

CARTILLA

ÉTICA E

INVESTIGACIÓN

ETHICS AND RESEARCH PRIMER

Pedro Alvarez Viera

Universidad De Santiago de Cali

Facultad de Derecho- Ceide

RESUMEN.

Iniciamos esta cartilla para el CEIDE teniendo en cuenta la guía de opciones de grado para la facultad de Derecho, CEIDE, 2017(1), y el libro del profesor Pedro González.(2). Recomiendo tener claridad en los siguientes temas.

Curso de argumentación jurídica de Manuel Atienza.(3). Ante el monopolio de lo científico propongo la ética del discurso, de Apel, y la ética material, de Enrique Dussel.(4),

Para centrar los temas a trabajar desde el derecho funcional como también desde lo justo y no solo desde la estructura de la norma, el derecho positivo.

En la primera parte se trabaja el currículo de capacitación sobre ética e investigación con sus cuatro secciones, y un módulo de ética aplicada

a la investigación. En la segunda parte vemos los aspectos generales sobre el consentimiento informado, así como la metodología de la ética e investigación. En la tercera parte están los documentos más importantes como guía para hacer investigación, asimismo la bibliografía.

SUMMARY.

We started this primer for the CEIDE, taking into account the guide of options of degree for the faculty of right, CEIDE, 2017, (1) as well as the book of Professor Pedro González. (2)

First I recommend having the following topics clear

(Course of legal argumentation of Manuel Atienza.) (3) Before the monopoly of the scientific I propose the ethics of the discourse, of Apel, and the material ethics, of Enrique Dussel. (4),

In order to focus the issues to work from the functional right as well as from the right and not only from the structure of the rule, the positive law.

In the first part, the training curriculum on ethics and research is worked with its four sections as well as an ethics module applied to research.

In the second part, we see the general aspects of informed consent, as well as ethics and research methodology.

In the third part is the most important documents as a guide to do research, as well as the bibliography

Keywords: Formative research, research division, discourse ethics, positive law, alternative law, functional law

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN

Investigación formativa

Parte I

A. Currículo de capacitación sobre ética e investigación

Sección 1. Principios

Sección 2. Fundamento

Sección 3. Realización Responsable

Sección 4. Supervisión

B. Módulo de ética aplicada a la investigación

Parte II.

A. Aspectos generales sobre el consentimiento informado.

Voluntariedad

Información

Cuanta información

Presentación del documento

Excepciones

Revisión del formato

B. Metodología de la ética e investigación

Introducción

Principios de ética e investigación

Proceso de ética e investigación

Consideraciones

Parte III

A. Documentos.

B. Bibliografía

INTRODUCCIÓN

Iniciamos esta cartilla para el CEIDE teniendo en cuenta la guía de opciones de grado para la facultad de Derecho, CEIDE, 2017,(1) como también el libro del profesor Pedro González. (2)

--En pregrado.

Trabajo de grado

Artículo resultado de investigación.

--Maestría.

Artículo resultado de investigación, modalidad de profundización.

Artículo resultado de investigación, modalidad de investigación.

El tema de esta cartilla es la ética e investigación.

Primero recomiendo Tener claro los siguientes temas para poder centrar los temas a trabajar desde el derecho funcional como también

desde lo justo y no solo desde la estructura de la norma, el derecho positivo.

A.

--Teoría de las fuentes y de la producción jurídica.

--Teoría de la interpretación y la aplicación del derecho

1. Buitrago, Orozco, Diana. Opciones de grado para la facultad de Derecho, Facultad de Derecho, CEIDE, 2017

2. González, Sevillano, Pedro. Investigación formativa en la educación superior. Universidad Santiago de Cali, Facultad de derecho, CEIDE. 2008

--Teoría de la interpretación y aplicación de los hechos

--Argumentación jurídica escrita.

Los anteriores temas se pueden trabajar con el libro, Curso de argumentación jurídica de Manuel Atienza.(3)

B.

--Teoría del derecho

--Ciencia jurídica.

--Teoría de justicia

Los temas anteriores son muy importantes trabajarlos desde el paradigma funcional con la justicia, la sociología jurídica, el marxismo jurídico en el libro, de Gregorio Peces Barba, introducción a la filosofía del derecho.

En el libro del profesor Pedro González en la página 83 se plantea, en el apartado 1.1.2.Monopolio de lo científico, lo siguiente.

“Este se inicia con las posturas antagónicas entre el francés Emile Durkheim y el alemán Max Weber. Respecto al objetivo científico y al

método al método científico de la sociología.

-En Durkheim el hecho social es exterior al individuo. Explicado

-En Weber el fenómeno social es interior y subjetivo debe comprenderlo”.

3. Atienza, Manuel. Curso de Argumentación jurídica. Editorial Trott, Madrid, 2013

Desde estas dos posturas se plantean las dos diferentes tipos de investigación cualitativa y cuantitativa con su estructura metodológica.

Ante el monopolio de lo científico propongo la ética del discurso, de Apel, y la ética material, de Enrique Dussel.(4)

Creo que en derecho es importante la relación con el principio discursivo, desde la comunidad argumentativa –constructiva de las normas del derecho pero en dialogo con la ética material de Dussel.

Apel

- La Razón Dialógica - Discursiva (Apel)

- El *a priori* de la Comunidad de Comunicación (Apel)

- La Buena Voluntad Responsable (Apel)

Dussel

- Razón Ética

- La Metafísica de la Alteridad (Dussel)

- Resolución Ana-dialéctica (Dussel)

Críticas: Apel a Dussel

Apel reconoce a Dussel.

Críticas: Dussel a Apel

Dussel y Apel se reconocen varios puntos:

Los anteriores temas de Dussel y Apel se encuentran el artículo Ética discursiva Apel en dialogo con la ética material de Enrique Dussel.

4. Dussel, Enrique. *Ética de la liberación*, trota, Madrid, 2002

INVESTIGACIÓN FORMATIVA CEIDE

La división de investigaciones tiene como uno de sus objetivos promover, guiar y enseñar a investigar. En esta cartilla se enfatiza en la organización de la división como órgano promotor de la investigación.

Palabras claves. Investigación formativa, división de investigaciones.

La investigación formativa es una responsabilidad que asume, fomenta y enriquece día a día, la división de investigaciones, en el CEIDE.

La investigación formativa como su nombre lo indica tiene como fin formar en y para la investigación a través de una serie de actividades que permita familiarizarse con la investigación, su naturaleza, sus diferentes fases y tipos de funcionamiento. La división de investigaciones apoya y genera las estrategias pedagógicas en las diferentes actividades realizadas en la Universidad, trabajando la concesión de investigación formativa, teniendo siempre presente que los cursos en sí mismos no son investigación y que se aprende a investigar investigando.

Se busca con la investigación el fortalecimiento de la calidad de la educación superior y se logra al enseñar a investigar a los estudiantes y docentes; desarrollando en ellos habilidades cognitivas como la analítica, el pensamiento productivo y la solución a problemas, además familiarizando a los estudiantes con las etapas de la investigación y los problemas que estas plantean construyendo con los docentes la cultura de la evolución a través de la práctica de procesos investigativos.

En apoyo a estos lineamientos surge la división de investigaciones, creada con el fin de direccionar, promover, fortalecer, facilitar y

gestionar la investigación en todas las áreas del conocimiento dentro y fuera del CEIDE.

Está conformada directamente por el director, los asesores metodológicos, y de manera indirecta por los coordinadores de investigación, jurados, tutores, asesores metodológicos.

La división tiene varias áreas.

1. INVESTIGACIÓN FORMATIVA EN PREGRADO. Es respaldada directamente por medio de los núcleos de investigación de la facultad de derecho. Estos están liderados por los coordinadores de investigación y apoyados por los asesores metodológicos, quienes a su vez cuentan con el soporte de los miembros del CEIDE. A medida que avanzan en complejidad los trabajos y artículos requieren algún tipo de cooperación e incluso subvención, se proporcionan asesorías personalizadas tanto metodológicas como de contenido. Y cuando es necesario se interactúa con el COCEIN.

Modalidad de grado. Artículos resultados de investigación, monografía jurídica, cursos en programas de posgrados, auxiliar de investigación y judicatura.

2. INVESTIGACIÓN FORMATIVA EN POSGRADO. Inicia con el curso básico de investigación, en el cual se brindan herramientas para conocer el proceso investigativo, que tendrá que profundizar el profesional en el desarrollo de su proyecto de grado o artículo. A medida que avanza en su programa se proporciona asesorías personalizadas tanto metodológicas como de contenido. Y cuando es necesario interactúan con el COCEIM.

Otra opción para los estudiantes son: artículos resultados de investigación modalidad profundización, artículos resultados de investigación modalidad

investigación

3. CONVOCATORIA. La división general de investigación DGI en permanente búsqueda de espacios que le permita fortalecer su potencial humano y con este el académico. Para ello estimula los docentes y líderes de grupo, investigadores jóvenes, a participar de las convocatorias presentadas por la USC.

4. COMITÉ COCEIM. El comité de ética se creó por la necesidad de tener un espacio de encuentro e integración entre los diferentes núcleos interdisciplinarios interesados en la investigación, su objetivo es guiar los procesos, fomentar la multidisciplinariedad y complementar los esfuerzos producidos en las diferentes instancias de la universidad.

5. REVISTA

Aequitas, CEIDE.

Contextos. Es la encargada de realizar la edición de la revista Contextos, instrumento oficial de la Facultad de Derecho.

PARTE I

A. Currículo de capacitación sobre ética e investigación

*Tomado de Family Health International.(5)

Términos usados en este currículo.

Investigación, estudios de investigación y estudio se usan indistintamente.

Participante, se usa para indicar una persona que está participando en el estudio de investigación.

El termino grupo de representantes comunitarios, se usa a lo largo de la cartilla como un término genérico.

Otros términos que se explican en el artículo son.

Consentimiento informado

Beneficencia

Justicia

Respeto a las personas

INTRODUCCIÓN

Es esencial incluir principios éticos fundamentales en el diseño y la puesta en práctica de las investigaciones en que participan seres humanos.

Se considera que los principios de la investigación ética son universales y trascienden los límites geográficos, culturales, económicos, legales y políticos.

5 Currículo de capacitación sobre ética de la investigación para los representantes comunitarios, 2005, Family Health International, FHY.

Aunque estos principios son universales, la disponibilidad de los recursos necesarios para garantizarlos no es universal y los procedimientos que se usan para asegurar que los estudios de investigación se hacen éticamente pueden no ser óptimos. Por ejemplo, no hay un principio universal para observar la manera en que las investigaciones se hacen a cabo.

Independientemente de las limitaciones, estos principios éticos deben guiar la conducta de quienes participen en la planeación, realización y patrocinio de la investigación con seres humanos. La participación de seres humanos en proyectos de investigación ha contribuido a mejorar la calidad de la vida por medio del desarrollo de herramientas de diagnósticos y tratamientos que dan buenos resultados.

El currículo está dividido en cinco sesiones:

Contenidos

Estudio de casos

Evaluaciones

Perspectiva general

Este currículo está compuesto por cinco capítulos que se centran en cinco áreas de contenido básico relacionados con la ética de la investigación. Estas áreas son las siguientes:

1. Principios de la ética de la investigación
2. Fundamentación de la ética de la investigación
3. Realización responsable de investigación
4. Supervisión de la investigación
5. Problemas especiales en investigación

SECCIÓN 1. PRINCIPIOS DE LA ÉTICA DE INVESTIGACIÓN.

Los objetivos de aprendizaje del área de principios de la ética de investigación son:

- Conocer los tres principios fundamentales de la ética de la investigación.
- Enumerar y considerar las poblaciones vulnerables cuando se incluyen seres humanos en los estudios de investigación.
- Responder preguntas de dos estudios de casos

Principios fundamentales de la ética de investigación

En seres humanos

La ética de la investigación en seres humanos se apoya en tres principios básicos que se consideran la base de todas las reglas o pautas que la regulan.

Estos principios son:

- Respeto por las personas
- Beneficencia

- Justicia

Estos principios se consideran principios universales que trascienden los límites geográficos, culturales, económicos, legales y políticos.

Los investigadores, las instituciones, y de hecho, la sociedad están obligados a garantizar que estos principios se cumplan cada vez que se realiza una investigación con seres humanos. Aunque estos principios son universales, la disponibilidad de los recursos necesarios para garantizarlos no es universal y los procedimientos que se usan para asegurar que los estudios de investigación se hagan éticamente pueden no ser óptimos.

Por ejemplo, no hay un principio universal sobre la manera de monitorear una prueba clínica. A pesar de las limitaciones, estos principios deben orientar la conducta de quienes participen en la planeación, realización y patrocinio de la investigación con seres humanos.

RESPECTO POR LAS PERSONAS

El respeto por las personas reconoce la capacidad y los derechos de todas las personas de tomar sus propias decisiones. Se refiere al respeto de la autonomía y la autodeterminación de los seres humanos por medio del reconocimiento y su dignidad y libertad.

Uno de los componentes importantes de este principio es la necesidad de dar protección especial a las personas vulnerables.

Es necesario prestar cuidadosa atención para proteger a los grupos vulnerables cuando sean objeto de investigaciones. Los niños, los prisioneros, los enfermos mentales son ejemplo de grupos vulnerables. Las personas con poca educación, los pobres o los que tienen acceso limitado a los servicios de asistencia médica son también ejemplo de grupos vulnerables. Las mujeres también pueden considerarse como

grupos vulnerables.

El respeto por las personas se expresa en el proceso de consentimiento informado. El consentimiento informado ha sido diseñado para darle a la persona la capacidad de decidir voluntariamente y con la información adecuada si va a participar o no en una investigación. Los posibles participantes en la investigación deben comprender totalmente todos los elementos del proceso de consentimiento informado.

BENEFICENCIA

La beneficencia hace que el investigador sea responsable del bienestar físico, mental y social del participante en lo que se refiere al estudio. La beneficencia también se conoce como principio de no-maleficencia.

Los riesgos para una persona que participa en un estudio de investigación se deben comparar con el posible beneficio para el participante y la importancia del conocimiento que se va a obtener. En cualquier caso, todos los riesgos se deben mantener al mínimo.

La protección del participante es la principal responsabilidad del investigador. Proteger al participante es más importante que:

- La búsqueda de un nuevo conocimiento
- El beneficio científico que se obtendrá con la investigación
- El interés personal o profesional en la investigación

JUSTICIA

La obligación del investigador es distribuir por igual los riesgos y beneficios de la participación en el estudio de investigación. El reclutamiento y la selección de los participantes deben hacerse de manera equitativa. El principio de Justicia prohíbe poner a un grupo de personas en situación de riesgo para beneficiar únicamente a otro.

Al igual que con el principio de respeto por las personas, hay una necesidad de proteger a los grupos vulnerables, tales como los pobres y las personas con acceso limitado a los servicios de salud.

SECCIÓN 2. FUNDAMENTOS DE LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

El objetivo de aprendizaje para los fundamentos de la ética de investigación es:

- Intercambiar ideas sobre algunos de los casos y la historia que han conducido al desarrollo de una ética universal de la investigación.

EVOLUCIÓN DE LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

En las últimas décadas se han elaborado pautas, códigos y reglamentos para guiar la realización de la investigación con seres humanos. Algunas de las pautas se crearon como respuesta a errores éticos. Otras se desarrollaron para prestar mejores servicios al cambiante mundo de la investigación y aun otras han evolucionado desde su creación como intento de responder a nuevos problemas y desafíos creados por el cambiante ambiente de la investigación. Cada una de ellas refleja los principios de respeto por las personas, beneficencia y justicia.

En este capítulo, consideraremos algunos de estos importantes códigos, pautas y reglamentos que deben guiar a los investigadores mientras se dirigen hacia su objetivo científico respetando las reglas.

CÓDIGO DE NUREMBERG

El código aclaró mucho de los principios básicos que regulan la realización ética de la investigación. La primera disposición del código señala que “es absolutamente esencial el consentimiento informado voluntario del sujeto humano”. El código estipula otros detalles

implícitos en este requisito:

- Capacidad de dar conocimiento
- Ausencia de coacción
- Comprensión de los riesgos y beneficios implícitos

Otras de las disposiciones especificadas en el código de Nuremberg son la reducción del riesgo y el daño al mínimo, la proporción favorable de riesgo a beneficio, la idoneidad de las calificaciones de los investigadores, lo apropiado de los diseños de investigación, y la libertad del participante para retirarse en cualquier momento.

El código no trata específicamente la investigación médica en pacientes con enfermedades. Este descuido fue tratado en códigos y reglamentos posteriores.

DECLARACIÓN DE HELSINKY

Reconociendo los efectos del código de Nuremberg, la asociación médica mundial creó la declaración de Helsinki en 1964. Considerada por muchos como el primer estándar mundial de investigación biomédica, este documento proporciona protección adicional a personas con autonomía limitada e insiste que los médicos e investigadores que aceptan sus propios pacientes sean precavidos.

Al centro de la declaración está el principio de que se debe dar preferencia al bienestar del participante sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.

También recomienda el uso de formularios de consentimiento informado por escrito. Al igual que el código de Nuremberg, la declaración de Helsinki requiere que los riesgos se reduzcan al mínimo.

INFORME BELMONT

En 1972, el público se enteró del estudio de Tuskegee, realizado en el sur de EE.UU. entre 1932 y 1972.

El estudio era con participante afroamericanos pobres, es decir, pertenecían a un grupo de desfavorecidos al norte de EE.UU. como consecuencia de esto, en 1974 se estableció la comisión nacional para la protección de sujetos humanos en la investigación biomédica y conductual. En 1978, la comisión presentó su informe titulado Informe Belmont: principios éticos y pautas para la protección de los sujetos en la investigación.

El informe establece los principios éticos fundamentales subyacentes a la realización aceptable de la investigación con seres humanos.

Los principios de respeto por las personas, beneficencia y justicia son aceptados como los tres principios fundamentales para la realización ética de investigaciones con seres humanos.

PAUTAS DEL CONSEJO DE ORGANIZACIONES INTERNACIONALES DE LAS CIENCIAS MÉDICAS. CIOMS

CIOMS ha participado en bioética durante muchos años. En 1993, el CIOMS publicó las pautas éticas internacionales para la investigación biomédica con sujetos humanos, con el propósito de señalar la manera en que los principios éticos de la declaración de Helsinki puedan aplicarse eficazmente, en especial en los países de desarrollo.

Las pautas son 15 y están basadas en los tres principios éticos de la investigación. Cada una de ellas va seguida de comentarios interpretativos los temas son:

- Consentimiento informado
- Investigación en país de desarrollo

- Protección de población vulnerables
- Distribución de cargas y beneficios
- Papel de los comités de ética

También se incluyen las obligaciones del patrocinador, del investigador y del país anfitrión. Debido a su aplicabilidad mundial, las pautas han sido

SECCIÓN 3. REALIZACIÓN RESPONSABLE DE LA INVESTIGACIÓN

Los objetivos de aprendizaje del área de realización responsable de la investigación son:

- Definir ciertos términos claves
- Considerar los elementos esenciales de consentimiento informado

¿QUÉ ES LA INVESTIGACIÓN?

Las consideraciones éticas son especialmente importantes en estudio de investigación que requieren la participación de seres humanos. Por lo tanto, es esencial definir que es la investigación y quienes son los participantes en la investigación.

La regla común define investigación como proceso sistemático con desarrollo, pruebas y evaluación diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable.

Sistemática: metodología organizada y estructurada formalmente para obtener nuevos conocimientos.

Generalizable: el conocimiento obtenido está destinado a tener una aplicación amplia o general fuera del grupo que participo en la investigación.

¿QUIÉNES SON LOS PARTICIPANTES EN LA INVESTIGACIÓN?

La regla común define a los participantes en

la investigación como personas de quienes un investigador obtiene:

- Datos por medio de la intervención o interacción con la persona
- Información personal identificable

Intervención: se refiere no solo a los procedimientos físicos, sino también a la manipulación del ambiente del participante para el propósito de la investigación.

Interacción: se refiere a la comunicación o contacto interpersonal entre el investigador y el paciente.

Información privada: se refiere a la información que proporciona el participante y cuya razonable confidencialidad es de esperarse.

¿QUÉ ES CONSENTIMIENTO INFORMADO?

Es esencial obtener el consentimiento informado de los participantes antes de iniciar un estudio de investigación con seres humanos.

Las pautas éticas internacionales del CIOMS definen el consentimiento informado como el consentimiento dado por una persona competente que:

- Ha recibido información necesaria
- Ha entendido adecuadamente la información
- Después de considerar la información, ha tomado una decisión libre de coacción, intimidación o influencia o incentivo excesivo

CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO PROCESO

El consentimiento informado expresa el principio ético fundamental de respeto por las personas y de su autonomía, derechos y capacidad para tomar decisiones en función de la información recibida.

Es un proceso de comunicación entre el investigador y el participante que comienza antes de que se inicie la investigación y que continúa durante todo el estudio.

Es esencial que el posible participante entienda la información proporcionada y que tal información le permita tomar una decisión voluntaria acerca de que si participa o no en el estudio.

OTROS TEMAS:

Elementos esenciales del consentimiento informado

Descripción de la investigación

Descripción de los riesgos

Descripción de los beneficios

Alternativas posibles

Confidencialidad

Indemnización

Contactos del participante

Participación voluntaria

Documento del consentimiento informado

Exención del consentimiento informado

Responsabilidades del investigador

Cualidades humanas del investigador

Responsabilidades del patrocinador

Responsabilidades del patrocinador en la investigación internacional

SECCIÓN 4. SUPERVISIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

La supervisión de la investigación tiene los siguientes objetivos de aprendizaje en el área:

- Describir el papel, composición y función de

los comités de revisión ética

- Examinar los informes de eventos adversos
- Responder preguntas en el estudio de casos

SUPERVISIÓN DE LA INVESTIGACIÓN COMITÉS DE ÉTICA

Uno de los componentes esenciales de la realización responsable de la investigación es la supervisión de la investigación. La mayoría de los reglamentos y pautas actuales requieren la revisión y aprobación por parte de comités de ética independiente.

EL COMITÉ DE ÉTICA Y EL PAPEL DE LA INSTITUCIÓN

Las instituciones que realizan investigaciones con seres humanos son responsables de la revisión ética de la investigación.

La OMS recomienda que las pautas operativas incluyan lo siguiente:

- Autoridad bajo el cual se establece el comité
- Funciones y deberes del comité de ética
- Requisitos de selección de los miembros
- Términos y condiciones de pertenencia del comité
- Procedimientos del comité

INTEGRANTES DEL COMITÉ DE ÉTICA

Los comités de ética responsables de la revisión de la investigación son seres humanos y deben estar debidamente calificados para:

- Evaluar la investigación
- Representar los intereses de la comunidad en que se hará la investigación

SELECCIÓN DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA

Las pautas de la OMS y la regla común ofrecen orientaciones para la selección de los miembros del comité.

- Conocimientos científicos relevantes u otros conocimientos especializados
- Representantes no científicos de la comunidad
- Diversidad de sexo, edad y antecedentes culturales
- Consentimiento informado
- Problemas de confidencialidad

COMITÉS DE ÉTICA, CRITERIOS DE REVISIÓN Y APROBACIÓN

Para aprobar un proyecto de investigación, el comité de ética de examinar a fondo la investigación propuesta:

- Diseño científico y realización del estudio
- Reclutamiento de los participantes
- Consideraciones de la comunidad

OTROS TEMAS:

Comités de ética, papel del comité después de la aprobación

Monitoreo minucioso de la investigación

Informe de eventos adversos.

B. MÓDULO DE ÉTICA APLICADA A LA INVESTIGACIÓN

“La ética es la ciencia que fundamenta el comportamiento del ser humano para adecuarlo al bien del universo, la sociedad y el individuo”.

1- PRESENTACIÓN DEL MÓDULO.

Labioética aborda una amplia gama de cuestiones sociales como las que se relacionan con el derecho, la medicina, Salud Pública, la Salud Ocupacional, la Epidemiología, la Administración de Salud y la Auditoría en Salud. Comprende los problemas relacionados con valores, que surgen en todas las profesiones de la Salud, incluso en las profesiones “afines”, derecho, se aplica a las investigaciones biomédicas y sobre el comportamiento, independiente de que influyan o no de forma directa en procesos terapéuticos; va más allá de la vida y salud humanas, en cuanto comprende cuestiones a la vida de los animales y las plantas, por ejemplo, en lo que concierne a experimentos con animales y demandas ambientales conflictivas.

En el ámbito extenso de la bioética caben cuestiones tan diversas como la liberación en el medio ambiente de compuestos basados en la tecnología del ADN recombinante, las ciencias biomédicas, las investigaciones humanas de toda índole, la ética sexual, el suicidio, la política del control obligatorio de la natalidad y la deshumanización e institucionalización de las prácticas en salud.

Las cuestiones de Microbioética que se plantean guardan relación con los Derechos Humanos de cada individuo a la intimidad, dignidad e integridad, mientras que las cuestiones de Macrobioética se refieren a la índole y el alcance del Derecho Humano de la Sociedad de la Salud en forma integral (hombre y medio ambiente). Es aquí donde entra el análisis del consentimiento informado; de las características y limitaciones que los investigadores podrían encontrar al emprender investigaciones con sujetos humanos; y de la reglamentación necesaria de tener en cuenta en dichas exploraciones (Código de Núremberg; Declaración de Helsinki; informe de Belmont; Declaración Universal de los Derechos Humanos; Resolución 8430 de 1993).

Se pretende revisar algunas pautas éticas para ser aplicadas en las investigaciones que se realicen en Salud Pública en general, partiendo de la premisa que se conocen los aspectos fundamentales de la Bioética o ética aplicada.

Este módulo hace parte de la asignatura Bioderecho con título "Bioética y Ética aplicada a la investigación". Con una duración de 8 horas, en dos presentaciones de 4 horas de teoría y práctica, e implica una dedicación de trabajo independiente de al menos 8 horas más.

Ofrecida a los estudiantes de derecho, medicina y a todos los programas de la USC.

2- OBJETIVO.

¿Cuáles son las bases que nos permiten llegar a descubrir y ponderar las consecuencias positivas y negativas de las diversas posibilidades de aplicación científica en las investigaciones en derecho y Salud, teniendo como punto de referencia la Dignidad de la Persona Humana, la relación interpersonal y los valores familiares, sociales, culturales y políticos?

3- METODOLOGÍA.

Los métodos a seguir, en su fase teórica son: preparación para la clase con base en lecturas obligatoria de estudio independiente, presentación de análisis y síntesis para discusión por grupos, utilización de la pedagogía de la pregunta en una estructura dialógica de la clase; en su clase vivencial; observación crítica y aplicación de las normas discutidas en las cuales el estudiante es el centro del quehacer ético, mediante una ética plenamente secular.

Se debería conformar 7 grupos de estudiantes, en cada uno de los cuales haya un médico, por lo menos; repartirse los documentos y elaborar un análisis y síntesis de ello para discusión el primer día de clase. Para el segundo día de clase deberán sustentar la elaboración completa de un "Consentimiento Informado" de un trabajo

de investigación propio o propuesto.

También exponer las sentencias, los problemas de inicio de la vida como también el final de la vida. Jurisprudencia.

4- REQUISITOS.

Partiendo del hecho de que los estudiantes de posgrado manejan criterios (para separar, discernir y distinguir, hacia el entendimiento y conocer la verdad-la realidad de las cosas-) que les permiten pensar bien en ética. Practicando la "pedagogía de la pregunta" (para sacar fuera, liberar, producir, crear conocimiento); el estudiante centro del quehacer ético (el profesor inducirá al discípulo para que se pregunte por su ser, su sentido, sus ideales, sus valores) confrontándolo a su cosmovisión, vivenciado su inter-subjetividad, el dialogo y la co-ejecución con sus compañeros. En una ética plenamente secular, autónoma-para los tiempos de búsqueda e incertidumbre-. Se supone igualmente, que los estudiantes han llenado la fase de conocimiento previo sobre bases de bioética y derecho (antecedentes a este módulo).

Se sugiere, para sacar el mejor provecho a este módulo, la asistencia a las dos actividades presenciales previa revisión obligatoria de los documentos y sentencias, el practicar un dialogo con base en la pedagogía de la pregunta mediante una actitud abierta de reflexión y aprendizaje y elaborar oportunamente los productos académicos solicitados.

5- CONTENIDO PROGRAMÁTICO

Los siguientes temas, inscritos en sendos documentos, deberán ser preparados con antelación a la clase, por grupos de 2 a 3 estudiantes:

5.1- Pautas éticas internacionales para las investigaciones biomédicas

5.2- El Código de Núremberg

5.3- La Declaración de Helsinki

5.4- Declaración Universal de los Derechos Humanos

5.5- Resolución 8430 de 1993 de Minsalud

5.6- Informe Belmont

5.7- Guías operacionales para comités de ética de investigación

5.8- El Consentimiento Informado

5.9- Sentencias de aborto, eutanasia, consentimiento informado, historia clínica, secreto profesional.

6- EVALUACIÓN

7- 6.1 La elaboración de un documento de síntesis de las lecturas y sentencias. Para después exponer, debatir en plenaria del grupo. Compromiso evaluativo. 50% de la nota.

6.2 Elaboración de una presentación de Consentimiento Informado completo (formato y elaboración teórica de las pautas inscritas en él) sustentado ante el grupo de compañeros.

6.3 Asistencia y participación a las sesiones de clase: Compromiso evaluativo: 15% de la nota.

PARTE II

A. Aspectos generales sobre el consentimiento informado.

--Voluntariedad.

1. La voluntariedad se define como elección sin impulso externo que obligue. La voluntad es una de las facultades superiores del ser humano. Voluntario es lo que procede de un principio intrínseco con conocimiento del fin.

2. Está en función de la percepción subjetiva de cada paciente, de su propia escala de valores. Se trata de respetar su autonomía.

3. Pueden existir algunas perversiones en la obtención del consentimiento informado que hagan que no se respete la voluntad del paciente, las más frecuentes son las siguientes:

- *Persuasión*: no se le da otra posibilidad de elección. El paciente debe conocer las alternativas de que dispone y sus consecuencias, para poder decidir, así como las posibles consecuencias de no hacer nada.

- *Coacción*: se amenaza de manera explícita o implícita al paciente, por ejemplo, planteándole el acta voluntaria si no accede al tratamiento.

- *Manipulación*: distorsión de la información que se le da al paciente, dado de forma sesgada e incompleta. Esta manipulación podría llevar al paciente a una decisión que de otro modo no hubiera tomado. Es frecuente que el médico, consciente o inconscientemente, trate de inducir al paciente hacia la realización de un procedimiento por motivos más o menos válidos, que no siempre concuerdan con los intereses del paciente.

INFORMACIÓN.

Se debe informar al paciente de forma simple, aproximativa, leal e inteligente, de todas aquellas circunstancias que pueden influir de forma razonable en la decisión de este, de modo que, tras un conocimiento exacto de la situación en que se encuentra disponiendo de un balance de riesgos y beneficios de las alternativas terapéuticas existentes, pueda adoptar libremente la decisión que crea más oportuna. La información debe facilitarse al

paciente y a los familiares salvo la prohibición expresa del interesado.

Es recomendable acudir a un documento escrito cuando se trate de procedimientos invasivos o que conlleven riesgos notorios o de dudosa efectividad. La información ha de ser siempre verdadera. Nunca se justifica mentir al paciente. Se debe utilizar un lenguaje adecuado a cada paciente edad, nivel cultural y capacidad de comprensión.

Al facilitar la información se pueden cometer algunos errores:

- Tecnicismos
- Omisiones: podemos tender a ocultar información “para no asustar”, no mencionando algunos riesgos (privilegio terapéutico)
- Excesivo detalle: especificar demasiado puede producir angustia en muchos pacientes.

Apartados del documento.

- Datos suficientes sobre naturaleza y origen del proceso.
- Nombre, descripción y objetivos del procedimiento. Deben explicarse en términos sencillos y comprensibles los aspectos que deba conocer sobre el procedimiento y que sean útiles a la hora de tomar una decisión.
- Beneficios esperables: no se recomienda incluir demasiados beneficios para no crear excesivas expectativas que puedan dar lugar a denuncias.
- Molestias previsibles y posibles riesgos: riesgos típicos y consecuencias seguras. Los primeros son aquellos esperables en condiciones normales, conforme a la experiencia o al estado actual de la ciencia

(p. ej, en una amputación, el paciente va a perder un miembro).

- Espacio en blanco para riesgos personalizados: estado de salud (enfermedad previa, anticoagulación, etc.) edad, profesión, creencias, valores y actitudes, entre otros. Debe hacerse con gran rigurosidad para los procedimientos sin o con escasa repercusión terapéutica.
- Procedimientos alternativos: para evitar situar al paciente en un callejón sin salida. Lo contrario constituirá una perversión. Se debe informar de sus riesgos, molestias y efectos secundarios. Se debe informar de los motivos que han hecho decidir el procedimiento que se va a realizar.
- Efectos esperados si no se hace nada
- Disposición a aclarar dudas o ampliar información
- Comunicar la posibilidad de cambiar su decisión en cualquier momento
- Datos del enfermo
- Datos del médico que informa
- Declaración del paciente expresando consentimiento y satisfacción con la información, y que se han declarado sus dudas
- Firma del médico y del paciente. Fecha
- Apartado para el consentimiento del representante legal en caso de incapacidad del paciente.
- Apartado de revocación del consentimiento

¿CUÁNTA INFORMACIÓN?

- Criterio del médico razonable, de la práctica profesional o de la comunidad científica, informar de lo que un médico razonable

considere que el paciente pueda tomar una decisión. Se requiere un perito médico que declare en contra para condenarle, por lo que en la práctica es muy difícil condenar a un médico siguiendo este criterio.

- Criterio de la persona razonable. Es la información que una persona razonable desearía encontrarse en las circunstancias del paciente. Tiene el inconveniente de estimular la presentación de demandas, porque los jurados tienden a ponerse de parte del paciente.

Se puede utilizar el concepto de Materialidad=Gravedad- Incidencia según el cual debe de informarse de aquellos riesgos cuya materialidad sea importante, es decir los riesgos muy graves aunque poco frecuentes, y de los leves pero muy frecuentes.

- Criterio subjetivo. Consiste en ponerse en el lugar del paciente. En la práctica, esto se lleva a cabo expresando la disposición a ampliar información y a responder a todas las dudas que se puedan plantear.

PRESENTACIÓN DEL DOCUMENTO.

- Momento adecuado. El paciente debe estar en condiciones de comprender la información y tomar una decisión consenciente y sin coacciones. Se debe evitar que el paciente se halle sentado, adolorido, en preparación para la prueba, justo antes de la prueba o desvalido
- Lugar adecuado. A ser posible en un despacho, aunque a veces puede hacerse en la habitación del enfermo. Debe ser un lugar adecuado para preservar la intimidad y confidencialidad de la información. Evitar informar en la misma sala de exploraciones o quirófano ya que pueda sentirse coaccionado y esto invalida legalmente el consentimiento.

- Persona adecuada. Ha de ser una persona representativa para el enfermo. Puede ser quien indica el procedimiento o quien lo va a realizar, sobre todo en procedimientos o quien lo va a realizar. Es preferible que siempre informe el médico que lo va a realizar, sobre todo en procedimientos de mayor riesgo (conoce mejor la prueba y podrá aclarar mejor dudas; de hecho, la responsabilidad penal por falta de información recaerá sobre el), aunque la legislación establece que debe informar el facultativo responsable de la asistencia (conoce mas al paciente, le inspira más confianza, tiene más tiempo para consultar dudas).
- Tiempo para meditar. Debe hacerse sin prisas, dando facilidad para consultar, e incluso facilitarse para que se lo pueda llevar a casa para estudio y decidir cuando sea posible, salvo que el paciente expresamente no lo desee. No debe de informarse el mismo día en que se realiza la prueba, salvo casos urgentes.
- Si el paciente se niega a firmar el documento que se le debe solicitar la firma de la "no autorización". Si también se negara, debe firmar el testigo. Debe informarse de los riesgos que se produce por la denegación del consentimiento. Se debe dar opción a otros tipos de asistencia o solicitar una segunda opinión, en el mismo o en otro centro sanitario.

EXCEPCIONES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

La ley General de Sanidad de 1986 indica las siguientes:

- Peligros para la salud pública. Por ejemplo, es una enfermedad epidémica. Debe hacerse constar en la historia clínica en la no

existencia de documento de consentimiento informado debido a ingreso o tratamiento obligado por orden de autorización judicial-

- Urgencia. Si el paciente no está en condiciones de firmar el documento, puede hacerlo llegar un familiar o allegado, tras la información adecuada, si esto son están y la urgencia lo admite demora, no es necesario el documento (el consentimiento se considera implícito) pero deberá hacerse constar en la historia clínica.
- Incompetencia. Se considera que un paciente es incapaz de tomar decisiones cuando no puede recibir y expresar información y hacer una elección de acuerdo con esa información y sus propios valores. Si se cree necesario, se podrá consultar el servicio de psiquiatra el grado de incapacidad del paciente. Si un paciente mayor de edad no tiene capacidad para tomar decisiones sobre su proceso, se requerirá el consentimiento de los familiares o representante legal. A este debe explicársele que las deserciones deben basarse en lo que el paciente querría, y no en lo que el representante elegiría para sí mismo. Si se sospecha que los allegados s no buscan el bien del paciente o buscan discrepancias, se puede acudir a la comisión de bioética del hospital, aunque en algunos casos pueden requerirse los juzgados.
- Privilegio terapéutico. Determinadas informaciones pueden provocar pánico en el paciente, que agrave la salud o haga peligrar el desarrollo de la prueba. El convenio de Oviedo habla de la “necesidad terapéutica”, dentro de su informe explicativo. No debe abusarse de este criterio injustificadamente. A la hora de aplicar este criterio, la carga de la prueba recae sobre el médico.
- Imperativo legal. Si el procedimiento viene dictado por el orden judicial, no es necesario

obtener el consentimiento informado.

- Rechazo explícito de toda información. Debe respetarse el derecho del paciente a no saber. El paciente puede incluso no desear conocer determinados aspectos de su enfermedad, requiriendo por otra parte conocer otros. La ley también ha de establecer limitaciones al derecho a no saber, ya que esto puede afectar a la salud de un tercero, como ocurre en las enfermedades transmisibles. El rechazo a la transmisión debe reflejarse en la historia clínica, junto con la firma de un testigo, y si el paciente no manifiesta lo contrario, se deberá informar a los allegados.

REVISIÓN DEL FORMATO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Verifique que el formato de consentimiento informado incluya explicación clara de:

SI NO N/A

Que se trata de una investigación

--- --- ---

El propósito del estudio

--- --- ---

El número total de sujeto que se espera

Participen en el estudio

--- --- ---

Los procedimientos a los cuales

Estará sometido tanto

Experimentales, como no experimentales

--- --- ---

La responsabilidad del sujeto

--- --- ---

Los riesgos y beneficios

Las alternativas en caso de que existan

Las compensaciones por su participación

La garantía de confidencialidad de la
Información

El derecho a conocer la información

Nueva respecto al estudio si la hubiera

Las personas encargadas del estudio

A las que pueda contactar y sus

Respectivos teléfonos

Las circunstancias bajo las cuales

Terminaría su participación en el estudio

La solicitud al participante de autorización

Para la utilización de muestras y datos,

En otros estudios y laboratorios previa

Aprobación del CIREH

B. METODOLOGÍA DE LA ÉTICA E INVESTIGACIÓN

(Adaptación del ensayo de Andrés Peralta Cornielle, titulado: CAPACITACION EN EVALUACION ETICA DE LA INVESTIGACION EN SERES HUMANOS)

INTRODUCCIÓN.

Para la fundamentación y el desarrollo del conocimiento científico en salud humana es imprescindible la experimentación en los seres humanos en ciertas etapas de los estudios etiológicos, diagnósticos y terapéuticos, en razón de la imposibilidad de reproducir, en otras especies vivientes, la especificidad de los procesos biológicos humanos para dar soporte a la búsqueda de dicho conocimiento. Pero, por otro lado, hay que tener presente en todo momento el valor trascendente de toda persona humana, tornándose urgente e impostergable garantizar los derechos, tanto del sujeto individual como de los grupos sociales involucrados, por los riesgos reales, potenciales y por los errores prevenibles durante todo proceso de investigación. Los investigadores, por su parte, deben estar comprometidos en la utilización de métodos y procedimientos científicos adecuados y comprobados.(1) (Ministerio de salud y Acción Social. Argentina: 1986)

“Frenar la ciencia no es realista ni deseable, pues de la investigación provienen las soluciones para la sobrevivencia de la humanidad y porque de ella se esperan soluciones también a los problemas que la ciencia misma ha creado. La investigación científica debe continuar, pero la injerencia de la bioética ha de darse en todas las etapas en forma permanente”. (2) [Kottow 1995-90]

Los riesgos potenciales para los participantes han conducido a acuerdos internacionales para asegurar la observancia de estándares éticos adecuados en la investigación en salud no importando el nivel de desarrollo del país en donde se realice.

Por ejemplo, en abril de 1949 concluyó el juicio de Núremberg, que expulsó ante la conciencia pública la necesidad de normar la investigación biomédica. Su efecto más importante ha sido el haber traspasado la decisión ética de las manos de los investigadores a los comités de ética de investigación.

MARCO ÉTICO DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD.

La investigación en salud debe estar cimentada en dos compromisos morales fundamentales: primero mejorar el bienestar humano mediante en el progreso en el conocimiento y comprensión del proceso de enfermedad usando el método científico, y segundo respetar la dignidad y el derecho a la salud de los participantes (Responsabilidad, integridad y voluntariedad). El juicio moral ante la investigación debe tener como propósito el beneficio de los participantes a nivel individual y grupal, identificando y probando mejores procedimientos diagnósticos y terapéuticos haciéndolos disponibles para beneficio de la sociedad, con su conocimiento y aceptación.

En el marco ético va el legal, que estarían los códigos internacionales y pautas como también la jurisprudencia, las sentencias de los diferentes temas de inicio de la vida como final de la vida.

EL MÉTODO CIENTÍFICO.

El científico procura conocer la naturaleza, explicar fenómenos, describir hechos, interpretar situaciones, formular preguntas, hacer predicciones, verificar información, interpretar dato, hacer generalizaciones y procurar aplicaciones. Este conjunto de acciones que constituye el quehacer del investigador y la actividad científica son el resultado del sincretismo del investigador, al hacer investigación y al pensar investigando. La actividad investigativa se orienta en la oscuridad de la ignorancia por la potente luz

del método científico, herramienta que ha hecho posible el advenimiento de la revolución científica y tecnológica que ha conquistado el espacio, acortado las distancias, simplificando las comunicaciones, manipulado los genes y abriendo la posibilidad del uso de células madres-toti potenciales-

Este valioso instrumento de la ciencia, el método científico, no es un decálogo de normas y reglas, ni un conjunto de técnicas y procedimientos, ni una colección de principios, ni una secuencia de fases o pasos. El método científico es esencialmente una actitud crítica, creativa, inquisitiva, lógica, intuitiva, racional, decidida, responsable, transparente y comprometida que el hombre de ciencia asume frente al objeto de su investigación. Por tanto forman parte de este método el planteamiento del problema, la manera de resolverlo, las indagaciones, la tipificación de las variables, las técnicas de recolección de la información, la valoración de la información, las argumentaciones, las demostraciones, las verificaciones, las observaciones, la planeación, las interpretaciones, las conclusiones y la difusión de los resultados. Cada componente del método, cada fase del proceso, cada enfoque del asunto y cada momento de esta actividad, esta inexorablemente signado por el pensamiento humano. Porque la actividad científica es una actitud del hombre, producto de su capacidad de ser, de pensar, y de hacer. (3) [Villanueva 2002:126-128]

INTEGRIDAD. LA DIGNIDAD HUMANA

El asignar a la vida humana un valor y una dignidad superiores y exclusivos, fundamenta la exigencia ética de tener hacia ella sumo respeto.

La dignidad personal es una noción que contiene valores morales de primera categoría y que debe estar caracterizada como un valor ético fundamental. La dignidad de la persona humana, su nobleza intrínseca, no es un atributo subjetivo sino que consiste en el hecho

invariable que desde una perspectiva ontológica y por el hecho de estar llamado hacer persona, todo ser humano tiene una calidad intrínseca que sobrepasa el nivel de lo simplemente natural, tal como se presenta en otros seres personales, incluida la belleza de la naturaleza, los más valiosos productos de la tecnología o de las ciencias". (4) [Herranz 1990:33-34]

"Respetar la dignidad humana es reconocer, honestamente, el significado de ser humano. Las acciones humanas honorables son el fruto de la percepción bien orientada sobre la esencia de la dignidad humana, tanto de la propia como de la de los demás. La esencia de la dignidad humana no es más que la estima y el honor que merecen los seres humanos por el simple hecho de ser humanos". (5) [Sumalsy 1997:174-178].

JUICIO DE VALOR:

Toda evaluación ética implica un proceso de juicio de valor, en consecuencia, es necesaria una formación sólida en la reflexión filosófica axiológica para valorar lo que es éticamente satisfactorio y para poder ser capaz de evaluar las actitudes éticas de los demás. Ser ético es lo primero y juzgar ser ético debe partir desde dicha perspectiva.

"Los valores tocan al ser, el pensar, el hacer y constituyen fuente inspiradora para razonar y actuar ligado al ser; son principios orientadores de vida, pauta, directriz y guía para actuar bien". A juicio de D. Villanueva, en la investigación científica se dan dos valores importantes, la Pertenencia y la Transparencia, con la Pertenencia nos sentimos profundamente comprometidos con la tarea investigadora y en asumir una actitud que transparente nuestra relación intelectual, afectiva, física, temporal, espacial, psicológica, volitiva y espiritual con el objeto del estudio. Esta pertenencia habrá de reflejarse en todas las acciones de la investigación: en que el objetivo sea noble, en su proyección social y en el deseo íntimo de

aportar para el crecimiento del acervo científico universal. Cuando hay pertinencia se vive, se sirve, se da, se defiende, sufre y se disfruta a plenitud a favor de los demás en actitud de compromiso.

La transparencia en la investigación se manifiesta en la capacidad de actuar con claridad de propósitos, con responsabilidad moral, con asertividad y con objetividad hacia los fines propuestos. Ser transparente significa aceptar los resultados de las evidencias, dar explicaciones congruentes de los éxitos y de los fracasos con la realidad objetiva y desechar argumentaciones que tiendan a favorecer intereses económicos o posiciones académicas y ser coherentes con los valores y principios establecidos en el diseño del ensayo, explicando sin subterfugios y con claridad los hallazgos, y la manera de confirmarlos y asumir responsablemente las consecuencias que resulten del proceso investigativo". (6) [Villanueva 2002:127]

LA INVESTIGACIÓN EN LOS PAÍSES EN DESARROLLO:

Las actividades propias de la investigación científica deben ser valoradas desde el punto de vista ético en un contexto global. Para poder evaluar responsablemente la observancia de los principios éticos para la investigación en los países del tercer mundo, es necesario profundizar en sus características culturales, niveles de desarrollo socioeconómico y grados de respeto como seres humanos, y la preponderancia de los grupos vulnerables que conforman la gran mayoría de las comunidades de estos países.

Existen actualmente innumerables ensayos clínicos implementándose en países en desarrollo con participación directa de los sujetos en ensayos clínicos con nuevas drogas o vacunas; en investigaciones acerca de la historia natural de las enfermedades o factores

predictivos de mortalidad y de diseminación de algunas enfermedades. Otras veces los estudios, que se llevan a cabo, implican la participación indirecta mediante revisión de expedientes clínicos o utilización de muestras biológicas, por ejemplo sangre, extraídas previamente.

Muchas de las necesidades urgentes de salud en estos países pueden ser abordadas mejorando la situación sanitaria, con alimentación adecuada saludable y agua potable. Sin embargo la prevalencia de enfermedades como el VIH/SIDA y la malaria son también prioridades para la investigación en salud en varios de estos países. Se estima que US\$56 millones se invierte anualmente en investigación biomédica a nivel mundial. El 90% de los cuales se gasta para satisfacer las necesidades de salud del segmento más rico de la población mundial.

La mayoría de las investigaciones en salud y derecho en países en desarrollo debería enfocarse en las enfermedades infecciosas prevalentes, sin embargo esta investigación es muy limitada o inexistente y muy poco de los países en desarrollo tienen capacidad económica para promoverlas. La emergencia de nuevas infecciones, como el VIH, y el desarrollo de infecciones resistentes a las drogas conocidas, como la tuberculosis, tienen actualmente un impacto considerable en los países desarrollados.

Una amplia gama de temas éticos y sociales originados por las investigaciones en salud promovidas y diseñadas por países desarrollados, han estado en discusión durante largo tiempo. Varios de estos temas han surgido por conflictos fundamentales generados en los principios éticos necesarios para cumplir con el deber de realizar investigaciones científicamente sanas y confiables, actuando en el mejor interés de los participantes y respetando su autonomía. Estas investigaciones generan además cuestionamientos fundamentales en la justicia distributiva. Por otro lado las disparidades del

poder y la riqueza entre países desarrollados y en desarrollo se reflejan también en las deferencias de los niveles de atención en salud disponibles. (7) [Nuffield **Council on Bioethics 2000**]

DILEMAS ÉTICOS AL CONCLUIR LA INVESTIGACIÓN.

En los países en desarrollo surgen importantes temas éticos a considerar una vez concluida la investigación. Los ensayos a gran escala se asocian frecuentemente con mejoría en la atención de salud durante la intervención, al disponer de personal de salud mejor adiestrado y por la creación de mejores facilidades de atención. Es usual que el soporte para estas facilidades se interrumpa al concluir el estudio. Es necesario analizar en qué medida estos beneficios para la comunidad deberían ser mantenidos y por quien. Estos son aspectos que crean problemas de difícil solución para los investigadores, los promotores y las compañías farmacéuticas, por ejemplo.

Debe ser analizada en un debate permanente la pregunta acerca de quién sería responsable de que las nuevas drogas estén razonablemente disponibles. Existe el riesgo de que el éxito de la investigación este limitado por las implicaciones de que la disponibilidad de las drogas genere un alto costo para los promotores o para los responsables de las políticas de salud. En aquellos casos en que la intervención genera nuevos tratamientos exitosos, surgen comúnmente situaciones difíciles, en la mayoría de los países, acerca de las responsabilidades para la población en general por parte de los investigadores y de los encargados de las políticas de salud. Estos temas deberán ser abordados con mayor insistencia a corto plazo por la implementación cada vez más fuerte de ensayos clínicos en países en desarrollo para la elaboración de vacunas que tendrían la potencialidad de inmunizar un gran número de personas.

(8) [Nuffield Council on Bioethics 2000]

PRINCIPIOS DE LA ÉTICA E INVESTIGACIÓN

Toda estrategia de capacitación en ética la investigación biomédica debe partir del elemento ético fundamental en la investigación con seres humanos: al estar consciente de que por muy elevados que sean nuestros fines, al incorporar a nuestros semejantes en estudios experimentales, ello implica respeto a su dignidad y a su bienestar, procurando por todos los medios posibles crear la asertividad y la absoluta confianza de que nuestra intervención no será perjudicial para su bienestar, físico, mental y espiritual.

PAUTAS Y NORMAS:

En el transcurso de las pasadas siete décadas, se han elaborado varias declaraciones y normas a nivel internacional, para abordar temas éticos fundamentales generados por la investigación en salud. La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (WMA), las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos del Consejo Internacional de Organizaciones Médicas (CIOMS), las Guías para las Buenas Prácticas Clínicas (ICH/GCP) son ejemplos de normas ampliamente conocidas e implementaciones.

La presunción de que los científicos se autorregularían tras la redacción del código de Núremberg resultó falsa y continuaron los frecuentes abusos en las investigaciones con seres humanos. Después que fuera redactado el código, surgieron dos tipos de actitudes entre los investigadores; unos criticando la ética de la autonomía y el Código de Núremberg, “mirando con nostalgia la ética propia del Primer Periodo” y que Diego Gracia llama los nostálgicos.

Otros, los innovadores, consideraban que era necesario mirar hacia delante y elaborar un sistema de Principios éticos más completo

para enfrentar los dilemas éticos emergentes. La necesidad de controlar las investigaciones clínicas se impuso frente a la tesis del autocontrol de los investigadores. (9) [Gracia 2003:119]

En octubre de 1964, la Asociación Médica Mundial promulgo la primera Declaración de Helsinki, proponiendo un sistema de principios éticos para la realización de la investigación médica en seres humanos. Se destaca en ella el deber del médico de subordinar sus conocimientos y su conciencia a la promoción de la salud de las personas y actuar en el interés del paciente ante cualquier situación que tienda a debilitar su condición mental y física. Reconociendo que aun cuando el proceso de la medicina depende en gran medida de la experimentación humana, el bienestar de los sujetos debe prevalecer sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

La Declaración también plantea que aun cuando el propósito principal de la investigación médica en seres humanos sea mejorar y perfeccionar los métodos preventivos, diagnósticos, terapéuticos y tener un adecuado conocimiento de la etiología y patógena de las enfermedades, ella debe estar orientada por normas éticas que aseguren el respeto, la protección de la salud, y los derechos individuales de todos los seres humanos y en especial a los grupos vulnerables que padecen de cualquier tipo de desventaja, o a quienes no están en capacidad de otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos, o quienes no se beneficiaran directamente por la investigación.

Demanda también la Declaración que los investigadores están en la obligación de conocer los requisitos éticos, legales y jurídicos, nacionales e internacionales, para realizar investigación en seres humanos, evitando que algunos de estos requisitos elimine o disminuya la protección establecida en las mismas. (10) [Declaración de Helsinki: 1964]

Todos los documentos de las pautas y normas promueven una guía general y no tienen el alcance para manejar en detalle aspectos a veces controversiales en los protocolos, razón por la cual están abiertas a interpretaciones diferentes. Tampoco se pretende que en estas declaraciones y normas tengan una obligación legal, sin embargo son importantes y necesarias para evaluar los principios básicos que deben orientar la conducta de los investigadores durante la investigación biomédica.

Por otro lado, estas guías aun generan controversias en su interpretación, en particular considerar investigaciones en países en desarrollo. Por su ambigüedad, muchas discusiones se han centrado en el principio II-3 de la Declaración de Helsinki, referido al “método diagnóstico y terapéutico mejor probado”. Las disparidades han girado en torno a si se debería este principio ser referido a un “cuidado estándar internacional” o por el contrario si los recursos locales son los que deberían tomarse en consideración. En otros aspectos las normas de CIOMS están siendo criticadas por no abordar aspectos importantes de las investigaciones en países en desarrollo, por ser muy compleja, por no contener referencias cruzadas y porque a veces son muy difíciles de seguir en la práctica. Otros críticos destacan que las normas son muy negativas desde el punto de vista de la investigación médica, concentrándose más en la necesidad de evitar los riesgos, que en la necesidad de proveer beneficios a los pacientes. (11) [Nuffield **Council on Bioethics 2000**]

PRINCIPIO ÉTICOS – CONTROVERSIA:

Cely Galindo, bioeticista colombiano, plantea en el libro “Horizonte Bioético de las Ciencias”, que “tratándose de investigación en los aspectos clínicos de la salud humana y de las necesidades relacionadas paciente-medico-comunidad-ecosistema, es imprescindible tener en cuenta seis principios bioéticos que fundamentan filosóficamente el código ético en

la investigación científica”.

Estos seis principios son: Totalidad e Integridad, Beneficencia, No-Maleficencia, Autonomía, Tolerancia y Justicia. Nos plantea Cely Galindo en su libro que “no es posible elaborar un código ético sin tener categorías conceptuales que fundamente, justifiquen y aclaren el horizonte de normatividad puntual que se pretende para el ejercicio de la investigación básica y aplicada en clínica humana. El paciente es una persona humana y su salud está siempre referida a la unidad sustantiva del ser humano, ubicado en un tiempo y en un espacio determinado. Por tanto, el principio de totalidad filosófico es igual al principio de unidad bio-psico-social...” “Todo individuo humano esta circunstanciado por el aquí y ahora, que lo enmarquen en un antecedente histórico cultural y en una perspectiva futura de tipo voluntario y teológico, que dan sentido a su existencia”. (12) [Cely 1955:307]

PROCESO DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN

Los comités.

En toda experimentación con seres humanos existen aspectos éticos importantes que requieren de manera insoslayable de una revisión capacitada, completa y continúa durante todo el proceso investigativo, comenzando con el análisis de la fundamentación y el diseño del estudio, continuando con la implementación y terminación del mismo y extendiéndose durante el periodo posterior a la conclusión de la investigación y a la publicación de los resultados. La privacidad; el consentimiento ético-previo, libre, informado y comprendido-; la responsabilidad civil y penal de las actuaciones sobre los sujetos; la propiedad de las contribuciones personales y su difusión; la integridad física, mental, moral y social de las personas involucradas; la libertad real de opción; el derecho de los participantes de retirarse en cualquier momento de la investigación; el valor social o científico, la relación riesgo/beneficio

favorable; la selección equitativa evitando las exclusiones en razón de raza, género o nivel social, son algunos de los aspectos a incluir en toda revisión ética de las investigaciones en seres humanos.

Grupos vulnerables:

Las investigaciones con grupos vulnerables ameritan una atención especial por la incapacidad de estos grupos para dar un consentimiento válidamente aceptable y el riesgo de poner en peligro su vida. En estos grupos están los niños y las personas mentalmente incapacitadas, madres embarazadas o en periodo de lactancia, individuos que por su ignorancia son incapaces de valorar los riesgos y aquellos que su condición los hace fáciles víctimas de presiones, ya sea por su dependencia directa o indirecta al investigador, por su condición de ser prisionero, miembros de grupos jerárquicos militares o empleados de las instituciones que realicen ensayos clínicos, y los grupos sometidos a niveles de pobreza quienes por necesidades económicas se ven forzados a aceptar propuestas de participación en investigaciones que no aseguren sus derechos ni su dignidad como seres humanos. (13) [Arboleda 2003:130-131]

Los comités de Ética de Investigación:

Los comités de Ética de Investigación tienen como propósito primordial contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los participantes actuales y potenciales de la investigación. Deben proporcionar una revisión independiente, competente y oportuna de la ética de los estudios propuestos. En su composición, procedimientos y decisiones necesitan tener independencia de influencias políticas, institucionales, profesionales y comerciales y deben demostrar competencia y eficiencia en su trabajo. (14) [OMS: 2000]

Desde 1966, el gobierno Norteamericano estableció normas para las investigaciones

clínicas con sujetos humanos exigiendo que los protocolos fueran revisados por Comités Institucionales, Comités de Ensayos Clínicos, en tres aspectos principales: a) Los derechos y el bienestar de los sujetos; b) La pertinencia de los métodos utilizados para obtener el consentimiento informado; c) El análisis de la proporción riesgo-beneficio. (15) [Gracia 2003:124]

Con cada nuevo descubrimiento en las ciencias biológicas surgen apareados nuevos y más complejos Dilemas Bioéticos que requieren de una formación cada vez más especializada de los responsables de las evaluaciones éticas de los protocolos de investigación: la ingeniería genética con sus experimentos con células madres y clonación, fertilización in vitro, diagnósticos genéticos prenatales y eugenesia; desarrollo transgénico de órganos y tejidos para trasplantes; modificaciones del comportamiento empleando drogas psicotrópicas o cirugía; la distribución de los recursos para la salud cuando estos son limitados. Ante la vastedad y diversidad de los dilemas bioéticos creados por estos avances científicos, ha sido necesario integrar grupos multidisciplinarios para poder realizar un adecuado análisis moral, con la participación de sociólogos, legisladores, psicólogos, biológicos, filósofos, teólogos, médicos, investigadores científicos, economistas, aticistas y representantes de la comunidad.

MÉTODOS DE ANÁLISIS:

Existen varios métodos para el análisis de los protocolos de investigación. Ezequiel Emanuel ha propuesto siete requisitos éticos para que la investigación clínica sea ética:

- Valor social
- Validez científica
- Selección equitativa de los sujetos

- Razón riesgo/beneficio favorable
- Evaluación independiente
- Consentimiento Informado
- Respeto por los sujetos inscritos. (16) [Emanuel 2003:83-95]

Por su parte Diego Gracia, recomienda la metodología siguiente:

- I. Análisis Científico del Protocolo:
 - A) Análisis de los objetivos del ensayo
 - B) Análisis del diseño
 - C) Análisis del proceso de evaluación
 - D) Análisis de la metodología
 - E) Análisis del equipo investigador
- II. Análisis ético del protocolo:
 - A) Análisis del Consentimiento Informado
 - B) Análisis de la relación riesgo-beneficio
 - C) Análisis de la selección equitativa de la muestra. (17) [Gracia 2003: 126]

CRITERIOS PARA LA REVISIÓN. PROPÓSITOS Y OBJETIVOS

Los criterios para establecer los propósitos y objetivos para la revisión deben estar dirigidos para dar respuesta a cada uno de los problemas detectados durante el examen de las propuestas, tarea principal de los Comités de Ética de Investigación. Se debe dar atención especial a la fundamentación y viabilidad del protocolo, al consentimiento informado y a los requerimientos de las legislaciones, normas guías internacionales y locales.

Estos principios son comunes a los reglamentos nacionales y a las normas internacionales y deben adaptarse en pautas operativas

institucionales para guiar la planeación, revisión, aprobación implementación de la investigación con seres humanos. En este proceso, los principios fundamentales deben aplicarse en el contexto de las leyes y circunstancias económicas y culturales locales. Las recomendaciones internacionales, aun cuando son referencias importantes, no pueden sustituir las leyes y reglamentos nacionales. Hay que tener en cuenta que los investigadores trabajan en el marco de la sociedad, y las normas de la sociedad deben cumplirse en el contexto de las normas de la ciencia y la investigación. La comunidad investigadora debe esforzarse por satisfacer o exceder las expectativas del espíritu de las pautas, y al hacerlo se debe anteponer, el bienestar del participante, a todo lo demás.

La realización responsable de la investigación demanda el conocimiento de la Regla Común que se define "proceso sistemático con desarrollo, pruebas, y evaluación diseñada para contribuir al conocimiento generalizable". La metodología sistemática implica el desarrollo de un protocolo con objetivos claros y para ser generalizable, el conocimiento obtenido, deberá tener amplia difusión para que su aplicación sea amplia. (18) [Family Health International]

CONSIDERACIONES FINALES

El avance vertiginoso de la experimentación biomédica globalmente y en especial en países carentes de las capacidades científicas y legales para su adecuada regulación, restringidos por las limitaciones económicas, con inexistentes políticas de investigación que respondan a las prioridades locales de salud y con recursos humanos inadecuadamente capacitados, exige aunar esfuerzos para promover la capacitación en revisión ética de la investigación en seres humanos a nivel institucional, local, nacional y regional.

El avance significativo en el diseño de pautas y normas a nivel mundial requiere ser

complementado con la elaboración de planes y proyectos con la participación conjunta y coordinada de los organismos e instituciones públicas y privadas que accionan en el campo de la investigación biomédica y de las organizaciones internacionales responsables de la promoción de la educación, la ciencia, la tecnología, la salud, los derechos humanos, derecho y bioética. Por el acelerado desarrollo del conocimiento científico tecnológico en todos los campos del saber que han convertido la población del planeta tierra en una aldea global, no queda espacio para el protagonismo individualizado, sobre todo por el impulso que le ha dado la disciplina bioética a las humanidades.

PARTE III

A. Documentos

Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos. Preparado por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), 1991.

Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos. Preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud. Ginebra, 2002.

Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica. (Versión en Inglés). Organización Mundial de la Salud 2000.

Resolución N° 0088430 de 1993. 4 de octubre 1993.

Convención de Asturias convención relativo a los derechos humanos y la biomedicina. Convención europea de bioética.

Convención europea sobre derechos y libertades

fundamentales.}

Convención americana sobre derechos humanos de san jose de costa rica 1969.

Carta de la ONU, Declaración de los derechos humanos 1948.

Declaración universal sobre genoma humano y los derechos humanos de la Unesco 1997.

Ética clínica revisada .Peter A Singer, Edmund D Pellegrino y Mark Siegler. *BMC Medical Ethics* 20012 : 1 <https://doi.org/10.1186/1472-6939-2-1>

Código para enfermeras. 1950

Declaración de Sydney 1950

Declaración de Oslo 1950

Declaración de los derechos del paciente 1973

Declaración de Tokio-Helsinki 1975

Declaración de Venecia. Sobre la enfermedad terminal

Recomendación relativa a los derechos del paciente 1976

Recomendación relativa a los enfermos mentales 1977

Declaración de Hawai 1981

Declaración sobre ética en medicina 1983

Informe Warnock 1984

Declaración sobre derechos del paciente. Lisboa. 1995

Declaración de Manzanillo. 1996 sobre implicaciones éticas y jurídicas de las investigaciones sobre el genoma humano.

Declaración Ibero-Latinoamericana sobre Derecho, Bioética y Genoma Humano. Santiago 2001.

Declaración universal sobre el genoma humano y los derechos humanos

Principios de ética médica

Procedimiento para la evaluación ética.
Requisito de llevar a cabo la evaluación ética.

B. BIBLIOGRAFÍA

Álvarez Durango Gerardo (2006). Derecho fundamentales y democracia deliberativa, editorial Temis, Bogotá Colombia.

Peces barba Gregorio (1983), introducción a la filosofía del derecho. Debate, Madrid.

Gracia, Diego (1998). Fundamentación enseñanza de la bioética. Ed, Búho. Santafé de Bogotá.

Acta bioética (2008). Año XIV-Numero 1-2008. Isn 0717-5906. Organización panamericana de la salud.

Family Health International. Currículo de capacitación sobre ética de la investigación para los representantes comunitarios.

Quintana Mejía Oscar. La norma básica fundamental. Instituto de derechos humanos Bartolomé de la casas universidad Carlos III Madrid.

Vélez, Luis Alfonso. Ética médica. Corporación para las investigaciones biológicas. Tercera edición. Medellín, Colombia.

METODOLOGÍA

Bravo sierra, R, Tesis doctorales y trabajo de investigación científica. Quinta edición, 2006, Thomson

Gonzales, Sevillano. Pedro. Investigación formativa en la educación superior. Manual de tutor. Manual del jurado de trabajo de grado. USC.

Estupiñan, C. Mireya. Redacción y publicación de artículos científicos, enfoque discursivo.

Trujillo, P. Enrique. Métodos de exposición científica. Como leer y redactar artículos científicos. Universidad San Buenaventura Cali. Centro general de investigaciones. Curso introductorio. 1997.

Lerma, G. Héctor. Presentación de informes, el documento final de investigación. Tercera edición. Bogotá 2003.

Pizarro, Rodríguez. Alba. Guía para la elaboración de proyectos de investigación social. Universidad del Valle. Facultad humanidades. Escuela de trabajo social y desarrollo humano. Serie documento de trabajo número 2. Tercera edición.

Riquelme, Jesucristo. Canon de presentación de trabajos universitarios, modelos académicos y de investigación. Editorial agua clara, 2006. Alicante.

Panchón, Carreras. Antonio. Guía practica para la elaboración de un trabajo científico. Publicaciones y documentación citape, primera edición. Bilbao. 1994.

Eco, Humberto. Como se hace una tesis. Ed, Gedisa, biblioteca de educación. Herramientas universitarias. 2003. España

Pérez, Santos. Normas de presentación de tesis, tesinas y proyectos. Tercera edición. Universidad Pontificia de Comillas. 2004.

Carnelutti, Francesco. Metodología del derecho. Ed, tesis.

Derecho:

Escobar, Pérez. Jacobo. Metodología y técnica de la investigación jurídica. Tercera edición.

Bernal, García. Manuel. Metodología de la investigación jurídica y socio jurídica. Centro de investigaciones para el desarrollo cipade. Ed, Uni Boyacá.

METODOLOGÍA

Estupiñan, C. Mireya. Como elaborar trabajos de grado, segunda edición. Bogotá. 2006. Ediciones Ecoe.

Hernández, M. Luis Rogelio. Metodología de la investigación en ciencias de la salud. Tercera edición.

Salud: Cantú, Martínez Pedro. Bioética e investigación en salud, Ed, Trillas. México, 2010

Navarrete, V. María Luisa. Introducción a las técnicas cualitativas de investigación aplicadas en salud. Universidad del Valle. Programa editorial.

U, Flick. Introducción a la investigación cualitativa. Segunda edición, Ed, Morata.

Kvale, Steinar. Las entrevistas en la investigación cualitativa. Colección, Investigación cualitativa, ed, Morata.

Hungler, Polit. Investigación científica de las ciencias de la salud. Sexta edición. Mac Graw Hill.

BIODERECHO

Patino, Medina. Leonardo. La responsabilidad civil profesional y el consentimiento informado en el sector salud. Derecho y medicina. Primera edición Cali, Colombia. 20012.

Molina, Arrubla. Carlos. Responsabilidad penal en el ejercicio de la actividad médica. Segunda edición. Parte general. Biblioteca jurídica.

Ovalle. G. Constanza. Práctica y significado del Consentimiento Informado, Universidad del Bosque Bogotá. 2009

Ovalle. G. Constanza. Práctica y significado del Consentimiento Informado, Universidad del Bosque Bogotá. 2009

Gafo. J. (Ed) Dilemas éticos de la medicina actual, 2 vol, Publicaciones de la U.P. Comillas. Madrid, 1986-1988.

Gafo. J. Diez palabras en clave de Bioética, verbo divino, Stella 1997.

Gracia, D. Fundamentos de Bioética. Eudema, Madrid 1988.

Gracia, D. Ética de la calidad de vida. Ed. SM, Madrid 1985

Gracia, D. Fundamentaciones y enseñanza de la bioética, el Búho, Santafé de Bogotá, 1988.

Vidal, M. Ética fundamental de la vida humana, Ed. SM, Madrid 1985

Laín, E. P. Historia de la medicina, Masson, Barcelona. 1993

Lorda, S. Pablo. La evaluación de la capacidad de los pacientes para la toma de decisiones y sus problemas: Feito. L. (ed). Estudios de Bioética. Dykinson, Madrid, 1997, 119-154

Derecho.

Metodología y técnica de la investigación jurídica, Jacobo Pérez escobar, Editorial Temis, 2013

Introducción a la filosofía del Derecho, Gregorio peces barba, Debate, 1983, Madrid

Bioética Derecho y ciudadanía. Pedro Federico Hoof. Temis, 2005

Responsabilidad médica, Alberto j bueres, Temis, 2014

Ética, bioética y derecho. Héctor Gros Espiell, Temis, 2005

Bioderecho, Derecho médico y responsabilidad médica. Santiago Obando Obando. Librería jurídica Sánchez.

Consentimiento informado, responsabilidad médica, Carlos Alberto marmolejo. Editorial kimpres, 2006

Derechos humanos y bioética. Vitorio frosini. Temis. 1997.

Psiquiatría médica y jurídica. Roberto Serpa Flores. Temis. 2007.

Derechos Fundamentales y Democracia Deliberativa. Gerardo Duran Álvarez.

Informe del comité internacional de bioética de la Unesco .CIB. Sobre el consentimiento informado.

Investigación en salud Dimensión ética. Fernando Iolas, CIEB universidad de Chile, 2006

Declaración universal sobre bioética y DDHH, Unesco, 2006