe centrarse en lo que los investigadores planean hacer. *

Comoquiera que la vigilancia ética de la actividad científica tiene como objetivo fundamental la protección de víctimas potenciales ante conductas no justificadas de los investigadores, la presente guía establece cuatro etapas para el análisis ético de proyectos.

I-Identificación de víctimas potenciales del desarrollo de la investigación.

II-Tipos de daños (o riesgos) que pudieran producirse por acción u omisión.

III-Valoración de los beneficios potenciales de la investigación.

IV-Alternativas y modificaciones a recomendar.

Etapa I. Identificación de víctimas potenciales del desarrollo de la investigación.

Esto quiere decir buscar las entidades que, como consecuencia de la investigación propuesta pudieran verse perjudicadas. Desde el punto de vista ético estas entidades pudieran estar limitadas a las siguientes:

- a. Individuos humanos.
- b. Comunidades humanas.
- c. Seres vivos no humanos.
- d. El ambiente.

En esta identificación, al igual que para la siguiente fase, puede resultar de utilidad determinar inicialmente si se trata de una investigación biomédica o social. En el primer caso especificar si los sujetos de la investigación son seres humanos u otro tipo de ser vivo. En el segundo caso puede ser útil especificar si se trata de una investigación educacional o de otra índole.

Conocida la categoría de las víctimas potenciales debe establecerse si las mismas poseen vulnerabilidad especial, algunos ejemplos de vulnerabilidades especiales serían los siguientes.

Individuos humanos: Retrasados mentales, embarazadas, impedidos físicos, etc.

Comunidades humanas: Minorías étnicas, grupos raciales, inmigrantes, etc.

Seres vivos no humanos: Especies amenazadas o en peligro de extinción, variedades autóctonas o raras, etc.

El ambiente: Nichos ecológicos de frágil equilibrio, reservas naturales, etc.

Una vez identificada una o más entidades que puedan ser víctimas potenciales durante el proceso investigativo se podrá pasar a la segunda etapa.

Etapa II. Definir el tipo de daño o riesgo que la investigación les podría producir a las víctimas potenciales.

El tipo de daño o riesgo estará en dependencia del tipo de víctima potencial y la naturaleza de la investigación. Deberán ser considerados los siguientes:

- a. A los individuos humanos.
 - a.1. Daños a la salud.
 - a.1.1. Biológica.
 - a.1.2. Psíquica.
 - a.1.3. Social.
 - a.2. Daños morales.
 - a.2.1. A la privacidad.
 - a.2.2. Al prestigio.
 - a.2.3. A las relaciones interpersonales.
 - a.2.4. Al pudor.
 - a.2.5. A la autodeterminación.

a.2.5. A las creencias religiosas e ideas filosóficas.

a.3. Daños económicos.

a.3.1. Por afectaciones a los ingresos.

a.3.2. Por gastos innecesarios.

a.3.3. Por afectaciones académicas.

b. A las comunidades humanas.

b.1. Daños por discriminación.

b.2. Daños económicos colectivos.

b.3. Daños por revelación de atributos.

b.4. Daños epidemiológicos.

c. A los seres vivos no humanos.

c.1. Daños por la selección de la especie.

c.2. Daños por el número de sujetos empleados.

c.3. Daños al bienestar.

c.4. Daños por sufrimiento innecesario.

c.5. Daños por el destino final.

d. Al ambiente.

d.1. Daños por contaminación.

d.2. Daños a la biodiversidad.

d.3. Daños al equilibrio ecológico.

Etapas III. Valoración de los beneficios potenciales de la investigación.

Emitir un juicio de corrección ética acerca de un proyecto de investigación requiere que los Comités de Revisión Ética valoren no solamente los posibles daños que pueda ocasionar la misma a los sujetos o entidades participantes sino que se tenga en cuenta, además, la posible relación de riesgo-beneficio que la misma pueda llevar aparejada.

En el momento de considerar los posibles beneficios los mismos pudieran ser abordados sobre la base de la siguiente clasificación:

a- Beneficios a los sujetos o entidades participantes.

a.1. Beneficios directos.

a.2. Beneficios indirectos.

b- Beneficios sociales.

La inclusión como sujeto en determinado proyecto de investigación puede implicar beneficios directos a los participantes –el empleo de medicamentos o tratamientos prometedores, un acucioso seguimiento de su condición clínica, un mejor aprovechamiento académico, etc-. También los beneficios pueden ser de carácter indirecto (no relacionados con el problema sometido a investigación) tales como compensaciones económicas, reconocimiento social, estímulos morales, etc. Los Comités de Revisión Ética deben prestar particular atención a los beneficios indirectos que se ofrezcan, ya que si los mismos resultan desproporcionados pueden inducir a sujetos vulnerables a enrolarse en determinado proyecto con el fin de obtenerlos, sin valorar adecuadamente los riesgos potenciales.

Un beneficio social implícito en toda investigación

lo constituye su aporte al conocimiento científico y con ello al bienestar de potenciales sujetos en el futuro y a la sociedad en su conjunto. Los Comités deben valorar la relevancia y justificación del proyecto de investigación en relación con el problema que se aborda y el grado en que se espera que la investigación propuesta contribuya a su solución. Este es un aspecto de juicio por apreciación que debe considerar tanto los beneficios inmediatos como los perspectives.

No debe pasarse por alto que, como consecuencia de estos logros y avances en el conocimiento científico, así como por obtener beneficios para la sociedad, el investigador puede conseguir beneficios colaterales tales como la promoción de categoría académica, premios institucionales y otros estímulos materiales o morales. Estos beneficios colaterales nunca pueden estar por encima de los beneficios directos o indirectos para los individuos o la sociedad.

Finalmente, se pasará a la cuarta etapa.

Etapas IV. Alternativas y modificaciones a recomendar.

En el caso de haberse detectado la existencia de víctimas y daños potenciales en el proyecto, se deben valorar – eventualmente en interacción con los investigadores – las alternativas y modificaciones que permitan eliminar las objeciones éticas formuladas al proyecto – disminuyendo o eliminando los riesgos, asegurando determinados beneficios - de modo que se pueda alcanzar la meta de mantener su interés y valor científico sin incurrir en conductas éticamente inaceptables.

Los autores están concientes de que la labor del Comité de Revisión Ética debe culminar con un dictamen referido a la aprobación o no, desde el punto de vista ético, de la investigación propuesta. Es de esperar que, mediante la labor educativa con los investigadores y una posición de responsabilidad compartida, la mayor parte de los proyectos puedan alcanzar la condición de aprobados una vez se hayan realizado las modificaciones y enmiendas en el caso de haberse formulado. Definitivamente, si este objetivo no se logra, será necesario vetar la realización del proyecto sobre la base de objeciones debidamente fundamentadas.

* Resulta innegable que determinados aspectos del proyecto - no directamente vinculados con la conducta de los investigadores- pueden tener una connotación ética y esta debe ser considerada por los Comités. En particular resulta de interés comprobar la importancia del problema científico y práctico abordado, el grado de idoneidad de los investigadores y la corrección metodológica de la propuesta.

¹ Profesores Titulares de Bioquímica.

Instituto de Ciencias Básicas y Preclínicas "Victoria de Girón".
Universidad de Ciencias Médicas de la Habana. email: vicedo@infomed.sld.cu
raul.fernandez@infomed.sld.cu