

Componentes éticos mínimos que debe tener la investigación clínica

Javier Martínez-Torres¹
Oscar Gutiérrez Lesmes²

Tradicionalmente se ha considerado por parte de los investigadores que el componente ético gira alrededor del consentimiento informado; no obstante, aunque es importante para el desarrollo moralista de las investigaciones, no es el punto de mayor relevancia, pues es necesario entender que el consentimiento informado no es suficiente, e inclusive en algunos casos no es necesario para que la investigación sea éticamente viable (por ejemplo: cuando las investigaciones se realizan a partir de fuentes secundarias).

El deber - ser de la investigación en humanos es realizar acciones investigativas que estén enfocadas en el mejoramiento de la salud, el bienestar o el aumentar la comprensión de la biología humana; y es importante entender que de una u otra manera, los sujetos que han sido seleccionados para ser investigados son explotados, ya que se ponen en cierto nivel de riesgo -así sea catalogado como mínimo- para evaluar potenciales beneficios que serán visualizados en otros sujetos.

La mayoría de orientaciones éticas de mayor relevancia, dadas en los últimos 50 años, están enfocadas a casos específicos: 1) Código de Núremberg, después de los resultados de los experimentos nazis en población judía; 2) Declaración de Helsinki, dados los vacíos resultantes en con el código de Núremberg; y 3) recientemente las normas del Comité de Investigaciones de la Organización Mundial de la Salud (CIOMS), para estandarizar los criterios éticos actuales en investigación.

En ausencia de una delimitación sistemática del componente ético, queremos extraer una serie de requisitos que deben ser indispensable para que una investigación sea éticamente viable; no obstante, los componentes no van en contra de lo descrito en las orientaciones inicialmente mencionadas en el párrafo anterior, sino que, por el contrario, generarán un suplemento a lo ya dictaminado.

- 1. Consentimiento informado:** como se mencionó al inicio, este punto no es el centro del componente ético, sino que es otro requisito con la misma importancia que los otros que describiremos a continuación. Es aquí donde se le informa al sujeto de investigación sobre los posibles riesgos o beneficios

¹ Profesor adscrito al Departamento de Enfermería, Universidad de Pamplona, Pamplona, Colombia. Correo electrónico: javier.martinezt@udea.edu.co

² Profesor adscrito a la Escuela de Salud Pública, Universidad de los Llanos, Villavicencio, Colombia.

que puede tener al estar sometido a la intervención, y muestra la importancia que tiene que el sujeto conozca y acepte ser parte de la investigación, para que de esa manera, pueda tomar decisiones de forma voluntaria acerca de su participación y el rol que tendrá en la investigación.

2. **Evaluación independiente:** toda investigación, por más experticia que tengan los responsables de su desarrollo, debe tener una evaluación externa de personas expertas en la temática dada, para que puedan dar un dictamen de la razón beneficio/riesgo a la que van a estar sometidos los sujetos de investigación.
3. **Selección equitativa del sujeto:** la selección de los sujetos debe darse basada en el principio de la equidad, y hace imperioso tener en cuenta que, cuando las investigaciones tengan una intervención con cierto nivel de riesgo, sean asignadas a sujetos que no pertenezcan a grupos vulnerables o minorías estigmatizadas, mientras que las intervenciones que tengan menor riesgo sean ofertadas a sujetos con condiciones más favorables.
4. **Valor social:** para que una investigación sea éticamente viable debe tener un valor social o científico de relevancia, justificado en que la intervención o el diagnóstico que se va a realizar, generará una mejoría en la salud o el bienestar de las poblaciones; o que, por otro lado, favorecerá la generación de conocimiento que se tiene hasta este momento del fenómeno estudiado.
5. **Validez científica:** la investigación debe tener una serie de postulados metodológicos sistemáticos, que contengan los principios y componentes que la hagan viable y, de esa manera, que los resultados que se encuentren sean válidos y aplicables a la población en general.
6. **Proporción favorable del riesgo – beneficio:** cuando se desarrolle una investigación se debe disminuir al máximo el riesgo o los potenciales daños a los que están sometidos los sujetos, y aclara que lo más importante es potencializar los posibles beneficios que puedan adquirir con el desarrollo de la intervención.

Los componentes mencionados deben ser universales y aplicables a todas las investigaciones; es necesario que esos puntos estén presentes para que una investigación sea justa; por otro lado, es importante que sean adoptados a las conceptualizaciones culturales, religiosas o sociales de cada una de las diferentes zonas geográficas, sin exhortar a que no se cumplan.

Bibliografía

- Barata, R. B. (2008). Ethics in epidemiological research A ética na pesquisa epidemiológica. *Ciênc saúde coletiva*, 13(2), 453-458.
- Emanuel, E. (2003). ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos. In: *Pautas Éticas de Investigación en Sujetos Humanos: Nuevas Perspectivas* (pp. 83–96). Programa Regional de Bioética OPS/OMS. Recuperado de <http://www.libros.uchile.cl/258>

- Koepsell, D., Brinkman, W. y Pont, S. (2014). Human Research Ethics Committees in Technical Universities. *J Empir Res Hum Res Ethics*, 9(3),67–73.
- Newson, A. J. y Lipworth, W. (2015). Why should ethics approval be required prior to publication of health promotion research? *Heal Promot J Aust.*, 26(3), 170–175.
- Sreenivasan, G. (2009). Ethics and Epidemiology: The Income Debate. *Public Health Ethics*, 2(1), 45–52.
- Stankovic, B. y Stankovic, M. (2014). Educating about biomedical research ethics. *Med Heal Care Philos*, 17(4), 541–548.