



PRINCIPIOS RECTORES DE LAS INVESTIGACIONES CON SERES HUMANOS: UNA PROPUESTA ÉTICA

Victorina Elizabeth Jiménez Sánchez

Escuela Nacional de Medicina y Homeopatía, IPN
vejimenez_sanchez@hotmail.com

Abstract

The scientific and ethical framework of an investigation in human beings, must be based on the scientific method and the current national regulations, as well as, the universal recommendations of the Nuremberg Code and the Declaration of Helsinki, which allows investigations to validate scientific and be conducted ethically. However, most of the time it is unknown what principles govern an ethically sustainable study. The work presented has the objective of publicizing a proposal on the guiding principles that, in the author's experience, should cement the research carried out on human beings. The methodology used to address the work was the review of national and international regulations on ethically relevant aspects in a study in humans. The review was carried out from 2007 to 2019. Derived from this review, it proposes five guiding principles: social value, area of impact, scientific validity, informed consent, and plagiarism prevention, which allow reflection and analysis on the underlying ethical aspects. that characterize each investigation in the face of the pressing need for scientific development and the duty to protect the dignity, rights, safety and well-being of the subjects of study and the communities where the research is conducted, as well as the approval by the Research Ethics Committee.

Keywords: Research in human beings, Ethical Framework, Scientist, Research Ethics Committee.

La ciencia en la actualidad según Bunge (2014), se entiende como el conjunto de conocimientos obtenidos mediante la observación y el razonamiento y que siguiendo paso a paso un modelo racional –el método científico–, conduce a los hombres de ciencia a la obtención de un conocimiento exacto, verificable y fiable.

Por ello, la exigencia de toda investigación es que se cimiente en el método científico y además, sea conducida

éticamente. Es evidente, que la construcción de un marco ético en las investigaciones realizadas en humanos no es fácil y se torne compleja, a pesar de que todas las recomendaciones éticas están establecidas en la normatividad tanto a nivel nacional como internacional.

Con el propósito de conocer los aspectos éticos de fondo que caracterizan a cada normativa para un estudio en humanos es que, del 2007 al 2019, se llevó a cabo la



revisión de diferentes instrumentos normativos tanto del ámbito internacional como nacional. Derivado de este análisis se proponen cinco principios rectores que deberían sustentar las investigaciones en seres humanos para ser conducidas éticamente, ante el deber de proteger la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que decidan participar en una investigación, o proteger las comunidades donde se realice un estudio, así como ser considerados para su aceptación por parte de un Comité de Ética en Investigación (CEI). Con el fin de que haya una mejor comprensión la temática será desarrollada de la siguiente manera: primero, se enlistarán los instrumentos normativos analizados para luego, explicar cada uno de los principios rectores que se proponen con una breve reflexión y, finalmente, llegar a la conclusión de este trabajo.

Principios rectores propuestos en la investigación en seres humanos

El trabajo desarrollado consistió en revisar diferentes instrumentos normativos de orden internacional y nacional sobre los aspectos éticos de fondo que los sustentan como el Código de Núremberg, la Declaración de Helsinki, la Declaración Universal de los Derechos Humanos, las Guías Éticas Internacionales para Investigación Biomédica, el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y lo establecido en la Organización Mundial de la Salud (OMS), así como las disposiciones nacionales de la Ley General de Salud (LGS) y el Reglamento de la LGS en materia de Investigación, las Normas Oficiales Mexicanas (NOM), Guías de

Práctica Clínica (GPC) y las disposiciones en Materia de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales. Además, de lo establecido por la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOETICA) y la Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONAMED), éstas últimas, dependencias de orden federal encargadas de regular los aspectos éticos de la práctica médica y de la investigación científica en nuestro país (Jiménez, 2019).

Si bien, los principios propuestos podrían tener variaciones justificadas en su orden de presentación de acuerdo a las necesidades específicas del estudio o preferencias de cada investigador en particular, los recursos disponibles al momento de la realización del estudio e incluso, a los cambios en la normatividad vigente nacional e internacional, o la establecida por cada institución, no se deberá omitir estos principios debido a que permiten la reflexión y el análisis sobre los aspectos éticos de fondo que se busca encontrar en cada investigación debido a que le da legitimidad ética.

Los principios rectores propuestos son:

- Valor social
- Validez científica
- Área de impacto
- Consentimiento informado y
- Prevención de plagio

Valor social. Según la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS),



el valor social se refiere a la importancia de la información que un estudio probablemente va a producir (CIOMS, 2016), en virtud de que esta información puede permitir comprender o intervenir en un problema de salud o por su contribución para promover la salud de las personas o la salud pública. El valor social también puede considerarse como la maximización de los beneficios que se esperan en una investigación, pero que siempre deberán confrontarse en torno a los riesgos que deberán ser siempre menores en un estudio. (CONBIOETICA, 2019)

El valor social de una investigación no es fácil de identificar, principalmente en la investigación básica o en grupos muy pequeños e incluso, aquellos de orden teórico, debido estos últimos a que sus resultados en el desarrollo del conocimiento se dan a través de varios años por lo cual los beneficios potenciales se obtienen a largo plazo. En este sentido, es necesario que los esfuerzos de las ciencias básicas rápidamente se *traduzcan* o se *trasladen* a una acción clínica que beneficie al paciente y, luego se convierta en un beneficio social (CIOMS, 2016).

Validez científica. El valor científico de una investigación relacionada con la salud en la que participan seres humanos se refiere a la capacidad de un estudio de generar información confiable y válida (CIOMS, 2016). Esto es relevante debido a que permite la toma de decisiones que tendrían consecuencias importantes para la salud de las personas y la salud pública, así como la aplicación adecuada de los recursos. Por ello, la validez científica se

refiere a una adecuada pregunta de investigación y un diseño que describa la coherencia entre los objetivos y la metodología, los antecedentes, los criterios de selección de los sujetos y los instrumentos estadísticos de validación empleados entre otros, así como, la pertinencia de la idea investigativa y la plausibilidad del proyecto, para lo cual se debe tener en cuenta el contexto social, político y cultural en donde se lleve a cabo la investigación.

En este sentido, es fundamental asegurar que los estudios preserven un nivel científico alto que justifique éticamente su realización ya que cualquier deficiencia metodológica puede desviar el curso de opciones prometedoras de una investigación y malgastar recursos valiosos (CIOMS, 2016). Sin embargo, el valor científico por sí solo no hace a un estudio socialmente valioso. De igual manera, toda investigación tiene la obligación moral de asegurar que preserve los derechos humanos y respete, proteja y sea justa con los individuos que participen en el estudio y las comunidades donde se realiza la investigación (CIOMS, 2016).

Área de impacto. El término *impacto* se define como la impresión o efecto intensos dejados en alguien o en algo por cualquier acción o suceso (Diccionario ETi, 2019). El impacto, como expresión del efecto de una acción, aplicado en las investigaciones se refieren a “las consecuencias planeadas o no previstas” de un estudio determinado. Es decir, los efectos de una investigación generalmente se relacionan con el propósito, mientras que los impactos se refieren al fin (Torres Zambrano, 2004).



Estas áreas de impacto pueden ser en lo científico, clínico y el tecnológico. En este caso particular, se integra también el impacto relacionado a la sustentabilidad y la perspectiva de género que hace a la propuesta más actualizada. La sustentabilidad según Arena Elizondo se refiere a *“la administración eficiente y racional de los recursos naturales [...]”*, de esta manera, se está introduciendo al campo de investigación el impacto que sobre el medio ambiente un estudio tendría (Bonilla, 2007).

Respecto a la perspectiva de género, la propuesta está utilizando un lenguaje incluyente que permita mostrar las diferencias entre mujeres y hombres por sexo (femenino y masculino), edad (niños y niñas, los/las jóvenes, población adulta y adulto mayor) y condición social, con el objetivo de promover la igualdad y equidad (SNIEG, 2019), así como las diferencias que pueden existir en los grupos estudiados.

Consentimiento informado. Es el principio fundamental que debe enmarcar cualquier proceso investigativo en salud. El consentimiento informado no es un documento, sino un proceso que inicia con la información que da el investigador sobre la investigación a la persona que quiere participar en ella y que se consolida en un documento firmado y con testigos. Muestra el respeto por la autonomía de una persona (CONBIOÉTICA, 2019) para que, con plena consciencia y libertad pueda tomar sus propias decisiones para participar, continuar o no en una investigación, o bien, retirarse de ella cuando así lo considere sin tener ninguna

penalización si así lo decide. Según la Comisión Nacional de Bioética (2019) el documento escrito sólo es el resguardo de que el investigador ha dado la información suficiente, clara, veraz y que ha verificado de que esta información se haya comprendido, sobre criterios de selección, posibles molestias o riesgos de la investigación, beneficios esperados, información sobre resultados y alternativas de tratamiento, procedimientos, manejo de privacidad y confidencialidad, autorización de uso de datos en futuras investigaciones, uso de material biológico recolectado, entre otros.

Por lo tanto, el consentimiento informado, asume la responsabilidad de la conducción de un estudio en un marco ético y de calidad científica que permite garantizar el respeto a los derechos, la seguridad y el bienestar de los individuos que participan en los protocolos de investigación, teniendo presente el principio fundamental de que *“el bienestar del individuo debe prevalecer sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad”* (CIOMS, 2016).

Prevención de plagio. Es de suma importancia la Prevención de Plagio ante la evidencia creciente de conductas no éticas por algunos investigadores, que están conduciendo a que, en la actualidad, el fraude en la ciencia se esté constituyendo en un problema, que lejos de decrecer se está evidenciando cada día más. Según Real Academia Española (2019), se define al fraude como la *“acción contraria a la verdad y a la rectitud, que perjudica a la persona contra quien se comete”* (RAE, 2019). De esta manera, se mantiene la exigencia de que las



investigaciones tengan citas, parafraseos, etc., para detectar y disuadir el plagio. La búsqueda hoy en día se puede hacer mediante el empleo de las TIC's como *turnitin* o *Ithenticate* entre otros (Turnitin, 2019). La Academia Nacional de Ciencia de los Estados Unidos menciona que se debe buscar que no haya fraude en la fabricación, falsificación y el plagio en la propuesta, ejecución o comunicación de los experimentos. La finalidad de este rubro es estimular -a quien realice una investigación- a asumir la responsabilidad de disuadir la violación a los derechos de propiedad intelectual y cumplir con la integridad académica institucional.

Conclusión

Indiscutiblemente, el conocimiento fundamentado en investigaciones con validez científica y valor ético proporcionan un sistema de referencia de gran valor que se busca encontrar en toda investigación. Estos cinco principios que se proponen: valor social, validez científica, área de impacto, consentimiento informado y prevención de plagio, no solo permiten el respeto a los derechos, bienestar y seguridad de las personas que participan en un estudio en humanos, sino también el respeto a los derechos de propiedad intelectual y van construyendo una cultura ética, que en la actualidad está dañando a la ciencia.

Referencias

1. Bunge, M. (2014). La ciencia. Su método y su filosofía: Argentina.
2. Jiménez Sánchez, VE. Instrumentos normativos nacionales e internacionales que cimentan la propuesta de la autora sobre los principios rectores de una investigación en humanos. Bioeticista y Miembro del Comité de Ética en Investigación de ESEO-IPN, Periodo 2019-2022.
3. Turnitin (2019). Educación con integridad. Recuperado en enero 12, 2019 de: <https://www.turnitin.com/es>[Consultado el 10/10/19].
4. OPS/CIOMS. (2016). Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos: Ginebra.
5. Rubio DM, *et al.* (2010). Defining translational research: implications for training: Academic Medicine.
6. Diccionario *ETi*. (2019). Etimología de impacto.
7. Bonilla, BE. (2007), Impacto, impacto social y evaluación del impacto: Acimed
8. Proyecto SEA. (2001). Comisión Técnica. Fase de rendición de cuentas. Versión Preliminar.
9. Torres Zambrano G. (2004). Evaluación del impacto en las instituciones escolares de los proyectos apoyados por el Instituto para la Investigación Educativa y el Desarrollo Pedagógico IDEP: Bogotá.
10. Sistema Nacional de Incorporación Estadística y Geográfica (SNIEG). (2019). Lineamientos para la incorporar la Perspectiva de Género en el Sistema Nacional de Información Estadística y Geográfica. Recuperado en febrero 6, 2019 de: https://www.snieg.mx/contenidos/espanol/Normalidad/Normatividad_Vigente/Archivos/NV/Lineamientos_perspectiva_genero.pdf
11. Asociación Médica Mundial. (2013). Declaración de Helsinki, 2013. Recuperado en enero, 12 de: http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/Declaracion_Helsinki_Brasil.pdf
12. Comisión Nacional de Bioética. (2019). Consentimiento informado. Recuperado febrero 15, 2019 de: http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/interior/temasgeneral/consentimiento_informado.html



13. Real Academia Española. (2019). Recuperado
febrero 17 de:
<https://dle.rae.es/srv/fetch?id=IQS313i>