

EDITORIAL

Ética en las investigaciones en Ciencias de la Salud.

Ethics in Health Sciences Research.

Ética na Pesquisa em Ciências da Saúde.

Escandar, Alcira Beatriz^{1*}; Moreira, Silvana Karina¹; Santi, María Florencia^{1,2}; Librandi, Juan Martín; Gómez Argüello, Santiago Alfredo¹; Restano, María Victoria¹; Apezteguia, Carlos^{1,3}.

¿Por qué es importante la ética en la investigación en salud? Antes de contestar esta pregunta podríamos hacer otra. ¿Existe alguna actividad donde los principios éticos no deban estar presentes? La respuesta es no. Aunque en todas las actividades se deben respetar los principios éticos, cada una cobra características particulares, por eso en esta ocasión queremos acercarle algunas reflexiones sobre nuestra experiencia en la ética en la investigación en salud.

¿Pero a que se llama investigación en salud? Según, las pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), “el término *“investigación relacionada con la salud” se refiere a las actividades dirigidas a desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable sobre la salud en la esfera más clásica de la investigación con seres humanos, como la investigación de observación, los ensayos clínicos, los biobancos y los estudios epidemiológicos. El conocimiento generalizable sobre la salud consta de teorías, principios o relaciones, o la acumulación de información sobre la cual estos se basan en relación con la salud, lo que puede corroborarse mediante métodos científicos de observación e inferencia aceptados*” (1).

Si no consideramos los principios éticos en el desarrollo de las investigaciones en salud, corremos el riesgo de poner los avances de la ciencia por encima del valor de las personas y no respetar sus derechos: a la seguridad e integridad física, la intimidad, a la privacidad, a la confidencialidad, la igualdad, la libertad de con-

ciencia, derechos sexuales y reproductivos, a la protección de datos personales, a la salud, entre los muchos que pueden verse afectados, en mayor o menor grado, en una investigación en salud.

Para garantizar la protección de las personas se elaboraron pautas consensuadas dando origen a las pautas éticas, entre los documentos fundantes podemos mencionar: el Código de Núremberg de 1947, que incluyó el consentimiento informado de los participantes (2), la Declaración de Helsinki de 1964, cuya última actualización fue en 2013 (3) y el Informe Belmont que estableció los cuatro principios éticos para la investigación que involucra sujetos humanos (4).

Una práctica en la ética de la investigación es el consentimiento informado, que asegura que el participante comprende la información de forma clara, precisa y adecuada a sus capacidades de entendimiento y acepte o condicione la modalidad de participación en el estudio (Ley n° 26.529/09). De acuerdo con el CIOMS, “el consentimiento informado es la expresión tangible del respeto a la autonomía de las personas”. Se da a través de un proceso por el cual un sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en una actividad luego de haber sido debidamente informado/a sobre cada uno de los aspectos de ésta (1). Es de destacar que en ningún momento se expresa el consentimiento informado como “documento”, “archivo” o “formulario”. Si bien finalmente debe plasmarse en un formato archivable, lo central es el proceso de comprensión y aceptación entre el investigador y las personas participantes. Es por lo que cobra valor la noción de consentimiento informado como un proceso y no como documento.

La investigación también debe respetar una serie de leyes que protegen a las personas de posibles faltas de los investigadores. Algunas de ellas son la Ley n° 25.326 de Protección de Datos Per-

* Correspondencia: Escandar Alcira Beatriz alcescandar@unlam.edu.ar

1-Universidad Nacional de La Matanza, Departamento de Ciencias de la Salud, Comité de Ética en Investigación, San Justo, Argentina.

2-Universidad Nacional de Entre Ríos. Concepción del Uruguay, Argentina.

3-Comité de Ética de la Investigación del Hospital Prof. A. Posadas, Argentina.



Esta obra está bajo una Licencia Creative Commons Atribución 4.0 Internacional (CC BY 4.0).

Palabras clave: ética, ética en investigación, ciencias de la salud.

Keywords: ethics, ethics research, health sciences.

Palavras-chave: ética, ética em pesquisa, ciências da saúde.

sonales, y su modificatoria Ley n° 26.343, la Ley n° 26.529 y el Decreto n° 1.089/12 de Derechos del paciente, Historia Clínica y Consentimiento Informado y la Guía para Investigaciones con Seres Humanos detallados en la Resolución n° 1.480/11 (5).

Si bien el corpus normativo que regula la investigación en salud es profuso, los principios que lo organizan se orientan en función de proteger la vida y salud de los sujetos, respetar su autonomía e independencia y minimizar posibles daños o intervenciones innecesarias; todo en un contexto de justicia e igualdad.

Las investigaciones en salud, según el riesgo que presentan para las personas, pueden ser: sin riesgo, de riesgo mínimo y de riesgo mayor. Las investigaciones sin riesgo (art. 6 inc. a de la Ley n° 11.044), usan expedientes e información referidos a experiencias previas de los sujetos de estudio, constituidos por registros (o muestras biológicas previas) construidas para otro fin. Este tipo de proyectos no implican recomendaciones ni requisitos especiales de protección, pero deben registrarse en el registro de ensayos clínicos correspondientes. Las investigaciones de riesgo mínimo, se refiere a aquellas que son estudios analíticos prospectivos que recolectan datos sobre signos a través de maniobras practicadas sobre personas. Las investigaciones con riesgo mayor son aquellos estudios prospectivos en los que se obtengan datos sobre signos a partir de técnicas y dispositivos que el comité evaluador considere factibles de producir daño, es decir, exceder el daño mínimo. Esto abarca aquellos estudios experimentales o bien de intervención, los ensayos clínicos de tipo farmacológico en etapas de I a III, aquellos que incluyen el uso de dispositivos como prótesis.

Pero también abarcan técnicas de recolección o intervención originales en las ciencias sociales como entrevistas, grupos focales, investigación acción/participativa, entre otros (6). En estos casos, el comité de ética deberá monitorear el desarrollo del estudio (5).

Finalmente, a modo de ejemplo, al momento de diseñar una investigación de bajo riesgo deberíamos considerar las siguientes recomendaciones:

1. Contemplar la relación y el intercambio con el Comité de Ética y con el de Investigación como un espacio de construcción conjunta orientado a maximizar el potencial científico de la investigación y garantizar los derechos de los participantes. Los integrantes de estos equipos siempre están dispuestos a conversar y pensar en conjunto en la resolución de los potenciales problemáticas que surjan del protocolo.
2. El Comité de Ética de la Investigación es un recurso que puede mediar en caso de disputa entre participantes e investigadoras/es.
3. A la hora de pensar el consentimiento informado, es importante recordar que el punto central está en el respeto de la autonomía del sujeto y que la información sea clara, accesible y adecuada al nivel de entendimiento, para facilitar la toma de decisiones por parte del participante. En casos donde la autonomía esté reducida por diversas cuestiones vinculadas a situaciones de vulnerabilidad, se requiere una mayor formalización del consentimiento e incluso podrán solicitarse testigos u otros recursos (5).

Fuentes de financiamiento:

Las y los autores declaran no tener afiliación financiera ni participación en ninguna organización comercial que tenga un interés financiero directo en cualquier asunto incluido en este manuscrito.

Conflicto de intereses:

Las y los autores declaran no tener ningún conflicto de interés.

Referencias

- 1- Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. Ginebra: CIOMS; 2016. Disponible en: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf
- 2- The Nuremberg Code (1947). *BMJ*. 7 de diciembre de 1996;313(7070):1448-1448.
- 3- Asociación Médica Mundial. WMA. 2017 [citado 15 de marzo de 2024]. Declaración de Helsinki de la AMM- Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
- 4- National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. U.S. Department of Health and Human Services. 2022 [citado 8 de abril de 2024]. The Belmont Report. Disponible en: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/index.html#:~:text=The%20Belmont%20Report%20was%20written,of%20Biomedical%20and%20Behavioral%20Research.>
- 5- Resolución n°1480/2011, Guía para investigaciones con seres humanos-aprobación. Boletín Oficial, número 32239, (21 de septiembre de 2011).
- 6- Comité de Ética Central. 2020 [citado 15 de marzo de 2024]. Guía sobre la redacción de las consideraciones éticas en proyectos de investigación en salud. P.7- 11. Disponible en: <https://www.ms.gba.gov.ar/ssps/investigacion/DocTecnicos/GuiaConsideracionesEticas.pdf>