

Bioética, derechos humanos y la investigación en seres humanos

Fernando Guzmán Toro

*Facultad de Medicina, Universidad del Zulia
ferguztoro@hotmail.com*

Resumen

En este trabajo se reflexiona acerca de la importancia de la Bioética contemporánea en la preservación de derechos que se consideran como fundamentales como el derecho a la vida y a la salud. Es importante destacar la trascendencia de la Bioética en un momento histórico caracterizado por grandes avances en la ciencia y la tecnología; sin embargo existe el riesgo de vulnerar principios fundamentales en las investigaciones científicas, por ello se requiere conocer las recomendaciones utilizadas como guías en las investigaciones que incluyan a seres humanos. Es fundamental evaluar el riesgo y el beneficio, con la finalidad de salvaguardar la integridad de los participantes en una investigación y lograr el respeto a derechos fundamentales.

Palabras clave: Derechos humanos, investigación en seres humanos, Bioética, integridad, ciencia.

Bioethics, Human Rights and Research on Human Beings

Abstract

This work reflects about the importance of contemporary bioethics in preserving rights considered fundamental, such as the rights to life and health. It is important to emphasize the transcendence of bioethics at a his-

toric moment characterized by great advances in science and technology; nevertheless, the risk of infringing on fundamental principles in scientific research exists, and it is necessary to know the recommendations utilized as guides in research that includes human beings. It is fundamental to evaluate the risk and the benefit in order to protect the integrity of participants in a scientific investigation and achieve respect for fundamental rights.

Key word: Human rights, research on humans, bioethics, integrity, science.

INTRODUCCIÓN

La participación de seres humanos en la experimentación científica se remonta a los comienzos de las primeras investigaciones en las diferentes áreas de la ciencia; sin embargo, el interés por la participación de seres humanos como sujetos de investigación comienza a adquirir una especial importancia a finales del siglo XIX y comienzos del siglo XX, debido a que se observaba con cierta frecuencia la participación de pacientes en diferentes proyectos, con restricciones éticas casi inexistentes para realizar cualquier investigación, justificándose según los investigadores porque representaba un mecanismo que tenía como finalidad corresponder a la sociedad por ofrecer una sanidad gratuita.

Es por ello que, transcurrido el tiempo, hoy día la Bioética se considera fundamental dentro de la investigación biomédica, pues los investigadores en medicina, biología, genética, entre otras ciencias de la salud, deben considerar la importancia de sus principios fundamentales para preservar los derechos de los seres humanos, ya que existe la posibilidad de vulnerar esos derechos e incluso la dignidad del ser humano durante los procesos de investigación.

La Bioética, como lo plantea Jean Ladrière, se vincularía con una exigencia válida que surgiría de la razón práctica kantiana y que estaría orientada a una de las finalidades más altas de la acción, que sería denominada por Kant la instauración del mundo moral; desde esta visión, la Bioética representaría la aplicación de la moral a situaciones particulares creadas por la ciencia y tecnología, en áreas de la investigación muy específicas, como la medicina, y que tendría por finalidad identificar y establecer los principios que deben evitar ser vulnerados durante una investigación científica (Ladrière, 2000).

Es importante enfatizar que el desarrollo evolutivo de la sociedad es el resultado de un proceso complejo, azaroso, que experimentó cambios en el transcurrir del tiempo, y donde se observan grandes avances en la protección de derechos que se consideran como fundamentales en los seres humanos; sin embargo, para lograr disfrutar de esos grandes avances en lo referente a la materia de los derechos humanos, fueron necesarios una serie de cambios que no solamente estuvieron vinculados con el surgimiento de un conjunto de normativas, sino que fue el resultado de un cambio de visión con relación a los derechos humanos.

El reconocimiento de esos derechos significó una evolución; sin embargo, a pesar de los grandes avances obtenidos en lo referente a los derechos humanos, se siguen presentando abusos y violaciones de derechos fundamentales.

En la actualidad, existe un énfasis en los derechos humanos en la investigación científica, debido a que se está en presencia de una nueva época, muy influenciada por los avances de la ciencia y la tecnología, que implicarían la necesidad de una nueva visión, de una nueva concepción, en lo relativo a los derechos humanos, pues existe el riesgo real de una crisis que puede ser generada como consecuencia de los avances de la ciencia y la tecnología y vulnerar derechos fundamentales tales como los derechos a la vida y la salud, como resultado de investigaciones que incluyen, por ejemplo, la inoculación de virus, bacterias, medicamentos experimentales, sin otorgar su aprobación; e incluso situaciones caracterizadas porque el investigador se transforma en objeto de su propia investigación, y que puede llegar a consecuencias fatales.

La experimentación es fundamental en el desarrollo de la investigación en diferentes áreas de la ciencia; sin embargo, se deben preservar los principios fundamentales en aquellas circunstancias de investigaciones que participen seres humanos debido a que no debe existir ningún tipo de riesgo adicional; esta es la razón de considerar en todo proyecto de investigación la necesidad de experiencias previas, que incluyan la experimentación en animales; sin embargo, también en la actualidad se plantea otra vertiente que debe estar justificada: la investigación en animales, porque también son poseedores de derechos, que serían inherentes a todo ser viviente.

CÓDIGOS Y DECLARACIONES EN LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

Durante la Primera y Segunda Guerra Mundial, comenzaron a desarrollarse diferentes investigaciones en seres humanos, relacionadas con las lesiones producidas durante la guerra y diferentes enfermedades infecciosas que solían afectar a civiles y militares tales como la malaria y la tuberculosis.

En la Alemania nazi el interés por la investigación traspasó las barreras de los mínimos principios de humanidad y se comenzó a enfatizar en la ciencia por la ciencia misma, de manera que vulneró derechos fundamentales como el derecho a la vida, tal como sucedió con las investigaciones realizadas por el Dr. Mengele, quien llegó al extremo de asesinar por el simple interés de realizar sus investigaciones. Los prisioneros eran obligados a ingerir agua de mar para determinar cuánto tiempo podrían sobrevivir sin ingerir agua fresca, o las investigaciones realizadas en el campo de concentración de Dachau que vulneraban la dignidad humana y por consiguiente el derecho a la vida y a la salud, que incluían someter a los prisioneros a la influencia de diferentes agentes físicos o biológicos, con la finalidad de evaluar los cambios fisiológicos que se producían (Schuklenk, 2000).

En el año de 1946 cuando se tuvo acceso a las informaciones referentes a las investigaciones en seres humanos realizadas por los nazis, Estados Unidos emprendió un proceso judicial conocido como los Juicios de Nuremberg encausando los crímenes cometidos en el desarrollo de estas investigaciones, de los cuales siete acusados fueron condenados a muerte, nueve cumplieron penas de cárcel entre diez y veinte años y ocho fueron absueltos.

El tribunal organizó un conjunto de normas médicas que les permitió juzgar a los facultativos nazis, y estableció un conjunto de principios que tenían como finalidad regular las investigaciones en seres humanos y servir de código para la ética de la investigación (Wigodsky et al., 1999).

El Código de Nuremberg del año 1947 surge como consecuencia de los juicios de Nuremberg y esta codificación del año 1947, significó un avance muy importante en la preservación de derechos fundamentales en los seres humanos.

Es fundamental según el Código de Nuremberg el establecimiento de parámetros necesarios para evaluar y orientar las investigaciones que

se realizan en los seres humanos, siendo uno de sus principales postulados la voluntariedad al momento de la participación; para que esta decisión se considere como voluntaria la persona quien participe en un proyecto de investigación tiene el derecho de poseer toda la información disponible acerca de los beneficios y riesgos de la investigación, debido a que no tendría sentido la realización de una investigación científica cuando los efectos colaterales superen a los probables beneficios y que incluso pueden ocasionar incapacidad física o la muerte del participante en el proyecto de investigación.

Estos principios fueron importantes para la promulgación del Código de Nuremberg, que considera imprescindible el consentimiento voluntario y un diseño adecuado con la finalidad de lograr resultados fructíferos para el bien de la sociedad. La investigación deberá realizarse de manera que evite todo daño o sufrimiento físico y mental innecesario; no se realizará ninguna investigación cuando existan razones para considerar que es posible el riesgo de minusvalía, o incluso, la muerte de alguno de los participantes; es decir, que el grado de riesgo no deberá superar a la importancia humanitaria del problema que se pretende resolver con la investigación.

La persona sujeto de investigación deberá estar protegida, incluso ante remotas posibilidades de daños, minusvalías o la muerte, y sólo podrá realizarse por personas científicamente calificadas. La persona que participa en una investigación, deberá tener libertad para retirarse y en el transcurso de la investigación, el científico a cargo, deberá estar dispuesto a finalizarlo en cualquier momento, cuando existan motivos para pensar que la continuación de la investigación pudiera tener como resultado la posibilidad de daño, minusvalía o muerte.

En el año de 1964, la Asociación Médica Mundial aprobó un conjunto de recomendaciones que se conoció como “Declaración de Helsinki”; ésta, establece los requerimientos fundamentales para guiar a los médicos en lo relativo a la investigación con seres humanos, ya que considera como uno de los principales propósitos de la investigación biomédica la necesidad de mejorar los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y de profilaxis en el tratamiento de las enfermedades. La Declaración de Helsinki resalta la importancia de una indagación previa en toda investigación acerca de los riesgos predecibles en comparación con los beneficios esperados, con el respeto al derecho de los participantes en una investigación a salvaguardar su integridad; considera que, para lograr el

respeto a derechos fundamentales, es necesario una información adecuada acerca de los propósitos de la investigación, métodos a utilizar, beneficios esperados y riesgos potenciales.

El paciente o el sujeto quien forma parte de la investigación está en la libertad de rechazar y suspender su participación cuando lo desee, con la obligación de la ausencia de alguna forma de coacción o relación de dependencia que impida tomar una decisión de forma libre.

Al referirse a la investigación médica combinada con atención profesional, el médico, según la declaración de Helsinki, tiene libertad para utilizar una novedosa medida terapéutica si existe la posibilidad de salvar vidas, mejorar la evolución clínica del paciente y restablecer la salud; sin embargo, deben sopesarse los beneficios potenciales con relación a los riesgos que implicaría la utilización de un nuevo procedimiento diagnóstico o terapéutico para el enfermo.

En la Declaración de Helsinki se plantea la necesidad de Comités de Ética para evaluar los proyectos de investigación, y así conseguir que se ajusten a las normativas vigentes en el país donde se realiza la investigación experimental, con la obligación de evaluar los riesgos probables o posibles, así como los beneficios previsibles para el individuo.

Los Comités de Ética en investigación o aquellos que funcionan en instituciones hospitalarias, están obligados antes de aprobar un proyecto de investigación, de asegurarse de la existencia de estudios previos que incluyan la experimentación animal; es fundamental el valor científico del proyecto, debido a que no se puede permitir una investigación cuya metodología obvie principios científicos que son considerados como fundamentales en toda investigación científica.

Un elemento fundamental en la investigación científica, en particular cuando se realiza en seres humanos, es la relación riesgo-beneficio, lo cual debe resultar ser aceptable, debido a que la persona que participa en un proyecto de investigación no puede estar sometida a riesgos al participar como sujeto de investigación, requiriéndose su consentimiento informado; ello no debe ser considerado como un simple formalismo, sino que se debe explicar a la persona que participa en un proyecto de investigación acerca de su importancia, beneficios, y posibles efectos colaterales (Vanpee et al., 2004).

La Declaración de Helsinki enfatiza en la necesidad de informar al participante o a los participantes de una investigación acerca de los obje-

tivos, métodos, fuentes de financiamiento, beneficios calculados, riesgos previsible e incomodidades derivadas de la investigación; con énfasis en el derecho de todo participante de retirar su consentimiento cuando así lo desee.

En la Declaración de Helsinki con ocasión de las 59 Asamblea General de la Asamblea Médica Mundial celebrada en Seúl, en el artículo 33 no sólo se considera el derecho que tiene el participante de ser informado acerca de los objetivos, métodos, beneficios o riesgos al participar en una investigación, sino también al derecho que tiene a conocer los resultados y a compartir cualquier beneficio adicional asociado a la investigación científica en la cual participó, y para cumplir con este requisito, se requiere el diálogo entre el investigador y el participante, con la finalidad de explicar los resultados obtenidos en la investigación (Dal-Ré, Rafael et al., 2009).

En el año de 1974, el Departamento de Sanidad, Educación y Bienestar de Estados Unidos dictó una serie de normas sobre las Juntas de Inspección Institucionales, que tendrían como finalidad el cumplimiento de los controles exigidos por los Institutos Nacionales de Salud. Esta comisión deliberó durante cuatro años, y en 1978 emitió el informe Belmont que establece tres principios básicos necesarios para evaluar el carácter ético de las investigaciones en seres humanos que incluyen: respeto a la persona, beneficencia y justicia.

Los individuos quienes participan en un proyecto de investigación, deben considerarse como personas autónomas, capaces de decidir acerca de su participación o no en un proyecto de investigación y de actuar en consonancia con tales decisiones fundamentadas en una información clara y precisa. Beauchamp y Childress, con relación al principio de respeto a las personas, distinguen dos categorías: a. Los elementos concernientes a la comunicación de la información pertinente y su comprensión, y b. los elementos concernientes al consentimiento voluntario y la capacidad para otorgar ese consentimiento.

El principio de respeto a las personas tiene como objetivo asegurar un conocimiento del participante acerca de la investigación, métodos, riesgos y probables efectos colaterales, con la finalidad de decidir si es conveniente participar o por el contrario negar su participación.

El principio de beneficencia se fundamenta en: “no ocasionar daño alguno”, con la necesidad de aplicar el principio de justicia en la distribu-

ción de los beneficios, debido a que existe la posibilidad de recaer los riesgos en los grupos más desfavorecidos, cuestión que sería incompatible con la preservación de los derechos fundamentales.

La versión revisada de la Declaración de Helsinki contiene nuevas e importantes disposiciones referentes al diseño y procedimientos experimentales en seres humanos, así como consideraciones éticas relativas a las investigaciones a ser realizadas, incluidas la investigación médica clínica y la investigación biomédica no terapéutica.

La Propuesta de Normas Internacionales para la Investigación Biomédica en seres humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), tendrían como finalidad aplicar eficazmente los principios éticos fundamentales que orientan a la realización de las investigaciones con seres humanos, establecidas en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial y en la que se enfatiza la importancia de los procedimientos de evaluación en la investigación biomédica.

Las pautas éticas Internacionales para la experimentación Biomédica en Seres Humanos que fueron preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS, 1993), establece un conjunto de pautas que son fundamentales tener en consideración durante la investigación biomédica, e incluyen la necesidad del consentimiento informado, requiriéndose una información adecuada a los participantes en la investigación acerca de la importancia de la investigación, los beneficios y la posibilidad de algún riesgo para su salud.

En aquellas circunstancias, cuando la persona sea incapaz de otorgar el consentimiento, se requiere la autorización por poder de un representante debidamente autorizado; es fundamental para que el consentimiento pueda ser considerado como informado, que la persona quien participa en una investigación, se le suministre la información en un lenguaje sencillo que sea capaz de entender y comprender; esa información debe incluir los objetivos y métodos de la investigación, su duración, los beneficios que pudiesen derivarse de la investigación, la existencia de posibles riesgos, el grado de responsabilidad del investigador.

Las pautas éticas internacionales para la experimentación biomédica en seres humanos que fueron preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS, 1993) enfatizan en la necesidad de evitar riesgos durante la investigación y que grupos vulne-

rables sean incluidos en un grupo de investigación; un ejemplo sería cuando las personas quienes participan en un proyecto sean analfabetas, no estén familiarizadas con los conceptos médicos empleados por los investigadores, o vivan en comunidades que desconocen los procedimientos propios de las deliberaciones relativas al consentimiento informado, o dichos procedimientos sean ajenos a la idiosincrasia de la comunidad; para evitar la posibilidad de explotación de personas y familias quienes pudiesen ser vulnerables por las razones anteriormente mencionadas, se requiere la participación de los Comité de Ética Nacionales o locales.

La pauta 14 del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS, 1993) enfatiza en la importancia de los Comités de Evaluación Ética para obtener la aprobación del proyecto para realizar una investigación, siendo importante enfatizar que la evaluación de los Comités de Ética no es exclusivamente acerca de los probables riesgos de los participantes, sino que incluye asegurar que la investigación cumpla con todos los postulados vinculados con la investigación biomédica, debido a que carecería de sentido someter a un grupo de pacientes a un procedimiento diagnóstico o terapéutico sin un objetivo preciso o con fallas metodológicas en la investigación.

LOS PRINCIPIOS DE LA EXPERIMENTACIÓN EN SERES HUMANOS

El filósofo venezolano Ernesto Mayz Vallenilla señala que, en la actualidad, como consecuencia de los avances de la ciencia, se observa la tendencia a vulnerar la finalidad o teleología que permitía a la naturaleza dirigir sus procesos naturales; sin embargo y como consecuencia de la intervención del hombre en el ambiente, la dinámica de los animales e incluso de los mismos seres humanos, se llega al extremo de vulnerar el orden natural de los seres vivos. Esta situación es compleja y plantea numerosas preguntas en el ámbito de la Bioética, caracterizadas porque surgen nuevos problemas y conflictos de índole ecológico, sanitario, social, económico, que vulneran la integridad de los seres vivos y por consiguiente de los seres humanos (Mayz Vallenilla, 1998).

El Congreso de los Estados Unidos en el año de 1974 creó una Comisión Nacional encargada de identificar los principios que deberían orientar las investigaciones en los seres humanos (Villalobos, José V. y col., 2012); esta comisión surge como consecuencia de las críticas a los

abusos y violaciones a los derechos humanos cometidos por algunos científicos en el desarrollo de sus investigaciones; al informe final de esta comisión se le conocería como informe Belmont, que identifica tres principios fundamentales para salvaguardar la dignidad de las personas que intervienen en una investigación científica y que incluyen: autonomía o respeto por las personas, beneficencia u obligación de no hacer daño, y justicia o imparcialidad en la distribución de los riesgos y beneficios de una investigación científica.

El principio de autonomía se vincula con la facultad que tiene todo ser humano a la autodeterminación; es uno de los fundamentos más importantes de la racionalidad humana, pues se consideran como permitidas aquellas acciones que están de acuerdo con la autonomía de la voluntad, mientras que aquellas que vulneran la autonomía de los seres humanos se consideran como prohibidas.

La autonomía según Beauchamp y Childress, implica la regulación personal de cada individuo, sin la existencia de interferencias externas que pretendan controlarla y que impidan hacer una elección; es decir, que una persona autónoma tendría la facultad de actuar de acuerdo con su propio proyecto, existiendo dos condiciones fundamentales vinculadas al principio: en primer lugar, la libertad que se relacionaría con la posibilidad de actuar independientemente de una influencia externa; y en segundo lugar, lo que se denomina “ser agente”, que es la capacidad y la facultad de actuar de acuerdo con su propia intencionalidad (Beauchamp y Childress, 1999).

Los autores citados consideran que las acciones autónomas y las decisiones deben ser analizadas en función de sus agentes por lo que es importante analizar la presencia de tres elementos: en primer lugar la intención; en segundo lugar el conocimiento, y en tercer lugar la ausencia de influencias externas. Es importante enfatizar que esta primera condición que es la intencionalidad, no admite gradaciones debido a que el acto se considera como intencionado o voluntario o involuntario; los otros dos elementos, el conocimiento y la ausencia de influencias externas, pudiesen estar presentes, como lo señalan Beauchamp y Childress, (1999), en mayor o en menor grado.

Los pensadores estudiados establecen una diferencia que es importante analizar: la consideración de la autonomía de una persona no es exactamente igual a ser respetado como agente autónomo, debido a que respetar a un agente como autónomo implica la posibilidad de respetar el

derecho del otro, a tener sus propias ideas, sus propias opiniones; este respeto debe ser activo, no simplemente una actitud, pues se vincularía no sólo en la obligación de no intervenir en los asuntos de otra persona sino también en asegurar la autonomía de esa elección (Beauchamp y Childress, 1999).

La autonomía correspondería por consiguiente a un imperativo que está relacionado con la libertad del individuo, que debe ser reconocida en el sujeto de investigación, pues ella establece relaciones con otros principios fundamentales que incluyen: racionalidad, individualidad, independencia y responsabilidad (Guzmán, 2006).

La importancia de la autonomía en el ámbito de la Bioética se relaciona con la protección de la privacidad, la confidencialidad, el rechazo a tratamientos y el consentimiento informado, y a partir de las declaraciones de Nuremberg y Helsinki, adquiriría una notable relevancia fundamentada en el derecho de las personas a tomar sus propias decisiones acerca de sus tratamientos e intervenciones terapéuticas; así como el derecho a expresar su negativa en un momento determinado a algún procedimiento diagnóstico, terapéutico o de investigación.

La autonomía se vincula con la dignidad como un principio fundamental en los seres humanos, quienes son poseedores de libertad, discernimiento, responsabilidad; cuya vida tiene un valor intrínseco. Ello representa un fundamento esencial de los Derechos Humanos en tanto instrumento para la protección de los seres humanos y de su dignidad.

Un segundo principio de importancia es el de beneficencia, que se fundamenta en la obligatoriedad de promover el bien en las demás personas, y se vincularía con otro principio que es el de no maleficencia, que implicaría la obligación de no provocar daños con un procedimiento diagnóstico, terapéutico o vinculado a una investigación científica.

La beneficencia implicaría acciones que son realizadas en beneficio de otros, y existiría por consiguiente un principio de beneficencia que se refiere a la obligación moral de actuar en beneficio de otros. Los actos de beneficencia desempeñarían un papel fundamental en la vida moral según Beauchamp y Childress (1999), cuestión que sería independiente de un principio de beneficencia obligatoria, debido a que no necesariamente se está moralmente obligado a ayudar a las personas en todos los casos, aunque exista una posición que permita beneficiar a otras personas;

es decir, la beneficencia tendría mucho más de ideal que de obligatorio (Beauchamp y Childress, 1999).

Es importante, como lo señalan estos autores, establecer diferencias entre beneficencia y no maleficencia, debido a que se suele en ocasiones incluir en un solo principio. La idea de la beneficencia implicaría ayudar o beneficiar a los demás, a diferencia de la no maleficencia que tiene como fundamento evitar causar un daño o mal.

El principio de la no maleficencia es en la investigación biomédica uno de los más importantes y fundamentales, debido a que no se puede planificar una investigación científica cuando existe el riesgo de algún daño a los participantes. El principio de no maleficencia obligaría a no infligir un daño, o someter a una persona a un riesgo que le pudiese ocasionar algún daño, pues es posible que a una persona se le someta a un riesgo sin intencionalidad. Sin embargo, en la investigación científica, como también sucedería en los procedimientos diagnósticos y terapéuticos, existirá la posibilidad de predecir el daño y el riesgo que tiene una persona que participa en un proyecto de investigación, además de las posibles complicaciones que puedan presentarse.

Un tercer principio de importancia es el de justicia, que se relacionaría con una distribución equitativa de los derechos y beneficios que pudiesen surgir como consecuencia de las investigaciones científicas; sin embargo, en la actualidad se observa que ese principio de justicia es desigual en las diferentes sociedades debido a que está limitado por factores económicos y de desarrollo científico.

Es importante señalar la existencia de una gradación en la vulnerabilidad, debido a que existen personas que suelen ser más vulnerables que otras, como son las personas de escasos recursos, los pobres, los excluidos, quienes muchas veces no tienen otra alternativa que la terapéutica ofrecida en un momento determinado.

El informe Belmont, como lo señala Karen J. Schwenzer (2008), surge como consecuencia de los abusos cometidos en el ámbito de la investigación, caracterizados porque muchas personas eran en el pasado manipuladas e incluso coaccionadas para participar en proyectos de investigación; en la actualidad, se enfatiza en la necesidad de la protección de los participantes y en particular a quienes se consideran como personas vulnerables, incluidos niños, pacientes con enfermedades neurológicas, psiquiátricas, mujeres embarazadas, con la finalidad de minimizar

los riesgos y que se respeten los principios fundamentales señalados por el informe Belmont (Schwenzer, 2008).

Estos tres principios anteriormente señalados, tendrían como finalidad la protección de los seres humanos ante la posibilidad de vulnerar derechos humanos, como consecuencia de procedimientos diagnósticos, terapéuticos o de investigación en las diferentes áreas de la ciencia, en particular en las relacionadas con la medicina; como señala Feinholz Klip (2000), deben tener como finalidad proteger a los seres humanos, con la obligación de promocionar el respeto por la persona, desarrollar funciones educativas, de consulta y participar en la elaboración de políticas internacionales que permitan definir criterios claros en los diferentes aspectos de la investigación biomédica.

En las investigaciones que se realizan en seres humanos es fundamental el respeto a la vida y a la autodeterminación de la persona. El principio de autodeterminación de la persona se fundamenta en el respeto a la dignidad del individuo, que corresponde a un conjunto de derechos y deberes que se merece el individuo por pertenecer a la especie humana; el individuo debe otorgar su aprobación para participar en un proyecto de investigación, siendo fundamental para que este pueda ser otorgado, que tenga pleno conocimiento de las características de la investigación, metodología, riesgos y beneficios. El consentimiento para ser considerado como auténtico debe ser otorgado de una manera libre y sin coacción, y los responsables del proyecto deben suministrar toda la información necesaria que incluyan:

- Las razones para emprender la investigación propuesta, tales como verificar la eficacia de un nuevo medicamento o una nueva técnica quirúrgica.
- Los responsables del proyecto, financiamiento y las condiciones como se realizará la investigación.
- Las condiciones de seguridad de la investigación, los riesgos probables y las complicaciones que puedan presentarse; un principio básico en toda investigación científica es que los participantes en un proyecto de investigación no deben estar sujetos a ningún riesgo adicional.
- Los posibles efectos colaterales, por ejemplo cuando se está evaluando un nuevo medicamento.

CONSIDERACIONES FINALES

Al analizar la relación investigador/sujeto, el objetivo primario es la adquisición de conocimientos aunque el beneficio del sujeto participante en la investigación puede ser nulo, insignificante o considerable, pero en cualquier forma sería subsidiario. El objetivo de la investigación científica es asegurar el conocimiento; sin embargo, los intereses de una investigación por más altruistas que pudiesen parecer, no deben representar ningún riesgo para los participantes en la investigación o para los pacientes incluidos en un determinado proyecto.

Los participantes en un proyecto deben ser informados de la naturaleza, riesgos, beneficios, duración, objetivos de la investigación y como lo señala el Código de Nuremberg, el sujeto debe conocer la naturaleza, duración y objetivos de la investigación, el método y los medios utilizados, los inconvenientes que razonablemente se esperan y los peligros sobre su salud o su persona.

Es importante en la realización de toda investigación científica el consentimiento libre, completo e informado, que debe trascender un simple trámite burocrático, debido a que es fundamental la calidad del consentimiento informado, que depende de una comprensión clara por parte del participante de la investigación de la que formará parte, debido a que es difícil consentir en algo que no se entiende o comprende. Los voluntarios que padezcan alguna enfermedad que pudiesen beneficiarse con la investigación planificada tienen derecho a conocer sus objetivos, métodos, riesgos y beneficios, como consecuencia de la actitud de algunos investigadores y médicos de realizar cualquier procedimiento o medida terapéutica que se considere como buena para el paciente, sin necesidad del consentimiento previo, de la información adecuada y de valorar los posibles riesgos (Blumgart, 1976).

Se expresa también la opinión de considerar a la investigación en seres humanos como orientada en función del bienestar social, que justificaría algún riesgo cuando se puede lograr el beneficio de una gran cantidad de individuos que padezcan de alguna enfermedad; sin embargo, este planteamiento es éticamente objetable debido a que los participantes en un proyecto de investigación no deben estar sometidos a riesgos que perjudiquen su salud.

Las investigaciones médicas deben valorarse en términos de riesgos y beneficios, para evaluar sus limitaciones y probables beneficios en

el futuro; se deben establecer condiciones mínimas en todo proyecto de investigación para evitar vulnerar derechos que se consideran fundamentales en los seres humanos y proteger a la persona quien participa en una investigación científica.

Referencias Bibliográficas

- BEAUCHAMP, Tom y CHILDRESS, James. 1999. **Principios de ética médica**. Editorial Masson. Barcelona.
- BLUMGART, Herrman. 1976. “El marco médico para examinar el problema de la experimentación con seres humanos” en FREUND PAUL (coord.). **Experimentación con sujetos humanos**. Fondo de Cultura Económica. México.
- CIOMS. 1993. **International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects**. Council for International Organizations of Medical Sciences, WHO. Geneva.
- DAL-RÉ, Rafael y COSTA, Joan. 2009. “Información de los resultados a los participantes de un estudio y la declaración de Helsinki 2008”. **Medicina Clínica**. 132(19): 763-764.
- GUZMÁN TORO, Fernando. 2006. **Ética e Investigación Biomédica. Los Desafíos Éticos ante los Avances Científicos del Nuevo Milenio**. Editorial Comala. Caracas.
- FEINHOLZ-KLIP, D. 2000. “La revisión ética en investigación biomédica: Introducción a las guías operativas para los comités de ética que evalúan investigación biomédica”. **Perspectivas Bioéticas**. 5(10): 73-87.
- LADRIÈRE, Jean. Del sentido de la Bioética. **Acta Bioethica**. 6 (2): 197-229.
- MAYZ VALLENILLA, Ernesto. 1998. **Invitación al pensar del siglo XXI**. Monte Ávila Editores. Caracas.
- SCHWENZER, Karen. 2008. Best practice & research in anaesthesiology issue on new approaches in clinical research ethics in clinical research. **Best Practice & Research Clinical Anesthesiology**. 25(4): 569-582.
- SCHUKLENK, Udo. 2000. Protecting the vulnerable: testing times for clinical research Ethics. **Social Science & Medicine**. 51: 969 - 977.
- VANPEE Dominique, GILLET J.B. y DUPUIS, Michel. 2004. “Clinical trials in an emergency setting: implications from the fifth version of the declaration of Helsinki”. **The Journal of Emergency Medicine**. 26(1):127-131.
- VILLALOBOS, José Vicente; HERNÁNDEZ, Juan Pablo y PALMAR, María: “El estatuto bioético de los Derechos Humanos de Cuarta Generación”. En **Frón-**

sis. Revista de Filosofía Jurídica, Social y Política, Vol. 19, No. 3. Universidad del Zulia. Consultado el 10.02.2014. Disponible en <http://revistas.luz.edu.ve/index.php/frone/article/viewFile/12441/12047>. pp. 350-371.

WIGODSKY, Herman y HOPPE, Sue Keir (1999). “Los seres humanos como sujetos de investigación” en Thomasma, DC y Kushner, T (coordinadores). **De la vida a la muerte. Ciencia y bioética**. Madrid: Cambridge University Press. pp. 281-305.