



CEISH
Comité de Ética en
Investigación en Seres Humanos
FACULTAD DE QUÍMICA - UDELAR

Aspectos éticos en la investigación científica en seres humanos



Comité de Ética en Investigación en Seres Humanos de la Facultad de Química, Udelar

Dr. Óscar Cluzet, Dr. Álvaro Díaz, Dra. Q.F. Elsa Garófalo, Dra. Q.F. Cecilia Maldonado, Lic. Shirley Méndez, Dr. Guillermo Rodríguez, Mag. Qca. Silvina Rossi, Dra. Q.F. María H. Torre

“Pero creo que los cuatro principios (autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia) también deberían ser pensados como los cuatro nucleótidos que constituyen el ADN moral...”

Prof. Emérito R. Gillon, Unidad de Ética, Imperial College, Londres

¿Qué ha marcado la historia?

La Segunda Guerra Mundial es reconocida como un hito histórico en la necesidad de reflexionar sobre ética en la investigación en seres humanos y crear marcos regulatorios colectivos. Es así que aparecen el Código de Nüremberg (1947)¹, la Declaración de Helsinki (1964)¹ y el informe Belmont (1979)², además de códigos, declaraciones, legislaciones y guías en distintos países que muestran la preocupación por regular la responsabilidad en los trabajos de investigación en seres humanos.³ La Declaración de Helsinki de 1964 en su condición de documento internacional de referencia, ha tenido sucesivas modificaciones y aclaraciones ampliamente conocidas y aceptadas a escala mundial⁴.

La reflexión de aspectos éticos relacionados con la investigación en seres humanos tiene una historia corta pero muy abarcativa, incluyendo distintas disciplinas desde las ciencias biomédicas a las ciencias sociales, pasando por las ciencias exactas, naturales y los nuevos desafíos del s. XX como la biología molecular y las biotecnologías.⁵

En nuestro país la primera norma que reguló la investigación en seres humanos fue el Decreto 379/08⁶, el cual incluyó la creación de los Comités de Ética Institucionales en Investigación. El Decreto 158/019 reemplaza al anterior, introduciendo modificaciones en la relación riesgo-beneficio, el uso de placebos y en el consentimiento informado para estudios epidemiológicos, entre otras.⁶

El avance científico-tecnológico de la Facultad de Química (FQ) en diferentes disciplinas con proyección biomédica, social, educativa, ambiental, alimenticia, entre otras, ha conducido a la realización de investigaciones que involucran seres humanos. Estas investigaciones plantean aspectos éticos que es necesario atender, con la finalidad de proteger a los seres humanos, sujetos de la investigación.

El Consejo de FQ de fecha 3/4/2002, recomendó la creación de un Comité de Ética en Investigación que nucleaba la investigación con animales de experimentación y la de seres humanos. En 2005 se constituye formalmente y entró en funciones la Comisión de Ética en Investigación con Seres Humanos como asesora del Consejo y en 2022 se transformó en Comité de Ética en Investigación con Seres Humanos (CEISH) dando cumplimiento al Decreto del Poder Ejecutivo 158/019 vigente. La Comisión estuvo acreditada oportunamente por la Comisión Nacional de Ética en Investigación (Dirección General de la Salud, MSP) y actualmente está acreditado el Comité, hasta el 2025.

Cometidos de los Comités de Ética

Los Comités de Ética Institucionales en la investigación en seres humanos tienen la finalidad de velar por el respeto de los derechos de las personas, su integridad y bienestar, con justicia social. Sus objetivos no se restringen a los individuos sujetos de investigación sino también a lograr que las investigaciones se traduzcan en el progreso y bienestar de toda la comunidad.



Es competencia del Comité de Ética analizar los proyectos de investigación atendiendo aspectos tales como la justificación y la proyección social de la investigación, su validez científica, trayectoria de los investigadores e injerencia de intereses. Así mismo, debe garantizar el cumplimiento de los requisitos éticos fundamentales en el marco de los derechos humanos como, autonomía, beneficencia, no maledicencia y justicia, además de la confidencialidad de los datos personales de los sujetos de la investigación.

La conformación y funcionamiento de un Comité de Ética deben garantizar la amplitud de criterios, la independencia y evitar cualquier tipo de influencia en sus decisiones.

El CEISH-FQ evalúa proyectos de investigación y trabajos de tesis de posgrado, dirigidos por sus investigadores, cuyas tareas experimentales tienen lugar, al menos en parte, en dependencias de la FQ. En algunas instancias se han evaluado proyectos dirigidos por investigadores de otras instituciones siempre y cuando participen investigadores de la Facultad. Además, ha comenzado a colaborar en la capacitación de los investigadores en temas éticos, mediante talleres.

Algunos aspectos a destacar

Si bien el Decreto 158/019 establece todos los aspectos éticos de la investigación que involucra seres humanos, existen en el mismo, planteamientos menos comprendidos y que frecuentemente dan lugar a polémicas. A continuación se plantearán algunas preguntas clave que es ne-

cesario comentar sin ser, por supuesto, exhaustivos.

¿La revisión ética de la investigación que involucra seres humanos puede ser disociada de la revisión científica?

El Decreto 158/019 establece en su Cap.II, art. 3 que “las investigaciones que involucran seres humanos deben atender las exigencias éticas y científicas fundamentales en el marco de los derechos humanos”. Por otra parte, “La revisión ética de toda propuesta de investigación que involucra seres humanos no podrá ser disociada de su análisis científico” Cap.VI, art. 39 a.

La evaluación de todo protocolo de investigación desde el punto de vista ético parte de su análisis científico, simplemente porque no sería ético involucrar a seres humanos para extraer conclusiones científicas incorrectas o erróneas. Es competencia del CEISH asegurar la calidad y validez científica de la investigación en sus aspectos fundamentales como aportes al conocimiento científico, justificación, hipótesis, objetivos, metodología y soporte estadístico, así como la trayectoria y competencia de los investigadores responsables de todas las instancias de la investigación en seres humanos.

Un protocolo de investigación en seres humanos que carezca de valor científico no debe ser aprobado, aunque cumpla con otros requisitos éticos de la investigación⁴. La mala ciencia es sinónimo de mala ética, por el contrario, ¿la buena ciencia es suficiente para una buena ética? ⁴

¿Qué sentido tienen los requisitos solicita-

dos en el Consentimiento libre e informado?

El Consentimiento Informado es un documento por el cual el investigador responsable le aporta al sujeto de investigación toda la información necesaria para que libremente decida su participación en la investigación y en el cual el voluntario acepta mediante su firma.

Dado que los participantes de toda investigación en seres humanos no son sujetos pasivos, el principio de autonomía establece que los sujetos de investigación son libres de decidir si aceptan o no participar de una investigación. Esta voluntad expresa de aceptación se recaba a través del proceso de Consentimiento Libre e Informado. Libre, porque está basado en la ausencia de coacción física (violencia, coerción) o psicológica (manipulación, engaño) e informado, porque se entiende como un acto reflexionado e intencional.

En el Cap.III, art.7 del Decreto 158/019 se establece que “El respeto debido a la dignidad humana exige que la investigación se procese después del consentimiento libre e informado de sujetos, que manifiesten su anuencia a la participación en la investigación, de conformidad con las normas legales vigentes”. Por lo tanto, uno de los primeros requisitos es que la información del proyecto debe suministrarse en lenguaje de fácil comprensión para los participantes. Por esta razón, el decreto insiste en que los participantes deben contar con la forma de comunicarse y acceder a los investigadores durante el estudio para poder plantear sus dudas antes de tomar decisiones.

El Decreto exige que el Consentimiento Informado contenga los objetivos y la justificación del estudio. Esta exigencia ha sido muchas veces discutida, sobre todo en proyectos que incluyen encuestas o de carácter observacional de actitudes y costumbres, ya que se argumenta que al mostrar los objetivos de un proyecto se puede estar induciendo sesgos en las respuestas o actitudes de los sujetos en investigación. Si bien el Decreto contempla estas situaciones (Cap.III, art.12) es muy claro que deben ser excepcionales y completamente justificadas pues prima el respeto a los sujetos de investigación.

Por otra parte, se deben incluir los procedimientos que serán utilizados en la investigación. Los participantes deben saber a qué serán sometidos, cuánto tiempo le insumirá la intervención y si hay métodos alternativos existentes que le permitan evaluar su participación.

El Decreto también exige alertar acerca de las molestias, posibles riesgos y beneficios espera-

dos. En este punto cabe reflexionar acerca de si el aporte positivo de la investigación a la sociedad está por encima del bien del participante. Es importante que conozca los riesgos y molestias y los posibles beneficios para él y/o la sociedad.

Un aspecto importante es la libertad del sujeto de rehusar su participación o retirarse del estudio, en cualquier fase de la investigación, sin penalización alguna y sin perjuicio de su cuidado. En muchos Consentimientos Informados, esta frase se incluye automáticamente sin considerar si es metodológicamente posible. Toda investigación tiene un cronograma de ejecución que puede limitar el período en que el retiro puede efectivizarse. Los investigadores deben garantizar la posibilidad de que el participante se retire de la investigación y el Comité de Ética tiene que evaluar la posibilidad de efectivizar este derecho establecido en el Decreto.

La decisión de participar debe ser totalmente libre por lo que no se admiten incentivos monetarios o de acceso a beneficios ya que podrían forzar su participación. En nuestro país lo único aceptado es el reintegro de los gastos que le ocasionó su participación y las formas de indemnización frente a eventuales daños. Existen casos históricos en poblaciones vulnerables que han marcado el campo de la ética, como proveer de medicación solamente a determinado grupo por el solo hecho de prestarse a la investigación. Esto es inaceptable desde el punto de vista ético ⁷.

En consonancia con las pautas internacionales, el decreto también incluye garantizar la privacidad de los sujetos, la confidencialidad y el registro anonimizado de sus aportes (muestras, encuestas, actitudes, etc.).

Por otra parte, los investigadores deberán divulgar los resultados de su investigación, sean positivos o negativos. Esta información no solo debe llegar a la comunidad científica sino también a los participantes en lenguaje accesible.

¿Qué sucede si no es posible obtener el consentimiento informado?

Por diversas razones, existen situaciones en las que no es posible obtener el Consentimiento Informado.

El decreto 379/08, Art. 12 establecía que:

“...Si fuera impracticable la obtención del consentimiento informado de forma individual para estudios epidemiológicos, deberá obtenerse la respectiva autorización de la jerarquía técnica de la institución...”

Este artículo fue eliminado en el Decreto

158/019, en el entendido de que no se acepta que una autorización de la jerarquía técnica de una institución sustituya la voluntad de los participantes.⁶

La realización de estudios con seres humanos sin la obtención del Consentimiento Informado queda restringida a lo establecido en el Decreto 158/019, Cap. III, Art. 12:

“En los casos en que el Comité de Ética de investigación correspondiente entienda que sea imposible o no conveniente por la propia naturaleza de la investigación registrar el consentimiento libre e informado, este hecho deberá ser debidamente documentado, con explicación de la causa de la imposibilidad, conforme a lo dispuesto en la Ley N° 18.331 de 11 de agosto de 2008. Deberán extremarse los cuidados para minimizar esta posibilidad”.

En este sentido, el Decreto vigente prevé que el Comité de Ética pueda considerar casos en que sea impracticable la obtención individual del Consentimiento Informado y, mediando informe fundamentado, pueda hacer lugar a la excepción.

¿Qué implica el conflicto de interés?

El Decreto establece “asegurar la inexistencia de conflicto de intereses entre el investigador y los sujetos de la investigación o el patrocinador del proyecto” (Cap. II, Art. 6, o).

Cuando existe un patrocinador, la declaración de conflicto de intereses se debe referir específicamente a vínculos entre el investigador/es y el patrocinador, en el presente o en el pasado, directa o indirectamente, por sí o por no. Si bien el interés primario de un investigador es alcanzar la comprobación de una hipótesis a través de una determinada metodología de trabajo, la existencia de intereses distintos puede influir alterando la validez del resultado final. Esos intereses secundarios pueden consistir en beneficios para el investigador de tipo financiero, o de prestigio personal o profesional, directos, o indirectos a través de un vínculo familiar.

En especial, se deben considerar las relaciones del investigador con empresas o instituciones, cuando el resultado de la investigación propuesta o en curso, está de alguna manera vinculado con éstas, y en primer lugar cuando la investigación está financiada por una de ellas. Por otra parte, se debe poner atención en los intereses secundarios del investigador vinculados con la participación en actividades de tipo formativo (congreso, reuniones, becas, viajes financia-

dos), o por su dependencia laboral o como consultor, así como intereses económicos directos (accionista, vínculos familiares con accionistas o dueños, etc.), o en beneficios indirectos (financiación de una sociedad científica, área de trabajo, etc.). El conflicto de interés se prolonga en el tiempo, así que importa la relación que pudo haber existido, por lo menos en los últimos 5 años.

Otro aspecto a destacar es que la declaración de un conflicto de interés no necesariamente invalida un trabajo de investigación, pero sí es un llamado de atención. Parte de la investigación científica actual está patrocinada por la industria con grados diversos de conflictos de interés solo superables sobre dos principios: la plena información y la plena verificabilidad.

Acceso a información

En la página web del CEISH (<https://www.fq.edu.uy/es/node/440>) se encuentra información sobre el Decreto 158/019, documentación para presentación de proyectos y talleres de capacitación realizados.

Las resoluciones del Consejo de la FQ se encuentran en el siguiente vínculo: <http://www.expe.edu.uy/expe/resoluci.nsf/repartidosfin10?OpenView&Start=1&Count=30&Expand=1#1>

Referencias

1. The Nuremberg Code and Declaration of Helsinki. 1996., British Medical Journal 313, 7070, 1448-1449.
2. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research 1979. The Belmont Report. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html> (acceso 7/2022).
3. Abad Miguélez, B. 2016. Investigación social cualitativa y dilemas éticos: de la ética vacía a la ética situada, Empiria. Revista de Metodología de Ciencias Sociales 34, 101-120.
4. Cash R., Wikler D., Saxena A., Capron A. (Eds.) 2014. Estudios de casos sobre ética de la investigación internacional en salud, OPS/OMS.
5. Casado, M. 2002. ¿Por qué bioética y derecho? Acta Bioethica, VIII, 2.
6. Sánchez D y Barcia M. 2020. Modificación de la normativa nacional sobre ética de la investigación en seres humanos. Decreto 158/19 del 3 de junio de 2019. Revista Médica Uruguaya 36(3):311-315.
7. Gordon, B. G. 2020. Vulnerability in Research: Basic Ethical Concepts and General Approach to Review, Ochsner Journal 20, 34-38.