

Ética de la Investigación

"He observado con sorpresa como algunos medicos, obsesionados con algún tipo de mania investigadora, han ignorado ciertos aspectos de la ley y la moral de la forma más problemática. Para ellos, la Libertad de Investigación llega tan lejos que destruye su consideración para con otras personas. La línea entre seres humanos y animales es borrosa para ellos. La desafortunada persona enferma que ha puesto su confianza en su tratamiento es vergonzosamente traicionada por ellos, su confianza es traicionada, y el ser humano es degradado a cobaya..."

Dr. Albert Moll, 1892

David Navarrete Villanueva
MSc, RN

Facultad Ciencias de la Salud, Universidad de Zaragoza

Grupo de Investigación *Growth, Exercise, Nutrition and Development (GENUD)*, Instituto Agroalimentario de Aragón (IA2). Universidad de Zaragoza

Vocal de Investigación y Ciencia Enfermera
Colegio Oficial de Enfermería de Teruel

Roberto Guerrero Menéndez
PhD, MScBE, RN

Instituto Español de Investigación Enfermera

Ética en la investigación

“Focaliza su interés en la consideración de los **aspectos éticos** de la investigación”



CSIC, 2023



Fundamentado en la **Bioética**

“Estudio interdisciplinario de las perspectivas éticas *en ciencia y tecnología médica, las ciencias de la vida, y las políticas científicas y sanitarias.*”

Jennings, 2014

Antecedentes relevantes de ética de la investigación

Experimentos con Humanos por el Nacional Socialismo

Segunda Guerra Mundial, 1939-1945

Más de **15,000 personas** forzadas a ser sujetos de investigación

Criterios de inclusión según **etnia, religión, sexo y edad**

Especialmente intenso entre **1942 y 1945**

Compañías farmacéuticas y centros de investigación implicados

Estudios más conocidos en **Auschwitz-Birkenau**

Se violaron las recomendaciones sobre investigación existentes en Alemania:

- **Guía para Experimentación Humana**, de 1931
- **Código de Berlín**, de 1900

Más información e imágenes [aquí](#), sobre las investigaciones llevadas a cabo en el campo de concentración de Auschwitz-Birkenau

Carl Clauberg

Esterilización por medios químicos en mujeres

Horst Schumann

Esterilización en personas judías usando rayos X

Josef Mengele

Gemelos, Enanismo, anomalías hereditarias en niños judíos y gitanos



Antecedentes relevantes de ética de la investigación

El Código de Nuremberg, 1947

- **Código Ético de investigación en seres humanos**
- Publicado por el Tribunal Médico Internacional en Nuremberg, tras sentenciar a **23 doctores y burócratas** por **crímenes de guerra y crímenes contra la humanidad**, perpetrados mediante **experimentos en campos de concentración**, durante el Holocausto.
- **No tiene rango de ley**, pero se trata de un documento de referencia a nivel internacional.

Contiene **10 principios** basados en

1. **Consentimiento y capacidad**
2. **Propósito de la investigación**
3. **Justificación y pertinencia de la investigación**
4. **Prevención de daños o sufrimiento innecesarios**
5. **Anulación ante riesgo mortal o incapacitante**
6. **Control de riesgos sobre beneficios**
7. **Infraestructuras adecuadas**
8. **Cualificación de los investigadores**
9. **Retirada voluntaria del experimento**
10. **Finalización del experimento en base al riesgo**



Antecedentes relevantes de ética de la investigación

Talidomida en mujeres embarazadas

Utilizado como **sedante** en Europa y otros países, entre 1957 y 1961

Se recetó a **mujeres embarazadas** para tratar las náuseas y los vómitos en los primeros meses

Causó defectos y malformaciones **congénitas graves** en aproximadamente 12.000 niños

Dicho uso no fue autorizado entonces en Estados Unidos por la Food & Drug Administration (FDA)

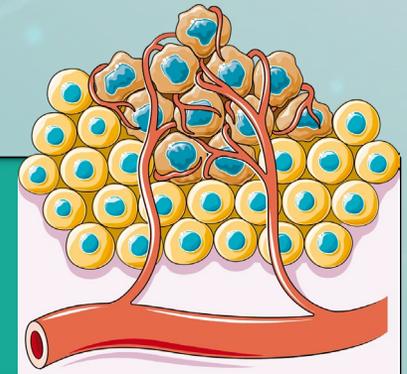
Hoy en día se administra como medicamento inmunosupresor, con importantes advertencias sobre su correcto uso, debido a sus efectos adversos

En 1962, la FDA comenzó a requerir informes sobre la efectividad y la seguridad de los productos farmacéuticos, antes de su comercialización



Antecedentes relevantes de ética de la investigación

Jewish Chronic Disease Hospital de Brooklyn



*Estudio comenzado en 1963, por
Chester M. Southam y Emanuel Mandel*

Inyectaron células tumorales en pacientes con cáncer y a pacientes sin sospecha de padecer cáncer

Su teoría era que los pacientes sin cáncer rechazarían las células inyectadas de forma más rápida que los pacientes con cáncer

Informaban a los pacientes evitando usar la palabra "cáncer"

Utilizaban eufemismos, diciendo que utilizaban "células humanas cultivadas en laboratorio".

Su teoría fue probada, pero su método estaba fuera del código ético



Declaración de Helsinki, 1964

Desarrollada por la **Asociación Médica Mundial (WMA)**, por su nombre en inglés) en su 18ª Asamblea General, en Helsinki, Finlandia.

Destinada para **médicos y otras personas involucradas en investigación** sobre sujetos humanos.

Ha sido actualizada mediante modificaciones en 9 ocasiones, hasta su última versión, de octubre de 2013.

Hoy en día constituye el documento de referencia en investigación clínica, mediante el articulado de 37 principios.

Puntos clave de la Declaración de Helsinki

Sienta las bases de la labor de Comités de Ética en Investigación

Más Información [aquí](#)



ASOCIACIÓN
MÉDICA
MUNDIAL

- ★ La investigación en humanos debe basarse en **estudios de laboratorio** y **experimentación animal**
- ★ Los protocolos de investigación deben ser **revisados por un comité independiente** antes de su comienzo
- ★ Es necesario el **consentimiento informado por los participantes** en la investigación
- ★ La investigación debe ser **dirigida por individuos cualificados** en medicina o ciencias
- ★ Los riesgos no deben exceder los beneficios



Antecedentes relevantes de ética de la investigación

Estudio de la Sífilis de Tuskegee (Alabama, EE.UU) 1932-1972

600 hombres afroamericanos con bajos recursos incluidos en la investigación

400 de ellos infectados por sífilis, fueron monitorizados durante 40 años

Los sujetos no fueron informados sobre su enfermedad

Impidieron el acceso de los sujetos al tratamiento con penicilina, disponible en los años 50

Los investigadores obstaculizaron el diagnóstico por otros profesionales

¿Existían normas bioéticas previas al estudio Tuskegee?

"Realmente no, al menos como códigos regulatorios ¿Pero qué sucede con la Regla de Oro 'Haz a los demás todo lo que quieras que te hagan a ti'? ¿Y sobre el Juramento Hipocrático? Así que no existían regulaciones en forma de leyes formales, pero en términos de la relación doctor-paciente, sabían que estaban causando daño de forma intencionada."

Sundararajan, Kao y Sood, 2014

Implicación de una enfermera

Eunice Verdell Rivers

1899-1986

- *Enfermera afroamericana involucrada activamente en el estudio*
- *Intermediaba entre los sujetos y los médicos del Servicio Público de Salud estadounidense*
- *Fue la única persona que trabajó en el estudio durante sus 40 años de duración*

Más información sobre el Estudio Tuskegee

[aquí](#)

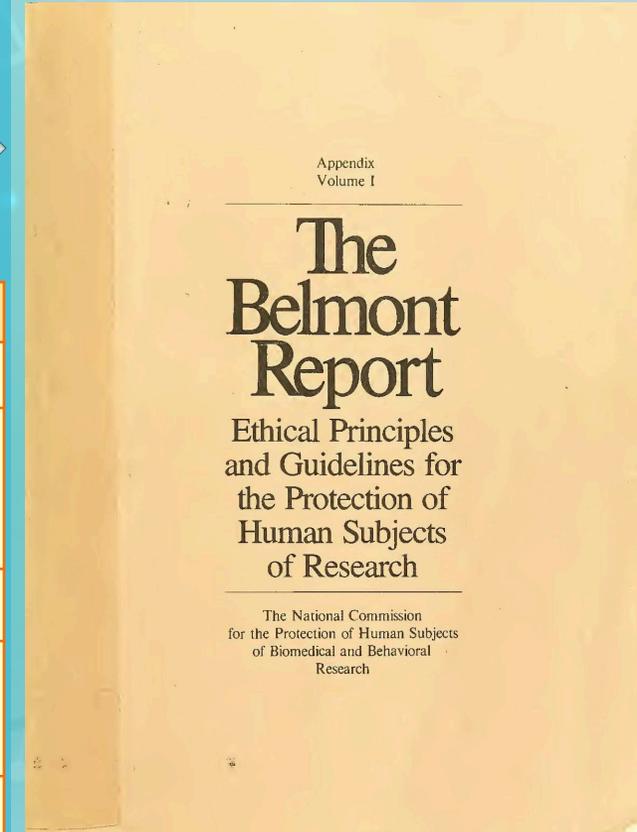


Informe Belmont, 1979

Tras el caso Tuskegee, se creó la **National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research**, cuyas funciones eran

- Identificar los principios que guían la investigación sobre humanos
- Elaborar una guía basada en dichos principios

Principio	Medios de Aplicación
<p>Respeto a las personas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reconocimiento de la autonomía de las personas. • Protección a las personas con autonomía limitada. 	<p>Consentimiento Informado</p> <p>Los sujetos deben tener la oportunidad de elegir los actos y omisiones realizadas sobre ellos, en el grado que su capacidad permita. El proceso de consentimiento incluye 3 elementos: Información, Comprensión y Voluntariedad</p>
<p>Beneficiencia</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los individuos no deben sufrir daño • La Investigación debe maximizar los potenciales beneficios y minimizar los potenciales daños 	<p>Valoración de riesgos y beneficios</p> <p>La naturaleza y el alcance de los riesgos y beneficios deben ser valorados de una forma sistemática</p>
<p>Justicia</p> <p>Los beneficios y los riesgos de la Investigación deben distribuirse de forma justa</p>	<p>Selección de Sujetos</p> <p>La procesos de selección de los sujetos de Investigación deben ser justos</p>



BIBLIOGRAFÍA

- Adashi EY, Walters LB, Menikoff JA. The Belmont Report at 40: Reckoning With Time. *Am J Public Health*. 2018 Oct;108(10):1345-1348. doi: 10.2105/AJPH.2018.304580.
- CSIC [Internet]. Madrid: Consejo Superior de Investigaciones Científicas. Ministerio de Ciencia e Innovación. Ética en la Investigación, 2023. [citado el 26 de abril de 2023]. Disponible en: <https://www.csic.es/es/el-csic/etica/etica-en-la-investigacion#:~:text=La%20%C3%A9tica%20en%20la%20investigaci%C3%B3n,el%20progreso%20de%20la%20sociedad>
- Ghooi RB. The Nuremberg Code-A critique. *Perspect Clin Res*. 2011 Apr;2(2):72-6. doi: 10.4103/2229-3485.80371.
- Jennings B. *Bioethics*. .4th ed. Farmington Hills (Michigan-EE.UU.): Macmillan Reference USA a part of Gale Cengage Learning. 2014.
- Maehle AH. 'God's ethicist': Albert Moll and his medical ethics in theory and practice. *Med Hist*. 2012 Apr;56(2):217-36. doi: 10.1017/mdh.2011.34.
- Sundararajan N., Kao A., Sood A. [Internet] Phone Interview with Susan Reverby – Transcript. En “Bad Blood”: The Tuskegee Syphilis Study. 2014. [citado el 27 de abril de 2023].Disponible en: <http://tuskegeestudy.weebly.com/interviews.html>
- Vargesson N. The teratogenic effects of thalidomide on limbs. *J Hand Surg Eur Vol*. 2019 Jan;44(1):88-95. doi: 10.1177/1753193418805249.
- Weindling P, von Villiez A, Loewenau A, Farron N. The victims of unethical human experiments and coerced research under National Socialism. *Endeavour*. 2016 Mar;40(1):1-6. doi: 10.1016/j.endeavour.2015.10.005.