

ARTÍCULO ORIGINAL

Ética en la investigación

Ethics in research

Milner Iván Morel-Barrios

Universidad Nacional de Asunción,
Facultad de Odontología,
Paraguay.

milnermorel@odo.una.py

<https://orcid.org/0000-0001-6276-4688>

Fecha recepción: 04/06/2022

Fecha aceptación: 08/03/2023

DOI

<https://doi.org/10.57201/academic.6.1.3686>

Conflicto de intereses

El autor declara no tener conflicto de intereses.

Financiación

Este estudio no ha recibido financiación.

Licencia

Creative Commons (CC BY 4.0).

Resumen

Desde sus inicios la investigación ha sido una preocupación de las ciencias aplicadas, debido a la falta de criterios establecidos en el marco de la ética, especialmente por la búsqueda de explicaciones teóricas - biológicas a través de ensayos clínicos en seres humanos, vulnerando los derechos de los participantes. En este estudio se ensaya acerca de la importancia de la ética en la investigación, analizando los sucesivos procesos evolutivos a lo largo del tiempo, desde su principio aplicativo hasta la actualidad, considerando los ensayos en seres humanos, así como los grandes avances en ciencia y tecnología. Reconociendo que existen infinidad de documentos, tratados, guías en las cuales los investigadores pueden analizar y fundamentar los riesgos y beneficios, a fin de asegurar en todo momento la integridad de sus pesquisas. Método: descriptivo, a través de la búsqueda bibliográfica sistematizada por fuente secundaria. Conclusiones: el código de Neuremberg es el primero que se pronuncia explícitamente en el marco de los Principios Éticos; al incluir aspectos como consentimiento informado, respeto a las personas en situación de vulnerabilidad, experimentación en seres humanos entre los más importantes. A nivel nacional se aplica principalmente en el sector salud y en las Instituciones de Educación Superior a través de comités de ética avalando proyectos de investigación, los cuales son órganos consultivos. El desafío que perdura para la ética en investigación, es asegurar la seguridad del respeto del participante, velar por el cumplimiento en todo momento de sus derechos como persona, evitar el suceso de errores de todo tipo de forma a asegurar el compromiso ético de la investigación y del investigador, el cual afirma consagrar la vida a la búsqueda de la verdad, a través del conocimiento y en consecuencia su aporte a las ciencias.

Palabras clave: ética en investigación, ética, derechos del paciente.

Abstract

Since its beginnings, research has been a concern of the applied sciences, due to the lack of criteria established within the framework of ethics, especially because of the search for theoretical-biological explanations through clinical trials on human beings, violating the rights of the participants. This study discusses the importance of ethics in research, analyzing the successive evolutionary processes over time, from its application principle to the present day, considering human trials as well as the great advances in science and technology. Recognizing that there are countless documents, treaties, guides in which researchers can analyze and support the risks and benefits, in order to ensure the integrity of their research at all times. Method: descriptive, through a systematized bibliographic search by secondary source. Conclusions: the Neuremberg code is the first one that explicitly pronounces itself within the framework of the Ethical Principles; by including aspects such as informed consent, respect for people in vulnerable situations, experimentation on human beings, among the most important ones. At the national level, it is applied mainly in the health sector and in Higher Education Institutions through ethics committees that endorse research projects, which are advisory bodies. The challenge that remains for ethics in research is to ensure the safety of respect for the participant, to ensure compliance at all times with his rights as a person, to avoid the occurrence of errors of all kinds in order to ensure the ethical commitment of the research and the researcher, who claims to devote his life to the search for truth through knowledge and therefore his contribution to science.

Keywords: research ethics, ethics, patient rights.

INTRODUCCIÓN

La investigación junto con la ética, están relacionadas estrechamente; esta relación ha sufrido una profunda transformación, por las fallas o errores del pasado, donde los investigadores han antepuesto sus intereses ante el principal pensamiento hipocrático "*primum non nocere*". La investigación en seres humanos ha sido una preocupación ética desde sus orígenes (1).

La habilidad del ser humano para desarrollar investigaciones, por su curiosidad innata aplicando la observación, a través de los años ha mejorado, la exploración, permite la obtención de conocimientos. Está recopilación de información, es factible de ser replicada. Las investigaciones al ser publicadas, y al ser de fácil acceso, corren el riesgo de que otras personas utilicen y asuman la autoría de la investigación, por lo cual la importancia de la ética en la investigación (2).

La ciencia y sus aplicaciones deberían generar conductas éticas y socialmente aceptables, como la equidad y la necesidad de cooperación e intercambio social, por ello los investigadores, profesionales y estudiantes de la salud deben contar con vocación, seguido por los valores aprendidos a corta edad en la casa, escuela y en el entorno social en el que han crecido (3).

La construcción del marco ético en la investigación debe contener valores tales como, objetividad, honestidad y responsabilidad, mínimamente; debido a que estas cuestiones a nivel académico son tan relevantes como respeto, integridad e imparcialidad que deben regir las investigaciones. El valor de la objetividad es fundamental, esto nos permite comprender que en el tema de los valores éticos es importante sin distinción de las áreas de conocimiento (4).

Se considera que la ética de la investigación es una de las más importantes éticas aplicadas, debido a que el asunto de los valores ocupa en ella un lugar significativo. En este estudio se ensaya acerca de la importancia de la ética en la investigación, analizando los sucesivos procesos evolutivos a lo largo del tiempo, desde su principio aplicativo hasta la actualidad, en consideración con las pruebas en seres humanos, así como los grandes avances en ciencia y tecnología.

METODOLOGÍA

Investigación es descriptiva, de sistematización bibliográfica, de fuente secundaria.

Se analizó material informativo sobre la ética aplicada a la investigación científica de forma sistemática, incluyendo artículos científicos publicados en los últimos 10 años en revistas nacionales e internacionales.

RESULTADOS

Desde que Neisser (investigador alemán) que descubrió el gonococo, fue juzgado y sancionado en 1898 por haber inyectado suero de enfermos sífilíticos a otros pacientes y a prostitutas, sin su consentimiento ni conocimiento, como parte de investigaciones orientadas a la prevención de la sífilis, se han conocido múltiples casos de faltas graves a la ética en investigación, algunas de ellas con ribetes de escándalo tales como el conocido estudio de Tuskegee (5) o el más reciente caso de Guatemala (6).

Donde médicos de los Servicios de Salud de los Estados Unidos infectaron con sífilis y gonorrea a presos, soldados y pacientes de hospitales psiquiátricos, sin su consentimiento, con el fin de estudiar el efecto de la penicilina en el tratamiento y la prevención de esta enfermedad.

A partir de las citadas transgresiones la ética en las investigaciones, sufrió una transformación en las últimas décadas, de la cual se generó la necesidad de elaborar pautas, códigos y reglamentos para guiar la realización de la investigación con seres humanos, algunas de las pautas se crearon justamente como respuesta a errores éticos y otras se desarrollaron para prestar mejores servicios al cambiante mundo de la investigación, por su parte otras han avanzado desde su creación como intento de responder a nuevos problemas y desafíos originados para salvaguardar el medio ambiente en el cual convivimos (7).

Se pueden citar los siguientes documentos, que son la bases para el desarrollo ético aplicado a la investigación, el *Código de Nüremberg* (1947), la *Declaración de Helsinki* (1964), el *Informe Belmont* (1979) y la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura* (UNESCO), aspiran a limitar y controlar los abusos en la utilización de las ciencias y las tecnologías asociadas a las biotecnologías, limitar las tendencias invasivas del mercado, e impulsar y proteger los derechos fundamentales de las personas (8).

El Consejo de Organización Internacionales de las Ciencias Médicas – CIOMS, en el documento elaborado en Ginebra en 2002, *Pautas Éticas Internacionales para la investigación biomédica en seres humanos* en la Pauta 1, explora adecuadamente la justificación ética en seres humanos, la expectativa es la descubrir nuevas formas de beneficiar la salud de las personas, respetando y protegiendo a los sujetos de la investigación (9).

Los conflictos de interés son inherentes a la investigación en salud; la misión de los profesionales de la salud, es promover la salud de sus pacientes; por otra parte, como investigadores, se busca conocimientos que beneficiarán a los pacientes en el futuro. Debido a que el segundo objetivo puede interferir con el primero, una entidad objetiva que no esté directamente involucrada en la investigación debe evaluar todos los esfuerzos de investigación que involucren seres humanos para garantizar que se realicen de acuerdo con los principios éticos apropiados (10).

A partir de la necesidad de la creación del ente imparcial, nace la representación del Comité de Ética de la Investigación, se estableció como un órgano consultivo y estaría integrado por un grupo multidisciplinario con experiencia en campos científicos y no científicos, tales como: bioéticos, abogados especialistas en

derecho médico, expertos en ciencias sociales, sacerdotes y representantes de la comunidad, y al menos un miembro no afiliado a la institución científica donde se realizará la investigación (11).

Uno de los principios fundamentales de toda investigación científica que involucre seres humanos es el respeto a la dignidad humana, aun cuando los fines de la investigación sean fundamentales; la salud, la integridad, la privacidad y el bienestar general de los participantes en la investigación siempre serán la máxima prioridad, junto con la conservación sostenible de los recursos naturales que forman parte del entorno de la vida (12).

Lo que hace que la ética de la toma de decisiones sea tan difícil es la presencia de complejidad científica e incertidumbre científica. La evidencia utilizada para hacer afirmaciones sobre la causalidad de la enfermedad y sobre la eficacia de las intervenciones preventivas generalmente proviene de varias fuentes: ciencia biológica, ciencias epidemiológicas y clínicas, y ciencias sociales y del comportamiento.

Los métodos utilizados para resumir la evidencia son más cualitativos que cuantitativos, afirmaciones válidas y confiables bajo esas circunstancias es difícil. La ética de la investigación proporciona muchos ejemplos, como la mala conducta científica, la elección de los temas de investigación es otra arista a discutir. Los valores que determinan dónde y cómo se utiliza el dinero de la investigación en salud pública tienen implicaciones éticas importantes.

En nuestro país, con la finalidad de caracterizar a los comités de bioética, se realizó un estudio muy reciente, el cual permitió conocer la realidad en relación al número y principales características de los comités que operan en el país, observándose un número reducido de los mismos, lo cual no permitió a las investigadoras sacar conclusiones absolutas en cuanto a sus características. Si expresan una recomendación de realizar un trabajo de concientización, sensibilización y capacitación sobre la importancia de contar con estas figuras principalmente en las instituciones educativas y de salud, así como de fortalecer los ya existentes a través del trabajo en conjunto (12).

El reto de la ética aplicado a la investigación, en nuestro mundo muy cambiante, es asegurar en todo momento la seguridad del respeto al paciente (usuario) participante, velar por el cumplimiento de todo momento de sus derechos como persona, limitar el suceso de errores de todo tipo y por sobre todo asegurar el compromiso ético de la investigación, consagrar la vida a la búsqueda de la verdad, a través del conocimiento y en consecuencia nuevos aporte a las ciencias (13).

CONCLUSIÓN

El código de Neuremberg es el primero que se pronuncia explícitamente en el marco de los Principios Éticos principalmente en lo referente a las investigaciones clínicas aplicadas en seres humanos; al incluir aspectos como consentimiento informado, respeto a las personas en situación de vulnerabilidad, para experimentación en seres humanos entre los más importantes.

Si bien su propósito altruista refiere que la investigación médica en seres humanos se realiza para mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, y también comprender la etiología y patogenia de las enfermedades, que no siempre es resguardada calificadamente.

A nivel nacional se aplica principalmente en el sector salud y en las Instituciones de Educación Superior a través de comités de ética avalando proyectos de investigación, los cuales son órganos consultivos.

El desafío que perdura para la ética en investigación, es asegurar la seguridad del respeto del participante, velar por el cumplimiento en todo momento de sus derechos como persona, evitar el suceso de errores de

todo tipo de forma a asegurar el compromiso ético de la investigación y del investigador, el cual afirma consagrar la vida a la búsqueda de la verdad, a través del conocimiento y en consecuencia su aporte a las ciencias.

La conducta ética, debe estar presente en los investigadores y sus trabajos, los cuales deben ser respetados a través de los estilos normativos de citación y referenciación; a su vez, exige que la práctica de la ciencia se realice conforme a principios éticos que aseguren el avance del conocimiento, la comprensión y mejora de la condición humana y el progreso de la sociedad.

A nivel académico, dada la necesidad de una instancia reguladora acerca de la ética en la investigación, surgen los comités de ética en investigación. Estos, tiene la tarea de fortalecer y velar el cumplimiento de los principios universales de investigación en seres humanos, cuyos resultados aún son incipientes, como la aplicación del consentimiento informado que garantizan a las personas mantener su capacidad legal para consentir y ejercer su autonomía y libertad plena.

REFERENCIAS

1. Rothman KJ, Michels KB, Baum M. (For and Against) Declaration of Helsinki should be strengthened. *British Medical Journal* 2000; 321:442-445.
2. Salazar Raymond MB, Icaza Guevara MF, Alejo Machado OJ. La importancia de la ética en la investigación. *Revista Universidad y Sociedad*. 2018;10(1):305-311. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2218-36202018000100305&lng=es&tlng=es.
3. Hardy-Pérez AE, Rovelo-Lima JE. Moral, ética y bioética. Un punto de vista práctico. *Medicina e Investigación*. 2015;3:79-84. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.mei.2015.02.007>.
4. Álvarez Viera P. Ética e investigación. *bol.redipe* [Internet]. 21 de febrero de 2018 [citado 16 de febrero de 2023];7(2):122-49. Disponible en: <https://revista.redipe.org/index.php/1/article/view/434>
5. Brandt AM. Racism and research: the case of the Tuskegee study. En: Emanuel EJ, Crouch RA, Arras JD, Moreno JD, Grady C, editors. *Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research*. 1ra ed. Baltimore: The Johns Hopkins University Press; 2003. p. 20-4.
6. Stein R. U.S. apologizes for newly revealed syphilis experiments done in Guatemala. *Washington Post*. USA; Octubre 1, 2010.
7. Zavala S, Alfaro-Mantilla J. Ética e investigación. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 2011;28(4):664-669. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342011000400015&lng=es&tlng=es
8. World Health Organization. *International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans*.
9. Riera AV. Comités de Ética en Investigación: un bien necesario. *Investigación Clínica*, 2013;54(4):343-345. Disponible en: http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0535-51332013000400001&lng=es&tlng=es
10. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. *Guía No 1: Creación de Comités de Bioética*. UNESCO; 2005, p 44-58.
11. Universidad Nacional de Asunción, Investigación del Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud de la (IICS-UNA). Reglamento del Comité de Ética en Investigación del Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud de la (IICS-UNA). *Memorias del Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud*, 2011;9(2):78-90. Disponible en: http://scielo.iics.una.py/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1812-95282011000200011&lng=en&tlng=es.

12. Ríos González CM. Salud Pública: Introducción y Generalidades. Capítulo 10. Ética y Salud Pública. Editorial Servilibro. 2022, Vol. 01, p. 299.
13. Ferreira S, González-Donna LM, Ascurra M. Caracterización de los Comités de Bioética del Paraguay. Revista de salud pública del Paraguay. 2021;11(2):9-16. Disponible en: <https://doi.org/10.18004/rspp.2021.diciembre.9>