

# La ética y la investigación biomédica

## The ethics and the biomedical investigation

LLAQUE DÁVILA, Walter<sup>1</sup>

LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA se constituye en las universidades en la columna vertebral, mediante la cual se crea ciencia y tecnología, garantizándose así el desarrollo permanente de la institución.

Las ciencias biomédicas no forman parte de las llamadas ciencias exactas, tales como la física o matemática, sin embargo, el rigor científico demanda y exige de un respeto pleno a los valores éticos, en ellos existen principios válidos, que se diferencien según el campo en la cual se oriente la investigación.

Sin duda, el afán de investigar en el campo biomédico, es tratar de entender mejor la fisiología del ser biológico que en nuestro caso de las ciencias médicas se relaciona al ser humano, que explora una serie de factores que intervienen en su regulación, no sólo circunscritas a los procesos biológicos, si no otros componentes, socio-antropológico-culturales, ambientales entre otros, de allí que la importancia de estas investigaciones es cada vez más reconocida.

Las profesiones médicas cualesquiera sea su tipo de desempeño utilizan informaciones cuyos resultados son producto de las investigaciones, y que este avance en la ciencia y la tecnología demanda de los profesionales bio-médicos mantenerse competentes a la luz del aporte que ofrecen las investigaciones, porque si estos profesionales no investigan deben tener la capacidad de saber interpretar los resultados de las investigaciones aplicadas a su saber y praxis profesional, toda vez que el buen uso de estas

investigaciones serán de beneficio directo a los pacientes en los casos de los médicos, obstetras, obstetras, nutricionistas, etc. Para que esto ocurra así, demanda de los profesionales biomédicos tener un conocimiento básico de la metodología de la investigación y sus métodos para asegurar una práctica profesional competente, y, una de las formas más prácticas y útiles en el ejercicio de las profesiones es obtener estos conocimientos participando en el desarrollo de proyectos de investigación, que se les puede enseñar desde su fase inicial de los estudios universitarios para continuarlos en todo el desarrollo profesional.

Las aptitudes que hacen posible las actitudes y prácticas de investigación no son naturales, estas son aprendidas e incorporadas a lo largo del proceso enseñanza-aprendizaje de los estudiantes. De allí la importancia de considerar las condiciones que posibilitan la práctica de la investigación, remarcando en todo momento la importancia de la ética, recalando valores esenciales de la veracidad, confiabilidad, respeto, pudiendo definir dos momentos: investigar y enseñar a investigar esta dualidad de pensamiento es consolidar las disposiciones, competencias y modos de pensamiento, y lo segundo la acción que implica la práctica de la investigación y en este caso la forma como facilitamos estas habilidades, bajo este pensamiento. La ética debe actuar como un sensor que permita considerar el respeto permanente en todos los momentos de los procesos de investigación.

La investigación tiene rasgos básicos que la debemos tener presente, como indicadores para observar en cada caso la participación ética, así la investigación es:

<sup>1</sup> Decano de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad César Vallejo de Trujillo.

Correspondencia: [revistamedica@ucv.edu.pe](mailto:revistamedica@ucv.edu.pe) Escuela de Medicina Universidad César Vallejo. Telf. 485000 anexo 5096. Trujillo, Perú

1. Un quehacer práctico.
2. Un quehacer vinculado con los problemas y necesidades sociales.
3. Un quehacer de carácter institucional.
4. Un quehacer comprometido, al cuestionar siempre:

El porqué?

El para qué?

El para quién se investiga?

Recuerden que investigar implica construcción de sujetos epistémicos particulares, no son simplemente sujetos de opinión o doxas, son mucho más, toda vez son quienes practican preguntas y hallan respuestas, reflexionando en la forma y modo de construir conocimiento, e aquí el valor de la ÉTICA, la verdad y autenticidad.

En el área biomédica, la investigación presenta etapas que circunscriben acciones y en las cuales se debe observar valores éticos fundamentales: así,

- Cuando se selecciona el tema de investigación, mantener la originalidad y creatividad, no incurrir en el antivalor PLAGIO.
- Reconocer el aporte del conocimiento estado como sustento teórico, evitará tomar estos conocimientos como propios e incurrir en falta contra la ética.
- Cuando se recolecta los datos, estos deben cumplir el valor veracidad y no incurrir en errores de adecuarlos al interés del autor-autores, al hacerlo incurren en el antivalor de FALSEDAD GENÉRICA.
- El crear conocimiento se evidencie principalmente en la discusión de los resultados no se debe perder la objetividad y la claridad.

Con mucha frecuencia se cometen errores en irrogarse el derecho del autor: una o dos personas desconociendo el rol de con otros miembros del equipo de trabajo, la claridad y responsabilidad de reconocer el papel de cada miembro es vital para no incurrir en el plagio.

La función del investigador en establecer y mantener relaciones dentro del marco ético-moral, en todo momento se debe respetar los derechos de las partes, el proceso de investigar conduce a crear ciencia y tecnología (conocimientos) de allí que existe potencialmente el conflicto entre partes, que se debe evitar. Cuando en la investigación se evidencia el conflicto de intereses, este debe ser identificado tempranamente y evitar que ello ocurra, aquí priman los valores éticos de las partes que no deben singularizarse sino deben armonizarse, en la medida que al investigar siga las reglas éticas al investigar estaremos más próximos en no incurrir faltas éticas.

De todo lo señalado nos lleva a puntualizar los requisitos éticos:

- Investigaciones en Humanos, debe haber el consentimiento voluntario, informado.
  - Cumplir con lo dispuesto en el código de Nuremberg, promulgado por el tribunal internacional de Nuremberg en el 1947, en el se establece:
    - Consentimiento voluntario, el sujeto humano es absolutamente esencial, la responsabilidad recae en la persona que inicia, dirige o implica a otro en el experimento.
    - El experimento en humanos, debe efectuarse si antes no se han hecho experimentos en animales y pleno conocimiento de la historia natural de la enfermedad o problema de estudio.
    - El experimento debe evitar sufrimientos.
    - Evitar investigar si se supone a priori la existencia de muerte.
    - El riesgo no debe superar a la importancia humanitaria.
    - La investigación debe ser conducida por personas calificadas.
    - Durante la investigación la persona debe tener la libertad de comprender la experiencia si así lo considera.
  - La declaración de Helsinki, publica las recomendaciones para guiar a los médicos en la investigación biomédica en seres humanos, adoptada por la 18° Asamblea Médica Mundial (Helsinki, 1964), revisada por la 29° Asamblea Médica Mundial (Tokio 1975) y enmendada por la 35° Asamblea Médica Mundial (Venecia, 1983) y la 41° Asamblea Médica Mundial (Hong Kong, 1989)
- Esta declaración vela por la salud de la humanidad, se sustenta en principios:
- La investigación biomédica en seres humanos debe concordar con los principios científicos aceptadas y basarse en experiencias de laboratorio y en animales, además de un conocimiento profundo del problema.
  - El diseño y la ejecución de cada procedimiento debe formularse claramente y ajustarlos a las leyes y reglamentos de cada país.
  - La investigación biomédica en humanos sólo debe ejecutarse por personas científicamente calificadas; supervisado por personal médico competente.
  - La investigación biomédica en seres humanos no puede realizarse legítimamente a menos que los objetivos

- estén en proporción en el riesgo.
- Cada proyecto de investigación biomédica en seres humanos debe ser procesada por una valoración cuidadosa de los riesgos predecibles del individuo frente a los beneficios para él o para otros.
- Respeto a la integridad del ser humano.
- Evitar investigar en humanos cuando los riesgos son imprescindibles.
- Al publicar los resultados de investigación, respetar la exactitud.
- La investigación en humanos, debe estar precedida de una información adecuada.
- En el caso de tener el consentimiento informado, ser cauto con la persona para anular la dependencia o coacción.
- El consentimiento informado le da el representante legal en caso de incapacidad del individuo.
- Toda investigación debe declarar que se cumplen con las consideraciones éticas que norman la conducta de los investigadores.

La investigación médica asociada a la atención profesional (investigación clínica) y la investigación biomédica no terapéutica en seres humanos, (investigación no clínica) deben sujetarse a los principios dados en cada caso.

***Propuesta de normas internacionales para la investigación biomédica en sujetos humanos***, dado a conocer por el consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas y Organización Mundial de la Salud, 1982.

En este documento se reafirma todos los alcances señalados en las referencias señaladas anteriormente, para no incurrir en faltas y ser causales de sanciones éticas, se puntualizan sectores más científicos tales como:

- El consentimiento de los participantes
- La investigación en menores de edad
- La investigación en mujeres embarazadas y madres lactantes.
- Investigación en personas enfermas o con retraso mental.
- Investigaciones en grupos sociales vulnerables
- Investigaciones en comunidades en vías de desarrollo.
- Investigación a nivel comunitario
- Opinión de las emisiones de visiones éticas.
- Investigaciones patrocinadas desde el exterior
- El carácter de confiabilidad de la información

### **Normas internacionales para investigaciones Biomédicas con animales**

Las observaciones éticas son puntuales, no se puede hacer uso y abuso de estas prácticas, hay normas que tipifican su adecuada aplicación y sancionan las acciones extremas, si se pone en duda los beneficios que se obtienen aplicables a los seres humanos por este tipo de investigación, toda vez que los adelantos logrados a la fecha han sido obtenidos de las experiencias con animales que hace preveer que igual efecto ocurrirá en el futuro, estas investigaciones se sustentan en los principios siguientes:

- La aplicación de los conocimientos biológicos, protegen el bienestar en seres humanos, lo que permite investigar en animales vivos.
- Se recomienda en lo posible organizar modelos matemáticos y experimentos in Vitro
- La investigación con animales, sólo debe ejecutarse cuando los resultados sean de utilidad para los humanos y animales.
- Los animales seleccionados deben ser debidamente clasificados y en número necesario para obtener resultados valederos.
- El trato a los animales debe ser adecuado por ser sensibles, tienen implícito el informativo ético de cuidarlos.
- El dolor que se causa en humanos, también los sufren los animales cuando en ellos se experimenta, que deben ser prevenidos.
- Evitar la generalización de las experiencias con animales en forma indiscriminado siempre debe estar sustentado su uso.
- El cuidado de animales requeridos sean investigaciones deben ser adecuadas y se experimenta a estrés.

Para que se cumplen estos principios se han declarado disposiciones especiales relacionadas con:

- Adquisición
- Transporte
- Alojamiento
- Condiciones ambientales
- Nutrición
- Atención veterinaria
- Registros

En cada disposición se detalla las características singulares, el no cumplirlas es infringir la ética como exigencia en la investigación.

En el caso específico de la medicina, el Colegio Médico del Perú en el Código de Ética y

Deontología (2000) Anexo N° 2, especifica al Médico y la Investigación, mediante lo cual se puntualiza “es deber del médico conocer y cumplir las estipulaciones y la declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial, que hace recordar a los médicos si investigan cumplir en forma irrestricta las normas éticas.

Complementariamente el Consejo Nuffield de Bioética (reino Unido) 2002 pública: *The Ethics of Researd Related to Healtheare in Devolving Countries*.

Todos los documentos concuerdan en señalar la importancia de la Ética en la investigación, toda vez que estos principios han sido incorporados en muchos países como normas legales:

- Toda propuesta de investigación médica en seres humanos deben ser revisada y aprobada por un comité de ética independiente antes de realizarla.
- La investigación médica en seres humanos debe estar justificada por bases científicas.
- El valor social ha sugerido como un criterio importante para decidir si un proyecto debe ser financiado.
- Si se desconoce totalmente el riesgo, el investigador no debe seguir adelante con el proyecto hasta que disponga de información confiable.
- El acontecimiento voluntario del ser humano es absolutamente esencial.
- Los participantes en la investigaciones tienen derecho a la privacidad con respecto a su información personal de salud.
- Ha habido muchos casos de prácticas fraudulentas en las publicaciones de resultados de la investigación.
- Problema no resuelto: sólo el 10% de financiamiento de la investigación en el mundo se invierte en problemas de salud que afectan a un 90% de la población del planeta.

A pesar de todo lo señalado, la investigación es una actividad gratificante que lo debemos cultivar todos, si en verdad queremos salir del fondo del sub desarrollo; esta invocación va dirigida singularmente a los estudiantes y docentes del área biomédica a constituirse en investigaciones.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Asociación Medica Mundial (2005) Manual De Etica Medica.
2. Colegio Médico, Consejo Nacional (2000) Código De Ética Y Deontologia.
3. Codigos Internacionales De Ética 1990 Bol Of, Sanit. Panam 108 (5-6)
4. Meeroff M. (1992) Medicina Antropologica. Ética En Medicina, Cap IX Y Deontologia Médica Cap X – Comentario De La Asociación Médica Argentina.
5. Unesco 2004 Biotics (En Linea) Consultado El 3 De Mayo. 2004. Disponible en <http://Portal.Unesco.Org/Shs/En/Ev.Php>.
6. Asociación Para La Defenza De Los Derechos Del Animal(Adda)¿ Es Útil La Experimentación Con Animales? (En Linea) Consultado:28 De Abril , 2004, Disponible En <Http://Www.Enbuenasmanos.Com/Articulos/Muestra.Asp?Art=623>.
7. Cancino,M. 2004. Conducta Responsable En Investigación. Ética E Investigación . Ministerio De Salud. Instituto Nacionla De Salud –Lima – Perú.
8. López ,N 2002. Ética En La Investigación Científica 2002 (En Linea) Consultado: Mayo 2004. Disponible En. :<Http://Www.Unav.Es/Cdb/Dcbapo13/Html>.

RECIBIDO: 20.04.2007 ■ ACEPTADO: 12.05.2007