

INTRODUCCIÓN A LA ÉTICA EN INVESTIGACIÓN: CONCEPTOS BÁSICOS Y REVISIÓN DE LA LITERATURA

FERNANDO YAACOV PEÑA^{1*}

¹Médico, oftalmólogo, Universidad El Bosque, Universidad del Rosario, Bogotá.

Maestría en Investigación Clínica y Biomédica, University of Southern California, USA.

Asesor de investigaciones y ética en investigación, Hospital Militar Central, Universidad El Bosque, Bogotá, Colombia.

^{1*}Correspondencia: yaacovpena2001@yahoo.com, ojosalud@gmail.com

Recibido: Abril 6 de 2015 Aceptado: Julio 31 de 2015

Resumen

Objetivo: Describir los aspectos básicos de ética necesarios para la investigación clínica y biomédica.

Método: Se realizó una revisión de la literatura en Pubmed, Scielo y el Internet, sobre los aspectos globales, históricos y actualizados sobre el tema.

Resultados: Se reportan los hallazgos acompañados de una perspectiva objetiva a manera de discusión. La investigación científica es la base del conocimiento en la actualidad y la manera como generamos nuevos métodos de tratamientos así como la nueva concepción del mundo y la realidad. Los aspectos éticos son la clave para diseñar y ejecutar toda investigación.

Palabras clave: Ética, Investigación, Derechos humanos, Animales.

INTRODUCTION TO ETHICS IN INVESTIGATION: BASIC CONCEPTS AND LITERATURE REVIEW

Abstract

Objective: To describe some of the basic ethical concepts for clinical and biomedical investigations.

Method: A literature review was performed in Pubmed, Scielo and the Internet about the global, historic and most recent aspects about ethics in research.

Results: Some of the findings are presented with an objective perspective as discussion. Scientific research is the actual basis for knowledge and it is also the way physicians generate new treatment methods in medicine as well as the new conception of the world and its reality. Ethical aspects are the key to design and perform any scientific research.

Keywords: Ethics, Investigation, Human Rights, Animals.

INTRODUÇÃO À ÉTICA EM INVESTIGAÇÃO: CONCEITOS BÁSICOS E REVISÃO DA LITERATURA

Resumo

Objetivo: Descrever os aspectos básicos da ética indispensáveis para a investigação clínica e biomédica.

Método: Uma revisão da literatura foi realizada no Pubmed, Scielo e a Internet sobre os aspectos globais, históricos e mais recentes sobre ética em investigação.

Resultados: Se relatam as conclusões acompanhadas de uma perspectiva objetiva por meio de discussão. Atualmente, a investigação científica é a base do conhecimento e do jeito como nós geramos novos métodos de tratamento, assim como da nova concepção do mundo e da realidade. Os aspectos éticos são a chave para projetar e executar qualquer investigação.

Palavras-chave: Ética, investigação, direitos humanos, animais.

Introducción

Para realizar cualquier tipo de investigación en seres humanos o animales es necesario conocer algunos fundamentos básicos de las normas que no solo son exigidas por los comités de ética, sino que además deben hacer parte del bagaje de conocimientos de todo médico, con el fin de realizar un proceso investigativo limpio y transparente, que respete las leyes nacionales e internacionales de ética y que por otra parte, ayuden a fomentar los valores fundamentales del respeto por la vida de todos los seres vivos.

Método

Se realizó una revisión de la literatura, en Pubmed, utilizando las palabras: research, investigation, ethics, history, en donde se obtuvieron 72 referencias, y las palabras research, investigation, ethics en Scielo en donde se obtuvieron 73 referencias. Las 145 referencias se filtraron de nuevo, con el fin de recolectar únicamente aquellas que se consideraron relevantes para el tema de introducción a la ética y que incluyera algunos aspectos históricos. También se revisó Google, incluyendo las mismas palabras y se obtuvieron finalmente referencias acerca de experimentos que marcaron la historia de la ética en investigación, así como las referencias de algunas instituciones que protegen la investigación en animales. Se intentó realizar ante todo una revisión sencilla y ágil que pueda servir a los jóvenes investigadores que se inician en el proceso de realizar protocolos y presentar proyectos tanto para sus tesis de grado como para la ejecución de investigaciones con Instituciones y Organizaciones no Gubernamentales (ONGs).

Resultados

A continuación se describen los aspectos básicos, históricos y normativos sobre la ética en investigación hallados en la revisión realizada:

Investigar con ética es la clave

La investigación clínica y biomédica se ha convertido en el pilar esencial de la salud y el crecimiento de un país. El desarrollo tecnológico y científico se mide en gran medida por el número de publicaciones en revistas indexadas (1,2). Incrementar la cantidad de investigaciones implica a su vez un esfuerzo en la calidad, desarrollo, seguimiento, evaluación y en la transparencia de los aspectos éticos del proceso investigativo.

Una de las áreas más sensibles de la ética médica corresponde precisamente al campo de la investigación, debido a la responsabilidad de los resultados que se publican, por el impacto que puede causar sobre los participantes y porque determinan conductas en la práctica médica.

El rigor ético que se exige para investigación es un proceso evolutivo, dinámico, que cambia con las circunstancias, la cultura y los intereses de cada nación. Los múltiples procedimientos atroces que se han llevado a cabo en seres humanos y animales en los últimos 100 años, por el abuso de la fuerza y autoridad, marcan de manera indeleble los registros de la investigación y la ciencia.

Por otra parte los efectos deletéreos que han producido muchos medicamentos aprobados después de un proceso de rigurosidad científica, hace que se revisen constantemente

te las normas éticas que se deben aplicar para autorizar una investigación en especial en el caso de los ensayos clínicos (3,4).

Las normas éticas en investigación no son una parte aislada de la ética general, deben ser aplicables a todas las situaciones de interacción del ser humano con la naturaleza, los animales, la sociedad y consigo mismo. Por lo tanto el médico debe estar familiarizado con estas normas tanto en su papel como clínico como cuando decide llevar a cabo una investigación con seres humanos o con animales. De igual manera, el médico moderno debe conocer los riesgos y beneficios en caso de colaborar con investigaciones dirigidas o coordinadas por la industria farmacéutica, para evitar ser manipulado por intereses particulares o meramente lucrativos, que podrían llevar al profesional ingenuo a nadar en aguas turbulentas corriendo el riesgo de dañar su imagen, su carrera y sobre todo poniendo en riesgo la vida de pacientes y animales de experimentación.

La Asociación Médica Mundial ha desarrollado un manual sobre los aspectos éticos en medicina, donde se brinda de manera sencilla el panorama actual sobre el tema (5). Si queremos investigar es importante familiarizarse con las normas que rigen cada país, región o institución. En Colombia la Resolución 8430 de 1993 establece las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud y la Resolución 2378 del 2008 dicta las normas sobre las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos (6,7).

Lo primero es no hacer daño - Primum Non Nocere

La ética ha surgido en todas las culturas como normas de conducta basadas en concepciones de moralidad, juicio y raciocinio que se tienen en un momento determinado. Aparecen en el código de Hamurabi, en los papiros y jeroglíficos Egipcios, en los archivos de Asirios, Babilonios, Chinos y en los registros de los Hebreos quienes plasmaron gran parte de las normas éticas, morales y religiosas en la Biblia y el Talmud (8-11). Varias normas de ética de la antigüedad han prevalecido o han evolucionado adaptándose a las nuevas concepciones filosóficas, morales y religiosas de la actualidad (12-14). Desde entonces el enunciado "Primum non nocere" ha sido completamente válido y se mantiene sin caducidad, vigente hoy como entonces (15).

Los filósofos y sabios griegos observaron que el principal propósito de la vida era la "eudaimonia", un término con frecuencia traducido como "felicidad" y el cual debería ser en cierta forma el anhelo más sublime y ético del ser

humano (16). Los Socráticos la buscaban en el autoconocimiento, partiendo de la aceptación del hecho que "solo sé que nada sé". Este abordaje convirtió a Sócrates en el hombre más sabio de Grecia de acuerdo al Oráculo de Delfos. Su pensamiento fué adaptado por los seguidores del pensamiento Socrático usando un modelo más crítico e inductivo, que para muchos brindó las bases del pensamiento científico investigativo actual (17). Los Aristotélicos se fijaban más en la autorealización, un concepto menos concreto e idealista que buscaba la eudaimonia al trascender los hechos cotidianos. Por otra parte se atribuye a Aristóteles la introducción del término "ética". Los Hedonistas buscaban la eudaimonia en la satisfacción de los deseos más carnales y emocionales. La ética, de esta manera estaba intrínseca en la vida misma, en la participación social y en el desarrollo tanto personal como global. Un legado importante de la cultura Griega es el Juramento Hipocrático, donde se plantean bases éticas relevantes para el médico en su interacción con pacientes, colegas y consigo mismo (16,18,19).

A comienzos del siglo XX, Gurdjieff buscó integrar los conceptos filosóficos y místicos de oriente y occidente. Presentaba al Hombre dentro de una permanente dualidad, gobernado unas veces por un impulso angelical bondadoso y otras por un impulso oscuro maléfico. Mencionaba que el hombre tiene como herramientas a las matemáticas y los códigos ocultos del misticismo clásico para alcanzar el conocimiento del universo, que lo llevaría a la comprensión de su papel dentro del cosmos. Al final como objetivo más sublime, el Hombre puede lograr el desarrollo de ese Ser que lleva dentro y que le permite adquirir una consciencia objetiva (20,21). Las ideas de Gurdjieff no eran nuevas, sin embargo dieron origen a muchas tendencias filosóficas y psicológicas en el siglo XX (22). De manera similar a lo expuesto por Gurdjieff, la ética debería surgir a partir de un juicio objetivo de la realidad, sin embargo existe el riesgo de que las acciones de los investigadores dependan de conceptos morales distorsionados y de un juicio subjetivo, lo cual a su vez puede conducir a la ejecución de hechos terriblemente atroces que van en contra de los principios e ideales de la humanidad a pesar de que encuentre una manera para justificarlas. Esto es quizás lo que ha sucedido en diversos casos de abuso a seres humanos y animales bajo la bandera de investigación científica, como se presenta más adelante.

Desde otra perspectiva, las normas deberían procurar siempre una tendencia hacia la bondad y la compasión con un entendimiento y raciocinio objetivo. Aunque esto se ha visto como algo difícil de realizar en muchas ocasiones, por fortuna la ética ha ido forjando el camino gracias a la flexibilidad normativa y la variabilidad en los conceptos a través de los siglos, mostrando una evolución hacia la

igualdad de derechos y el respeto por los demás seres humanos, los animales y el planeta.

En el siglo IX, Ishaq ibn Ali al-Ruhawi, considerado el mejor médico árabe de la época, fue el primero en publicar un tratado de ética conocido como "La conducta del médico". Afirmaba que "los investigadores son responsables ante Dios por sus acciones, deben servir a la comunidad, proteger y promover las instituciones éticas y morales. La manera como utilicen la ciencia, por lo tanto, debe reflejar sus valores y los de la sociedad a la que sirven". Maimonides, médico hebreo que vivió en la España del siglo XII, enseñaba a los colegas que se debe tratar a los pacientes como fines y no como medios para encontrar las verdades. En el siglo XIII Roger Bacon proclamaba, refiriéndose a la investigación, que el cuerpo humano por su naturaleza sagrada exige que no haya error al realizarse algo sobre él. Su busto se yergue actualmente a la entrada de la Universidad de Oxford. Walter Reed, Mayor del ejército Americano en el siglo XIX, promovía que los trabajadores en Cuba firmaran un "Contrato de fiebre amarilla" mediante el cual aceptaban contraer la enfermedad antes de viajar, para ser debidamente tratados y así disminuir las probabilidades de contraerla durante el tiempo de trabajo en la isla. Esto hizo parte de un estudio que buscaba demostrar el modo de transmisión de la fiebre amarilla por la picadura del mosquito y no por transmisión directa. Un sistema similar fue utilizado para los trabajadores en el Canal de Panamá. Este documento es considerado uno de los precursores del consentimiento informado (15).

En 1906 salió la primera ley sobre alimentos y medicamentos en Estados Unidos, en donde se normatizó la definición de adulterado y la necesidad de una etiqueta apropiada en cada alimento y medicamento. Fue en este mismo año que se creó la (FDA) Food and Drug Administration (23). En 1936 varias mujeres quedaron ciegas después de utilizar Sulfanilamida, una anilina aprobada para teñir las pestañas. Este hecho proporcionó pautas para exigir nuevas normas sobre requerimientos del uso y advertencias respectivas en la etiquetas (24). A pesar de las nuevas reglamentaciones entre 1957 y 1961 se presentaron más de 10.000 casos de focomelia y deformidades óseas como resultado de un proceso teratogénico por el uso de Talidomida, un antiemético que se recetaba con frecuencia para el manejo de emesis gravídica y que estaba aprobado también como sedante con efecto antiinflamatorio (25-27).

Los 10 peores experimentos en seres humanos que violan las normas de ética

1. Experimentos Nazis: Durante la Segunda Guerra Mundial los médicos Carl Clauberg, Joseph Mengele, Victor Brack, Waldemar Hoven y Herta Oberhauser entre muchos

otros, llevaron a cabo innumerables experimentos en los prisioneros de los campos de concentración, violando la integridad y el respeto por los seres humanos. Algunos de los experimentos más conocidos fueron: Probar la resistencia del cuerpo a altas presiones, determinar los efectos de bombas incendiarias en la piel y áreas sensibles, determinar la tolerancia al frío y recuperación en niños expuestos a temperaturas bajo cero en la nieve durante varias horas, determinar la tolerancia al agua de mar como única bebida durante varios días, probar modelos de inmunización contra la malaria, probar la respuesta al tratamiento de heridas ocasionadas a personas sanas con gas mostaza, determinar la respuesta al tratamiento con sulfonamida de heridas infectadas, evaluar la respuesta a infección por fiebre tifoidea y la respuesta a varios venenos, entre muchos otros. Muy pocas personas sobrevivieron a estos macabros experimentos (28-30).

Es difícil encontrar una explicación del porqué los seres humanos pueden llegar a cometer actos tan horrendos, pero quizás la reconocida frase de Ian Karshaw "El camino a Auschwitz esta pavimentado sobre la indiferencia" pueda brindar una aproximación. Posterior al Holocausto se llevó a cabo el Juicio de Nuremberg durante el cual se juzgaron algunos de los criminales que realizaron estos experimentos, lo cual dio lugar al Código que lleva su nombre, con el fin de proteger a los participantes de una investigación y que se comentará más adelante.

2. La Unidad 731: Experimentos llevados a cabo durante la Guerra Chino-Japonesa entre 1937 y 1945 bajo la dirección del comandante Shiro Ishii quien nunca fue acusado. Realizaron innumerables experimentos de vivisección, observación de la gangrena sin tratamiento, inoculación de bacterias y observación de la evolución de infecciones venéreas sin tratamiento, entre otros (31).

3. Experimento Tuskegee: Llevado a cabo por el gobierno de los EEUU entre 1932 y 1972 en Macon County, Alabama. Buscaba describir la historia natural de la sífilis aún después del descubrimiento de la penicilina. Había un grupo control y uno de tratamiento. De los 399 pacientes de raza negra que fueron incluidos sobrevivieron 72. Un experimento similar se realizó en Guatemala entre 1946 y 1948 (32).

4. Laboratorio Soviético de Venenos: Múltiples experimentos llevados a cabo por Griogori Moissevitch Mairanovsky y Pavel Sudoplatov entre 1936 y 1948, conocidos como el Laboratorio 1, Laboratorio 12 y la Cámara, en la antigua Unión Soviética. El objetivo era probar venenos con el fin de encontrar los que no pudieran detectarse post mortem. Para ello, Mairanovski utilizó presos políticos, prisioneros de los GULAGs (catalogados

como enemigos del pueblo) y prisioneros de guerra Japoneses, Polacos y Alemanes en cautiverio desde el fin de la Segunda Guerra Mundial. Con los venenos desarrollados se dio la orden de utilizarlos en nacionalistas, agentes del Kromintern o espías de quienes el Kremlin se quería deshacer discretamente (33,34).

5. Experimentos Norcoreanos: Corresponde a las pruebas a que son sometidos actualmente los prisioneros en Corea del Norte de los cuales se sabe que incluyen estudios con alimentos contaminados, uso de cámaras de gas, sometimientos a altas presiones y temperaturas, todos ellos similares a los experimentos realizados por los Nazis (35).

6. Proyecto Aversión: Experimento liderado por Aubrey Levin en Sudáfrica desde 1971, donde buscaba cambiar la orientación sexual de hombres y mujeres que tienen relaciones sexuales con personas del mismo sexo, mediante el uso de medicamentos a base de hormonas, electroshocks, castración con químicos o forzándolos a cambiar de sexo. Aubrey no fue juzgado por estos crímenes y migró posteriormente a Calgary, Canadá, donde se desempeñó durante varios años como profesor de psiquiatría hasta el año 2010 en que fue llevado a prisión por abuso sexual a varios de sus pacientes (36).

7. Proyecto MK-Ultra: Se trata de una serie de experimentos llevados a cabo por la CIA desde 1950 con el fin de probar el control mental y las funciones cerebrales, mediante el uso de medicamentos y sustancias psicoactivas como LSD. Los sujetos del experimento eran los mismos empleados de la CIA, militares, prostitutas y pacientes con retardo mental. Los archivos fueron destruidos en 1973 cuando comenzaron a salir a la luz pública (37).

8. Proyecto 4.1: Desde 1954 EEUU realizó varios estudios en los habitantes de las Islas Marshall, en el Pacífico, quienes fueron expuestos a numerosas pruebas nucleares con exposición radiactiva. Miles de personas fueron víctimas de quemaduras, malformaciones y muerte. Se mencionó en un documental sobre esta tragedia, que los investigadores pretendían "ver los efectos de la radiactividad en seres salvajes, superiores a los ratones y más parecidos a nosotros". Nunca se juzgó a los EEUU por esta atrocidad (38,39).

9. Estudio del Monstruo: En 1939 Wendell Johnson en Davenport, Iowa, realizó un experimento en 22 huérfanos. El grupo de estudio fue sometido a una terapia lingüística "positiva", que consistía en brindar una retroalimentación de felicitación por su correcta ejecución y fluidez cuando el niño hablaba. En este grupo se promovía un lenguaje adecuado, culto, con pronunciación bien elaborada, mientras el grupo control fue sometido a una terapia

lingüística "negativa", cuando el niño hablaba se instauraba una retroalimentación con crítica, agresión y castigo haciéndose hincapié en sus errores e imperfecciones. Aunque se buscaba inducir la tartamudez en niños normales para demostrar que era un comportamiento aprendido y no heredado, se consiguió en cambio crear múltiples trastornos emocionales y psicológicos con comportamientos retraídos, problemas de ansiedad y habla retenida en el grupo control. En el año 2001 la Universidad de Iowa pidió perdón públicamente por haber permitido la realización de este estudio (40).

10. Estudio de la Prisión de Stanford: Phillip Zimbardo realizó en 1971 un estudio que buscaba determinar la respuesta psicológica al cautiverio observando el comportamiento de dos grupos de participantes, uno que actuaba como guardianes y el otro como prisioneros. Los participantes eran estudiantes de psicología. A los pocos días, 30% de los guardias comenzaron a manifestar un comportamiento sádico, abusivo y antisocial que obligó a terminar el estudio (41).

El Código de Nuremberg

En el año 1947 se llevó a cabo el juicio de Nuremberg en el cual se ajusticiaron los responsables de las atrocidades llevadas a cabo por los Nazis en los campos de concentración durante la Segunda Guerra Mundial y descritos previamente. Algunos de ellos fueron condenados a la horca y otros a prisión. Posterior al juicio se redactó el Código de Nuremberg, el cual dictó pautas para investigar en seres humanos (42-44).

Algunas de las pautas definidas fueron:

- a. Se requiere de un consentimiento informado debidamente firmado por cada participante de la investigación.
- b. Debe existir un experimento previo en animales o en laboratorio antes de aplicarse a seres humanos.
- c. Se debe evitar el sufrimiento de los participantes.
- d. Los resultados anticipados deben justificar la intervención.
- e. Toda investigación debe ser realizada por investigadores calificados.

El Experimento Milgram

Adolf Eickman, uno de los principales responsables del Holocausto y de muchos de los experimentos llevados a cabo en los campos de concentración Nazis, escapó de Alemania y del Juicio de Núremberg. Sin embargo a finales de la década de los años cincuenta el equipo de Simón Weisenthal lo encontró viviendo en Argentina donde fue

capturado y llevado a una corte en Tel-Aviv. Allí fue sentenciado a pena de muerte por una corte israelita en 1961. Dos años después, Stanley Milgram, psicólogo en la Universidad de Yale, realizó una investigación sobre la obediencia. Buscaba determinar si los delitos cometidos por los Nazis habían sido ejecutados principalmente por obediencia a la autoridad.

Aunque la investigación de Milgram tuvo algunos cuestionamientos desde el punto de vista ético, brindó resultados sorprendentes indicando que por lo menos el 75% de las personas normales ejecutan órdenes cuando provienen de una figura con autoridad y el 65% pueden incluso ejecutar a otros seres humanos por obediencia (45,46).

Este factor de obediencia es importante tenerlo en cuenta cuando se realiza investigación, donde la figura de autoridad de un médico, por ejemplo, solicita el ingreso al estudio de participantes potenciales. Desde otra perspectiva, sirve para reflexionar sobre las órdenes que un docente o director de investigación puede eventualmente solicitar a sus alumnos o coinvestigadores, cuando algunas pueden no estar en el contexto de las normas éticas, a pesar de lo cual pueden llegar a ser ejecutadas. Por esta razón, absolutamente todos los investigadores deben estar capacitados sobre las normas éticas y los procedimientos a que serán expuestos los sujetos de una investigación. Por esta razón los comités de ética suelen exigir la certificación de Buenas Prácticas Clínicas de todos los investigadores.

La Declaración de Helsinki

Desde 1964 la Asociación Médica Mundial adoptó una serie de normas en un esfuerzo de la comunidad médica para regular la investigación en seres humanos y en animales. La Declaración se basó en los principios enunciados en el Código de Nuremberg y los ligó a la Declaración de Ginebra, el juramento que declara la dedicación del médico a objetivos humanitarios. Incluye normas para regir los comités de ética y los grupos de revisión institucional, conocidos como IRB por sus siglas en inglés. La Declaración ha tenido siete revisiones, la última en el 2013 (47). Actualmente existen otras guías para investigación en seres humanos como el de la Organización Mundial de la Salud y la del Consejo de Ciencias Médicas para Organizaciones Internacionales (48,49).

El Reporte Belmont

En 1974 se creó la Comisión Nacional para la protección de seres humanos involucrados en investigación. Esta Comisión publicó el llamado Reporte Belmont. Los principios enunciados en el Reporte son: Respeto, beneficencia y justicia (50). Estas tres palabras más tarde

fueron también conocidas como el "Mantra de Georgetown" (51).

El "respeto a las personas" tiene como eje central el consentimiento informado, que se verá más adelante. Los individuos que participan en una investigación son autónomos y deben firmar de manera voluntaria un consentimiento de manera que se garantice privacidad y confidencialidad. Se debe prestar atención adicional a los participantes con algún impedimento y estos a su vez deben ser protegidos (50).

La "beneficencia" tiene que ver con el balance entre el riesgo y beneficio que conlleva la investigación. No se debe hacer daño y se debe evitar hacer daño. Se deben procurar buenos resultados y los riesgos se deben justificar de acuerdo a los beneficios potenciales para el individuo y la sociedad (50).

La "justicia" implica una asignación equitativa de cargas y beneficios para los participantes. Se debe tratar con honestidad a los participantes informándoles antes, durante y después de la participación sobre los riesgos, efectos y beneficios de la intervención. Las personas que se pueden beneficiar de la intervención que se investiga no deben excluirse y no se debe tomar por conveniencia a sujetos vulnerables como los siguientes: fetos, niños, discapacitados mentales, prisioneros, estudiantes, empleados, embarazadas, pacientes comatosos o traumatizados, ancianos, voluntarios, minorías raciales o religiosas y los animales (50-53).

La investigación debe describirse usualmente en forma de un protocolo que fija un objetivo y delinea una serie de procedimientos para alcanzarlo. Las aplicaciones de los principios generales del Reporte Belmont conducen a considerar los siguientes requerimientos en una investigación: consentimiento informado; valoración riesgo/beneficio y selección de los sujetos de investigación (51-54).

El consentimiento informado

Es el documento mediante el cual se invita a una persona a participar en la investigación y se basa en la completa y clara información sobre la naturaleza, riesgos, beneficios, características principales y objetivo de la participación. Los aspectos más detallados sobre el consentimiento informado y la participación de seres humanos en investigación en Colombia se describen en las normas de ética médica de la Ley 23 de 1981, las normas para la constitución de comités de ética hospitalaria y decálogo de los derechos de los paciente dictados por la Resolución 13437 de 1991 del Ministerio de Salud, así como el Decreto 1101

del 2011 que creó el Comité Intersectorial de Bioética y las normas de Buenas Prácticas Clínicas descritas previamente.

Las tres fases del Consentimiento Informado:

- a. Desarrollar formularios efectivos con la información apropiada para el paciente incluyendo brochures y panfletos cuando sea necesario.
- b. Obtener el consentimiento usando procedimientos apropiados a cada sujeto.
- c. Mantener informando a cada sujeto durante y después de la investigación.

Los tres componentes esenciales del consentimiento informado:

- a. Proveer suficiente información antes de los procedimientos.
- b. Brindar la información de manera comprensible y sencilla.
- c. Invitar a la participación y leer el consentimiento en un ambiente libre de presión o influencias indebidas.

El consentimiento debe decir básicamente lo siguiente: que se está invitando a participar en una Investigación; mencionar los resultados esperados y posibles riesgos; los beneficios para el participante y la sociedad; la existencia de tratamientos alternativos si los hubiese; compensaciones por participar en la investigación; que no habrá penalidades si rehúsa participar; sobre hasta donde se mantendrá la confidencialidad y uso de la información obtenida de la investigación; a quien dirigirse en caso de preguntas o quejas.

Y los animales?

Millones de animales mueren cada año en jaulas de investigación. Lo más sorprendente es que la gran mayoría de ellos mueren en pruebas para la creación de cosméticos. Millones de animales que mueren únicamente para complacer la vanidad humana, tener pestañas más largas o un cutis más joven (55-57).

En EEUU los principales experimentos para cosméticos realizados en animales incluyen: toxicidad general, agentes irritantes oculares y cutáneos, toxicidad generada por luz ultravioleta y mutagenicidad, entre otros (58). Solamente India, la Unión Europea, Israel y Noruega prohíben el uso de animales en investigación de cosméticos (59-61).

Dentro de los principios que la Asociación Médica Mundial incluye acerca del uso de animales en investigación está la

exigencia de respetar el bienestar de los animales y el trato compasivo hacia estos. Ya decía Hipócrates, hace más de veinticinco siglos, "el alma es la misma en todas las criaturas vivientes aunque el cuerpo de cada una es diferente" (62).

Todo investigador que esté interesado en incluir animales en una investigación debe estar familiarizado con estas normas así como con la Declaración de los Derechos de los Animales enunciada por la UNESCO desde 1977. Esta declaración alerta sobre el hecho que los seres humanos son una parte integral de la biosfera con un importante rol en la protección de los unos a los otros y la protección de otras formas de vida en especial la de los Animales. En Colombia la protección de los animales se rige por la Ley 84 de 1989 y el Decreto 8430 de 1993 en su Título V (6, 63).

En 1993 se estableció el Proyecto Gran Simio, el cual otorga a los gorilas, chimpancés y orangutanes, derechos similares a los seres humanos, incluyendo el derecho a la vida, la protección de la libertad individual y la prohibición de la tortura, entre otros (64).

Conclusiones

Los conceptos de ética son tan antiguos como las culturas humanas. Han surgido en todos los tiempos y aunque cambian de un pueblo a otro las bases siguen siendo invariables e involucran la ciencia, la filosofía, la religión y los conceptos más holísticos y globales de la actualidad. Ahora como antes el viejo adagio cobra fuerza: "Lo primero es no hacer daño".

La ética en investigación se debe basar en los siguientes conceptos: Saber hacer, no hacer daño, respetar los principios morales, filosóficos y religiosos de los participantes y sobre todo en el respeto por la vida.

Estamos viviendo un proceso evolutivo constante de los conceptos éticos y morales. Hace 70 años se sacrificaron más de seis millones de personas en el Holocausto solo por ser diferentes. Hace tan solo 50 años las personas de raza negra eran discriminadas en Estados Unidos; hasta hace 40 años las mujeres no tenían los mismos privilegios de los hombres.

En muchas partes del mundo aún en la actualidad, millones de personas son discriminadas por su religión, condición racial, social, de género o económica. Esto sin mencionar las atrocidades que se llevan a cabo cada día contra los animales. Hemos pasado por las atrocidades de la discriminación, el racismo y el sexismo, pero aún vivimos en un especiecismo irracional. Observamos las atrocidades en investigación realizadas en el pasado como faltas de ética, sin embargo el daño que se ocasiona en la actualidad al

planeta y a todas las especies vivientes, será visto por nuestros descendientes en el futuro como eventos absurdos e inhumanos.

Los médicos tienen una posición social de liderazgo y autoridad, por lo cual se debe tener mucho cuidado cuando se invita a participar a un paciente o a una comunidad en una investigación. Hay que regirse por las más altas normas de ética posibles. De manera similar, si en una investigación es estrictamente necesario involucrar animales, se debe evitar el dolor y el sufrimiento. Se debe además analizar en un juicio imparcial y objetivo la verdadera necesidad de involucrar animales en experimentación.

Los médicos están cada vez más subyugados y manipulados por la industria farmacéutica o por los intereses lucrativos de muchas instituciones. Se puede correr el riesgo de ser invitados a participar en investigaciones donde el aspecto económico está por encima de la ética. El médico puede perder sus valores si no se fija en el componente ético de la investigación. Cuando el médico no está capacitado acerca de las normas éticas básicas, los ideales nobles y altruistas de la medicina que han prevalecido desde la antigüedad, pueden ser reemplazados por las necesidades materiales egoístas y los atractivos incentivos de la industria que lidera la investigación.

Toda investigación clínica y biomédica debe ser avalada por un comité de ética. El futuro de la ética radica en la objetividad, en el juicio que surge de una mente sana y en el equilibrio entre lo que es verdaderamente necesario para el ser humano como especie y lo que es viable para el planeta y los demás seres vivos (65).

Conflictos de Interés

El autor declara no tener de manera directa o indirecta ningún tipo de conflicto de interés financiero, académico o laboral, que pueda poner en peligro la validez de esta revisión.

Financiación

Este trabajo se realizó con fondos aportados enteramente por el investigador.

Referencias

- Jaffe K, Caicedo M, Manzanares M, Gil M, Rios A, et al. Productivity in Physical and Chemical Science Predicts the Future Economic Growth of Developing Countries Better than Other Popular Indices. *PLoS ONE* (2013);8(6):e66239. Doi:10.1371/journal.pone.0066239. <http://www.plosone.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pone.0066239>
- Gili S. Drori. The Relationship between Science, Technology and the Economy in Lesser Developed Countries. *Social Studies of Science*, 1993; Vol. 23, 1:pp.201-215
- Wikipedia community, consultado en febrero de 2014. List of withdrawn drugs from the FDA. http://en.wikipedia.org/wiki/List_of_withdrawn_drugs
- US Food and drug administration, Consultado en enero de 2014. Recalls, Market Withdrawals, & Safety Alerts from the FDA. <http://www.fda.gov/Safety/Recalls/default.htm>
- Asociación Médica Mundial. Manual de Ética Médica. Consultado en enero de 2014 http://www.wma.net/es/30publications/30ethicsmanual/pdf/ethics_manual_es.pdf
- Ministerio de la Protección Social. Resolución 8430 de 1993. Consultada en diciembre de 2013. <http://www.minsalud.gov.co/Normatividad>
- Alcaldía Mayor de Bogotá. Resolución 2378 del 2008. Consultada en febrero de 2014.
- Daich D. La Ley del Talion. *Rev Museo Fac Odontol Buenos Aires*. 1994;9(17):28-9.
- Jia J. The law of ancient states in Asia Minor and forensic medicine. *Zhonghua Yi Shi Za Zhi*. 1995;25(4):193-8
- Schenker JG. The beginning of human life: status of embryo. Perspectives in Halakha (Jewish Religious Law). *J Assist Reprod Genet*. 2008;25(6):271-6.
- Kottek SS. The physician in the Talmudic period: between technie and halakhah. *Med Secoli*. 1997;9(2):313-30
- Goldsand G, Rosenberg ZR, Gordon M. Bioethics for clinicians: 22. Jewish bioethics. *CMAJ*. 2001;164(2):219-22
- Khorfan R, Padela AI. The Bioethical Concept of Life for Life in Judaism, Catholicism, and Islam: Abortion When the Mother's Life is in Danger. *J IMA*. 2010;42(3):99-105
- Pinera B. Medicine between two sets of values: the Biblical Ethics and human or modern ethics. *Rev Med Chil*. 2007;135(6):800-5
- Majumdar SK. History of evolution of the concept of medical ethics. *Bull Indian Inst Hist Med Hyderabad*. 2003;33(1):17-31
- Ackrill, JL. Aristotle the Philosopher. Oxford: Oxford University Press. (1981). P. 54-76
- Bimbacher D. The Socratic method in teaching medical ethics: potentials and limitations. *Med Health Care Philos*. 1999;2(3):219-24
- Garchar K. Imperfection, practice and humility in clinical ethics. *J Eval Clin Pract*. 2012;18(5):1051-6
- Saunders J. Bringing back Aristotle. *Indian J Med Ethics*. 2011 Oct-Dec;8(4):230-3
- Ouspenski PD. In Search of the Miraculous. Harcourt Brace Jovanovich Inc. London. 1949;p.23-30.
- Gurdjieff GI. Meetings with remarkable men. The Penguin Group. Triangle Editions. London 1960, p.76-82
- Tart C. Transpersonal Psychologies. Harper Colophon. New York 1977 p. 143-160
- US Food and drug administration. Consultado en enero 2014. <http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/EnEspanol/ucm214754.htm>
- Ballentine C. Taste raspberries, taste of death. The 1937 Elixir Sulfanilamide Incident. US Food and drug administration. Consultado en enero de 2014. <http://www.fda.gov/aboutfda/whatwedo/history/productregulation/sulfanilamidedisaster/>
- Hamburg M. In FDA Voice. 50 Years after Thalidomide: why regulation matters. US Food and drug administration. Consultado en enero de 2014. <http://blogs.fda.gov/fdavoices/index.php/2012/02/50-years-after-thalidomide-why-regulation-matters/>
- US Food and drug administration. FDA Legislation. Consultado en febrero 2014. <http://www.fda.gov/regulatoryinformation/legislation/default.htm>

27. Fintel B, Samaras A, Carias E. In Helix, connecting science to you. Consultado en diciembre de 2013. <http://helix.northwestern.edu/article/thalidomide-tragedy-lessons-drug-safety-and-regulation>
28. Spitz V. Doctors from hell: The horrific account of Nazi experiments on humans. 2005. Sentient Publications: Boulder, Colorado, USA, p.45-105
29. The Holocaust Encyclopedia. Nazi medical experiments. Consultado en enero 2014. <http://www.ushmm.org/wlc/en/article.php?ModuleId=10005168>
30. Wikipedia team. Nazi Human Experimentation. Consultado en Wikipedia en diciembre de 2013. http://en.wikipedia.org/wiki/Nazi_human_experimentation
31. Wikipedia team. Unit 731. Consultado en Diciembre 2013. http://en.wikipedia.org/wiki/Unit_731
32. Center for Disease Control and Prevention (CDC). U.S. Public health service Syphilis study at Tuskegee. Consultado en Diciembre de 2013. <http://www.cdc.gov/tuskegee/index.html>
33. Vaksberg A. Toxic Politics. The secret history of Kremlin's poison laboratory. Paul McGregor 2011.p.76-9
34. Wikipedia team. Poison laboratory of the Soviet secret services. Consultado en Enero de 2014. http://en.wikipedia.org/wiki/Poison_laboratory_of_the_Soviet_secret_services
35. Wikipedia team. Experimentación humana en Corea del Norte. Consultado en Enero de 2014. http://es.wikipedia.org/wiki/Experimentaci%C3%B3n_humana_en_Corea_del_Norte
36. Kaplan R. Treatment of homosexuality during Apartheid. *BMJ*. 2004;329(7480):1415-416.
37. Wikipedia team. Project MKULTRA. Consultado en enero de 2014. http://en.wikipedia.org/wiki/Project_MKUltra
38. Skoog K. US Nuclear testing on the Marshal Islands. Consultado en Enero de 2014. <https://www.uvu.edu/ethics/seac/US%20Nuclear%20Testing%20on%20the%20Marshall%20Islands.pdf>
39. Wikipedia team. Project 4.1. Consultado en Enero de 2014. http://en.wikipedia.org/wiki/Project_4.1
40. Wikipedia team. Monster Study. Consultado en Enero de 2014. http://en.wikipedia.org/wiki/Monster_Study
41. Zimbardo P. Phillip Zimbardo on his career and the Stanford Prison Experiment's 40th anniversary. *Hist Psychol*. 2012;15(2):161-70.
42. Thieren M, Mauron A. Nuremberg Code turns 60. *Bull World Health Organ*. 2007 Aug;85(8):573
43. Jones H. Human experimentation in historical and ethical perspectives. *Soc Sci Med*. 1982;16(15):1429-48.
44. US Department of Health and Human Services. The Nuremberg Code. Consultado en Enero de 2014. <http://www.hhs.gov/ohrp/archive/nurcode.html>
45. McLeod S. The Milgram Experiment. Published in 2007, Consultado en Enero de 2014. <http://www.simplypsychology.org/milgram.html>
46. Benjamin LT, Simpson JA. The power of the situation: The impact of Mil gram's obedience studies on personality and social psychology. *Am Psychol*. 2009;64(1):12-9
47. WMA Declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human subjects. Consultado en Diciembre de 2013. <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>
48. World Health Organization. Ethical standards and procedures for research with human beings. Consultado en Enero de 2014. <http://www.who.int/ethics/research/en/>
49. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Prepared by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO). 2002
50. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. 1979. The Belmont Report. Consultado en Diciembre de 2013. <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html>
51. Johnson J. Vulnerable subjects. The case of nonhuman animals in experimentation. *J Bioeth Inq*. 2013;10(4):497-504
52. Lange MM, Rogers W, Dodds S. Vulnerability in research ethics: a way forward. *Bioethics*. 2013;27(6):333-40.
53. Afolabi MO. Researching the vulnerables: issues of consent and ethical approval. *Afr J Med Med Sci*. 2012;41 Suppl:7-11.
54. Laventhal N, Tarini BA, Lantos J. Ethical issues in neonatal and pediatric clinical trials. *Pediatr Clin North Am*. 2012;59(5):1205-20.
55. Gallagher SM. The Ethics of Compassion. *Ostomy Wound Manage*. 1999 Jun;45(6):14-6
56. Animal Experiments Overview. Consultado en Enero de 2014. <http://www.peta.org/issues/animals-used-for-experimentation/animals-used-experimentation-factsheets/animal-experiments-overview/>
57. Evans O. University experiments kill 200,000 lab animals. Oxford Mail in November 2103. Consultado en Enero de 2014. http://www.oxfordmail.co.uk/news/10814119.University_experiments_kill_200_000_lab_animals/
58. Smith J. British universities killed 1.3m animals in research last year including almost a million mice, 10 dogs and six emus. Consultado en Enero de 2014. <http://www.dailymail.co.uk/news/article-2503359/British-universities-killed-1-3m-animals-research-year-including-million-mice-10-dogs-emus.html>
59. Animal Welfare Act. Consultado en Enero de 2014. <http://awic.nal.usda.gov/government-and-professional-resources/federal-laws/animal-welfare-act>
60. Ministerial committee approves bill banning animal testing for cosmetics in 2007. Consultado en Febrero de 2014. <http://www.haaretz.com/news/ministerial-committee-approves-bill-banning-animal-testing-for-cosmetics-1.211310>
61. Testing cosmetics on animals. http://en.wikipedia.org/wiki/Testing_cosmetics_on_animals
62. WMA Statement on Animal Use in Biomedical Research. Adopted by the 41st World Medical Assembly, Hong Kong, 1989 and revised by the 57th WMA General Assembly, Pilanesberg, South Africa, October 2006. World Medical Association. Consultado en Diciembre de 2013. <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/a18/>
63. UNESCO. Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. 2014. http://portal.unesco.org/en/ev.php.URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html
64. Proyecto Gran Simio. España. 2014. <http://www.proyectogransimio.org/>
65. Ley 23 de 1981. Normas sobre ética médica. Diario Oficial No. 35.711 del 27 de febrero de 1981. República de Colombia.