





# Ética en la investigación biomédica

Gina Sorel Rubio-Rincón  
Sandra Patricia Jurado Medina  
Nancy Piedad Molina Montoya

UNIVERSIDAD DE  
**LA SALLE**

Facultad de Ciencias de la Salud  
Programa de Optometría  
Bogotá, D. C.  
2017

Sorel Rubio-Rincón, Gina

Ética en la investigación biomédica / Gina Sorel Rubio-Rincón, Sandra Patricia Jurado Medina, Nancy Piedad Molina Montoya. -- Bogotá: Universidad de La Salle, 2017.

162 páginas; 23 cm.

Incluye índice de contenido.

ISBN 978-958-5400-49-8

1. Ética médica - Investigaciones 2. Bioética 3. Ciencia y ética I. Jurado Medina, Sandra Patricia, autora II. Molina Montoya, Nancy Piedad, autora III. Tít. 174.9574 cd 21 ed.

A1579327

CEP-Banco de la República-Biblioteca Luis Ángel Arango

ISBN: 978-958-5400-49-8

e-ISBN: 978-958-5400-50-4

© Gina Sorel Rubio-Rincón

© Sandra Patricia Jurado Medina

© Nancy Piedad Molina Montoya

*Autoras*

© Universidad de La Salle

Primera edición: Bogotá, D.C., agosto de 2017

### **Edición**

Oficina de Publicaciones

Cra. 5 n.º 59A-44 Edificio Administrativo, 3<sup>er</sup> piso

PBX: (571) 348 8000 extensiones: 1224 y 1226

publicaciones@lasalle.edu.co

### **Dirección editorial**

Guillermo Alberto González Triana

### **Coordinación editorial**

Andrea del Pilar Sierra Gómez

### **Corrección de estilo**

Osmar Peña

### **Diagramación**

Precolombi EU

### **Diseño de portada**

Precolombi EU

### **Impresión**

Xpress. Estudio Gráfico y Digital S.A.

Queda prohibida la reproducción total o parcial de este libro por cualquier procedimiento, conforme a lo dispuesto por la ley.

Impreso y hecho en Colombia

# Contenido

<b>Prólogo</b> .....	7
<b>Introducción</b> .....	11
<b>Capítulo 1. Revisión histórica de la ética de la investigación</b> .....	13
Referencias .....	21
<b>Capítulo 2. Consentimiento informado en investigación</b> .....	23
Dignidad humana .....	25
Autonomía .....	28
Relación médico-paciente .....	33
Consentimiento informado .....	36
Referencias .....	43
<b>Capítulo 3. Ética en las publicaciones</b> .....	47
Características generales de las publicaciones.....	50
Faltas éticas en las publicaciones.....	53
Referencias .....	58
<b>Capítulo 4. Comités de ética en investigación</b> .....	63
Conformación de los comités.....	64
Funciones de los comités.....	68
Funcionamiento de los comités.....	71

Pasos para el desarrollo del comité .....	74
Referencias .....	77
<b>Anexos</b> .....	79
Anexo 1. Declaración Universal de Derechos Humanos .....	79
Anexo 2. Código de Núremberg .....	87
Experimentos médicos permitidos.....	87
Anexo 3. Declaración de Helsinki .....	89
Introducción .....	89
Principios generales.....	89
Riesgos, costos y beneficios.....	91
Grupos y personas vulnerables.....	92
Requisitos científicos y protocolos de investigación .....	92
Comités de ética de investigación.....	93
Privacidad y confidencialidad .....	93
Consentimiento informado.....	94
Uso del placebo.....	96
Estipulaciones post ensayo .....	96
Inscripción y publicación de la investigación y difusión de resultados .....	97
Intervenciones no probadas en la práctica clínica.....	97
Anexo 4. Informe Belmont .....	98
A. Distinción entre práctica e investigación .....	99
B. Principios éticos básicos.....	100
C. Aplicaciones .....	105
Anexo 5. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos .....	113
Anexo 6. Resolución 8430 de 1993.....	127
Anexo 7. Resolución 2378 de 2008.....	157

## Prólogo

**L**a ética en investigación médica está vinculada con el gran desarrollo tecnocientífico en las ciencias de la salud, del que surgen diversas cuestiones sobre las que esta disciplina filosófica reflexiona. El presente libro no pretende abarcar todas las problemáticas éticas de la investigación biomédica, sino enfocarse en otras cuestiones relevantes, con énfasis en aquellas sobre las cuales un participante activo en la toma de decisiones debe tener ciertas consideraciones.

En efecto, problemáticas como las planteadas en la historia de la investigación con seres humanos, la ética en las publicaciones y el consentimiento informado en las investigaciones; deben ser enfrentadas y confrontadas en el ámbito académico. Muchas de estas cuestiones pueden ser polémicas porque ponen en discusión la vida humana y la dignificación de la persona.

Para entender la importancia del texto que se quiere presentar, vale la pena decir algo sobre “el espíritu baconiano” de la investigación científica. Con Bacon, la ciencia comenzó a tener como fin un tipo de conocimiento que

permitiera dominar y controlar. Desde esta posición, el fin científico justifica cualquier medio. El postulado de Bacon fue liberar la investigación científica de cualquier compromiso ético. En este sentido, todo es justificable de acuerdo con el beneficio que la investigación brinda al hombre.

Frente a esta propuesta, parece importante recordar algo del juramento hipocrático:

“En cuanto pueda y sepa, usaré de las reglas dietéticas en provecho de los enfermos y apartaré de ellos todo daño e injusticia”.

“En cualquier caso que entre, lo haré para bien de los enfermos, apartándome de toda injusticia voluntaria...”.

Este libro quiere revivir, de alguna manera, el “espíritu hipocrático” en el cual la preocupación central es el trato justo, no solo frente a los enfermos, sino ante todos los que reflexionan sobre la investigación en el campo de la salud.

El escrito no trata únicamente los asuntos éticos vinculados con los fines de la investigación biomédica, sino que también abarca aquellos relacionados con los medios. Así, estos a su vez deben ser sometidos a evaluaciones éticas.

El postulado presentado por las autoras es que los fines y los medios de la investigación biomédica deben ser éticos; esto significa que tienen que cumplirse ciertas pautas éticas en todo el proceso investigativo, tanto en los aspectos materiales como en los formales.

Entre tanto, la forma de presentación de la información derivada de la investigación (las publicaciones) se tiene que someter a los criterios éticos y estos, a su vez, a evaluación ética.

Además, se debe tener en consideración que se puede encontrar información valiosa y práctica que facilita la presentación de proyectos investigativos en los comités de ética y que motiva la reflexión bioética sobre la investigación con seres humanos.

**Andrzej Lukomski\***

---

\* Miembro del Comité de Ética de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad de La Salle y profesor titular del Departamento de Formación Lasallista de la misma Institución.



## Introducción

**E**l presente libro busca ofrecer a los lectores aspectos generales sobre ética en la investigación biomédica, en un contexto en el cual cada vez se generan más investigaciones por medio de la experimentación; así, surge la necesidad de orientar y educar a los involucrados para llevar procesos investigativos que permitan respetar la autonomía de las personas y velar por sus beneficios, al articular escritos y reflexiones sobre esta como aporte desde los conocimientos y las experiencias.

La obra inicia con un recorrido histórico detallado sobre el surgimiento de la ética en la investigación, al evidenciar sus cambios a la luz de la defensa de los seres humanos involucrados en el cumplimiento de los objetivos del protocolo. En sus comienzos, los estudios científicos excluyeron cualquier tipo de principio ético y a medida que se conocieron algunos descubrimientos que —de una u otra manera— afectaban la humanidad de los sujetos, surgieron lineamientos que propendían cada vez más por su protección y defensa, resaltando dos aspectos fundamentales: el consentimiento voluntario y el predominio de los beneficios sobre los riesgos posibles.

El segundo capítulo hace referencia al consentimiento informado en investigación, al recurrir, en primera instancia, a las definiciones de valores éticos como la dignidad humana, la autonomía y el respeto; todo esto en concordancia con el sentido ético del consentimiento informado, sus elementos y su importancia dentro de los procesos investigativos.

Luego, se aborda la ética en las publicaciones como producto y resultado de los hallazgos obtenidos; teniendo en cuenta los altos estándares de calidad y según los lineamientos nacionales e internacionales que deben regir las divulgaciones científicas.

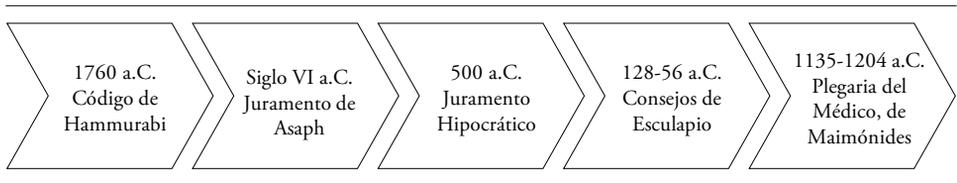
Por último, se recopilan las características generales de funcionamiento, conformación y responsabilidades de los comités de ética en la investigación; apoyadas en la normatividad vigente.

# Capítulo 1.

## Revisión histórica de la ética de la investigación

Probablemente, la investigación sea tan antigua como la medicina misma (Conbioética, s. f.) y aunque la práctica médica estuvo orientada desde la antigüedad por diferentes “códigos deontológicos” (figura 1), la revisión histórica evidencia que la investigación con seres humanos se hizo por mucho tiempo al margen de aquellos principios éticos.

**Figura 1.** Códigos médicos

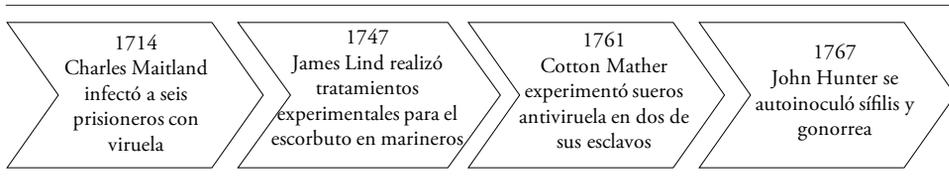


Fuente: elaboración propia con base en Kvitko (2010).

El interés por incrementar el conocimiento sobre la historia natural de las enfermedades y las posibilidades terapéuticas y diagnósticas, impulsó a muchos médicos a experimentar con prisioneros, esclavos, niños o soldados sin su consentimiento, sometiéndolos a prácticas que, en la perspectiva de la ética científica moderna, no deberían haberse realizado, a pesar de que sus

resultados hubiesen representado un significativo avance en la producción del conocimiento para el bien de la humanidad. En el siglo XVIII se llevaron a cabo diversos estudios inoculando a seres humanos con los microorganismos causantes de la viruela, la sífilis y la gonorrea (figura 2).

**Figura 2.** Investigaciones con seres humanos en el siglo XVIII

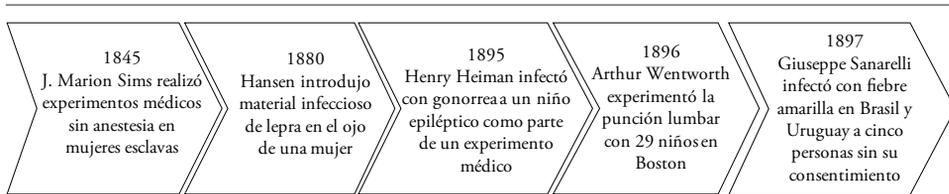


Fuente: elaboración propia con base en Sierra (2011) y Veracity (2006).

Es ampliamente conocido el caso de Edward Jenner, quien con base en la observación y en la teoría de la variolización, formuló la hipótesis de que la viruela que infectaba al ganado vacuno (semejante en diversos aspectos a la viruela humana) afectaba solo al animal, pero confería a los humanos cierto grado de inmunidad. Su hipótesis fue la base para la teoría moderna de la vacuna y su desarrollo. Para probarla, inoculó el virus de la viruela a 18 personas, incluyendo a un niño de ocho años (Koepsell y Ruiz de Chávez, 2015).

Los estudios sobre la historia natural de las enfermedades continuaron en el siglo XIX. Los investigadores infectaron a muchas personas con lepra, cólera y peste, y probaron tratamientos quirúrgicos y técnicas diagnósticas experimentales con otros tantos (figura 3).

**Figura 3.** Investigaciones con seres humanos en el siglo XIX



Fuente: elaboración propia con base en Sierra (2011) y Veracity (2006).

Fue en el mismo siglo XIX en el que aparecieron dos documentos importantes para la ética médica, el libro: *Medical ethics*, escrito por Thomas Percival en 1803 y el “Código Beaumont”, escrito por William Beaumont en 1833.

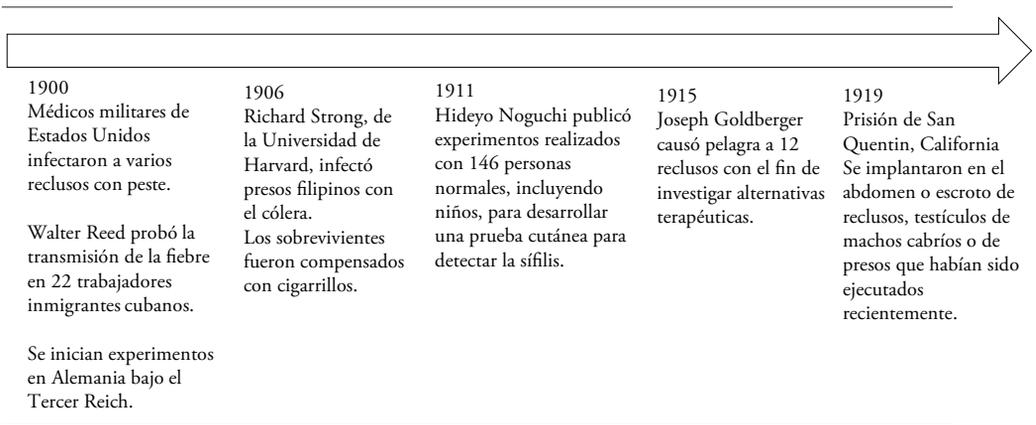
El primer documento propuso una serie de preceptos éticos basados en la experiencia clínica del autor y estaba dirigido a médicos y cirujanos. Mientras que en el Código Beaumont se reconoció el valor de la experimentación en humanos, resaltando la importancia del consentimiento informado (McNeill, 1993).

La primera publicación en el contexto de la ética de la investigación, dentro del sentido moderno, fue la declaración de Claude Bernard en 1865, en la que expresó la supremacía del bienestar del individuo sobre la empresa científica, estableciendo que los doctores nunca deberían realizar experimentos con humanos, los cuales pudieran causarles daño, aunque el resultado fuera muy ventajoso para la ciencia (McNeill, 1993).

Tanto en Europa como en Estados Unidos, a finales del siglo XIX, la experimentación con humanos creció en paralelo con los avances de la ciencia y la institucionalización de la medicina. Hubo controversias y serios cuestionamientos entre los miembros de las comunidades médicas frente a estas prácticas (Horner y Minifie, 2011).

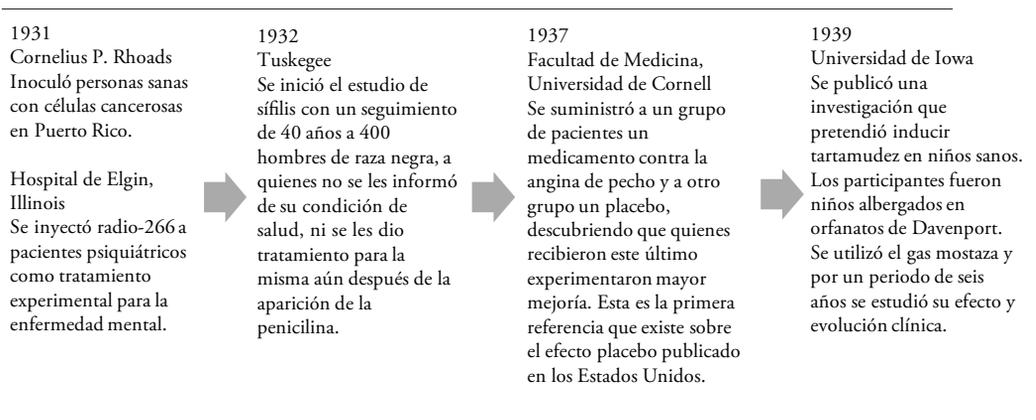
En la primera mitad del siglo XX, continuó la experimentación, inoculando a humanos los microorganismos responsables de la fiebre amarilla, el cólera, la sífilis, el herpes, la influenza, la malaria, el botulismo, el ántrax, la brucelosis, la disentería y la fiebre hemorrágica, entre otros. Fue durante ese tiempo que se iniciaron los estudios sobre el cáncer inyectando células cancerosas a pacientes. También, se dio comienzo a las investigaciones sobre el efecto de la exposición del cuerpo humano a sustancias como el radio-266, el hierro radiactivo, el fósforo-32, el plutonio, así como a la radiación con rayos X (figuras 4 y 5).

**Figura 4.** Investigaciones con seres humanos 1900-1919



Fuente: elaboración propia con base en Sierra (2011) y Veracity (2006).

**Figura 5.** Investigaciones con seres humanos 1931-1939



Fuente: elaboración propia con base en Sierra (2011) y Veracity (2006).

La investigación biomédica en Alemania, entre 1900 y 1930, fue considerada la más avanzada de su época, en relación con los progresos alcanzados en diferentes disciplinas y al desarrollo de normas, reglamentos y leyes éticas que surgieron en ese contexto para la protección de las personas (Sierra, 2011).

Sin embargo, los cambios políticos en Alemania trajeron consigo la ruptura de estas normas y la inversión de los principios en ética de la investigación.

Se reglamentaron políticas eugenésicas para el mejoramiento de la raza aria y se hicieron experimentos médicos dentro de los campos de concentración, encaminados a explorar la supervivencia humana frente a armas de guerra, condiciones climáticas extremas, microorganismos diversos y sustancias nocivas (Sierra, 2011).

Durante la Segunda Guerra Mundial (1939 y 1945) los médicos nazis, en nombre de la ciencia, atentaron contra la dignidad y los derechos humanos de miles de prisioneros rusos, gitanos o judíos (Arráiz y Ledo, 2012).

Entre agosto de 1945 y octubre de 1946, un tribunal militar americano llevó a cabo el Juicio de Núremberg contra 23 médicos y administradores alemanes por su participación en crímenes de guerra y de lesa humanidad, dentro de los que se contaba la conducción de experimentos en los campos de concentración (Mandal, Acharya y Parija, 2011).

Como producto de este juicio, se publicó el *Código de Núremberg*, el 20 de agosto de 1947 (Conbioética, s. f.) que, si bien en sí mismo no era un documento legal, resaltó dos aspectos fundamentales en la experimentación con seres humanos: a) el consentimiento voluntario de las personas para participar del estudio y b) el principio que define que los beneficios de estos deben superar los riesgos (Mandal, Acharya y Parija, 2011).

Después de la publicación del *Código de Núremberg*, se continuaron algunas investigaciones al margen de los principios éticos. En 1950, en Europa se aprobó la talidomida como antiemético en mujeres gestantes. Pronto se descubrieron sus efectos teratógenos. Más de 12.000 bebés presentaron malformaciones congénitas. En ese mismo año, la Agencia Central de Inteligencia de los Estados Unidos inició el programa de investigación de control mental, administrando LSD a sujetos de prueba. Luego, en 1956, algunos investigadores llevaron a cabo experimentos de hepatitis en niños con discapacidad mental de la Escuela Estatal de Willowbrook (Resnik, s. f.).