

ETICA E INVESTIGACION CIENTIFICA CON SERES HUMANOS EN LAS UNIVERSIDADES

El autor: Omar França-Tarragó

Es uruguayo (1953), Dr. en Medicina y Licenciado en Etica

Profesor de Psicoética en la Facultad de Psicología; de Etica Económica en la Facultad de Ciencias Empresariales; y Bioética en la Licenciatura de Enfermería. Es consultor sobre asuntos relacionados con las Eticas Aplicadas.

Autor del libro "Introducción a la Etica Profesional" (Asunción: Paulinas, 1998); "Etica para Psicólogos" (Bilbao:

Desclee, 1996) y de numerosos artículos de ética profesional y Bioética. Docente del Departamento de Eticas

Aplicadas de la Universidad Católica desde 1988.

INTRODUCCIÓN

Toda universidad que tiene docencia en el área de la salud, se ve abocada a la investigación con seres humanos. Esto significa que debe ser particularmente cuidadosa con los requisitos éticos básicos que a nivel internacional se han establecido al respecto. En el texto que sigue, quisiéramos poner de relevancia algunos de esos patrones de conducta ética ya aceptados por la comunidad internacional.

ETICA DE LA INVESTIGACION EN EL AREA DE LA SALUD

A partir de las investigaciones con seres humanos llevados a cabo en la época de los nazis (juzgados en los Tribunales de Nuremberg), pasando por investigaciones como la llevada a cabo por un psicoanalista -recientemente descubierta- en la que tres hermanos gemelos fueron separados de sus padres con el fin de investigar diacrónicamente en ellos las influencias afectivas y educativo-sociales a lo largo del tiempo, las atrocidades que se han cometido por parte de investigadores en diversos países del mundo sólo se han podido conocer parcialmente; pero son innumerables.

En vistas a esa realidad, el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) con sede en Ginebra, que es la institución dependiente de las Naciones Unidas para estos temas y estrechamente vinculada a la Organización Mundial de la Salud, se ha ocupado exhaustivamente del asunto desde hace varias décadas. El último documento aprobado es el de febrero de 2002.

Teniendo en cuenta los avances de la ciencia y de la tecnología bio-médica y su aplicación, el Cioms y la OMS han sido muy sensibles a adoptar patrones de conductas tendientes a proteger a los seres humanos en relación a las investigaciones científicas que con ellos se hace.

Tanto para el Cioms como para la OMS, "Se justifica éticamente la investigación que involucra seres humanos por el propósito de descubrir nuevas formas de beneficiar la salud de la gente. Tal investigación puede ser éticamente justificable sólo si es llevada a cabo de manera que respeta y protege y hace bien a los sujetos de investigación y son moralmente aceptables

en el seno de las comunidades en las que se lleva a cabo” (CIOMS, Pautas éticas internacionales para la Investigación Biomédica involucrando seres humanos. Ginebra: CIOMS/OMS, 2002, patrón 1)

Para el Cioms el “término ‘investigación’ se refiere a un tipo de actividades destinadas a crear conocimientos generalizables o contribuir a ellos. Los conocimientos generalizables consisten en teorías, principios o relaciones, o la acumulación de información en la cual están basados, que pueden corroborarse por medio de métodos científicos aceptados de observación e inferencia. En el presente contexto el término ‘investigación’ incluye estudios médicos **y conductuales** concernientes a la salud humana” (negritas nuestras) (CIOMS, Pautas éticas internacionales para la Investigación y experimentación con seres humanos. Ginebra: CIOMS/OMS, 1993, 12)

Para el CIOMS, las investigaciones incluyen a **las conductas** relacionadas con la salud, es decir:

“Estudios cuya finalidad sea determinar las consecuencias **para las personas y comunidades** de la adopción de medidas preventivas y terapéuticas específicas; y estudios pertinentes **al comportamiento humano relacionado con la salud en diversas circunstancias y ambientes**” (Cioms, op.c.13) (las negritas son nuestras).

Y agrega el documento del CIOMS: “La investigación realizada con seres humanos puede **emplear la observación** o un **procedimiento** físico, químico **o psicológico**; puede también generar **registros o archivos o hacer uso de registros existentes que contengan información biomédica o de otro tipo** acerca de personas que pueden o no ser identificables a partir de esos registros o información. El uso de dichos archivos y la protección de la confidencialidad de los datos obtenidos de ellos se analizan en la obra International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies (CIOMS, 1991)” (Cioms, op.cit.13).

Como puede inferirse la investigación con seres humanos involucra no sólo la que se haga en ambientes médicos sino aquellas que observan individuos en sus propios ambientes, siempre que estén relacionados con medidas diagnósticas, preventivas o terapéuticas relacionadas con la salud humana.

Recordemos por otra parte, que para al OMS la salud de los individuos no solo involucra su aspecto físico sino también el psicológico.

Para que la investigación con seres humanos sea realizada según los patrones éticos de conducta: “debe ser realizada, o estrictamente supervisada, sólo por investigadores calificados y experimentados y de conformidad con un protocolo que señale claramente lo siguiente: el objetivo de la investigación; las razones para proponer que se haga con seres humanos; cuál es la naturaleza y el grado de cualquier riesgo conocido que pueda afectar a los participantes; la procedencia de las personas a quienes se recurrirá para la investigación; y los

medios propuestos para asegurar que su consentimiento sea voluntario e informado. (Cioms, 1993,.14).

Las Pautas del 2002 dicen textualmente: “Todo proyecto de investigación con seres humanos debe ser sometido a la revisión de sus méritos científicos y de su **aceptabilidad ética a uno o más comités de revisión científica y ética. El comité de revisión debe ser independiente del equipo de investigación ...**” El investigador debe obtener su aprobación o visto bueno antes de llevar a cabo la investigación” (Cioms 2002, pauta 2)

Este último párrafo señalado con negritas puestas por nosotros indican la “regla de oro” de la investigación con seres humanos. En otras palabras, expresa que la comunidad internacional ha adoptado como imperativo ineludible que **toda investigación que involucre seres humanos debe pasar por la autorización expresa de un Comité de Ética Independiente a los investigadores.**

Según las Pautas Éticas Internacionales, los comités de evaluación ética pueden ser nacionales o locales. “La competencia de un comité local puede restringirse exclusivamente a una sola institución de investigación o puede extenderse a todas las investigaciones bio-médicas en seres humanos que se realicen dentro de una zona geográfica determinada” (Cioms, 1993, pautas...46)

En la mayoría de los países desarrollados, las grandes instituciones donde se hacen investigaciones con seres humanos, han constituido sus propios comités de Ética en Investigación.

Por otra parte, los organismos públicos de salud han establecidos comités que abarcan determinadas zonas geográficas y que revisan las investigaciones llevadas a cabo en dichas zonas.

Las Pautas Éticas Internacionales del CIOMS 2002 establecen patrones de protección ética de los grupos de personas vulnerables. Entre ellas, la pauta 14 se ocupa de la investigación con niños, la Pauta 15 se ocupa de la investigación con personas con trastornos mentales o conductuales y la Pauta 10 se ocupa de la investigación en la que participan personas de comunidades (socialmente) subdesarrolladas.

Como puede verse, los tres tipos de grupos vulnerables pueden ser objeto de investigación en las especialidades del área de la salud de la Universidad Católica del Uruguay.

Por otra parte, **la Organización Mundial de Médicos** que involucra a todos las asociaciones de médicos del mundo ha elaborado la célebre **Declaración de Helsinki** en la que se desarrolla y explicitan los referenciales éticos ya establecidos por los Tribunales de Nuremberg de la segunda guerra mundial cuando tuvo que juzgar al personal sanitario alemán por haber estado investigando con seres humanos en las prisiones nazis.

La Declaración de **Helsinki 2000** (la última de las sucesivas actualizaciones) establece que “Los investigadores deben ser conscientes de los requerimientos éticos, legales y normativos de la investigación con sujetos humanos en sus países, como también de los requerimientos internacionalmente aplicables” (Helsinki 2000, 2)

Y establece en el numeral 13: “El diseño y resultados de todos los procedimientos experimentales con sujetos humanos tienen que estar claramente formulados en un protocolo experimental. Protocolo que debe **presentarse a un comité ético de revisión especialmente designado para que lo considere, comente, oriente y cuando corresponde, lo apruebe. Este comité no debe tener nada que ver con el investigador, el patrocinador, ni ningún otro tipo de influencia indebida. Este comité independiente tiene que funcionar conforme a las leyes y normativas del país en el que se lleve a cabo el experimento de investigación. El comité tiene derecho a hacer el seguimiento de pruebas ya en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información de seguimiento al comité, especialmente cualquier acontecimiento averso grave.**”

A tal punto es exigente la Asociación Mundial de Médicos en cuanto a la ética de la investigación con seres humanos que, no solo involucra a los investigadores del campo de la salud, sino a **los editores de las revistas científicas del campo de la salud**. En ese sentido establece: “No deben publicarse los informes de investigaciones que no se ajusten a los principios que se establecen en esta Declaración” (Helsinki 2000, 27).

La **Organización Mundial de la salud**, por su parte, ha aprobado en el año 2000 las “Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan la Investigación bio-médica” que a lo largo de 30 páginas establece cómo deben funcionar dichos comités. Tales guías constituyen actualmente la metodología de trabajo de los Comités de Ética en Investigación en los diversos países.

Por su parte, la **Asociación Americana de Psicólogos en su Código de Ética aprobado este año 2002** establece, en la línea que venimos formulando, que: “8.01. Cuando se requiere la aprobación institucional el psicólogo proporciona una información exacta acerca de los propósitos de la investigación y obtiene aprobación antes de conducir la investigación”

Los **países europeos y norteamericanos** han establecido, hace ya muchos años, leyes que regulan la forma cómo se debe garantizar la ética de la investigación que involucra seres humanos en el campo de la salud.

En **el Mercosur**, Brasil ha sido el primer país que lo ha hecho y dispone de una ley desde 1996 (Resolución 196/96 sobre Pesquisa Envolviendo Seres Humanos). En dicha ley se establece que: “VII. Toda investigación que involucre seres humanos debe ser sometida a un Comité de Ética en Investigación. VII.1. **Las instituciones en las cuales se realicen investigaciones involucrando seres humanos deberán constituir uno, o más, comité de ética en investigación, conforme a sus necesidades**”.

La regulación brasileña involucra, también, a las universidades de dicho país en las se haga investigación con seres humanos.

En Uruguay, el Decreto 83/1998 del Poder Ejecutivo regula la investigación con seres humanos cuando esta se hace utilizando productos farmacéuticos. En el decreto de 1998 se establece que:

“Cap.IX. 1. Comité de ética: los investigadores principales deberán garantizar la participación de un Comité de Etica, independiente de los investigadores intervinientes en el ensayo clínico. Los mismos estarán compuestos por personas provenientes de diferentes ámbitos, incluyendo profesionales de distintas disciplinas y personas o entidades de probada trayectoria en aspectos relacionados con la ética y la defensa de los derechos humanos” (Decreto del Poder Ejecutivo 83/1998,)

COMENTARIO FINAL

Más allá de la ausencia de legislación apropiada y abarcativa (como en el caso brasileiro), consideramos que toda institución universitaria debe atenerse estrechamente a los patrones internacionales éticos, en lo que a investigación con seres humanos se refiere, prescindiendo de si se ha aprobado o no, una ley específica sobre la materia, como es lo usual en los países desarrollados.

El breve resumen que acabamos de exponer es una invitación a que tomemos conciencia de las implicaciones éticas que suscita toda investigación con seres humanos y busquemos los medios apropiados para cumplir en nuestro medio, con aquellos patrones de conducta ética que las instituciones internacionales especializadas en el tema, han consensuado para todos los países del mundo.

MODELO DE RESOLUCION O APROBACIÓN POR PARTE DE UN COMITÉ ETICO INDEPENDIENTE A UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS

El Sr..... presidente del Comité Etico de
Investigación con seres humanos de
constituido en el
del Uruguay

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado el Proyecto de Investigación Titulado:

“Trastornos emocionales de los hackers informáticos, como predisponentes para llevar a cabo conductas delictivas en las instituciones de la Red”

Y considera que el diseño del estudio es correcto en relación a sus objetivos; que **se ajusta a los referenciales éticos internacionalmente aceptados como obligatorios para este tipo de estudios** y que la capacidad del equipo investigador y los medios disponibles, son adecuados para llevarlo a cabo

Y que este Comité acepta que dicho Proyecto de Investigación sea realizado en la Facultad de..... de la Universidad.....

por los Sres:
.....

como responsables del Proyecto

lo que firma en Montevideo de 200

Sr.
Presidente del Comité de Etica en Investigación
de la