

*Ética: más allá de la  
investigación*





*Para realizar cualquier tipo de investigación en seres humanos o animales, es necesario conocer algunos fundamentos básicos sobre las normas que son exigidas por los comités de ética y que deben hacer parte del bagaje de conocimientos de todo investigador, con el fin de realizar un proceso científico que respete la vida de todos los seres vivos.*

Texto: **Fernando Yaacov Peña, MD, MSc** //  
Ilustraciones: **Nicolás González** ([behance.net/zanko](http://behance.net/zanko))

La investigación es uno de los pilares más importantes que soportan la educación y el progreso. La Universidad tiene como eje primordial fomentar la investigación con el fin de que los estudiantes liberen el potencial creativo y científico que permita proporcionar a la sociedad con nuevas formas de entender el universo, la vida, la salud y la enfermedad. Asimismo, el desarrollo tecnológico y científico se mide en gran medida por el número de publicaciones en revistas indexadas. Por lo tanto, al incrementar la cantidad de investigaciones que se publican, se debe también hacer un esfuerzo para que ade-

más de la calidad científica, estas tengan una transparencia en cuanto a los aspectos éticos (Gill y Drori, 1993; Jaffe et al, 2013).

Los efectos mortíferos que han producido muchos medicamentos aprobados después de un proceso de rigurosidad científica han llevado a una revisión constante de las normas éticas que se deben aplicar para autorizar una investigación, en especial en el caso de los ensayos clínicos, en los que se reportan los efectos de nuevos medicamentos o comparan los resultados terapéuticos de los ya existentes (FDA, s.f.). Con ello, la Asociación Médica Mundial (WMA, por sus siglas en inglés) (2006) desarrolló un manual sobre los aspectos éticos en medicina, en el que se brinda de manera sencilla el panorama actual del tema. Para el caso de Colombia, la Resolución 8430 de 1993 establece las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, y la Resolución 2378 del 2008 dicta las normas sobre las buenas prácticas clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos (Alcaldía Mayor de Bogotá, 2008; Ministerio de Salud y Protección Social, 1993).

### **Primum Non Nocere**

La ética ha surgido en todas las culturas como una serie de normas de conducta basadas en concepciones de moralidad, juicio y raciocinio que se tienen en un momento determinado. Históricamente, la primera serie de preceptos éticos apareció en el Código de Hamurabi, en los papiros y jeroglíficos egipcios, los archivos de asirios, babilonios y chinos, y también en los



<sup>1</sup> Médico oftalmólogo - Asesor epidemiológico metodológico División de Investigación en Posgrados de Medicina, Docente de Oftalmología, Universidad El Bosque. Contacto: [fpenam@unbosque.edu.co](mailto:fpenam@unbosque.edu.co)

registros de los hebreos, quienes plasmaron gran parte de las normas éticas, morales y religiosas en la Biblia y el Talmud (Daich, 1994; Jia, 1995; Kottech, 1997; Schenker, 2008).

Varias normas de ética de la antigüedad han prevalecido o han evolucionado adaptándose a las nuevas concepciones filosóficas, morales y religiosas de la actualidad. (Goldsand et al, 2001; Khorfan y Padela, 2010; Pinera, 2007). Desde épocas antiguas, el enunciado “lo primero es no hacer daño” ha sido completamente válido y se mantiene sin caducidad, vigente hoy como entonces (Majumdar, 2003).

Walter Reed, Mayor del ejército de los Estados Unidos en el siglo XIX, promovía que los trabajadores en Cuba firmaran un “Contrato de fiebre amarilla” mediante el cual aceptaban contraer la enfermedad antes de viajar a las zonas de riesgo, para ser debidamente tratados y así, disminuir las probabilidades de contraerla durante el tiempo de trabajo. Esto hizo parte de un estudio que buscaba demostrar el modo de transmisión de la fiebre amarilla por la picadura del mosquito y no por transmisión directa. Un sistema similar fue utilizado para los trabajadores en el Canal de Panamá. Este documento es considerado como uno de los precursores del consentimiento informado (Jones, 1982; Majumdar, 2003).

En 1906 se publicó la primera ley sobre alimentos y medicamentos en Estados Unidos en la que se normatizó la definición de adulterado y la necesidad de una etiqueta apropiada en cada alimento y medicamento. Fue en ese mismo año que se creó la *Food and Drug Administration* (FDA). A pesar de las nuevas leyes, en 1936 varias mujeres quedaron ciegas después de utilizar Sulfanila-

mida, una anilina aprobada para teñir las pestañas. Este hecho proporcionó pautas para exigir nuevas normas sobre requerimientos del uso y advertencias respectivas en las etiquetas (Ballentine, 1991).

Posteriormente, entre 1957 y 1961 se presentaron más de 10.000 casos de focomelia y deformidades óseas como resultado de un proceso teratogénico por el uso de Talidomida, un antiemético que se recetaba con frecuencia para el manejo de hémesis gravídica y que estaba aprobado también como sedante antihipnótico con efecto antiinflamatorio. (Fintel et al, 2009; Hamburg, 2012; FDA, s.f.).

En el año 1947 se llevó a cabo el juicio de Nuremberg, en el cual se ajusticiaron los responsables de las atrocidades llevadas a cabo en los campos de concentración. Algunos de ellos, reconocidos científicos y médicos nazis, fueron condenados a la horca o a prisión. Posterior al Juicio, se redactó el Código de Nuremberg, el cual dictó pautas para investigar en seres humanos (Jones, 1982; HHS, s.f.; Thieren y Mauron, 2007); entre ellas están:

- a. Se requiere de un consentimiento informado debidamente firmado por cada participante de la investigación.
- b. Debe existir un experimento previo en animales o en laboratorio antes de aplicarse a seres humanos.
- c. Se debe evitar el sufrimiento.
- d. Los resultados anticipados deben justificar la intervención.
- e. Toda investigación debe ser realizada por científicos calificados.

### **La Declaración de Helsinki**

Desde 1964, la Asociación Médica Mundial adoptó una serie de normas en un esfuerzo para regular la investigación en seres humanos y en animales. La Declaración



se basó en los principios enunciados en el Código de Nuremberg (1947) y los ligó a la Declaración de Ginebra (1948), el juramento que declara la dedicación del médico a objetivos humanitarios e incluye normas para regir los comités de ética y los grupos de revisión institucional (IRB, en sus siglas en inglés). La Declaración ha tenido siete revisiones, la última en el 2013. Actualmente existen otras guías para investigación en seres humanos como la de la Organización Mundial de la Salud y la del Consejo de Ciencias Médicas para Organizaciones Internacionales (CIOMS & WHO, s.f.; WHO, s.f.).

### **El Reporte Belmont**

En 1974 se creó la Comisión Nacional para la protección de seres humanos involucrados en investigación. Esta Comisión publicó el llamado *Reporte Belmont*. Los principios enunciados en el Reporte son: respeto, beneficencia y justicia (*The Belmont Report*, 1979). Estas tres palabras más tarde fueron también conocidas como el “Mantra de Georgetown” (Johnson, 2013).

El *respeto a las personas* tiene como eje central el consentimiento informado. Los individuos que participan en una investigación son autónomos deben firmar de manera voluntaria un consentimiento de manera que se garantice privacidad y confidencialidad. Se debe prestar atención adicional a los participantes con algún impedimento, y estos a su vez deben ser protegidos (*The Belmont Report*, 1979).

La beneficencia tiene que ver con el balance entre el riesgo y el beneficio que conlleva la investigación. No se debe hacer daño y se debe evitar hacer daño. Se deben procurar buenos resultados y los riesgos se deben

justificar de acuerdo a los beneficios potenciales para el individuo y la sociedad (*The Belmont Report*, 1979).

La justicia implica una selección equitativa. Se debe tratar con honestidad a los participantes informándoles antes, durante y después de la participación sobre los efectos de la intervención. Las personas que se pueden beneficiar de la intervención que se investiga no deben excluirse y no se debe tomar por conveniencia a sujetos vulnerables como los siguientes: fetos, niños, discapacitados mentales, prisioneros, estudiantes, empleados, embarazadas, pacientes comatosos o traumatizados, ancianos, voluntarios, minorías raciales o religiosas y los animales (Afolabi, 2012; Johnson, 2013; Lange et al, 2013; Laventhal et al, 2012; *The Belmont Report*, 1979).

### **El consentimiento informado**

Es el documento mediante el cual se invita a una persona a participar en una investigación y se le informa sobre sus riesgos, beneficios y características principales, así como el objetivo de su participación (*The Belmont Report*, 1979). El consentimiento debe hacer mención a:

- a. Que se está invitando a participar en una investigación
- b. Los posibles riesgos

“*Millones de animales mueren cada año en jaulas de investigación; lo más sorprendente es que la gran mayoría de ellos mueren en pruebas para la creación de cosméticos*”

- c. Los beneficios para el participante y la sociedad
- d. La existencia de tratamientos alternativos si los hubiese
- e. Compensaciones
- f. Que no habrá penalidades si la persona se rehúsa a participar
- g. Hasta dónde se mantendrá la confidencialidad
- h. A quien dirigirse en caso de preguntas o quejas

### **Experimentación con animales**

Millones de animales mueren cada año en jaulas de investigación; lo más sor-

prendente es que la gran mayoría de ellos mueren en pruebas para la creación de cosméticos, únicamente para complacer la vanidad humana: tener pestañas más largas o un cutis más joven (*Animal Experiments Overview*, 2014; Evans, 2013; Gallagher, 1999). Solo en EE.UU. los principales experimentos para cosméticos realizados en animales incluyen toxicidad general, agentes irritantes oculares y cutáneos, toxicidad generada por luz ultravioleta y mutagenicidad, entre otros (Smith, 2013). Apenas India, la Unión Europea, Israel y Noruega prohíben hoy en día el uso de animales en



investigación de cosméticos (*Animal Welfare Act*, 2014; Haaretz, 2007).

Dentro de los principios que la Asociación Médica Mundial (2006) incluye acerca del uso de animales en investigación está la exigencia de respetar el bienestar de los animales y el trato compasivo hacia ellos; ya decía Hipócrates hace más de veinticinco siglos “el alma es la misma en todas las criaturas vivientes aunque el cuerpo de cada una es diferente”.

Todo investigador que esté interesado en incluir animales en una investigación debe estar familiarizado con estas normas, así como con la Declaración de los Derechos de los Animales enunciada por la Unesco desde 1977. Esta declaración alerta sobre el hecho de que los seres humanos son una parte integral de la biosfera, con un importante rol en la protección de los unos a los otros y la protección de otras formas de vida, en especial la de los animales (Unesco, 2005). Por ejemplo, en 1993 se estableció el Proyecto Gran Simio, el cual otorgó a los gorilas, chimpancés y orangutanes, derechos similares a los seres humanos, dentro de los que se incluyen el derecho a la vida, la protección de la libertad individual y la prohibición de la tortura, entre otros (Proyecto Gran Simio, s.f.).

Hace setenta años se sacrificaron más de seis millones de personas en el Holocausto solo por ser diferentes; hace apenas cincuenta años las personas de raza negra eran discriminadas en Estados Unidos; hace cuarenta años las mujeres no tenían el derecho a votar. En muchas partes del mundo en la actualidad, millones de personas son discriminadas por su religión, condición racial, social, de género o económica, esto sin mencionar las crueldades que se llevan

a cabo cada día contra los animales. Hemos pasado por las atrocidades de la discriminación, el racismo y el sexismo, pero aún vivimos en un especiecismo irracional. Debemos regir nuestra existencia bajo las más altas normas de ética posibles.

Los médicos estamos cada vez más manipulados por la industria farmacéutica y los intereses económicos de muchas instituciones. Corremos el riesgo de ser invitados a participar en investigaciones en las que el lucro está por encima de la ética, y fácilmente podemos perder los valores si no nos fijamos en el componente ético de la investigación. De manera similar, si en una investigación es estrictamente necesario involucrar animales, debemos evitar su dolor y sufrimiento. Se debe además analizar, en un juicio imparcial y objetivo, la verdadera necesidad de involucrarlos en experimentación.

Es por ello que toda investigación clínica y biomédica debe ser avalada por un Comité de ética. El futuro de la ética radica en la objetividad, en el juicio que surge de una mente sana y en el equilibrio entre lo que es verdaderamente necesario para el ser humano como especie y lo que es viable para el planeta y los demás seres vivos. ◆

### Referencias

- Afolabi, MO. (December, 2012). Researching the vulnerables: issues of consent and ethical approval. *Afr J Med Med Sci*. pp. 7-11.
- Alcaldía Mayor de Bogotá. Resolución 2378 del 2008. Disponible en: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=31169>
- Ballentine, C. (June, 1991). Taste raspberries, taste of death. The 1937 Elixir Sulfanilamide Incident. US Food and drug administration. FDA Consumer magazine. Disponible en: <http://www.fda.gov/aboutfda/whatwedo/history/productregulation/sulfanilamidedisaster/default.htm>
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). (2002). International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Disponible en: <http://cometc.unibuc.ro/reglementari/cioms.pdf>
- Daich, D. (Junio de 1994). La Ley del Talion. *Rev Museo Fac Odontol*, 9(17). 28-9. Buenos Aires.

- Evans, O. (16 November 2013). University experiments kill 200,000 lab animals. Oxford Mail. Disponible en: [http://www.oxfordmail.co.uk/news/10814119.University\\_experiments\\_kill\\_200\\_000\\_lab\\_animals/](http://www.oxfordmail.co.uk/news/10814119.University_experiments_kill_200_000_lab_animals/)
- Fintel, B., Samaras, A., Carias, E. (28 July 2009). The Thalidomide Tragedy: Lessons for Drug Safety and Regulation. *Helix Magazine*. Disponible en: <http://helix.northwestern.edu/article/thalidomide-tragedy-lessons-drug-safety-and-regulation>
- Gallagher, S. M. (June 1999). The Ethics of Compassion. *Ostomy Wound Manage*, 45(6). 14-6.
- Goldsand, G., Rosenberg, Z.R., Gordon, M. (January 23rd, 2001). Bioethics for clinicians: 22. *Jewish bioethics. CMAJ*, 164(2). 219-22.
- Hamburg, M. (7 February 2012). 50 Years after Thalidomide: why regulation matters. FDA Voice. Disponible en: <http://blogs.fda.gov/fda/voice/index.php/2012/02/50-years-after-thalidomide-why-regulation-matters/>
- Jaffe, K., Caicedo, M., Manzanares, M., et al. (12 June 2013). Productivity in Physical and Chemical Science Predicts the Future Economic Growth of Developing Countries Better than Other Popular Indices. *PLoS ONE*, 8(6). Disponible en: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0066239>
- Jia, J. (1995). The law of ancient states in Asia Minor and forensic medicine. *MeSH*, 25(4). 193-8.
- Johnson, J. (December, 2013) Vulnerable subjects. The case of nonhuman animals in experimentation. *J Bioeth Inq*, 10(4). 497-504.
- Jones, H. (1982). Human experimentation in historical and ethical perspectives. *Soc Sci Med*, 16(15). 1429-48.
- Khorfan, R., Padela, AI. (November, 2010). The Bioethical Concept of Life for Life in Judaism, Catholicism, and Islam: Abortion When the Mother's Life is in Danger. *JLMA*, 42(3). 99-105.
- Lange, MM., Rogers, W. and Dodds, S. (July 2013). Vulnerability in research ethics: a way forward. *Bioethics*, 27(6). 333-40.
- Laventhal, N., Tarini, BA. & Lantos, J. (October, 2012). Ethical issues in neonatal and pediatric clinical trials. *Pediatr Clin North Am*, 59(5). 1205-20.
- Majumdar, SK. (Jan-Jun, 2003). History of evolution of the concept of medical ethics. *Bull Indian Inst Hist Med Hyderabad*. 33(1). 17-31.
- Ministerio de la Salud y la Protección Social. Resolución 8430 de 1993. Disponible en: [http://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/RESOLUCION%208430%20DE%201993.pdf#search=Resoluci%C3%B3n%208430%20de%201993](http://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCION%208430%20DE%201993.pdf#search=Resoluci%C3%B3n%208430%20de%201993)
- Pinera, B. (June 2007). Medicine between two sets of values: the Biblical Ethics and human or modern ethics. *Rev Med Chil*, 135(6). pp. 800-5.
- Proyecto Gran Simio. (s.f.). ¿Qué es el PGS? Disponible en: <https://proyectogransimio.org/que-es-el-pgs>
- Schenker, JG. (June, 2008). The beginning of human life: status of embryo. Perspectives in Halakha (Jewish Religious Law). *J Assist Reprod Genet*, 25(6). 271-6.
- Smith, J. (12 November 2013). British universities killed 1.3m animals in research last year including almost a million mice, 10 dogs and six emus. *The Daily Mail*. Disponible en: <http://www.dailymail.co.uk/news/article-2503359/British-universities-killed-1-3m-animals-research-year-including-million-mice-10-dogs-emus.html#ixzz2xlhJQ775>
- The Belmont Report. (1979). Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. *The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*. Disponible en: [https://videocast.nih.gov/pdf/ohrp\\_appendix\\_belmont\\_report\\_vol\\_2.pdf](https://videocast.nih.gov/pdf/ohrp_appendix_belmont_report_vol_2.pdf)
- The World Medical Association. (WMA). (October 19, 2013). Declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human subjects. Disponible en: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>
- Thieren, M., Mauron, A. (August 2007). Nuremberg Code turns 60. *Bull World Health Organ*, 85(8). 573
- U.S. Department of Health & Human Services (HHS). (s.f.). The Nuremberg Code. Disponible en: <https://history.nih.gov/research/downloads/nuremberg.pdf>
- Unesco. (21 February 2005). Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Disponible en: <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/bioethics-and-human-rights/>
- US Food and Drug Administration (FDA). (s.f.). Recalls, Market Withdrawals, & Safety Alerts from the FDA. Disponible en: <https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ArchiveRecalls/default.htm>
- ... FDA Legislation. (s.f.). Disponible en: <http://www.fda.gov/regulatoryinformation/legislation/default.htm>
- World Health Organization (WHO). (s.f.). Ethical standards and procedures for research with human beings. Disponible en: <http://www.who.int/ethics/research/en/>
- World Medical Association (WMA). (13th October 2006). Statement on Animal Use in Biomedical Research. Disponible en: <https://www.wma.net/policies-post/wma-statement-on-animal-use-in-biomedical-research/>