

Aspectos bioéticos del consentimiento informado en investigación biomédica con población vulnerable

► **Fabio Alberto Garzón Díaz***

► 008
Bioética

BIOETHICS ASPECTS OF THE INFORMED
CONSENT IN BIOMEDICAL INVESTIGATION
WITH VULNERABLE POPULATION

ASPECTOS BIOÉTICOS DA INFORMAÇÃO
SUBMINISTRADA NA PESQUISA BIOMÉDICA
COM UMA POPULAÇÃO VULNERÁVEL

► **Fecha Recepción: Marzo 5 de 2009**

► **Concepto Evaluación: Julio 5 de 2009**

► **Fecha Aceptación: Septiembre 8 de 2009**

* Doctor en Filosofía de la Universidad de Valladolid (España), Master en Bioética de la Universidad de Chile y la Organización Panamericana de la Salud, Docente del Departamento Humanidades de la Universidad Militar Nueva Granada, Editor de la Revista Latinoamericana de Bioética, Experto en Bioética de la Fundación Universitaria Sanitas, Director del grupo Bioethics Group, categoría C en COLCIENCIAS.
Email: fabio.garzon@unimilitar.edu.co

RESUMEN

El presente artículo es el resultado de 10 años de investigación en el tema del Consentimiento Informado en Investigación Biomédica. Este artículo presenta un análisis sistemático de los aspectos teóricos y prácticos del consentimiento informado en personas y poblaciones vulnerables. Aborda la cuestión a partir de todos los ángulos pertinentes, desde el histórico hasta el jurídico, pasando por la fundamentación filosófica, psicológica, antropológica y didáctica del consentimiento informado. La profundidad en el recorrido por los aspectos teóricos se ve complementada por la presentación de los aspectos más prácticos, que llega hasta la formulación de propuestas muy concretas para la mejora del consentimiento informado.

Palabras Clave

Consentimiento, investigación, vulnerabilidad, bioética, autonomía

ABSTRACT

The present article is the result of 10 years of research in Informed Consent in Biomedical Investigation. This article displays a systematic analysis of the theoretical and practical aspects of the informed consent in vulnerable people and populations. It approaches the question from all the pertinent angles, from the historical one to the legal one, happening through philosophical, psychological, anthropological and didactic of the informed consent. The depth in the route by the theoretical aspects is more complemented by the presentation of the practical aspects, than it arrives until the formulation of very concrete proposals for the improvement of the informed consent.

Key Words

Consent, investigation, vulnerability, bioethics, autonomy

009

RESUMO

O presente artigo é o resultado de 10 anos de pesquisa no tema da Apreciação Informada na pesquisa Biomédica. Este artigo apresenta uma análise no tema sistemático dos aspectos teóricos e práticos da apreciação informado nas pessoas e na população vulneráveis. Aborda a questão a partir de todos os ângulos pertinentes, desde o histórico até o jurídico, passando pela fundamentação filosófica, psicológica, antropológica e didática da apreciação informada. A profundidade no recolhido, passando pelos aspectos teóricos se percebe completada pela apresentação dos aspectos mais práticos, que chega até a formulação de propostas muito concretas para a melhora da apreciação informada.

Palavras Chave

Apreciação, pesquisa, vulnerabilidade, bioética, autonomia



INTRODUCCIÓN

La realización de este trabajo de investigación estuvo motivada por tres razones principalmente:

1. En la edición 14 de la Revista Latinoamericana de Bioética (Alterio, M. G., et al. 2008:96-115), aparecen los resultados de un estudio realizado por la Asociación para el Avance de la Investigación Clínica en Colombia –AVANZAR– titulado “Estructura y organización de los Comités de Ética de la Investigación en Colombia 2001-2002.” El objetivo de este estudio fue obtener un diagnóstico situacional de los comités de ética de la investigación en Colombia, con el fin de tomar las acciones respectivas para el crecimiento de los mismos y su nivelación de acuerdo con estándares internacionales.

A continuación expondré algunos de los datos pertinentes para nuestro fin:

- El universo lo formaron 74 instituciones: 54 hospitalarias del III y IV nivel de complejidad y 20 universitarias con aprobación de programas académicos de Medicina. Todas las instituciones realizan y/o aprueban protocolos de investigación. (Alterio, M. G., et al. 2008:100)
- La investigación se realizó en las 5 ciudades más importantes de Colombia: Bogotá (54%), Medellín (16%), Cali (12%), Barranquilla (10%) y Bucaramanga (8%). (Alterio, M. G., et al. 2008:100-101)

Entre los resultados más importantes que arrojó el estudio tenemos:

- No hay una claridad entre las funciones de los Comités de Ética Hospitalario y los Comités de Ética de la Investigación.
- El 73% de las instituciones le dan importancia a la evaluación del consentimiento informado, el 27% restante le dan más importancia a la evaluación científica y metodológica de los protocolos.
- Entre 2001 y 2002 se evaluaron 686 protocolos de investigación de los cuales se aprobaron 522. De éstos, el 95%, es decir 496, son estudios de la industria farmacéutica.

Algunas conclusiones que se pueden deducir del estudio mencionado:

- Aún existe gran desconocimiento en el ámbito sanitario sobre la importancia y estructuración de los Comités de Ética de la Investigación. Existen muchas dudas, por lo menos en algunas instituciones en Colombia, sobre las funciones pertinentes de cada uno

de los comités. Algunos consideran que un mismo comité podría hacer las labores de toma de decisiones éticas en el ámbito hospitalario y la evaluación de los protocolos de investigación que se realizan en sus respectivas instituciones. Otras instituciones no le dan la importancia que debería tener al consentimiento informado y lo entienden únicamente como un requisito más dentro del protocolo de investigación. Casi una tercera parte de las instituciones entrevistadas consideran que es más importante a la hora de la evaluación, los aspectos científicos y metodológicos que los éticos.

- Los últimos datos del Instituto Colombiano para el desarrollo de la Ciencia y la Tecnología –COLCIENCIAS – reportan que en Colombia se realiza investigación básica en un 12% y que un 88% se destina a investigación clínica. De la investigación clínica, un 90% la financian y realizan investigadores pagos por la industria farmacéutica multinacional. Pero lo más preocupante, es que sea la misma industria farmacéutica la que acredite y haga capacitación sobre temas de ética de la investigación; por ejemplo cursos y certificaciones sobre “buenas prácticas clínicas”. Sobre lo anterior, considero que la industria no puede ser al mismo tiempo juez y parte en el tema de la ética de la investigación. (Alterio, M. G., et al. 2008:113-115),

2. El Instituto Nacional de Salud en Estados Unidos, informó a través de su agencia AFD (traducción de la sigla), que a julio de 2008 se estaban realizando 64.953 ensayos clínicos en 158 países. Del total de estudios, el 65% se realizaron en países desarrollados, y el 35% en países en miseria o en vías de desarrollo, por ejemplo: 81 ensayos en Uganda, 10 en Etiopía, 10 en Haití, 246 en Colombia, 1.103 en Brasil, entre otros. (fuente: www.clinicaltrials.gov)

En cuanto a las fases del desarrollo clínico de medicamentos, el estudio estableció que para la Fase I, es decir, para determinar la seguridad y la tolerancia de nuevos productos, se requieren entre 12 y 80 sujetos voluntarios sanos. La Fase II, donde se avalúa la eficacia, se determina el rango de dosis y se establecen los eventos adversos, se requieren entre 100 y 300 pacientes. En la Fase III, donde se verifica la eficacia, se monitorean los eventos adversos y se verifica el efecto en poblaciones especiales, se requieren entre 1.000 y 10.000 pacientes sujetos de investigación. Las Fases IV y V son estudios poscomercialización.

Lo que quiero resaltar es que el 55% de los pacientes sujetos de investigación que se requieren para la Fase III, corresponden a individuos que viven en países en vías de desarrollo.

En conclusión, es importante y atractivo para las industrias farmacéuticas hacer investigación en países que cada día son más deprimidos y que no podrían entrar en países en vía de desarrollo. ¿Y por qué? ¿Será que las legislaciones son más laxas? ¿Será que es más fácil reclutar pacientes? ¿Será que es más fácil “investigar” con pacientes del tercer mundo que con pacientes del primer mundo?

3. En un artículo publicado a principios del año 1999 por el Doctor Ezequiel Emanuel, especialista en Bioética del Instituto Nacional de Salud de los Estados Unidos, titulado *What makes clinical research ethical? Seven ethical requirements* (Emanuel, E.J. 1999:33-44) (¿Qué hace que una investigación clínica sea ética? Siete requerimientos éticos), plantea lo siguiente: “¿Qué hace que la investigación clínica que involucra sujetos humanos sea ética? El consentimiento informado es probablemente la primera respuesta que ofrecerían la mayoría de los investigadores estadounidenses, los bioeticistas y los miembros de los Comités Institucionales de Evaluación (IRB). (Emanuel, E.J. 1995:38) Tal respuesta refleja la preponderancia de la dirección existente en la conducción ética de la investigación y el considerable énfasis de la bioética estadounidense en la autonomía. No obstante, el consentimiento informado no es ni necesario, ni suficiente para que la investigación clínica sea ética” (Emmanuel, E. J., 1999:33)¹. De los siete requisitos para que una investigación sea ética, el Dr. Emanuel ubica al consentimiento informado como número seis en importancia y jerarquización. La lista es la siguiente: 1. Valor social o científico. 2. Validez científica. 3. Selección equitativa de los sujetos. 4. Razón riesgo/beneficio favorable. 5. Evaluación independiente. 6. Consentimiento informado. 7. Respeto por los sujetos inscritos. (Emanuel, E.J. 1999:44)

Este artículo me cuestionó mucho y me hizo escribir algunos artículos respondiendo a su posición. La tesis que sostuve y sostengo en este artículo es que el consentimiento informado es necesario, pero no suficiente para que una investigación clínica que involucra seres humanos sea ética.

METODOLOGÍA

Se realizaron búsquedas sistemáticas en bases de datos especializadas como MEDLINE, OVID, BIOETHICSLINE, HINARI, LILACS, DOYMA, SCIELO y LILACS. También en las bases de datos e-libro y e-library que cuentan con más de 30.000 libros electrónicos en texto completo.

También se consultaron las siguientes bibliotecas: biblioteca del Instituto de Bioética de la Universidad Javeriana (Bogotá), la biblioteca del Instituto Borja de Bioética (Barcelona), la Biblioteca del Kennedy Institute of Ethics en la Universidad de Georgetown (Washington) y el Instituto Hasting Center (Nueva York).

DIFICULTADES EN LA ELABORACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

La principal dificultad que se presentó en la elaboración del trabajo fue el gran desequilibrio entre la bibliografía sobre el consentimiento informado en clínica y en investigación. Es inviable revisar toda la bibliografía encontrada; en la base de datos MEDLINE se encontraron más de 15.200 artículos bajo el tema “consentimiento informado en investigación clínica”. Antes de terminar este artículo hice el ejercicio de buscar en la misma base de datos delimitando el tiempo; es decir, de julio a diciembre de 2008, y se encontraron más de 480 artículos.

OBJETIVOS

Objetivo general: analizar los aspectos bioéticos del consentimiento informado en investigación biomédica con población vulnerable.

Objetivos específicos:

- Determinar la importancia que tiene el consentimiento informado cuando se realizan investigaciones biomédicas empleando sujetos y/o poblaciones vulnerables.
- Analizar los diferentes acontecimientos históricos que dieron origen a lo que hoy conocemos como consentimiento informado en el ámbito tanto clínico con investigativo.
- Indagar el concepto de autonomía desde el punto de vista filosófico (Kant, Habermas, Apel y Cortina) y desde el punto de vista psicológico (Piaget y Kohlberg).

- Analizar la noción y los elementos que componen la Teoría del Consentimiento Informado.
- Identificar el consentimiento informado como un proceso dialógico de toma de decisiones; es decir, como un amplio programa de deliberación participativa.
- Definir el concepto de "decisiones de sustitución" como un factor fundamental en los sujetos incapaces de tomar decisiones.
- Analizar el concepto de vulnerabilidad, las características de los sujetos y/o poblaciones vulnerables y su clasificación.
- Valorar la importancia de la investigación biomédica con sujetos o poblaciones vulnerables.
- Diseñar formularios escritos de consentimientos informados para investigaciones biomédicas.
- Comparar las diferentes legislaciones (España y Colombia) con los documentos internacionales sobre investigación biomédica con seres humanos vulnerables.
- Formular algunas recomendaciones y sugerencias para la mejor implementación de los consentimientos informados en las instituciones sanitarias que realicen investigación biomédica.

SUPUESTOS

La tesis se estructuró bajo tres supuestos:

- Entendemos el consentimiento informado como un proceso y no como un hecho puntual; por tanto, no lo reducimos simplemente a proporcionar una información adecuada o a la firma de un documento. El consentimiento informado en investigación es un proceso dialógico entre dos sujetos autónomos y capaces (aunque sean sustitutos), que deben tomar una decisión, la mejor, sobre un procedimiento investigativo que afecta a la vida, la salud y al cuerpo de los implicados. El consentimiento informado es en últimas, parafraseando a Diego Gracia un "proceso colaborativo de toma de decisiones, es decir un amplio programa de deliberación participativa".
- Entendemos que debemos cambiar de paradigma, de un concepto de persona caracterizado por la autonomía entendida como autolegislación monológica (al estilo Kant), a un concepto de persona cuya autonomía se caracteriza por ser un interlocutor válido que puede y debe expresar sus pretensiones de validez (Habermas, Apel, Cortina).
- Entendemos la vulnerabilidad como una característica intrínseca a todo ser humano. Somos vulnerables

porque somos frágiles y dependientes. Aunque reconocemos que todos en cierta medida somos vulnerables, existen algunos sujetos que además de su condición biológica y psicológica, poseen otros factores externos (condiciones sociales, económicas, culturales, etc.) que ameritan una protección especial. La vulnerabilidad es entonces el grado por el cual un individuo, una población o una organización es incapaz de anticiparse, enfrentarse y recuperarse de los impactos que le puedan ocasionar, en nuestro caso, la investigación propuesta.

ESTRUCTURA

Para desarrollar los anteriores postulados dividimos la investigación en tres apartados: una introducción, seis capítulos de fundamentación y un último apartado sobre conclusiones y recomendaciones.

El orden de los capítulos tiene una lógica determinada: la introducción y el primer capítulo son más históricos y sólo pretenden ubicar al lector histórica y geográficamente sobre el nacimiento y la importancia del consentimiento informado en la evolución de la investigación biomédica. Recuerdo que dos de los grandes humanistas son historiadores de la Medicina, como Don Pedro Laín Entralgo y Diego Gracia Guillén, por lo que no tendría sentido hablar de consentimiento en investigación sin antes hacer un recorrido histórico de contextualización.

Los siguientes capítulos (la fundamentación ética y antropológica) son el marco de referencia que va a soportar toda la estructura del consentimiento informado. Los capítulos 4 y 5 (la fundamentación metodológica y didáctica) forman lo que se ha llamado la Teoría de Consentimiento Informado, con sus elementos principales y sus herramientas prácticas (formatos o formularios). Finalmente, y no menos importante, después de tener la estructura del consentimiento informado, es necesario confrontar esta teoría con la norma, por eso el capítulo de la fundamentación jurídica es el que cierra la tesis (la fundamentación jurídica siempre debería estar iluminada por la ética).

Examinemos brevemente cada uno de estos capítulos:

1. INTRODUCCIÓN

Se aborda el tema de la investigación biomédica en sus diferentes etapas históricas: desde el experimento antiguo hasta la investigación contemporánea, ubicando

la importancia de la reflexión ética en cada una de ellas. Siguiendo la división propuesta por Diego Gracia, se encuentran tres etapas que caracterizan la investigación biomédica. (Gracia, D. 1998:80).

El primer período va desde el nacimiento de la Medicina en Occidente hasta 1900, y se caracteriza porque la investigación es casual y la beneficencia es el rasgo de su ética: todo acto médico realizado en seres humanos había de tener un carácter *per se* clínico (es decir, diagnóstico o terapéutico), y solo *per accidens* un carácter investigativo. En esta etapa sólo se podría justificar la investigación si se realizaba en animales, en cadáveres, o en condenados a muerte (que por su condición jurídica “colaboraban” en la investigación clínica). Los procedimientos utilizados por los investigadores fueron: la analogía, es decir, aplicar al hombre los conocimientos obtenidos en otras especies biológicas; el azar, es decir, cuando llega un paciente con heridas, al intentar curarlo estamos aprendiendo e investigando (es una ética beneficentista), y la misma enfermedad como condición experimental, es decir, el mismo médico al diagnosticar y tratar la enfermedad está aprendiendo indirectamente. (Gracia, D. 1998:115).

El segundo período va desde el año de 1900 a 1972 con el caso de la investigación de sífilis en Tuskegee. A este período se le llama el experimento moderno, y la investigación diseñada y la autonomía son las características de esta ética. La investigación moderna se caracteriza porque nada puede ser denominado clínico si antes no ha sido validado. (Gracia, D. 1998:92). Lo primero que ocurrió fue la crisis del concepto de analogía: este nuevo período afirma que es necesario exigir la experimentación clínica en humanos y no sólo en animales para disponer de medicamentos terapéuticos con una cierta seguridad y eficacia. (Franks, M.E., et al. 2004 (363):1802-1811). Lo que caracterizó el paso del experimento antiguo al moderno fue la necesidad de controlar el azar mediante la investigación diseñada. (Gracia, D. 2003:117). El nuevo diseño de protocolos de investigación exigió como mínimo los siguientes aspectos: 1. Crear situaciones experimentales. 2. Priorizar las investigaciones prospectivas (hoy día hablamos de priorizar investigaciones con mayor evidencia clínica). 3. Crear grupos activos y grupos de control. 4. Aleatorizar los sujetos. 5. Controlar factores subjetivos, por ejemplo mediante ciegos. 6. Crear una hipótesis nula. 7. Calcular el tamaño de una muestra para que la investigación sea significativa, y 8. Requerir el consentimiento informado. (Villeta, R; Landa, J., 2005:503-543).

El nuevo experimento moderno también se caracterizó por carecer de una autorregulación ética denunciada por varios investigadores, entre ellos Henry Beecher², quien afirmó en el *New England Journal of Medicine* que un gran porcentaje de las investigaciones que se realizaban no contaban con estándares éticos, y expuso casos como la investigación sobre hepatitis en niños con retardo mental en una escuela de Willowbrook, (Yezzi, R. 1980:130) o la investigación con pacientes ancianos que fueron inyectados con células cancerosas vivas para estudiar la respuesta inmunológica del cuerpo. (Beecher, H.K., 1966:8).

Beecher nos plantea que son insuficientes los postulados del Código de Nuremberg, y que los investigadores tomaron el Código como algo único y exclusivo de los médicos nazis, y que nada tiene que ver con las investigaciones en el resto del mundo, por ejemplo en Estados Unidos. Las críticas del Doctor Beecher impulsaron la creación de la Declaración de Helsinki por parte de la Asociación Médica Mundial (AMA). (Beecher, H.K., 1966:10-11).

El tercer período comenzó en 1972 y va hasta hoy. El experimento actual se caracteriza por estar fuertemente regulado y por propiciar una nueva ética de la responsabilidad. Este período comienza con la denuncia del *New York Times*, sobre el estudio de Sífilis de Tuskegee³ en Alabama. Este caso desencadenó por parte del Congreso de los Estados Unidos, la creación de la National Commission sesionando entre 1974 y 1978 dando como resultado el famoso Informe Belmont, y a partir de éste aparecen muchas declaraciones, normativas y otros documentos internacionales que intentan regular de algún modo la investigación. La característica principal de estos documentos es el atorgarle a los Comités de Ética de la Investigación todo el control ético de los protocolos de investigación.

2. FUNDAMENTACIÓN HISTÓRICA

El capítulo 1 se refiere a la fundamentación histórica. Allí se muestra la evolución histórica del consentimiento informado, tanto en el ámbito clínico como en el investigativo. Se trata de dar una mirada cronológica de los principales hechos históricos que llevaron a conformar las bases de una teoría del consentimiento informado. (Simón, P. 1995:41-53)

En este apartado se hace énfasis en dos factores que contribuyeron a convertir al consentimiento informado en un requisito indispensable en la práctica tanto clínica como

investigativa: 1. La teoría legal de los Estados Unidos, que produjo un gran desarrollo en la teoría del consentimiento informado en la práctica clínica. 2. El desarrollo del consentimiento informado en la investigación con seres humanos a partir del Código de Nuremberg y demás documentos internacionales sobre investigación.

Existen otras dos características que impulsaron la consolidación de la teoría del consentimiento informado (que no se desarrollarán en la presente tesis): en primer lugar, la reivindicación de los derechos civiles y políticos de los ciudadanos, que llegan a la Medicina en 1973 con la Declaración de los Derechos de los Pacientes; y, en segundo lugar, el desarrollo de la disciplina llamada Bioética, a partir de 1973, especialmente en Norteamérica, reflejándose en el cambio del modelo de relación médico-paciente de corte paternalista hacia un modelo más autonomista. (Simón, P. 2000)

3. FUNDAMENTACIÓN ÉTICA

El capítulo 2 se refiere a la fundamentación ética, donde se intenta dar una estructura sólida a la teoría del consentimiento informado, abordando el tema de la autonomía desde tres enfoques complementarios: el legado de Kant, el desarrollo de la teoría evolutiva del desarrollo moral de Piaget-Kölhberg, finalizando con la propuesta de la teoría de la acción comunicativa de Apel y Habermas. No consideramos que las tres propuestas sean diferentes o antagónicas, sino que cada una tiene la pretensión de complementar la teoría anterior; es así como Habermas ve su Teoría de la Acción Comunicativa como el desarrollo y culminación de la ética kantiana de la modernidad.

El consentimiento informado es la expresión más pura del respeto a la autonomía de un sujeto. Pero, ¿qué entendemos por autonomía? Para una primera aproximación tenemos el Informe Belmont:

“Una persona autónoma es un individuo capaz de deliberar sobre sus objetivos personales y actuar bajo la dirección de esa deliberación. Respetar la autonomía es dar lugar a las opiniones y elecciones de las personas así consideradas y abstenerse de obstruir sus acciones, a menos que éstas produzcan un claro perjuicio a otros.” (Simón, P. 2000: 420)

a. Aportes de E. Kant. Para examinar mejor este concepto debemos recurrir a la filosofía y más en concreto a la ética. Pensar en autonomía es remitirnos a Emmanuel Kant. (MacIntyre A., 1970: 180) Para algunos pensadores el hallazgo de Kant radica en haber dado una

base sólida y universal a las exigencias morales, porque los otros pensadores las habían apoyado, o bien en la felicidad, o en la perfección, o en la voluntad de Dios, pero siempre en un criterio de heteronomía (criterio externo al ser humano) de la que nunca puede surgir una ley moral que mande universalmente a priori. Para Kant, el actuar en general puede ser moral sólo en la medida en que la persona siga al actuar una ley que se impone desde sí misma desde la propia libertad entendida como autonomía. (Kant, E., 1986: 33-39).

Esta teoría implica unos presupuestos. Es necesario comprender los rasgos generales de la ética kantiana, que se basa más que nada en seis principios fundamentales: la universalidad, la racionalidad, el deber, el carácter formal, la autonomía y la intención. (Cortina A., 1993: 123).

Primero, debemos mencionar la universalidad, la máxima aspiración de Kant, ya que quiere formular una ética cuya validez sea de alcance universal. Desde esta perspectiva, podremos comprender todas las otras características que el autor planteará.

Pero para poder fundar una ética universal, es importante ver el pilar principal que es la racionalidad. Esta razón está presente en todos los seres humanos sin distinciones, y por ello es que Kant descarta de la ética a los intereses y a los sentimientos, ya que para él son inclinaciones, es decir, que ambos son altamente subjetivos, cambiantes y relativos, y por ello contrarios a la razón, y en ellos no es posible basarse para una ética universal.

Para que una acción tenga valor moral, debe actuar conforme al deber y por deber, y éste es el tercer punto de su pensamiento, aclarando que ese deber procede de la razón y sólo es descubierto a través de ella. Bajo ningún concepto proviene del exterior (Dios), con lo que crítica radicalmente el pensamiento religioso de la época.

Esta ética no propone contenidos concretos, sino que simplemente otorga una fórmula vacía, el obrar por deber, y la formalidad es otra característica de su ética. Por ello, es que podemos decir que la ética nos ofrece su propia autonomía, el penúltimo punto de su pensamiento, y esto alude en dos sentidos, por un lado porque el deber no procede de la sociedad, sino de la razón. Y lo segundo es que no deriva de la metafísica, sino de esa racionalidad ya mencionada.

Finalmente, está la intención, y para Kant la buena voluntad siempre es buena sin limitaciones, es decir, por sí misma. Ésta no deriva de la bondad del propósito que se puede alcanzar con ella, sino que es de por sí muy importante aunque termine fracasando. (Kant, E., 1992: 432-33).

Ahora que están definidos estos puntos, comprendemos que la pregunta ¿qué debo hacer? no se refiere ni a lo que me gustaría hacer, ni lo que deseo o necesito hacer, o sea no se parte de aquí con la intención de que el sujeto piense en el placer ni en su propio interés, ya que éstos no serán jamás móviles de la acción moral.

El único móvil permitido es la razón, que logra determinar que la voluntad opere libremente, y la conclusión que de aquí tomamos es que la ética debe ser racional obligatoriamente. Y esto proviene de un argumento del autor, que expresa que “la naturaleza le otorgó a nuestra voluntad la razón como directora.” (Kant, E., 1986: 33-39).

El fin de la voluntad no es la felicidad. Y ¿por qué? Sencillo. Si ese fuera el fin, la naturaleza se habría equivocado en cedernos la razón con ese propósito, ya que este fin se hubiera conseguido mucho más fácil por el instinto. Y no es difícil de comprender y muchos de nosotros estaremos de acuerdo con el autor en esta idea.

La razón nos exige cientos de veces sacrificar nuestros propios intereses, esos intereses movidos por el impulso, y con ello muchas veces no alcanzamos la felicidad. Por eso, Kant expresa que “debe haber un propósito más digno que la felicidad a la cual esté destinada la razón y al que deban subordinarse todos los fines particulares del hombre”. Ahora, ¿cuál es ese propósito? “producir una voluntad buena en sí misma y para esto la razón es sumamente necesaria” (Kant, E., 1992: 77). Y de eso se trata la ética kantiana, de comprender esta idea final, que se separa tanto de la idea de ética que en su momento planteaba Aristóteles, y que al mismo tiempo, nosotros empleamos día a día con nuestras decisiones.

b. Ahora nos ocuparemos de L. Kohlberg. Por otro lado, el psicólogo L. Kohlberg intenta por los medios empíricos hallar los principios éticos universales planteados por Kant. (Habermas J., 1994: 141). Con Kohlberg pasamos del plano normativo/filosófico al plano descriptivo/psicológico. Kohlberg demostró que se dan estadios, es decir, cambios de edad dirigidos estructuralmente, en el proceso de maduración moral en estrecha relación con los estadios de los procesos cognitivos (Piaget), que no son explicables en conceptos de aprendizaje social, ya que los sujetos, lejos de limitarse a interiorizar las pautas sociales, construyen nuevas estructuras a partir de la interacción con el medio. (Kohlberg, L., 1992: 286). Utilizando el método de Piaget, a finales de 1958 Kohlberg establece que la génesis del desarrollo moral atraviesa tres niveles (preconvencional, convencional y de principios), en

cada uno de los cuales es necesario distinguir dos estadios, es decir, seis en total. (Hersh R; Reimer J; Pao-litto D., 1998: 44)

El estadio 6 es el de los principios éticos universales: lo correcto es definido por la decisión de la conciencia según los principios éticos auto-elegidos que apelan a la comprensión lógica, consistencia y universalidad. El estadio seis es el propuesto por Kant. (Kohlberg L., 1973).

Los resultados de las investigaciones de Kohlberg son contundentes: no se puede demostrar empíricamente la existencia del estadio seis. (Kohlberg L., 1978: 186) ¿Significa esto que la fundamentación kantiana de la ética es falsa o impracticable?

c. Los aportes de la Teoría de la Acción Comunicativa de Habermas. Kohlberg se equivocó, a juicio de Habermas, en la interpretación del estadio seis. (Habermas J., 1983) Para Habermas, los estadios 1 a 4 son construcciones naturales (psicológicas), mientras que los estadios 5 y 6 son construcciones formales (filosóficas): “de lo que se trata es de lograr la explicación más exhaustiva de un saber intuitivo que en el plano postconvencional ya ha tomado carácter reflexivo, por lo que tiende de suyo a reconstrucciones racionales. Esta rivalidad sólo puede decidirse en el campo de las argumentaciones filosóficas, y no con los medios de la psicología evolutiva” ((Habermas J., 1994: 186 y ss)). Habermas plantea la reformulación de la teoría de Kohlberg en el marco de la Teoría de la Acción Comunicativa. (Cortina A., 1989: 535).

El punto principal a que hago referencia es a la crítica de Habermas a Kant; es decir, el paso de la razón monológica a la razón dialógica. (Habermas J., 1998: 114). Para Habermas, la ética del discurso supera el planteamiento kantiano, monológico que cuenta con que cada sujeto, en su foro interno proceda al examen de sus propias máximas de acción. En cambio, la ética del discurso sólo espera un entendimiento como resultado de un discurso público efectivamente organizado y ejecutado en términos intersubjetivos. Habermas da un paso más, de una razón centrada en el sujeto pasa a un entendimiento entre sujetos capaces de habla y de acción. O lo que es lo mismo, de un concepto de persona caracterizada por la autonomía entendida como autolegislación monológica (al estilo de Kant) a un concepto de persona cuya autonomía se caracteriza por ser un interlocutor válido. (Cortina A., 1993: 123).

Para Habermas, una norma sólo podría tener validez si encuentra aceptación por parte de todos los afectados

por ella, por medio del diálogo, en el cual los interlocutores se ven y reconocen como personas, que se tratan como fines en sí mismos, y que entablan este diálogo porque consideran que merece la pena tratar de entenderse para llegar a un acuerdo que satisfaga intereses universalizables. (Cortina A., 1989: 538). Nuestra tarea es tratar a nuestros pacientes como interlocutores válidos que pueden expresar y argumentar sus pretensiones de validez, y el consentimiento informado es la mejor estrategia para conseguirlo.

De lo anterior nos quedan las siguientes preguntas: ¿qué hacemos con los pacientes que no pueden expresar sus pretensiones de validez?, ¿qué pasa con los sujetos que por su condición social, económica, étnica, sociopolítica o por la misma enfermedad no pueden dar su consentimiento a la hora de una investigación? En últimas, ¿los sujetos pertenecientes a grupos vulnerables son interlocutores válidos? Y si esto es correcto, ¿qué tipo de consentimiento debemos realizarles para respetar su autonomía? (Cortina A., 1993: 237).

4. FUNDAMENTACIÓN ANTROPOLÓGICA

El capítulo 3 se refiere a la fundamentación antropológica. Entendemos la vulnerabilidad como una característica intrínseca a todo ser humano. (MacIntyre, 2001: 23) Somos vulnerables porque somos frágiles y dependientes. Vulnerable viene del latín *vulnus*, que significa herida.

Vulnerable es aquel que puede ser herido, y que puede serlo con facilidad. Afirmar que el ser humano es vulnerable significa reconocer que es frágil, que es finito, que está sujeto a la enfermedad y al dolor, al envejecimiento y a la muerte. (Bellver V., 2005: 62-84)

En la investigación biomédica, la vulnerabilidad es una de las características de las "poblaciones especiales" (las otras características son: nivel de dependencia, la capacidad/competencia y la relación riesgo-beneficio). Son vulnerables los sujetos o grupos sociales que tienen un nivel superior de exposición al daño o al abuso, debido a que su condición de personas autónomas se encuentra menoscabada o disminuida.

Entre los factores que incrementan la condición de vulnerabilidad del ser humano podemos encontrar (Arboleda-Florez J., 1999: 72):

1. Por su condición fisiológica: neonatos, menores de edad, adultos mayores.
2. Por sus rasgos patológicos: discapacitados sensoriales, moribundos, personas que padecen alteraciones

cognitivas o trastornos psiquiátricos, pacientes con enfermedades terminales o incurables, entre otros.

3. Por su condición jerárquica: militares, estudiantes, empleados, miembros de gremios o logias, entre otros.
4. Por su condición espacial: prisioneros o personas privadas de su libertad, personas recluidas en seminarios o internados.
5. Por su género: mujeres, embarazadas.
6. Por su condición cultural e ideológica: minorías étnicas, analfabetos, personas con diferentes ideologías y creencias, entre otros.
7. Por sus condiciones sociales: desempleados, indigentes, refugiados, habitantes de países del tercer y cuarto mundo, entre otros.

Luego de esta clasificación, me propongo responder a dos preguntas: 1. ¿Es ético investigar con sujetos o poblaciones vulnerables? 2. Si la respuesta es positiva, entonces nos preguntamos por el papel del consentimiento informado en estas investigaciones. Creo que existe hoy unanimidad en el medio científico sobre la necesidad de hacer investigaciones adecuadas con sujetos o poblaciones vulnerables; por ejemplo, ya no podemos argumentar que no es ético hacer investigaciones con niños y, simplemente utilizar vagamente el concepto de analogía, investigando un medicamento con adultos y adecuar la dosis a la edad de los niños. En cuanto a la segunda pregunta, argumentamos que el consentimiento informado es necesario pero no suficiente para que una investigación (utilice o no sujetos o poblaciones vulnerables) sea ética.

5. FUNDAMENTACIÓN METODOLÓGICA

El capítulo 4 se refiere a la fundamentación metodológica. En este apartado desarrollamos la Teoría del consentimiento informado y sus elementos. Partimos de cuatro supuestos:

1. La relación entre el investigador y el sujeto de investigación debe entenderse como una relación dialógica (al estilo habermasiano), como una relación entre sujetos: tanto el investigador como el paciente tienen derecho a ser tratados como interlocutores válidos (con derecho a gestionar responsablemente su cuerpo, su vida y su muerte), a menos que se demuestre lo contrario.
2. La teoría del consentimiento informado no se limita a darle la concesión total de autonomía al paciente, sino que es un proceso colaborativo de toma de decisiones

(un programa de deliberación participativa, como lo proponen Cortina, Apel y Habermas).

3. El consentimiento informado no debe reducirse únicamente a dar la información (aunque sea la más completa) al paciente; debe convertirse en el medio adecuado de garantizar el respeto a los derechos y la dignidad de los pacientes sujetos de investigación.
4. El consentimiento informado jamás debe reducirse a ser un requerimiento únicamente jurídico. Por el contrario, las obligaciones de obtener el consentimiento informado de los pacientes, sea en la parte clínica o investigativa, es una obligación primariamente ética.

Una vez planteados estos presupuestos, pasamos a desarrollar el concepto de consentimiento informado en la investigación biomédica: entendemos el consentimiento informado como un proceso gradual que se realiza en el seno de la relación clínico/investigador-paciente/sujeto de investigación, en virtud del cual el sujeto capaz y competente recibe del profesional de la salud una información suficiente y comprensiva que le capacita para participar voluntaria y activamente en la toma de decisiones respecto de la participación o no en una investigación. (Simón, P. 2000: 175-176)

De esta definición de consentimiento informado podemos extraer sus elementos: la voluntariedad (no dominio, no coacción, no manipulación), la información (suficiente, comprensible y comprensiva) y la capacidad o competencia. En el caso de encontrar personas

incapaces de tomar decisiones (algunos sujetos vulnerables), nos dedicamos a estudiar la evolución histórica de las decisiones de sustitución (en el ámbito clínico como investigativo). Y el último elemento del consentimiento informado es el proceso de deliberación y la toma de decisiones (Faden R.; Beauchamp T., 1986).

6. FUNDAMENTACIÓN DIDÁCTICA

El capítulo 5 se refiere a la fundamentación didáctica. Haremos énfasis en los formularios escritos (apoyos didácticos, en términos pedagógicos) que debe tener todo consentimiento informado para que sea válido. Estos formatos o formularios deben contar con dos partes: la información de la investigación y la autorización para la realización de la misma. (Sloan J.; Resnick GD., 1999 (153): 1170-73) También expondremos el tema de los formularios para representantes legales en el caso de que el sujeto no sea capaz de consentir;

e igualmente los formatos de asentimiento por parte de los menores de edad.

Nos inventamos un modelo de consentimiento informado en investigación en los siguientes términos:



Formulario escrito para adultos competentes:

1. Identificación de la investigación: este es el encabezado que debe tener el formulario, nos sirve para llevar el registro de la investigación.
2. Información de la investigación: este es el cuerpo del consentimiento, donde va toda la información necesaria y pertinente que debe conocer el sujeto que decide entrar en una investigación.
3. Autorización para participar en la investigación: esta es la parte final y a mi juicio la menos importante del consentimiento, donde se le pide formal y legalmente la autorización para ingresar a una investigación. Al mismo tiempo, el sujeto de investigación se

Patrocinador (aquí debe ir de forma clara el logo o nombre del patrocinador de la investigación)	Consentimiento informado (aquí se recomienda colocar la fase en la que se encuentra la investigación. Ejemplo: Fase III)		Paginación (ejemplo: 1 de 13)
	ID Protocolo (aquí va el número de identificación del estudio. Ejemplo: A318933)		Fecha y versión (ejemplo: noviembre 11 de 2007, versión 2)
Modelo o local (aquí debe decirse si es un formulario original del patrocinador o una adaptación al país donde se realiza la investigación)	Idioma (en qué idioma está el documento, ejemplo: español). Hay que aclarar que el idioma del documento debe ser el mismo que entiendan y dominen los sujetos de investigación.	ID centro (aquí debe ir el número de identificación del centro donde se va a realizar la investigación)	País (lugar donde va a realizarse la investigación, ejemplo: España)

Título del estudio: (ejemplo: estudio aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos para evaluar a seguridad, entre otros)

Número del estudio:

Institución: Lugar donde va a realizarse la investigación. Ejemplo: Clínica del Divino Niño del 20 de Julio

Nombre del paciente: Nombre completo del sujeto de investigación

Nombre del investigador principal: Nombre completo de la persona encargada de la investigación, que actúa como investigador principal

Criterios mínimos que debe tener esta parte:

1. Naturaleza y objetivo del estudio:

En este apartado se le invita al paciente a participar en el estudio. También se describe lo más completo posible la naturaleza y el objetivo principal de la investigación. Se le explica que es una investigación experimental y se describe detalladamente el estado en que se encuentra la misma, es decir, la fase en que se encuentra.

2. Explicación de los procedimientos del estudio:

a. **Procedimientos o tratamientos:** en este apartado se describen minuciosamente los procedimientos y cómo se llevará a cabo la investigación. Se le explica al paciente todo lo relativo a su participación en el estudio, incluyendo las obligaciones si autoriza a participar en el mismo. También se describe la duración del estudio y el número de visitas y controles que propone la investigación, así como los exámenes y análisis que tendrá cada una de estas visitas. Otros tratamientos: se debe informar al sujeto de los posibles tratamientos alternativos a la investigación, incluyendo los beneficios y riesgos de dichos tratamientos.

b. **Duración y número de sujetos:** este apartado debe especificar el número total de sujetos que entran en el estudio. Muchos protocolos de investigación incluyen el número de centros, los países participantes y el número de participantes en el centro de investigación seleccionado para cada caso concreto.

c. **Restricciones del estudio y responsabilidades:** el consentimiento debe dejar claro que el sujeto de investigación también tiene algunas responsabilidades, como por ejemplo: asistir a todas las citas programadas, tomar el medicamento exactamente como se lo indicó el médico-investigador, no suspender el medicamento antes de hablar con el médico del estudio, no darle el medicamento a otra persona y mantenerlo fuera del alcance de los niños, informar al investigador sobre los problemas médicos que experimente, entre otros. Pero, lo más importante es informarle al investigador inmediatamente si experimenta algún evento adverso, sea leve o grave. También el consentimiento debe contener las señas del investigador principal, del monitor del estudio y del presidente del comité de ética de investigación por si se presenta alguna inquietud o en caso de emergencia, sean notificados de inmediato.

d. **Suministro de medicamentos:** se le debe explicar al sujeto de investigación cómo manejar los medicamentos,

por ejemplo, al utilizar los inhaladores, etc., y sobre todo advertirles de conservarlos en un lugar seguro, fuera del alcance de los niños.

3. Posibles efectos secundarios, riesgos y molestias:

a. **Efectos secundarios:** en este apartado se deberían reportar los posibles efectos secundarios que pueden derivarse del implemento de los medicamentos u otros procedimientos utilizados en el estudio. En la mayoría de ellos se contempla la frecuencia con que pueden ocurrir estas molestias, por ejemplo, fatiga (en un 50% o más).

b. **Riesgos:** en este apartado se debe reportar la probabilidad que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía de la investigación propuesta. Para muchas investigaciones constituyen un riesgo y, por tanto, un criterio de exclusión si las mujeres están en embarazo o en el transcurso de la investigación quedan embarazadas. Por lo que se les dan dos opciones a la paciente: o se comprometen a planificar, mediante cualquier método anticonceptivo, o si quedan embarazadas salen inmediatamente de la investigación. Los investigadores justifican esta decisión al argumentar que se desconocen los efectos que puede producir el medicamento en estudio sobre el desarrollo del feto. Este punto nos remitiría al capítulo anterior cuando analizamos la necesidad de hacer investigaciones específicas para mujeres embarazadas que nos permitan conocer y ampliar nuestro conocimiento sobre seguridad y eficacia de los medicamentos en este tipo de población.

c. **Molestias:** en este apartado se registran los posibles efectos relacionados directamente con los procedimientos que requieran ser realizados durante la investigación, por ejemplo, molestias asociadas a la extracción de sangre, molestias debidas a la radiación de los estudios de imagen, molestias relacionadas con la biopsia de hueso, entre otros.

4. Cubrimiento:

Ninguna investigación, si está bien diseñada, debería producir algún daño en los sujetos de investigación. Sin embargo, hay que controlar los posibles efectos y molestias que genere el uso de los medicamentos o procedimientos en estudio. Los patrocinadores deberán disponer de tratamiento médico y contemplar la forma de indemnización a que legalmente tendría derecho el sujeto de investigación en caso de sufrir daños que le afecten, y que sean directamente causados por el estudio. La forma más común de cubrir cualquier evento adverso relacionado directamente con el estudio es mediante pólizas de aseguramiento. Estas pólizas tienen la ventaja de cubrir al sujeto de investigación, al centro donde se hace la investigación y a los investigadores, principales y secundarios. También en este apartado se le explicará al sujeto de investigación que los costos que generen los medicamentos, tratamientos y análisis que contemple el estudio serán cubiertos por el patrocinador y que no recibirá remuneración alguna por la participación en la investigación. Algunos estudios contemplan un mínimo de reconocimiento al sujeto, ya sea por su tiempo (se le da un desayuno o una comida), ya sea por la distancia de desplazamiento (se les puede pagar el transporte de su casa al centro de investigación). Más allá de este tipo de compensaciones es difícil de sustentar éticamente.

5. Beneficios:

Hay que especificarle al sujeto de investigación si la contribución a la investigación puede beneficiarlo directamente con su enfermedad, o por el contrario ayudará a conocer más sobre la enfermedad, pero que no se espera obtener ningún beneficio por participar en el estudio, salvo aportar a los investigadores más información sobre el medicamento, o la enfermedad, o el procedimiento, entre otros., que puede ayudar a otras personas que padezcan la misma patología.

6. Pagos:

Algunos consentimientos aclaran que el investigador o la institución están siendo debidamente remunerados por el patrocinador por su participación en el estudio, y recalcan la idea de que no habrá compensación económica por parte de los sujetos de investigación más que el beneficio potencial que mencionamos en el apartado anterior.

7. Retiro del estudio:

El consentimiento informado debe indicar que puede retirarse al sujeto de investigación por los siguientes motivos:

- a. Porque el médico principal, el patrocinador o el Comité de ética de la investigación lo consideren pertinente. Las principales razones son: si el sujeto de investigación no sigue las instrucciones del investigador principal; si el sujeto de investigación sufre una enfermedad grave no relacionada con la participación en la investigación; si el investigador considera que la investigación le está haciendo más daño que beneficio; si el patrocinador, o las autoridades de salud o el comité de ética de la investigación, deciden poner fin al estudio; en algunos casos, si la paciente queda embarazada o pretende quedar embarazada.
- b. El sujeto de investigación tiene la posibilidad de retirarse voluntariamente y sin necesidad de dar explicaciones a la investigación: los consentimientos deben aclarar que los posibles sujetos de investigación pueden decidir no participar en la investigación, y si ya están en ella, pueden abandonar el estudio en cualquier momento. La decisión de no tomar parte o de retirarse del estudio no debe acarrearle ningún tipo de sanción al paciente, tampoco debería perder ninguno de los beneficios a los

que de otra parte tenga acceso, como por ejemplo su acceso a la atención médica en el futuro.

8. Confidencialidad:

El consentimiento debe indicar las formas de proteger la confidencialidad de los sujetos que entran en una investigación. Los datos obtenidos durante la investigación, los registros de salud relacionados (las historias clínicas) deben ser estrictamente confidenciales durante todo el estudio. Existen algunas excepciones justificadas: sólo podrá tener acceso a estos datos el equipo de trabajo del estudio, el patrocinador, los miembros del comité de ética de la investigación y las autoridades regulatorias de cada país. Las publicaciones científicas que se generan de estas investigaciones igualmente deberán mantener toda la confidencialidad posible.

9. Ofrecimiento de responder preguntas sobre el estudio:

Se debe dar la posibilidad al sujeto potencial de acceder a una investigación, antes de firmar el formulario de consentimiento informado, de hacer todas las preguntas sobre los puntos que no le hayan quedado claros. Todo el personal que interviene en el estudio (investigadores, monitores y el mismo comité de ética) deberían estar en disposición de responder dudas e inquietudes antes, durante y después del estudio.

Algunos formularios de consentimiento informado incluyen este tipo de texto en esta primera parte:

10. Consentimiento:

- usted ha leído (o le han explicado) este documento de consentimiento informado;
- ha tenido tiempo para revisar esta información;
- se le ha ofrecido la oportunidad de hacer preguntas;
- obtuvo respuestas a sus preguntas y está satisfecho con ellas;
- le queda claro que: si no participa en la investigación, no perderá ninguno de sus beneficios; si se retira del estudio, no perderá ninguno de sus beneficios; si se retira del estudio, no perderá ninguno de sus derechos legales;
- su participación en este estudio es totalmente voluntaria;
- usted recibirá una copia de este consentimiento.

compromete a cumplir con las responsabilidades acordadas con su investigador principal.

7. FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA

El capítulo 6 se refiere a la fundamentación jurídica. Realizamos un análisis comparado de algunas de las legislaciones, tanto españolas como colombianas, y de las declaraciones, guías, convenios,

Patrocinador	Consentimiento informado		Paginación
	ID Protocolo		Fecha y versión
Modelo o local	Idioma	ID centro	País

Título del estudio: (ejemplo: estudio aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos para evaluar a seguridad, entre otros)

Número del estudio:

Nombre de la Institución:

Iniciales del sujeto: (para guardar la confidencialidad se recomienda usar las iniciales de los pacientes para no ser relacionados con el estudio)

Número del sujeto: (si el estudio es aleatorizado, aquí se colocará el número que se asignó al azar o seguir el método propuesto de aleatorización)

Consentimiento para participar en este estudio clínico

1. Confirmando que he leído, me han explicado la hoja de información, con fecha _____, para el estudio anterior y que he tenido la oportunidad de hacer preguntas y me las han solucionado.
2. Tengo 18 años o más.
3. Entiendo que mi participación es voluntaria y que soy libre de retirarme en cualquier momento, sin otorgar ninguna explicación, sin que mi cuidado médico o derechos legales sean afectados.
4. Entiendo que los patrocinadores del estudio, el comité de ética de la investigación y las autoridades regulatorias de medicamentos, u otras autoridades judiciales, serán las únicas personas que podrán observar mis registros de salud.
5. Estoy de acuerdo con la recopilación, procesamiento, reporte y transferencia de datos recopilados durante este estudio en el lugar que considere el patrocinador de la investigación. Estos datos sólo podrán ser utilizados para esta investigación, si el patrocinador necesitara esta información para otros estudios, me deberá pedir una nueva autorización.
6. Acepto participar en el estudio descrito anteriormente.

Por favor, ponga la fecha al momento de firmar,

Paciente

Nombre: _____

Firma: _____

Fecha: ____/____/____

Investigador principal o quien solicite el consentimiento:

Nombre: _____

Firma: _____

Fecha: ____/____/____

Testigo 1

Nombre: _____

Firma: _____

Fecha: ____/____/____

Testigo 2*

Nombre: _____

Firma: _____

Fecha: ____/____/____

Si el sujeto no sabe firmar:



digital y en su nombre
para persona que él designe.

Persona designada por el sujeto de investigación

Nombre: _____

Firma: _____

Fecha: ____/____/____

* Algunas legislaciones como la colombiana solicitan un segundo testigo1.

códigos internacionales, entre otros, sobre ética de la investigación biomédica. Tratamos el tema de la fundamentación jurídica en cuatro aspectos:

1. Definición de consentimiento.
2. Criterios de información.
3. Sujetos incapaces de dar consentimiento.
4. Investigación con sujetos vulnerables:
 - a. Definición de vulnerabilidad.
 - b. Investigación con poblaciones: menores de edad.
 - c. Investigación con poblaciones: embarazadas y recién nacidos.
 - d. Investigación con poblaciones: embriones y fetos.
- e. Investigación con poblaciones: discapacitados mentales o conductuales.
- f. Investigación con comunidades.
- g. Investigación en situaciones especiales: emergencias.

Los documentos estudiados fueron:

Legislación española: (2004) Real Decreto 223 de 2004 (6 de febrero), por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. (2007) Ley 14 de 2007 (3 de julio), de la investigación biomédica.

Legislación colombiana: Resolución 8430 de 1993 (4 de octubre) por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

Declaraciones internacionales: (1947) Código de Núremberg. (1964-2000) Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. (1978). Informe Belmont (30 de septiembre de 1978) Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación, preparadas por la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y del Comportamiento. (1996) Guía ICH tripartita y armonizada para la Buena Práctica Clínica (BPC), del 1 de mayo de 1996, preparada por la Conferencia Internacional de Armonización de los requisitos técnicos para el registro de fármacos de uso en humanos. (1997) Convenio europeo de Bioética (4 de abril de 1997). Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina. Convenio para la protección de los Derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina. (2002) Pautas éticas internacionales para la investigación

biomédica en seres humanos. Pautas CIOMS, preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud. (2005) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, del 19 de octubre de 2005, preparada por la UNESCO.

8. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Finalmente, como conclusiones y recomendaciones se introducen algunos aspectos de mi experiencia por más de 18 años como participante de Comités de Ética de la Investigación, analizando proyectos de investigación clínicos, farmacológicos y procedimientos experimentales, tanto nacionales como internacionales, en sus diferentes fases y examinándolos desde su triple aspecto: científico, metodológico y ético. Las conclusiones que iremos exponiendo se apoyan en el cuerpo teórico de la tesis, y no sólo de mi experiencia práctica. Quisiéramos también plasmar algunos problemas que encontramos al intentar llevar a la práctica la teoría del consentimiento informado, por lo que lo hemos titulado “patologías en la implementación del consentimiento informado en investigación biomédica”.

El consentimiento informado es la expresión fehaciente de la autonomía de los pacientes sujetos de investigación. Cuando realizamos un adecuado consentimiento informado estamos tratando a nuestros pacientes (o voluntarios sanos) que son sujetos de investigación, como personas que tienen dignidad y no precio. Y siguiendo las máximas kantianas, además de dignidad en tanto que personas, todos nuestros pacientes (con mayor razón si son vulnerables) son iguales y merecen igual consideración y respeto.

Sin embargo, la historia nos muestra que no fue precisamente la tradición médica o científica la primera en reconocerles a los pacientes su derecho a la autodeterminación y a la participación en la toma de decisiones en lo concerniente a su salud y su cuerpo. Fueron los propios pacientes ayudados por los jueces, los que impusieron al cuerpo médico un cambio de paradigma, el paso del paternalismo a la autonomía. Sentencias como la del Juez Cardozo o el mismo código de Nüremberg insistieron enfáticamente en que cualquier intervención (ya sea clínica o investigativa) sobre el cuerpo de un individuo sin su consentimiento es un acto de agresión y puede ser, por tanto, penalizado. Por lo dicho anteriormente, la autonomía de los pacientes no es un principio que venga de la tradición médica, sino de la tradición jurídica.

La anterior afirmación ha sido mal asimilada por algunos clínicos, que argumentan que la medicina ha perdido la relación íntima médico-paciente, por una nueva relación, en la que intervienen médico-paciente-jurista. Para aquellos clínicos hemos pasado de una medicina paternalista a una medicina defensiva. Quienes entienden así la medicina entienden así mismo el consentimiento informado como un requisito únicamente jurídico. Primer gran error.

El trabajo de esta tesis fue precisamente dar a entender a los clínicos y sobre todo a los que se dedican a la investigación biomédica con seres humanos, que la necesidad de la obtención del consentimiento informado es una obligación primaria y principalmente ética, y que sólo una vez se haya entendido esto, se podrán incorporar los elementos jurídicos, como por ejemplo la exigencia de la firma del formulario. Estamos mal enfocados si entendemos el consentimiento informado únicamente como un requisito más o como un documento defensivo.

Quienes interpretan de esa forma el consentimiento, lo reducen únicamente a la firma del formulario. Es decir, creen que el consentimiento es un hecho puntual, y que con la firma del documento ya se está respetando la autonomía del sujeto de investigación. Segundo error. El consentimiento informado es un proceso que comienza desde el momento en que el investigador considera que su paciente reúne los criterios necesarios para ingresar a una investigación, hasta el momento en que termina la investigación misma.

Cuando afirmamos que el consentimiento es un proceso, queremos decir que es un consenso colaborativo y permanente de toma de decisiones. Entender así el consentimiento tiene un gran presupuesto: el paso de Kant a Habermas. Es decir, el tránsito de la razón monológica a la razón dialógica. Esto implica que la razón humana es histórica y principalmente intersubjetiva: el consentimiento informado es un constructo participativo y deliberativo, donde cada uno de los participantes (investigador-sujeto de investigación) pueden y deben expresar sus pretensiones de validez.

Consideramos que los anteriores errores que se han cometido son fallas de concepción o de fundamento del consentimiento. Ahora bien, existen otros tipos de problemas que surgen del paso de la teoría del consentimiento a la práctica, y sobre todo, la responsabilidad que tienen los Comités de Ética de la Investigación, encargados de velar por los derechos de los sujetos de investigación, y por ende, de verificar la experticia de dicho consentimiento. A este tipo de problemas los llamamos “patologías en la implementación del consentimiento informado”:

1. Importar consentimientos informados de otros países, con una mala traducción y sin una adaptación al medio socio-cultural donde se va a realizar la investigación. Es bastante frecuente en países como Colombia, que tienen una reducida investigación básica y clínica propia, el importe de investigaciones de otros países. La industria farmacéutica, generadora de cerca del 90% de la investigación en Colombia, elabora protocolos de investigación cuya casa matriz original se encuentra en países como Estados Unidos, Europa o Asia. Estas investigaciones son multicéntricas, elaboradas generalmente en idioma inglés, pero con investigadores, monitores y pacientes hispanoparlantes. El conflicto se presenta cuando los documentos que sustentan la investigación están escritos en inglés (u otro idioma) y el idioma nativo de nuestros posibles sujetos de investigación es el español. Si bien las normativas establecen que el idioma del consentimiento debe ser el mismo que maneje el sujeto de investigación, muchos consentimientos son una inadecuada traducción sacada literalmente del software, sin la adaptación sociocultural que requieren de acuerdo con los diferentes tipos de población. Por ejemplo, ¿será adecuado el mismo consentimiento para una investigación de nuevos métodos anticonceptivos con mujeres entre 15 y 45 años en culturas tan disímiles como la europea, la árabe, la latinoamericana, e incluso la africana? Las investigaciones y los consentimientos deberían ser diseñados para las poblaciones específicas teniendo en cuenta sus orígenes biológicos, geográficos, sociales, culturales e ideológicos.
2. Muchos procesos y procedimientos y un sólo consentimiento informado. Existen protocolos de investigación que en su diseño requiere dos o más procedimientos; por ejemplo, para criterios de inclusión se requieren realizar análisis de laboratorio y otro tipo de pruebas para confirmar la patología que se está estudiando. Además, durante el estudio, se necesitan otros exámenes como una punción lumbar y una biopsia de hueso, etc.; y al final de la investigación se necesita una muestra de sangre para prueba de marcadores genéticos. Todos estos procedimientos se están realizando con el mismo consentimiento informado; esto hace que este formulario se convierta en un "cheque en blanco" para cualquier tipo de intervenciones. Nosotros consideramos que cada procedimiento necesita su respectivo consentimiento informado firmado y fechado por el sujeto de investigación.
3. Enmiendas al protocolo con el mismo consentimiento. Cada protocolo de investigación tiene su propia dinámica interna que requiere ajustes respectivos en cuanto al diseño. Encontramos protocolos de investigación con muchas versiones, y consentimientos informados solicitados y firmados para la versión original del estudio. Existen inconsistencias en cuanto a que se realizan enmiendas a los protocolos pero no hacen las enmiendas a los respectivos consentimientos. Algunos investigadores creen que es suficiente seguir una investigación que tiene varias enmiendas con la firma del consentimiento de la primera versión. Nosotros consideramos que toda enmienda significativa del protocolo requeriría enmienda al consentimiento, y por tanto, un proceso nuevo de información y obtención del consentimiento.
4. Muchas investigaciones no registran en el consentimiento informado la forma de cubrir los eventos adversos. En algunos consentimientos informados no está clara la forma en que los sujetos de investigación pueden ser atendidos en caso de presentarse algún acontecimiento adverso leve o grave. Muchos patrocinadores se "lavan las manos" y colocan en el consentimiento informado que en caso de presentarse algún evento adverso, el sujeto deberá acudir a la seguridad social u otro seguro privado. Nosotros consideramos que toda investigación biomédica que requiera la participación de sujetos humanos, el patrocinador de la investigación deberá adquirir una póliza de cubrimiento total, en este caso que cubra a los investigadores, a los pacientes y al lugar donde se realice la investigación.
5. Influencia perversa del investigador, que al mismo tiempo es el médico tratante, en la toma de decisiones por parte del sujeto de investigación. En muchas investigaciones el investigador principal actúa en una doble función: como médico tratante y como investigador principal de la investigación propuesta. Algunos pacientes que son potenciales sujetos de investigación se sienten comprometidos con su médico tratante que a la vez le propone entrar en un proyecto de investigación. Los pacientes creen que si se niegan a entrar en un estudio van a perder la atención de su médico e incluso van a quedar sin atención médica; creen que si no acceden a la petición de su médico tratante van a vulnerar y perder su confianza, por tanto, delegan la autonomía en el médico y acceden a la investigación sin mucha insistencia. No existe una clara diferencia entre manipular

y persuadir, y algunos médicos-investigadores prefieren, aunque piensen que sus pacientes son los más adecuados para entrar en su investigación, no ser los que le informan al paciente y los que obtienen su consentimiento. Muchos médicos-investigadores piensan que existe un conflicto de intereses y prefieren no involucrarse.

6. Poca verificación por parte del Comité de Ética de la Investigación en cuanto a la forma en que se obtiene el consentimiento informado. Los Comités de Ética de la Investigación creen que es suficiente con dar una aprobación sobre la parte formal del consentimiento, pero muy pocas veces se enteran de cómo se le solicitó el consentimiento al paciente sujeto de investigación. No existe un acompañamiento por parte de los miembros del Comité y éste solo se limita a verificar si el documento reposa en los archivos del investigador con las firmas de los respectivos sujetos de investigación.

7. Las poblaciones especiales no pueden ejercer su autonomía, por tanto no pueden ser sujetos de obtención del consentimiento. Esta afirmación parte de unos supuestos anteriores: uno, que no se debe investigar con sujetos especiales o vulnerables. Y dos, que todo sujeto o población especial no es autónoma para tomar sus decisiones y necesitan de otros (tutores, representantes legales, etc.) para que tomen las decisiones por ellos. El primer supuesto ya se debatió en los anteriores capítulos de la tesis (capítulo 4); en cuanto al segundo supuesto, ya dijimos que hay dos figuras, el consentimiento y el asentimiento, y que muchos sujetos no pueden dar su consentimiento pero sí su asentimiento.

Por otro lado, las investigaciones que se realizan en situaciones de urgencias y aquellas que cuentan con sujetos discapacitados mentales leves, no es claro que estos sujetos estén impedidos para ejercer su autonomía y ser libres de otorgar el consentimiento informado. Por una parte, las investigaciones que involucren sujetos que como criterios de inclusión deben llegar inconscientes a urgencias, se determinó que una vez recobren la consciencia el investigador principal deberá solicitarle el consentimiento para seguir en la investigación. Además, las investigaciones con discapacitados mentales dependen del grado de discapacidad, hay algunos con trastornos temporales, lo que significa que habrá algún momento en que estén lúcidos y sean capaces de otorgar su consentimiento; mientras que aquellos pacientes que sean declarados interdictos, sólo su representante legal podrá velar por que se le respeten sus derechos.

8. Poca claridad en el consentimiento y el asentimiento. Este punto ya lo tocamos en el apartado anterior, pero para muchos investigadores no es clara la distinción entre consentimiento y asentimiento, y sobre todo no saben cómo actuar cuando el representante legal (los familiares o tutores) dan su consentimiento para que su apoderado entre a una investigación, y es el mismo paciente el que se niega a entrar en la investigación, al no querer firmar el asentimiento. Las cosas se complican más cuando ya no es un niño el que se niega a dar el asentimiento, sino es un joven de 17 años (que a criterio de los psiquiatras está en condiciones psicológicas óptimas para tomar decisiones), que aunque es menor de edad es un “menor” maduro con sus capacidades mentales para negarse a entrar a una investigación. Qué prima allí, ¿la minoría de edad o su madurez mental para tomar sus propias decisiones? Si nos inclináramos por la primera opción, deberíamos hasta obligar al paciente (si de su decisión depende su vida) a que entre en la investigación consentida por sus tutores; pero si nos vamos por la segunda, deberíamos respetarle sus decisiones aún creyendo que van en contra del “bienestar” del joven mismo.

9. Reducir la ética de una investigación biomédica únicamente a la obtención del consentimiento informado. Muchos Comités de Ética de la Investigación creen que únicamente por examinar el formulario de consentimiento informado ya están haciendo un adecuado análisis ético del protocolo de investigación. Como ya se demostró en los capítulos anteriores, el consentimiento informado es necesario, pero no suficiente para que una investigación tenga el carácter ético. Más adelante, en las recomendaciones expondré que la evaluación de un protocolo de investigación debe hacerse de un modo integral.

10. Problemas tradicionales del consentimiento.

a. Cantidad de información: ya examinamos suficientemente los estándares jurídicos empleados tradicionalmente (el médico razonable, el estándar de la persona razonable y el estándar subjetivo). Pero a lo que me quiero referir en este apartado es a que actualmente los pacientes ya no son pasivos y que se involucran cada vez más en las decisiones en torno a su salud y su cuerpo. Muchos consultan revistas médicas o utilizan el Internet y se mantienen actualizados en los avances médicos. Esto hace que el investigador deba estar cada vez más

capacitado y en muchos casos ellos se conviertan en simples intérpretes de la información más que proveedores de la misma.

- b. La responsabilidad de la información: aquí no existe mucha polémica como sí existe en la práctica clínica. En la práctica médica existe el debate acerca de si la responsabilidad de informar es de quien indica la prueba o intervención o de quien la realiza. En el tema de la investigación biomédica es claro que la responsabilidad es únicamente del investigador principal. No se puede delegar en otra persona (ni co-investigadores, ni monitores) la responsabilidad de la obtención del consentimiento informado.
- c. Determinación de la capacidad de los sujetos de investigación: si bien a los Comités de Ética de la Investigación deberían pertenecer un representante de salud mental y un jurista, las cosas no son muy claras a la hora de determinar la capacidad y la competencia de los pacientes. La cuestión es si la determinación de la competencia es tema de la Psicología o Psiquiatría o del Derecho, o de las tres. Es una labor urgente por parte de estas disciplinas establecer criterios, estándares y protocolos de evaluación de la capacidad para situaciones concretas (por ejemplo, el caso anterior del paciente concreto, menor de edad (17 años), aquí y ahora, capaz de tomar la decisión de comprar un coche y el Estado le permite conducir declarándolo responsable al haber obtenido su carné de conducir, pero a la hora de negarse a participar en una investigación dudamos de su capacidad).
- d. Injerencia de otras instancias, como la jurídica, en una relación que debe ser puramente médica: muchos investigadores piensan que el consentimiento informado constituye una intromisión innecesaria de otras personas (comité de ética, por ejemplo) y que lo que hace es dañar y poner en entredicho la relación investigador-sujeto de investigación. La historia nos mostró que los investigadores no fueron capaces de autolegislar y que la responsabilidad de velar por los derechos de los pacientes está en los Comités de Ética de la Investigación, labor que no es delegada en nadie, ni en el patrocinador, ni siquiera en el investigador principal.
- e. Autonomía delegada. Los pacientes rechazan la información y la participación: existen pacientes que rechazan la información o que no quieren mucha información porque están en situaciones límite y creen que la participación en una investigación es

el último recurso que les queda. Estos casos se presentan con investigaciones con pacientes en situación compleja (pacientes muy mayores con 3 ó 4 patologías simultáneas, o con pacientes con enfermedades avanzadas como cáncer o VIH) que se "agarran de un clavo ardiendo" con la esperanza de salvar o prolongar su vida. Estos pacientes dicen ejercer su autonomía delegada, ya que dicen creer ciegamente en su investigador (quien es a su vez el médico tratante) y argumentan ejercer su total autonomía al delegarla en su investigador.

Hay que ser claros y sinceros con los pacientes sujetos de investigación, ya que muchos de los resultados de estas investigaciones no les servirán de mucho a estos pacientes, o bien por su condición clínica, o bien por que tardarán muchos años para que el medicamento o tratamiento salga al mercado y se comercialice. Esto nos recuerda nuevamente la siguiente pregunta: ¿se deben realizar investigaciones sin potencial beneficio para los sujetos que entran en ella (sean especiales o no)?

- f. Los protocolos de investigación utilizan datos incomprensibles para la capacidad de los sujetos: esta es una objeción frecuente, algunos investigadores objetan que los sujetos de investigación no saben de medicina y por tanto nunca llegaron a comprender la investigación propuesta. Nos preguntamos si el problema es del sujeto de investigación o es la incapacidad de los investigadores de comunicarse con sus pacientes. Debemos enseñar a nuestros jóvenes investigadores a hacer consentimientos informados legibles, que sean comprensibles para todo tipo de población, y aún más, debemos esmerarnos si los sujetos a quien van dirigidas las investigaciones son especiales o vulnerables.
- g. La cantidad de información (por ejemplo en eventos adversos) hace que los sujetos rechacen investigaciones que podrían ser beneficiosas para ellos: los partidarios de esta objeción insisten en que el consentimiento informado genera un aumento en el rechazo por parte de los pacientes a investigaciones que pueden beneficiarlos. Si bien es cierto que algunos pacientes rechazan entrar en una investigación al ver la cantidad de efectos adversos que puede tener un procedimiento o un nuevo medicamento, eso no invalida la teoría del consentimiento informado. Más bien lo que hace

es demostrar que la investigación se rige por parámetros éticos y que son los pacientes, sujetos de investigación los que en última instancia toman la mejor decisión para su vida, su salud y su cuerpo.

- h. El tiempo es oro. Necesitamos enrolar pacientes lo más pronto posible: muchos investigadores critican al consentimiento, pues lo consideran una carga más al proceso investigativo. Se sienten presionados por los patrocinadores para que consigan sujetos de investigación en un plazo muy corto, ya que si no llenan la cuota, o los sacan de la investigación o cierran el centro donde se va a realizar la investigación. Además, los patrocinadores argumentan que se pierde mucho tiempo desde el momento en que llega la investigación al investigador principal hasta el momento en que el Comité de Ética de la Investigación la aprueba. La verdad es que algunos comités son tan ineficientes que pasan meses desde el momento en que se presenta una investigación hasta el momento de su aprobación, trayendo consecuencias como que cuando el investigador obtiene la aprobación ética ya ha comenzado en otros centros la investigación y él se queda por fuera de la misma. Todo lo anterior no invalida el consentimiento informado. Debe existir una adecuada gestión de la investigación donde consigamos armonizar la efectividad y eficiencia del sistema, con el respeto a los derechos de los sujetos de investigación.
- i. Puro papeleo. Además de toda la documentación que debe tener el investigador principal para inicial un estudio: brochure del investigador, formatos de acontecimientos, pólizas, el mismo protocolo, informes de monitoreo... Y ahora un formulario más: el consentimiento informado. Están desenfocados los que entienden el consentimiento informado como un documento más. El problema del consentimiento no está ni en los formularios, ni en los jueces que colocan criterios legales para su formulación, ni mucho menos en las agencias reguladoras de cada país. El problema está en cada uno de nuestros investigadores, que no son conscientes de sus obligaciones morales y no reconocen a nuestros sujetos de investigación como personas que merecen el mayor respeto y consideración. El consentimiento informado no debe polarizarse, ni en la medicina defensiva, ni en el más simple paternalismo, autoritario y convencional.

RECOMENDACIONES

1. Consolidar los comités de ética de la investigación: todos los países desarrollados o en vías de desarrollo que realicen investigación, sea propia o importada, deben fortalecer sus Comités de Ética de la Investigación. Estos Comités son la única esperanza que tienen los sujetos o poblaciones (tanto “normales” como “especiales”) para no caer en pleno siglo XXI en los trágicos errores del pasado. Muchos Comités de Ética de la Investigación, en Colombia por lo menos, son mirados como los grandes “obstáculos” para la investigación por parte de los patrocinadores. Y en algunas instituciones, por preservar su independencia, viven casi “mendigando”: no poseen lugar para las reuniones, no tienen espacio para archivar los estudios, no tienen secretaría y mucho menos tienen recursos para pagarles algunos honorarios a sus miembros. Su único sustento es el cobro que reciben por evaluar los protocolos de investigación. Sin embargo, cada día se ven más Comités de Ética de la Investigación comprometidos, entusiasmados y con ganas de trabajar en equipo junto con el patrocinador, el investigador, los pacientes, los monitores y demás personas involucradas en el tema. Creemos que a los patrocinadores (sean públicos o privados, como la industria farmacéutica) les conviene promover unos Comités de Ética de Investigación de calidad, ya que las exigencias internacionales (tanto las normativas como las agencias de control) son cada vez más estrictas y más rigurosas a la hora de investigar con y sobre el cuerpo de un ser humano. ¡Ya no hay lugar a más barbaridades!
2. Labor pedagógica: educación a los pacientes en la gestión de su autonomía. Estamos convencidos que para que la teoría del consentimiento informado se encarne en nuestros investigadores, se necesita un fuerte componente educativo. Por eso es necesario que desde los semilleros de investigación de las universidades, donde los jóvenes investigadores dan sus primeros pasos, les inculquemos la necesidad de ser éticos, justos y correctos con nuestros potenciales sujetos de investigación. Pero también creemos que esa pedagogía no es únicamente hacia los investigadores, sino también hacia los potenciales sujetos de investigación (todos nosotros) que llevamos mucho tiempo entre la garras de paternalismo, que estamos como anestesiados a la hora de exigir nuestros derechos. Comprendemos que no es fácil romper esa dinámica (amo-esclavo),

pues la llevamos por tantos años que pensamos que es connatural a nosotros mismos. Si nosotros, potenciales sujetos de investigación, no exigimos nuestros derechos, no creemos que sean otros los que nos los van a otorgar, y mucho menos cuando la relación investigador-sujeto esta mediada por intereses, ya sean científicos o médicos, pero, lamentablemente en mayores proporciones, económicos.

3. Evaluación integral de los proyectos de investigación: vuelvo una vez más a insistir en una de mis tesis principales de este trabajo: el consentimiento informado es necesario, más no suficiente para que una investigación con población vulnerable sea éticamente correcta. Es necesario una evaluación integral de los protocolos de investigación. Dicha evaluación debe contar con por lo menos tres componentes: evaluación metodológica, evaluación clínica y evaluación ética.

Debemos reconocer que aún existe en muchos países una polémica fuerte en torno a la autonomía de los pacientes sujetos de investigación (sean pacientes enfermos o voluntarios sanos). En algunos países, especialmente en Estados Unidos de Norteamérica, el péndulo ha cambiado de posición: de un paternalismo fuerte de tradición hipocrática a una desenfundada e irresponsable autonomía. Sin embargo, el verdadero problema radica en entender bien el concepto de la autonomía, tal como lo argumenta Simón Lorda (Simón:2000:16): "el problema de la autonomía de las personas es precisamente el de haber sido definido como principio, en vez de haber sido entendido como lo que históricamente fue: un cambio de perspectiva radical respecto a lo que deben ser las relaciones humanas que, a partir de entonces, ya no iban a poder ser asimétricas, entre intérpretes beneficentistas del orden natural y sujetos pasivamente beneficiados, sino que se convirtió en relaciones simétricas entre sujetos moralmente autónomos y con obligaciones de no-maleficencia, beneficencia y justicia. La autonomía es, en realidad, un atributo de los seres humano, es el núcleo de una antropología determinada, la antropología moderna". Es hora de que entendamos que esta misma concepción de autonomía es aplicable a los sujetos y poblaciones especiales que participan en proyectos de investigación biomédica.

REFERENCIAS

- ALTERIO, MG., et al. (2008) Estructura y organización de los Comités de Ética de la Investigación en Colombia (2001-2002), *Revista Latinoamericana de Bioética*, Edición 14, 2008: 96-115.
- ARBOLEDA FLOREZ, J. (1999): "La investigación en sujetos humanos: poblaciones vulnerables." En: Pallegriño A.; Maaklin R. (ed): *Investigación en sujetos humanos. Experiencia internacional*. Santiago de Chile. OPS/OMS
- BEECHER, H. K.: (1952): "Experimental Pharmacology and Measurement of the Subjective Response", *Science*, Vol.116, No.3007, (15 August 1952). (1955): "The Powerful Placebo", *Journal of the American Medical Association*, Vol.159, No.17, (24 December 1955). (1959): *Measurement of Subjective Responses: Quantitative Effects of Drugs*, New York. Oxford University Press. (1966a): "Consent in clinical experimentation: Myth and reality", *JAMA*, 195 (1): 124-5. (1966b): "Ethics and clinical research", *N Eng J Med*, 274 (24): 1354-60. (1970): *Research and the Individual: Human Studies*, Boston. Little, Brown.
- BELLVER, V. (2005): "Derecho y vulnerabilidad", En: Cayuela A (ed). *Vulnerables. Pensar la fragilidad humana*, Encuentro editores, Madrid (2005: 62-84).
- CALDWELL, J. G.; E. V. Price, et al. (1973): "Aortic regurgitation in the Tuskegee study of untreated syphilis." *J Chronic Dis*. 26(3): 187-94.
- CORTINA, A.: (1986): *Ética mínima. Introducción a la filosofía práctica*; Madrid, Tecnos. (1989): "La ética discursiva". En: Camps V. (ed): *Historia de la ética*, Vol 3. Barcelona. Crítica. (1990): *Ética sin moral*, Madrid, Tecnos. (1993): *Ética aplicada y democracia radical*, Madrid, Tecnos.
- EMANUEL, E. J.: (1995): "The beginning of the end of principlism", *Hastings Cent Rep*, 25 (4): 37-8. (1999): "What makes clinical research ethical? Seven ethical requirements", En: Pellegrini, A.; Macklin, R. (ed).
- FADEN, R. R.; BEAUCHAMP, T. L. (1986): *A History and a Theory of informed Consent*, Nueva York. Oxford University Press.
- FRANKS, M.E., et al. Review (2004): "Thalidomide". *The Lancet*, (363): 1802-1811.
- GRACIA, D. - (1998): *Profesión médica, investigación y justicia sanitaria*. Vol. 4. Bogotá, El Búho. (2003): "Investigación en sujetos humanos: implicaciones lógicas, históricas y éticas", En: Lolas, F. y Quezada, A. (Ed), *Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas*. Programa Regional de Bioética OPS/OMS.
- HABERMAS, J.: (1989): *Teoría de la acción comunicativa*. Vol 2. Madrid. Taurus. (1990): *Pensamiento posmetafísico*, Madrid, Taurus. (1994): *Conciencia moral y acción comunicativa*, Barcelona, Península. (1998): *Escritos sobre moralidad y eticidad*. Barcelona. Paidós. (2000): *Aclaraciones a la ética del discurso*, Madrid. Trotta.
- HERSH, R.; REIMER, J.; PAOLITTO, D.: *El crecimiento moral de Piaget a Kohlberg*, Madrid. Narcea S. A.
- HILTNER, S. (1973): "The Tuskegee Syphilis Study under review". *Christ Century* 90(43): 1174-6.
- KAMPMEIER, R. H.: (1972): "The Tuskegee study of untreated syphilis", *South Med J*. 65(10): 1247-51. (1974): "Final report on the "Tuskegee syphilis study", *South Med J*. 67(11): 1349-53.
- KANT, E.: (1986): *Crítica de la razón pura*. Trad. Pedro Rivas, Madrid. Alfaguara.

(1988): *Lecciones de ética*. Trad. R. Rodríguez Aramago. C. Rodan, Barcelona, Crítica.

(1989): *Metafísica de la costumbres*. Trad. A. Cortina. J. Conill, Madrid. Tecnos.

(1992): *Fundamentación de la metafísica de las costumbres*. Trad. García Morente, Madrid. Real sociedad económica matritense de París.

• KOHLBERG, L.:

(1958): *The development of muden of thinking and choise in years 10 to 16*. Ph. Dis. University of Chicago.

(1969): "Stage and sequence: the cognitive developmental approach to socialization", En: Golslin D. A (ed): *Handbook of socialization theory and research*, Chicago, Rand McKally.

(1973): "Continuities in childhood and adult moral development revisited" En: Balter, P. B. & Schail K. W (ed): *Life-span development psychology: personality and socialization*, New York. Academic Press

(1981): *Essays on moral development*, New York. Harper & Row.

(1992): *La psicología del desarrollo moral*, Bilbao. Desclee de Brower S. A.

• MACINTYRE, A.:

(1970): *Historia de la Ética*, Buenos Aires, Paidós.

(2001): *Animales racionales y dependientes. Por qué los seres humanos necesitamos de las virtudes*, Barcelona, Paidós.

• OLANSKY, S.; L. SIMPSON, et al. (1954): "Environmental factors in the Tuskegee study of untreated syphilis", *Public Health Rep.* 69(7): 691-8

• ROCKWELL, D. H.; A. R. YOBS, et al. (1964): "The Tuskegee Study of Untreated Syphilis; the 30th Year of Observation". *Arch Intern Med.* 114: 792-8.

• SCHUMAN, S. H.; S. OLANSKY, et al. (1955): "Untreated syphilis in the male negro; background and current status of patients in the Tuskegee study". *J Chronic Dis.* 2(5): 543-58.

• SIMÓN, P.:

(1989): *El consentimiento informado: Ética y Derecho*. Santiago de Compostela, Universidad de Santiago, (Memoria de Licenciatura).

(1995): "El reto ético del consentimiento informado", *Revista de Hematología & Oncología*, 1 (2): 49-51.

(1997): "La evaluación de la capacidad de los pacientes para tomar decisiones y sus problemas". En: Feyto (ed.): 119-54.

(1999): "El consentimiento informado y la participación del enfermo en las relaciones sanitarias". En: Couceiro (ed.) (1999: 133-44). [Ed. Original (1995): *Medifam*, (5): 264-71].

(2000): *El consentimiento informado. Historia, teoría y práctica*, Madrid. Triacastela.

(2006): "Ten myths about informed consent" [Diez mitos en torno al consentimiento informado], *An Sist Sanit Navar.* 29 Suppl 3:29-40.

• SLOAN, J.; RESNICK, G.-D. (1993): "The consent form revisited", *Arch Intern Med*, 153:1.170-3.

• VILLET PLAZA R.; LANDA GARCÍA J. I. (2005): *Cirugía basada en la evidencia*, http://www.aecirujanos.es/publicados_por_la_AEC/guia_gestion_clinica_cirugia/Cap_20.pdf

• YEZZI R. (1980): *Medical ethics*. Holt, Rinehart and Winstons.

LEGISLACIONES UTILIZADAS:

• Legislaciones Colombiana:

(1993) Resolución 8430 de 1993 (4 de octubre) por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

Sentencia SU-337 de 1999. Corte Constitucional de Colombia

Sentencia SU-643 de 1999. Corte Constitucional de Colombia

Sentencia T-401 de 1994. Corte Constitucional de Colombia

Sentencia T-411 de 1994. Corte Constitucional de Colombia

Sentencia T-444 de 1995. Corte Constitucional de Colombia

Sentencia T-477 de 1995. Corte Constitucional de Colombia

Sentencia T-13157 de 1999. Corte Constitucional de Colombia

• Legislación Española:

(2004) Real Decreto 223 de 2004 (6 de febrero), por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

(2007) Ley 14 de 2007 (3 de julio), de la investigación biomédica.

• Documentos Internacionales:

(1947) Código de Núremberg.

(1964 – 2000) Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.

(1978) Informe Belmont (30 de septiembre de 1978) Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación. Preparadas por la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y del Comportamiento.

(1996) Guía ICH tripartita y armonizada para la Buena Práctica Clínica (BPC), del 1 de mayo de 1996. Preparada por la Conferencia Internacional de Armonización de los requisitos técnicos para el registro de fármacos de uso en humanos.

(1997) Convenio europeo de Bioética (4 de abril de 1997) Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina. Convenio para la protección de los Derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina.

(2002) Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. Pautas CIOMS. Preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud.

(2005) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, del 19 de octubre de 2005. Preparada por la UNESCO.

NOTAS

- 1 "What makes research involving human subjects ethical? Informed consent is the answer most US researchers, bioethicists, and institutional review board (IRB) members would probably offer. This response reflects the preponderance of existing guidance on the ethical conduct of research and the near obsession with autonomy in US bioethics. Yet, informed consent is neither necessary nor sufficient to make clinical research ethical" (Emmanuel, E. J., 1999:33).
- 2 Para mayor información consultar los siguientes textos de Beecher: * Beecher, H.K., 1952, 116: 3007. * Beecher, H.K., 1959. * Beecher, H.K., 1970. * Beecher, H.K. 1955, (159):17. * Beecher, H.K., Keats, A.S., Mosteller, F. & Lasagna, L., 1953 (109): 4. * Beecher, H.K., 1966.
- 3 Los documentos originales se pueden ver en: * Caldwell, J. G.; E. V. Price, et al. 1973, 26(3):187-94. * Hiltner, S. 1973, 90(43): 1174-6. * Kampmeier, R. H. 1972, 65(10): 1247-51. * Kampmeier, R. H. 1974, 67(11): 1349-53. * Olansky, S.; L. Simpson, et al. 1954, 69(7): 691-8. * Rockwell, D. H.; A. R. Yobs, et al. 1964, 114: 792-8. * Schuman, S. H.; S. Olansky, et al. 1955, 2(5): 543-58.