

EL INFORME BELMONT

PRINCIPIOS Y GUÍAS ÉTICOS PARA LA PROTECCIÓN DE LOS SUJETOS HUMANOS DE INVESTIGACIÓN

COMISIÓN NACIONAL PARA LA PROTECCIÓN DE LOS SUJETOS HUMANOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y DEL COMPORTAMIENTO U.S.A.

Abril 18 de 1979

INDICE

- A. Límites entre práctica de investigación.
- B. Principios éticos básicos.
 - 1. Respeto por las personas.
 - 2. Beneficencia.
 - 3. Justicia.

- A. Aplicaciones.
 - 1. Consentimiento informado.
 - 2. Valoración de riesgos y beneficios.
 - 3. Selección de sujetos.

La investigación científica ha producido beneficios sociales sustanciales. También ha planteado algunas dudas éticas inquietantes. La atención del público hacia estos temas fue atraída por los informes de abusos cometidos con los sujetos humanos de los experimentos biomédicos, especialmente durante la segunda guerra mundial.

En el transcurso de los juicios de Nuremberg por crímenes de guerra se redactó el Código de Nuremberg como una serie de estándares para juzgar a los médicos y a los científicos que habían realizado experimentos biomédicos en los prisioneros de los campos de concentración. Este Código llegó a ser el prototipo de muchos otros, ulteriores, cuya intención es asegurar que la investigación con sujetos humanos se llevará a cabo en forma ética.

El Código consta de reglas, algunas generales y otras específicas, que guían en su trabajo a los investigadores o a los revisores. Tales reglas son a menudo inadecuadas para cubrir situaciones complejas; a veces se contradicen y frecuentemente son difíciles de interpretar o aplicar. Unos principios éticos más amplios serán la base para formular, criticar e interpretar reglas específicas.

En esta formulación se identifican tres principios o juicios prescritos generales que son relevantes para la investigación con sujetos humanos. Otros principios pueden también ser relevantes. Estos tres, sin embargo, son amplios y se formulan a un nivel de generalización que ayude a los científicos, a los sujetos, a los revisores y a los ciudadanos interesados a entender los temas éticos inherentes a la investigación con sujetos humanos. Estos principios no siempre pueden ser aplicados de modo que se resuelvan, sin dejar dudas, problemas éticos particulares. El objetivo es brindar un marco de análisis que guíe la resolución de los problemas éticos, que surgen de la investigación con seres humanos.

Esta formulación consta de una distinción entre la investigación y la práctica, una discusión de los tres principios éticos básicos y notas sobre la aplicación de estos.

A. LÍMITES ENTRE PRÁCTICA E INVESTIGACIÓN.

Es por tanto una responsabilidad de los comités de práctica médica, por ejemplo, insistir en que una innovación importante sea incorporada a un proyecto formal de investigación.

La investigación y la práctica pueden llevarse a cabo juntas cuando la primera está diseñada para evaluar la seguridad y eficacia de la segunda. Esto no debe causar confusión acerca de si la actividad requiere o no revisión; la regla general es que si hay algún elemento de investigación en una actividad ésta debe sufrir revisión para protección de los sujetos humanos.

B. PRINCIPIOS ÉTICOS BÁSICOS.

Esta expresión se refiere a aquellos juicios generales que sirven como justificación básica para las muchas prescripciones y evaluaciones éticas particulares de las acciones humanas. Tres principios básicos, entre los generalmente aceptados en nuestra tradición cultural, son particularmente relevantes para la ética de la investigación con humanos; ellos son: respeto por las personas, beneficio y justicia.

1. Respeto por las personas.

Este respeto incorpora al menos dos convicciones éticas; primera: que los individuos deben ser tratados como agentes autónomos; segunda: que las personas con autonomía disminuida tienen derecho a protección. El principio del respeto por las personas se divide entonces en dos requerimientos morales separados: el de reconocer la autonomía y el de proteger a quienes la tienen disminuida.

Una persona autónoma es un individuo capaz de deliberar acerca de sus metas y de actuar bajo la guía de tal deliberación. Respetar es dar peso a las opiniones y escogencia de las personas autónomas y refrenarse de obstaculizar sus acciones a menos que sean claramente perjudiciales para otras. Mostrar falta de respeto por un agente autónomo es repudiar sus juicios, negarle la libertad de actuar sobre la base de esos juicios o no darle información necesaria para hacer un juicio cuando no hay razones de peso para proceder así.

Sin embargo no todo ser humano es capaz de autodeterminación. La capacidad de autodeterminación madura durante la vida del individuo, y algunos individuos la pierden total o parcialmente debido a enfermedad, perturbación mental o cimenstua cis arameute(r)⌘(a)0.5(str)⌘(i)5.5ct(i)5.5vcalii adquranno enrse esán(i)5.⌘)0.4(c)13.4(pnaci)5.6t

Algunas personas necesitan protección extensa, aún hasta el punto de excluirlas de actividades que puedan lesionarlas; otras requieren poca protección más allá de asegurarse de que emprenden las actividades libremente y con conocimiento de las posibles consecuencias adversas. El grado de protección conferido debiera depender del riesgo de daño y de la probabilidad de beneficio. El concepto de que algún individuo carece de autonomía se debería reevaluar periódicamente y variará en diferentes situaciones.

En la mayoría de los casos de investigación con humanos el respeto por las personas exige que los sujetos ingresen al estudio voluntariamente y con información adecuada. En algunas situaciones, sin embargo, la aplicación del principio no es tan obvia.

La participación de prisioneros como sujetos de investigación es un ejemplo instructivo. Por una parte parecería que el principio del respeto por las personas exige que los prisioneros no sean privados de la oportunidad de ofrecerse como voluntarios para la investigación. Por otra, bajo las condiciones de reclusión, ellos pueden ser coercionados sutilmente o influidos indebidamente a participar en actividades de investigación para las cuales, en otras circunstancias, no se ofrecerían.

El respeto por las personas dictaminaría entonces que los prisioneros sean protegidos. Si se les permite ser "voluntarios" o se les "protege" plantea un dilema.

En la mayoría de los casos difíciles la aplicación del principio del respeto a las personas será asunto de valorar argumentos en pro y en contra de la participación en el proyecto.

2. Beneficencia.

Las personas son tratadas éticamente no sólo respetando sus condiciones y protegiéndolas del daño, sino también haciendo esfuerzos para asegurar su bienestar. Tal tratamiento cae bajo el principio de "beneficencia"; este término se entiende a menudo como indicativo de actos de bondad o caridad que sobrepasan lo que es estrictamente obligatorio. Se han formulado dos reglas generales como expresiones complementarias de acciones de beneficencia en este sentido: 1) no hacer daño; 2) aumentar los beneficios y disminuir los posibles daños lo más que sea posible.

El proverbio Hipocrático "no hagas daño" ha sido desde hace mucho tiempo un principio fundamental, de ética médica. Claude Bernard lo extendió al campo de la investigación, diciendo que uno no debería lesionar a una persona independientemente a los

beneficios que pudieran derivarse para otras. Sin embargo, aún para evitar el daño se requiere saber qué es dañino y, en el proceso de obtener esta información, las personas pueden ser expuestas al riesgo del daño. Además, el juramento Hipocrático exige que los médicos beneficien a sus pacientes “de acuerdo a su mejor juicio”. Para aprender lo que, de hecho, beneficiará, puede necesitarse exponer las personas al riesgo. El problema planteado por estos imperativos es decidir cuándo se justifica buscar ciertos beneficios a pesar de los riesgos implícitos y cuando debería renunciarse a los beneficios a causa de los riesgos.

Las obligaciones de beneficencia afectan a los investigadores como individuos y a la sociedad en general, porque se extienden tanto a los proyectos concretos de investigación como a la empresa global de la investigación. **En el caso de los proyectos particulares de los investigadores y los miembros de sus instituciones tienen la obligación de plantearse por anticipado la forma de incrementar al máximo los beneficios y de reducir al mínimo los riesgos que pudieran ocurrir en la investigación.** En el caso de la investigación científica en general los miembros de la sociedad ampliada están obligados a reconocer los beneficios y riesgos a más largo plazo que puedan resultar de la mejora del conocimiento y del desarrollo de procedimientos médicos, psicoterapéuticos y sociales novedosos.

El principio de beneficencia juega a menudo un papel justificador bien definido en muchas áreas de investigación con humanos. Un ejemplo es el de la investigación con niños. Los métodos efectivos para tratar las enfermedades de la niñez y promover un desarrollo sano son beneficios que sirven para justificar la investigación con niños, aún cuando los sujetos mismos no vayan a ser beneficiarios directos.

La investigación también posibilita evitar el daño que puede resultar de la aplicación de prácticas de rutina previamente aceptadas que, al ser investigadas más a fondo, resultan peligrosas. Pero el papel del principio de la beneficencia no siempre es tan preciso; por ejemplo: queda un problema ético difícil con las investigaciones que presentan riesgos mayores que los mínimos sin perspectivas inmediatas de beneficio directo para los niños implicados. Algunos han argüido que tales investigaciones son inadmisibles mientras otros han puntualizado que limitarlas descartaría muchos estudios que aseguran grandes beneficios para los niños en el futuro. Aquí nuevamente, como en todos los casos difíciles, los diferentes postulados cubiertos por el principio de la beneficencia pueden entrar en conflicto y forzar escogencias difíciles.

3. Justicia.

¿ Quién debiera recibir los beneficios de la investigación y quién soportar sus cargas ?; esta es una cuestión de justicia en el sentido de “equidad en la distribución” o “lo que se merece”. Ocurre injusticia cuando se le niega a una persona algún beneficio al que tiene derecho sin que para ello haya una buena razón, o se le impone indebidamente alguna carga. Otra manera de concebir el principio de la justicia es que los iguales deben ser igualmente tratados. Si embargo, este planteamiento requiere explicación. ¿ Quién es igual y quién desigual ?; ¿ qué consideraciones justifican apartarse de la distribución igual ?; casi todos los tratadistas conceden que las distinciones basadas en la experiencia, la edad, la carencia, la competencia, el mérito y la posición si constituyen algunas veces criterios que justifican el tratamiento diferencial para ciertos propósitos. Es entonces necesario explicar en que aspectos la gente debe ser tratada igualmente. Hay varias formulaciones ampliamente aceptadas de formas justas para distribuir las cargas y los beneficios. Cada formulación menciona alguna propiedad relevante sobre cuya base se debieran distribuir las cargas y los beneficios. Estas formulaciones son: 1) a cada persona una porción igual; 2) a cada persona de acuerdo a su necesidad individual; 3) a cada persona de acuerdo al esfuerzo individual; 4) a cada persona de acuerdo a su contribución a la sociedad; 5) a cada persona de acuerdo al mérito.

Las cuestiones de justicia han estado asociadas durante mucho tiempo con prácticas sociales como el castigo, la tributación y la representación política. Hasta recientemente estas cuestiones no han estado asociadas, en general, con la investigación científica. Sin embargo estaban prefiguradas aún en las reflexiones más precoces sobre la ética de la investigación con seres humanos. **Por ejemplo durante el siglo XIX y comienzos del XX las cargas de servir como sujetos de investigación recayeron en gran medida en los pacientes de las salas de caridad mientras los beneficios del mejor cuidado médico alcanzaban primariamente a los pacientes privados.**

Ulteriormente, la explotación de prisioneros no voluntarios como sujetos de investigación en los campos de concentración nazi fue condenada como una injusticia particularmente notoria. En los Estados Unidos, en la década del 40, el estudio de sífilis de Tuskegee empleó hombres negros rurales, que estaban en situación desventajosa, para estudiar el curso sin tratamiento de una enfermedad que no está confinada a esa población. Estos sujetos fueron privados de un tratamiento comprobadamente efectivo con el fin de no interrumpir el proyecto, mucho tiempo después de que tal tratamiento ya estaba ampliamente disponible.

Contra estos antecedentes históricos puede verse cómo las concepciones de justicia son relevantes para la investigación con sujetos humanos. Por ejemplo: la selección de los sujetos necesita ser escudriñada para determinar si algunas clases (ejemplos: personas que viven de la seguridad social; minorías raciales o étnicas o personas confiadas a instituciones) están siendo sistemáticamente seleccionadas sólo por su fácil disponibilidad, su posición comprometida a su manipulabilidad, más bien que por razones directamente relacionadas con el problema que se va a estudiar.

Finalmente, cuando quiera que la investigación apoyada por fondos públicos conduzca al desarrollo de artificios y procedimientos terapéuticos, la justicia exige que estos se empleen no sólo para quienes pueden pagarlos y que tal investigación no implique indebidamente personas de grupos que improbablemente estarán entre los beneficiarios de las aplicaciones ulteriores de la investigación.

A. APLICACIONES.

Las aplicaciones de los principios generales a la conducción de la investigación conduce a considerar los siguientes requerimientos: consentimiento informado; valoración riesgo/beneficio y selección de los sujetos de investigación.

1. Consentimiento informado.

El respeto por las personas exige que a los sujetos, hasta el grado en que sean capaces, se les dé la oportunidad de escoger lo que les ocurrirá o no. Esta oportunidad se provee cuando se satisfacen estándares adecuados de consentimiento informado.

No hay duda sobre la importancia del consentimiento informado pero persiste una polémica sobre su naturaleza y posibilidad; no obstante, hay acuerdo amplio en que el proceso del consentimiento contiene tres elementos: a) información; b) comprensión; c) voluntariedad.

Información.

La mayoría de los códigos de investigación establecen ítems específicos que deben revelarse con el fin de estar seguros de que los sujetos reciben información suficiente. Estos ítems generalmente incluyen: el procedimiento de investigación, los propósitos, riesgos y beneficios que se prevén; procedimientos alternos (si se trata de una terapia) y una declaración que ofrece al sujeto la oportunidad de hacer preguntas y de retirarse de la investigación en cualquier momento. Se han propuesto

Ítems adicionales incluyendo cómo se seleccionan los sujetos, quién es la persona responsable de la investigación, etc. Sin embargo un simple listado de puntos no responde a la pregunta de cuál debiera ser el estándar al que se alude frecuentemente en la práctica médica, y que es la información que comúnmente dan los médicos a sus pacientes, es inadecuado ya que la investigación tiene lugar actualmente popular en las leyes de mala práctica, exige que el médico revele la información que las personas razonables desearían conocer con el fin de tomar una decisión acerca de su manejo. Este, también, parece insuficiente puesto que el sujeto de investigación, siendo en esencia un voluntario, puede desear saber, acerca de los riesgos que gratuitamente asume, considerablemente más que los pacientes que se entregan en manos del médico para el cuidado que necesitan. Tal vez se debiera proponer un estándar del “voluntario razonable”: el alcance y la naturaleza de la información debieran ser tales que las personas, a sabiendas de que el procedimiento no es necesario para su cuidado ni, quizás, está completamente entendido, puedan decidir si desean participar en la ampliación del conocimiento. Aún cuando se anticipe algún beneficio directo para ellos, los sujetos deberían entender claramente el rango de riesgos y la naturaleza voluntaria de la participación.

Un problema especial de consentimiento surge cuando el informar a los sujetos de algún aspecto pertinente de la investigación puede llegar a comprometer la validez de ésta. En muchos casos es suficiente indicar a los sujetos que se les está invitando a participar en una investigación, algunos de cuyos detalles no serán revelados hasta que sea concluida. **Los casos de investigación con información incompleta sólo están justificados si queda claro que: 1) la información incompleta es verdaderamente necesaria para lograr las metas de la investigación; 2) no se deja de revelar a los sujetos los riesgos que sobrepasen el mínimo; 3) hay un plan adecuado para informar a los sujetos, cuando sea apropiado, y para informarles los resultados de a investigación. Nunca debe reservarse información acerca de los riesgos con el propósito de obtener la cooperación de los sujetos y siempre deben darse respuestas veraces a las preguntas directas acerca de la investigación.** Hay que ser cuidadosos en distinguir los casos en que la revelación destruiría o invalidaría la investigación de aquellos en que, simplemente, sería un inconveniente para el investigador.

Comprensión.

La forma y el contexto en que se transmita la información son tan importantes como ésta. Por ejemplo: presentarla en forma rápida y desorganizada dando poco tiempo para reflexionar o menoscabando la oportunidades de interrogar, puede afectar adversamente la capacidad del sujeto para hacer una escogencia informada.

Dado que la capacidad para entender es función de la inteligencia, la racionalidad, la madurez y el lenguaje, es necesario adaptar la presentación de la información a las capacidades del sujeto. Los

investigadores son responsables de averiguar si el sujeto ha captado la información. Siempre hay obligación de asegurarse de que la información que se da a los sujetos está completa y es comprendida adecuadamente; tal obligación aumenta cuando los riesgos son serios. En ocasiones puede ser apropiado evaluar la comprensión por medio de algunas pruebas orales o escritas.

próximo y amenazar con suspender los servicios de salud a los cuales el individuo tendría derecho.

2. Valoración de riesgos y beneficios.

Esta valoración requiere organizar con cuidado los datos importantes incluyendo, en algunos casos, maneras alternas de obtener los beneficios que se persiguen con la investigación. La valoración representa pues una oportunidad y una responsabilidad para coleccionar información sistemática y completa acerca de la investigación propuesta. Para el investigador significa examinar si el proyecto está bien diseñado; para un comité de revisión es un método para determinar si los riesgos a que estarán sometidos los sujetos están justificados; para los futuros sujetos la valoración ayudará a determinar si participan o no.

Naturaleza y alcance de los riesgos y beneficios.

La exigencia de que la investigación esté justificada sobre la base de una valoración favorable de riesgos y beneficios guarda una relación estrecha con el principio de beneficencia, del mismo modo que el requisito moral de obtener consentimiento informado se deriva primariamente del principio de respeto por las personas.

El término “riesgo” se refiere a la posibilidad de que ocurra daño. Sin embargo cuando se usan expresiones como “riesgo pequeño” o “riesgo alto” usualmente se refieren (a menudo ambiguamente) tanto la probabilidad de sufrir daño como a la severidad (magnitud) del daño previsto.

El término “beneficio” se usa en el contexto de la investigación para referirse a algo de valor positivo relacionado con la salud o el bienestar. A diferencia de “riesgo” “beneficio” no es un término que exprese probabilidades. Riesgo se contrasta apropiadamente con la probabilidad de beneficios y éstos se contrastan apropiadamente con daños más bien que con los riesgos de daños. De acuerdo a ello las llamadas valoraciones de riesgo y beneficio se preocupan de las posibilidades y magnitudes de los posibles daños y de los beneficios. Hay, por ejemplo, riesgos de daño psicológico, físico, legal, social y económico y los correspondientes beneficios. Aunque los tipos más probables de daño para el sujeto de investigación son los físicos y psicológicos no pueden perderse de vista las otras probabilidades.

Los riesgos y los beneficios de la investigación pueden afectar a los sujetos individuales, a sus familias, y a la sociedad en general (o a grupos especiales de tal sociedad). Los códigos anteriores y las regulaciones federales (de los EE.UU.) han exigido que los riesgos para los sujetos sean sobrepasados por la suma de los beneficios que se anticipan para el sujeto, si los hay, y el beneficio que se anticipa para la

sociedad bajo la forma del conocimiento que se obtendrá con la investigación. Al pesar estos diferentes elementos los riesgos y beneficios que afectan al sujeto inmediato de la investigación normalmente tendrán peso especial; por otra parte intereses distintos de los del sujeto pueden en ocasiones ser suficientes en sí mismos para justificar los riesgos de la investigación desde que hayan sido protegidos los derechos del sujeto. La beneficencia exige entonces que protejamos a los sujetos contra el riesgo de daño y también que nos preocupemos acerca de la pérdida de los beneficios sustanciales que podrían ganarse con la investigación.

Valoración sistemática de riesgos y beneficios.

Comúnmente se dice que los beneficios y los riesgos deben estar “equilibrados” y que se debe demostrar que están en una “proporción favorable”. El carácter metafórico de estos términos llama la atención hacia la dificultad de hacer juicios precisos. Sólo infrecuentemente se dispondrá de técnicas cuantitativas para escudriñar los protocolos de investigación; sin embargo, la idea de análisis sistemático y no arbitrario de los riesgos y los beneficios debe ser estimulada hasta donde sea posible; este ideal exige que quienes toman las decisiones sobre la justificación de una investigación sean cabales en el acopio y evaluación

diferentes variables participan en tales juicios, incluyendo la naturaleza y el grado del riesgo, las condiciones de la población concreta en cuestión y la naturaleza y nivel de los beneficios anticipados; V) los riesgos y beneficios relevantes deben ser cabalmente organizados en los documentos y procedimientos que se usan para el proceso del consentimiento informado.

3. Selección de los sujetos.

Del mismo modo que el principio del respeto por las personas se expresa en la exigencia del consentimiento y el principio de la beneficencia en la valoración de riesgos y beneficios, el principio de justicia da lugar a la exigencia moral de que hay procedimientos y resultados justos en la selección de los sujetos de investigación.

La justicia es relevante a dos niveles para la selección de los sujetos de investigación: el social y el individual. La justicia individual en la selección de los sujetos demanda que los investigadores sean equitativos, imparciales, o sea que no ofrezcan la investigación potencialmente benéfica sólo a algunos pacientes a los que favorecen ni se seleccionen sólo personas “indeseables” para investigaciones riesgosas. La justicia social exige que se haga una distinción entre las clases de sujetos que deben y que no deben participar en alguna clase en particular de investigación, basada sobre la capacidad de los miembros de esa clase para soportar las cargas y sobre lo apropiado de imponer cargas adicionales a personas ya abrumadas. Así, puede considerarse un asunto de justicia social que haya un orden de preferencia en la selección de clases de sujetos (por ejemplo los adultos antes que los niños) y que algunas clases de sujetos potenciales (por ejemplo los enfermos mentales institucionalizados o los prisioneros puedan ser incluidos como sujetos de investigación, sí es que los son, sólo bajo ciertas condiciones.

La injusticia puede aparecer en la selección de los sujetos aún si los individuos son seleccionados y tratados justamente en el curso de la investigación. Así, la injusticia surge de los sesgos sociales, raciales, sexuales y culturales institucionalizados en la sociedad; de modo que, aún si los investigadores están tratando justamente a sus sujetos a aún si los comités están preocupándose de asegurar que los sujetos son seleccionados con justicia en una institución en particular, los modelos sociales injustos pueden, no obstante, aparecer en la distribución global de las cargas y beneficios de la investigación. Aunque las instituciones o los investigadores individuales pueden no ser capaces de resolver un problema que es penetrante en su situación social, si pueden considerar la justicia distributiva al seleccionar sus sujetos de investigación.

Algunas poblaciones, especialmente las institucionalizadas, ya están agobiadas en muchas formas por sus enfermedades y ambientes. Cuando se propone investigación que implica riesgos y no incluye un componente terapéutico, debiera recurrirse primero a otras clases de personas menos agobiadas para que acepten los riesgos de la investigación, excepto cuando ésta se relaciona directamente con las condiciones específicas de la clase implicada. En igual forma, parece injusto que las poblaciones que dependen de cuidados públicos de salud constituyan un reservorio de sujetos predilectos de investigación, aún cuando los fondos públicos para la investigación pueden a menudo fluir en la misma dirección que los fondos públicos para el cuidado de la salud, si poblaciones más aventajadas tienen la probabilidad de ser las que reciben los beneficios.

Un ejemplo especial de injusticia resulta del compromiso de sujetos vulnerables. Ciertos grupos, como las minorías raciales, los económicamente débiles, los muy enfermos y los institucionalizados pueden ser buscados continuamente como sujetos de investigación debido a su fácil disponibilidad en las situaciones en que la investigación se lleva a cabo.

Dado su estado dependiente y su capacidad frecuentemente afectada para el consentimiento libre, ellos deben ser protegidos contra el peligro de ser incluidos en la investigación sólo por conveniencia administrativa o porque son fáciles de manipular como resultado de su enfermedad o su condición socioeconómica.