

# ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

JORNADAS UNIVERSITARIAS DE BIOÉTICA

Cuenca – Julio 2017

Cátedra UNESCO Ética y Sociedad

UTPL – Universidad de Cuenca – Universidad del Azuay – IESS

Sociedad Ecuatoriana de Bioética – Comisión Nacional de Bioética en Salud

VÍCTOR MANUEL PACHECO

COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA EN SALUD

REDBIOÉTICA UNESCO PARA AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE

RED ALC UNESCO DE COMISIONES NACIONALES DE BIOETICA EN SALUD

SOCIEDAD ECUATORIANA DE BIOÉTICA

ACADEMIA ECUATORIANA DE MEDICINA

# DICCIONARIO DE LA RAE

## 22da. edición

- ▶ Investigación
- ▶ Acción y efecto de investigar
- ▶ Investigar
- ▶ 1. Hacer diligencias para descubrir algo. 2. Realizar actividades intelectuales y experimentales de modo sistemático con el propósito de aumentar los conocimientos sobre una determinada materia

# INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

## ALGUNAS IDEAS DE SIEMPRE

- ▶ Investigación científica
- ▶ Actividad de búsqueda que se caracteriza por ser reflexiva, sistemática y metódica; tiene por finalidad obtener conocimientos y solucionar problemas científicos, filosóficos o empírico-técnicos, y se desarrolla mediante un proceso calificado como científico.
- ▶ Aplicación de las técnicas y del “método científico”
- ▶ Teorías de reproducibilidad y falsabilidad
- ▶ **Observación > Inducción > Hipótesis > Demostración > Tesis**

# The Science Channel's, 100 Greatest Discoveries

Orden establecido a partir de 400000 posibles votos (2011)

- ▶ Penicilina
- ▶ Anestesia
- ▶  $E = \text{masa} \times \text{velocidad de la luz} (2)$
- ▶ Rayos X
- ▶ Teoría de la selección natural
- ▶ Heliocentrismo
- ▶ Insulina
- ▶ Teoría general de la relatividad
- ▶ Leyes de Newton (movimiento)
- ▶ Vacunación
- ▶ Genoma
- ▶ Extinción de los dinosaurios
- ▶ Tabla periódica de elementos
- ▶ Grupos sanguíneos
- ▶ Relatividad tiempo – espacio
- ▶ Leyes de la genética
- ▶ Leyes de la gravitación
- ▶ Circulación sanguínea
- ▶ Radioactividad
- ▶ Expansión del universo





RITUAL



INTENCIÓN



EXTRAPOLACIÓN



EVIDENCIA



REFLEXIÓN

# MEDICINA: 5 MOMENTOS TEORÍA Y PRÁCTICA

# TEORÍA Y PRÁCTICA DE LA MEDICINA HACIA UNA HISTORIA DE SU EVOLUCIÓN.

- ▶ Ejercicio de la sanación basada en las creencias mágicas y práctica en la observación empírica y en el ritual. (Hasta el V a.C.)
- ▶ Medicina teórica basada en la especulación y medicina práctica basada en la intención (“probabilidad subjetiva”) (Hasta el XVII)
- ▶ Medicina teórica basada en la experimentación y medicina práctica basada en la aplicación (extrapolación) (Hasta el XX)
- ▶ Medicina teórica basada en la experimentación y medicina práctica en la verificación (validación de la evidencia). (Hasta ???)
- ▶ Medicina teórica basada en la experimentación y medicina práctica en la verificación, narrativa y experticia + autonomía y valores del paciente (reflexión) (Desde ???)

# PARA UNA HISTORIA DE LA ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN EN MEDICINA

- ▶ La observación empírica (hasta el V a.C.): la **experiencia casual de transmisión atávica oral** y la **ética de los iniciados**
- ▶ El experimento antiguo (hasta 1900): la **investigación clínica fortuita** y la **ética de la beneficencia**
- ▶ El experimento moderno (1900 a 1947): la **investigación clínica diseñada** y la **ética de autonomía**
- ▶ El experimento contemporáneo (1947 a 1978): la **investigación clínica regulada** y la **ética de la autoregulación**
- ▶ El experimento actual (1978 a la fecha): la **investigación clínica juzgada** y la **ética de la responsabilidad (individual y social)**







# HISTORIA DE LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

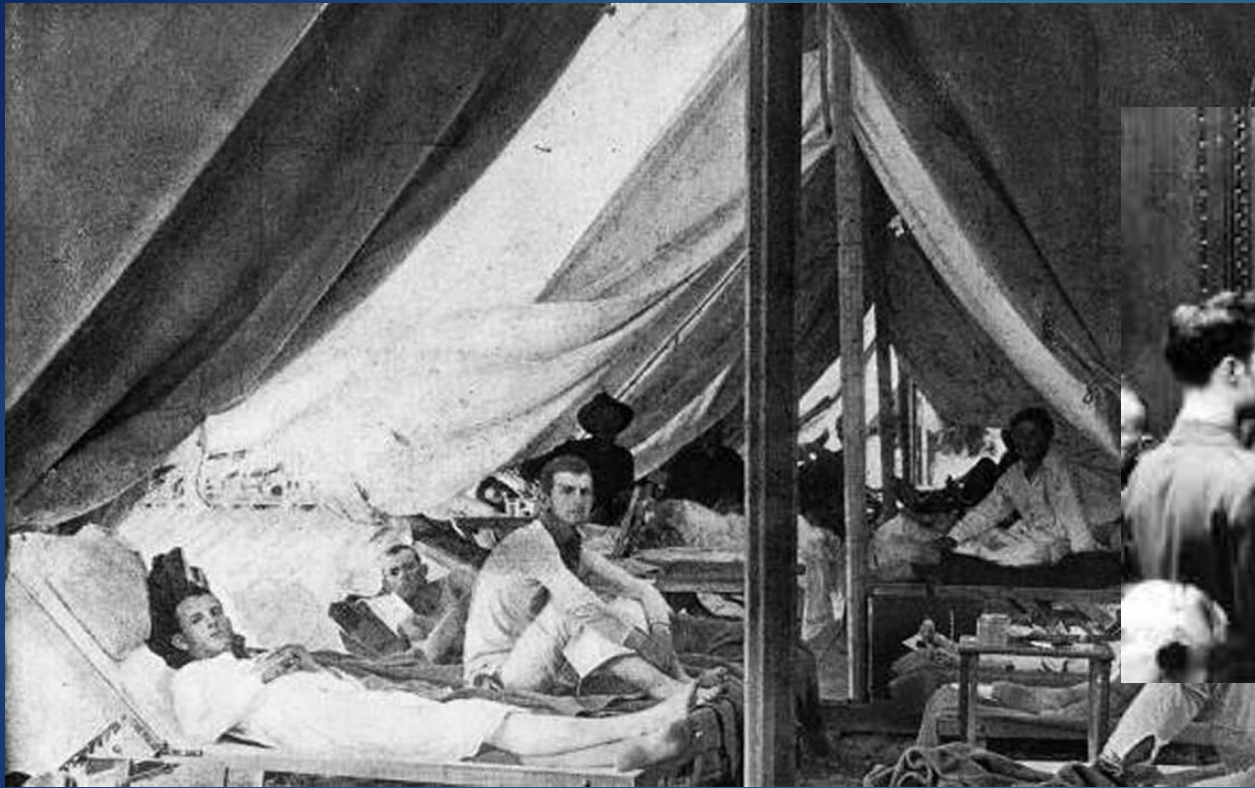
## 2. INVESTIGACIÓN CLÍNICA FORTUITA (HASTA 1900)

- ▶ El interés de todo acto médico debe tener carácter terapéutico, y solo por accidente investigativo (*per accidens* u ordinario)
- ▶ Investigación *per se* o extraordinario
  - ▶ Investigación en condenados a muerte: vivisección (Herófilo y Erasistrato), contravenenos (Atalo III), opio (Falopio),
  - ▶ *No es cruel... provocar sufrimiento a algunos criminales, que puede beneficiar a multitudes a lo largo de los siglos*
  - ▶ Solo a criminales condenados / Investigación esencial / El daño de pocos produciría beneficio de muchos
  - ▶ Límite: proporcionalidad entre el daño y el beneficio (aun de otros)
  - ▶ **Consentimiento negativo: en personas que habían perdido autoridad sobre su vida**

# HISTORIA DE LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

## 2. INVESTIGACIÓN CLÍNICA FORTUITA (HASTA 1900)

- ▶ Lind (1753) el limón como prevención del escorbuto
- ▶ Baylston (1721) técnicas de variolización en Boston
- ▶ Ética de la investigación de doble efecto: unidad de acto y proporcionalidad entre el daño permitido y el bien buscado
- ▶ Beaumont (1820) fisiología de la digestión gástrica en Alexis por 3 años:  
*“para experimentar en seres humanos es necesario el consentimiento voluntario de los pacientes... si el sujeto no está satisfecho con lo que hace, el proyecto debe ser abandonado”*
- ▶ Bernard: *“aquellas que no pueden más que perjudicar están prohibidas, las que son inocentes están permitidas, y aquellas que pueden hacer el bien, son recomendables”* (en la investigación durante los actos terapéuticos)





# HISTORIA DE LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

## 3. INVESTIGACIÓN CLÍNICA DISEÑADA (1900-1947)

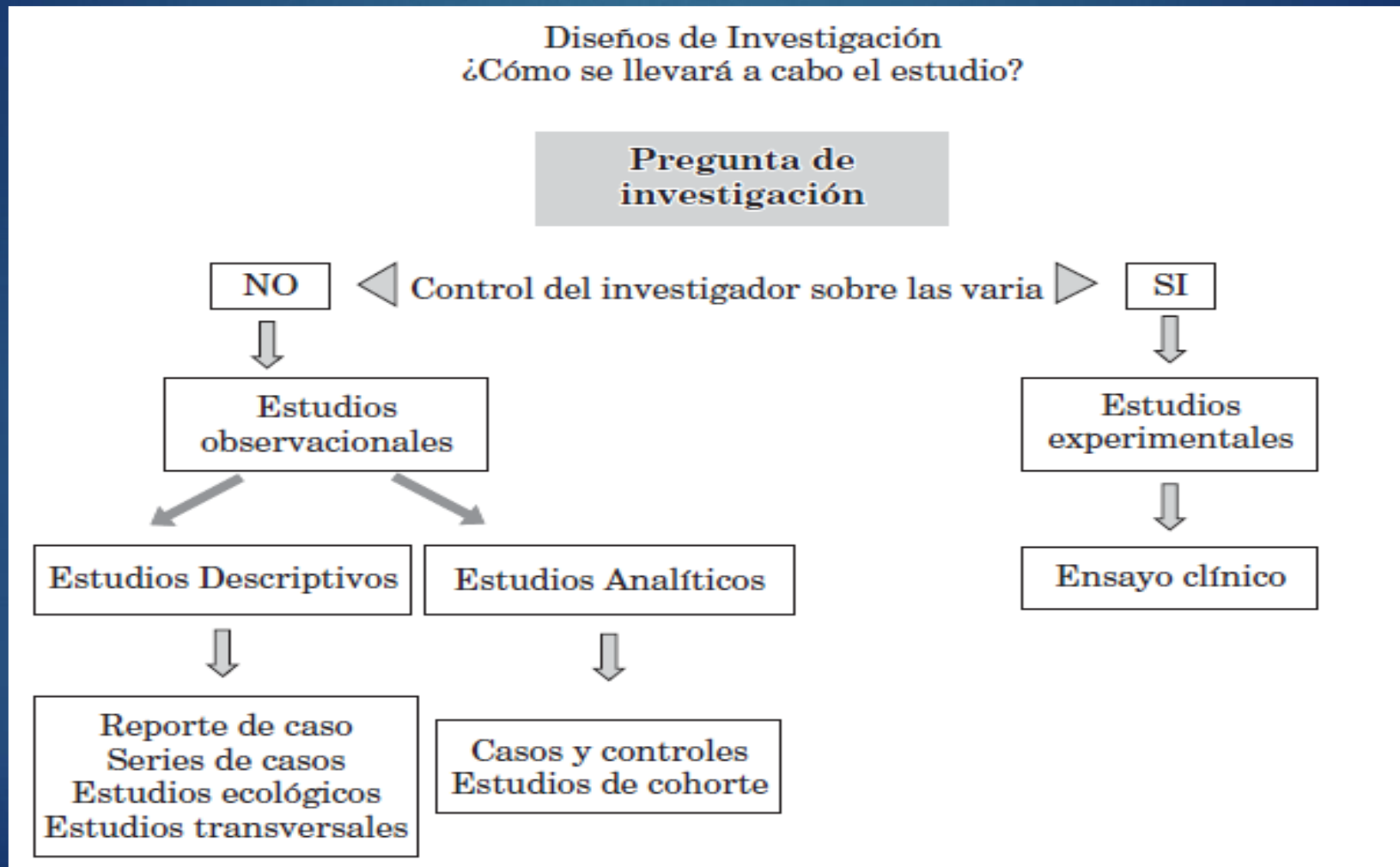
- ▶ El conocimiento científico es aquel que se puede probar: el beneficio real de los procedimientos o productos tiene que estar basado en pruebas (experimentales)
- ▶ **Desarrollo del “diseño experimental”:**
  - ▶ De situaciones observacionales a experimentales, de retrospectivas a prospectivas
  - ▶ Grupos “activos” y “controles” , aleatorizar a los sujetos
  - ▶ Control de factores subjetivos, ciego y doble ciego
  - ▶ Hipótesis “nula”
  - ▶ Tamaño muestral
- ▶ La investigación es necesaria para “validar” los procedimientos

# INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN SALUD

## ALGUNOS POSIBLES MODELOS

- ▶ Estudios observacionales:
  - ▶ Observación y registro de acontecimientos o hechos sin participar en su curso natural (es decir en sus causas o su historia)
- ▶ Estudios experimentales:
  - ▶ Estudio analítico en el que existe manipulación artificial, por el investigador, de un factor de estudio en un acontecimiento o hecho

# INVESTIGACIÓN EN SALUD: LA NECESIDAD DE DISEÑARLA





# HISTORIA DE LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

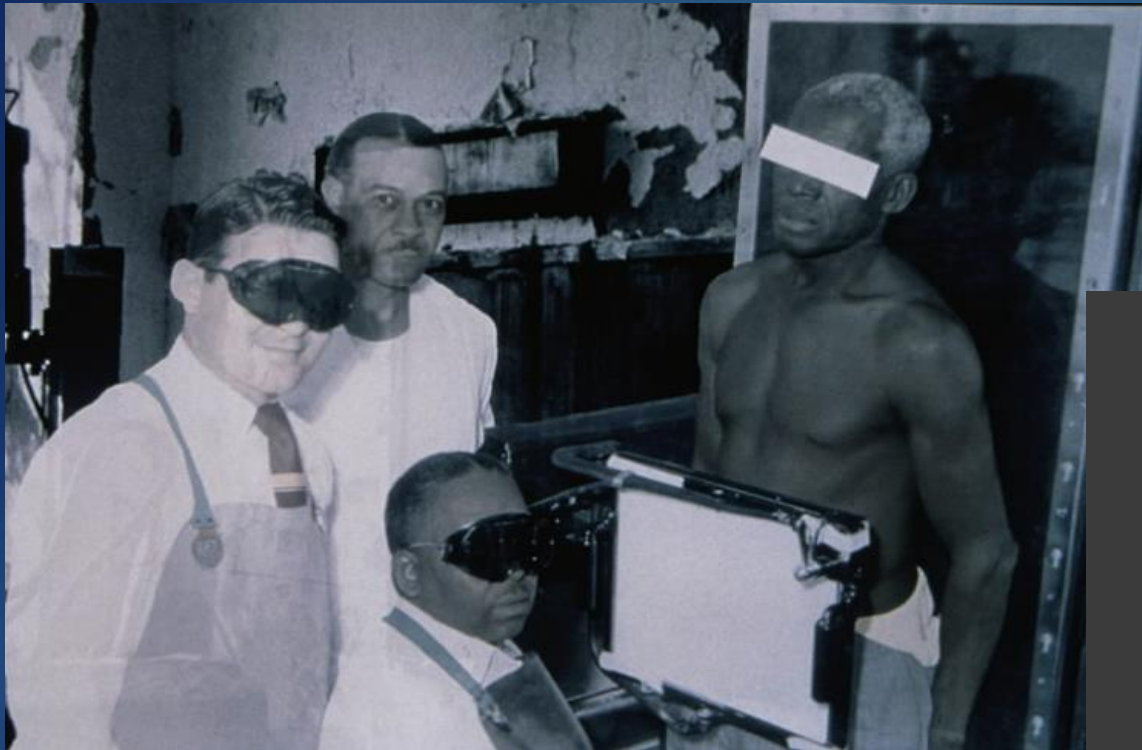
## 3. INVESTIGACIÓN CLÍNICA DISEÑADA (1900-1947)

- ▶ Read y el cuerpo de sanidad militar USA (1900): experimentos sobre fiebre amarilla (inoculación y exposición a picaduras de mosquitos)
  - ▶ Sin beneficio directo al sujeto de experimentación (solo perjuicio)
  - ▶ Escudo: aceptación libre e informada del interviniente
  - ▶ Consentimiento explícito (¿por primera vez?)
  - ▶ *"El abajo firmante comprende perfectamente bien que en caso de desarrollar la fiebre amarilla pone en peligro su vida, pero siendo totalmente imposible evitar la enfermedad durante su estadía en la isla, el voluntario prefiere correr el riesgo de contraer la enfermedad intencionalmente, convencido de que recibirá los cuidados más prolijos y la asistencia médica más esmerada"*

# HISTORIA DE LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

## 3. INVESTIGACIÓN CLÍNICA DISEÑADA (1900-1947)

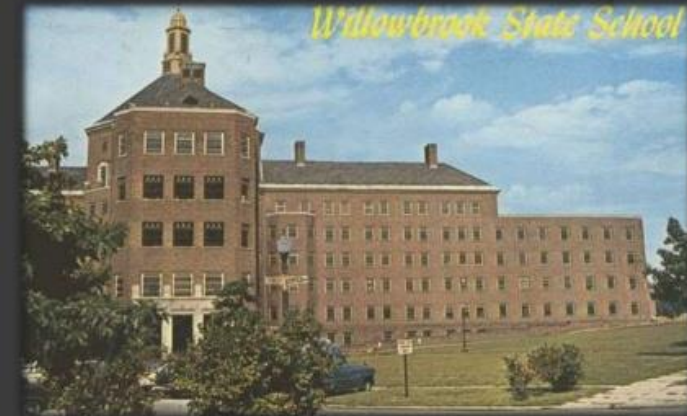
- ▶ Regulación legal de la investigación clínica y su diseño
  - ▶ Regulaciones pre-Nuremberg (Alemania 1931): consentimiento “claro e indudable”, diseño, protección de vulnerables
  - ▶ “Common law” en USA
  - ▶ Experimentos en campos de concentración nazi > Código de Nuremberg:  
*El consentimiento voluntario es absolutamente esencial... la persona involucrada debe tener capacidad legal... libertad de elección... suficiente conocimiento y comprensión*
- ▶ La ética se basa en el respeto a la autonomía de los investigadores y de los sujetos de investigación
- ▶ El **consentimiento voluntario como expresión de la virtud** del experimentador



## Estudio Willowbrook



**Dr. Saul Krugman**  
1950 -1970  
New York School of Medicine



**“Era mejor para los niños ser contagiados bajo cuidadosas y controladas condiciones de investigación, supervisados por médicos de excelencia”**



# HISTORIA DE LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

## 4. INVESTIGACIÓN CLÍNICA REGULADA (1947 A 1978)

- ▶ ¿La autoregulación de los investigadores?
  - ▶ *La salvaguarda contra el abuso, es el investigador verdaderamente responsable*
  - ▶ Willowbrook State School (1956)
  - ▶ Jewish Chronic Disease Hospital (1963)
  - ▶ Tuskegee Syphilis Study (1932-1972)
  - ▶ Beecher / **Declaración de Helsinki 1964**
  - ▶ Investigación con asistencia profesional
  - ▶ Investigación biomédica no clínica
- ▶ Las regulaciones internacionales

# HISTORIA DE LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

## INVESTIGACIÓN CLÍNICA REGULADA (1947 A 1978)

### LOS AÑOS FINALES

- ▶ National Commission (1974-1978) *Belmont Report*

#### PRINCIPIOS DE

Respeto a las personas - Autonomía  
Beneficencia  
Justicia

#### RECOMENDACIONES PARA

Consentimiento Informado  
Relación riesgo-beneficio  
Selección de sujetos

EL INICIO DEL DEBATE ÉTICO CONTEMPORÁNEO  
LA VISIÓN ANGLOSAJONA  
LA TEORÍA PRINCIPIALISTA

# BIOÉTICA:

## ¿PARA QUÉ SE CREA?

- ▶ “... nace de la exigencia de asegurar que los progresos surgidos del poder de la biotecnología beneficien a la Humanidad y sean obtenidos en forma moralmente correcta, e identificar los problemas sociales de los adelantos de la Biología...”





# BIOÉTICA:

## UN CONCEPTO PARA SU COMPRENSIÓN

- ▶ “Reflexión sobre lo que es bueno y malo en ciencias de la vida y afines, en el porqué se acepta un conjunto de valores para definir en ellas aquello que es correcto o no; discute, compara y dialoga para establecer en libertad el porqué aceptamos unos valores y rechazamos otros en esas áreas, en la distribución de recursos y riesgos, la regulación de la tecnociencia, la investigación y la relación de los profesionales con sus pares, la sociedad y sus miembros.” *Pacheco VM. Bioética Quitensis. 2015.*

# HISTORIA DE LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

## 5. INVESTIGACIÓN RESPONSABLE Y PARTICIPATIVA (1978 a la fecha)

- ▶ El conocimiento médico válido es aquel que se ha verificado en la experimentación y que no se ha demostrado falso (MBE)
- ▶ Reconocimiento de los derechos de los individuos y la sociedad
- ▶ Actitud de la investigación centrada en el sujeto u objeto del experimento (ya no en el investigador)
- ▶ La investigación **con** y no **en** los sujetos de investigación
- ▶ La investigación científica en medicina ¿para qué?
- ▶ La presencia del ente social colectivo en el interés del sujeto

# HISTORIA DE LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

## INVESTIGACIÓN RESPONSABLE Y PARTICIPATIVA (1978 A LA FECHA)

### EL APORTE DESDE LOS DERECHOS HUMANOS

EL DEBER DE  
EVITAR EL DAÑO

EL DEBER DE  
PROMOVER EL BENEFICIO

EL DEBER DEL  
RESPECTO A LA AUTONOMÍA

EL DEBER DE  
RESPETAR LA DIGNIDAD

MANTENER Y RESTABLECER  
LA JUSTICIA

UTILIDAD SOCIAL  
Y SOLIDARIDAD



# HISTORIA DE LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

## INVESTIGACIÓN CLÍNICA RESPONSABLE Y PARTICIPATIVA (1978 A LA FECHA)

CORRECCIÓN  
METODOLÓGICA

EL DEBER DE  
RESPETAR LA DIGNIDAD

IGUALDAD EN DERECHOS  
INTEGRIDAD  
INFORMACIÓN VERIDICA  
RESPECTO A SER UN FIN Y NO UN MEDIO

EL DEBER DE  
EVITAR EL DAÑO

RIESGOS  
VS  
BENEFICIOS  
BIENESTAR

EL DEBER DE  
PROMOVER EL BENEFICIO

MANTENER Y RESTABLECER  
LA JUSTICIA

UTILIDAD SOCIAL  
SELECCIÓN  
RECLUTAMIENTO  
MEJOR OPCIÓN  
RECURSOS RAZONABLES  
ACCESO Y DISTRIBUCIÓN DE LOS  
BENEFICIOS

EL DEBER DEL  
RESPECTO A LA AUTONOMÍA

CONSENTIMIENTO  
INFORMADO

# ¿UNA EVOLUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN? HACIA LA RAZÓN DE SER DE LA INVESTIGACIÓN

- ▶ Identificación/caracterización de la realidad
- ▶ Producir conocimientos de aplicación práctica aplicables a la realidad
- ▶ Generar teorías que justifiquen los conocimientos empíricos
- ▶ Demostración científica de las teorías de los conocimientos
- ▶ Encontrar las explicaciones epistemológicas de las teorías
- ▶ Identificar los determinantes holísticos de los fenómenos
- ▶ Proponer teorías y acciones que modifiquen los determinantes de los fenómenos perjudiciales y asegurar la dignidad, los derechos, la integridad, el bienestar de los seres humanos y comunidades (y la justicia en ellos)

# A MANERA DE CONCLUSIONES

## La investigación en seres humanos:

- ▶ Es tan antigua como la medicina, está presente desde aquella medicina de sanación de mentalidad mágica hasta la MBE y más acá, a la medicina basada en la reflexión
- ▶ El modelo de investigación varió desde la serendipia y la observación, a la investigación fortuita, aquella diseñada, la regulada y ahora a la responsable y participativa.
- ▶ La ética de la investigación se modificó desde la propia de los iniciados con mentalidad mágica, a la ética de la beneficencia, de la autonomía, la autoregulada y ahora la de la responsabilidad y co-participación.



# A MANERA DE CONCLUSIONES

## Características de la ética de la investigación biomédica

### Hasta la investigación diseñada y aún la regulada

- ▶ evaluación ausente, frágil o ad hoc
- ▶ en personas marginadas
- ▶ sin ponderación adecuada de los riesgos y beneficios
- ▶ sin autorización o CI débil sobre su propio cuerpo
- ▶ sin evaluar su utilidad social
- ▶ giraba/protegía alrededor del investigador

### Actual, desde la investigación responsable

- ▶ evaluación externa > CEISH
- ▶ corrección técnica
- ▶ selección equitativa
- ▶ valoración riesgo/beneficio
- ▶ exigencia del Consentimiento Informado
- ▶ identificación de utilidad social
- ▶ gira/protege al sujeto u objeto del experimento

# LA DILIGENCIA PARA DESCUBRIR ALGO

## EL DESARROLLO DE UN SISTEMA ORDENADO DE CONOCIMIENTOS

### EL PROCESO

- ▶ La observación repetida y su ajuste al pensamiento mágico (sin orden)
- ▶ La especulación como método de investigación
- ▶ La especulación y el “recurso” del método científico
- ▶ La especulación y la aplicación a la realidad desde el experimento
- ▶ La especulación, el método experimental y el falsacionismo y cuestionamiento crítico permanente

### LA ÉTICA APLICADA

- ▶ La ética de la pervivencia y de la supervivencia
- ▶ La ética filosófica del bienestar individual y la trascendencia
- ▶ La ética del bienestar individual y personal, y el dogma de fé
- ▶ La ética del bienestar social (no imperativo de la humanidad)
- ▶ La ética de la responsabilidad social y el imperativo humano y generacional

# LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA...

## REFLEXIONES PRIMITIVAS PARA SU CORRECCIÓN ÉTICA, TRAS LA PÉRDIDA DE LA INOCENCIA EN HIROSHIMA Y AUSCHWITZ

- ▶ Respeto a la dignidad de la persona (CI si están en peligro su integridad o sus derechos)
- ▶ Reconocimiento del ser humano como sujeto libre y autónomo de la investigación (predominio del ser humano, justificación moral)
- ▶ Asunción de responsabilidades de la actividad científica (presentes y futuras)
- ▶ Ausencia de intención negativa (que atenten contra la integridad o dignidad del ser humano o con intención de uso inconveniente)
- ▶ Transparencia (exposición ante sus pares y ante la sociedad)
- ▶ Respeto a la libertad y la creatividad individual responsables ante el ser humano y el ente social



# PRINCIPIOS BÁSICOS A SER CONSIDERADOS EN LA ACTIVIDAD DE LA PRAXIS INVESTIGADORA

- ▶ Ejercicio de la duda metódica y control de hipótesis
- ▶ Diseño adecuado de los experimentos
- ▶ Gestión de medios y datos... y propiedad y custodia de ellos
- ▶ Buen uso de los recursos económicos (responsabilidad, eficiencia, eficacia, seguridad, respeto al medio ambiente y biodiversidad, seguridad, austeridad)
- ▶ Evitar y denunciar desviaciones derivadas propias del ejercicio investigativo
  - ▶ Interpretación abusiva
  - ▶ Falsificación para confirmación o coincidencia con hipótesis
  - ▶ Fabulación de datos y descubrimientos
  - ▶ Plagio

# UNAS IDEAS, DESDE LA CULTURA, TRAS LA PÉRDIDA DE LA INOCENCIA EN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

- ▶ El mito de Prometeo: al entregar a los mortales el fuego robado del Olimpo, los hombres adquirieron la prerrogativa divina de gobernar la naturaleza
- ▶ Y su segunda parte, el mito de Pandora: Zeus envía a una mujer que es la imagen de los dioses, vestida con las mejores galas de Atenea, las joyas de las Gracias, la belleza de Afrodita y las flores de las Horas... pero con la maldad de Hermes. Su caja expande todos los males; y quizás solo la esperanza como único bien.
- ▶ “Les preocupaba tanto si podían o no hacerlo que no se pararon a pensar si debían hacerlo” *Dr. Ian Malcolm , Jurassic Park.*

# PRAXIS DE LA EVALUACIÓN DE PROYECTOS/PROTOSCOLOS DE INVESTIGACIÓN

## ▶ Evaluación metodológica

- ▶ Objetivos
- ▶ Diseño
- ▶ Proceso de evaluación y metodología
- ▶ Equipo investigador
- ▶ Corrección ética de la metodología

## ▶ Evaluación ética

- ▶ Utilidad social
- ▶ Relación riesgo/beneficio
- ▶ Uso de recursos y relación coste/beneficio
- ▶ Conflictos de interés
- ▶ Consentimiento Informado
- ▶ Reclutamiento y selección  
Acceso y distribución de beneficios

# PRAXIS DE LA EVALUACIÓN DE PROYECTOS/PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

- ▶ Información sobre el proyecto (general)
- ▶ Evaluación metodológica del protocolo
- ▶ Evaluación ética del protocolo
- ▶ Evaluación final
  - ▶ Aprobado sin observaciones
  - ▶ Solicitud de enmienda
  - ▶ Aprobado con recomendación
  - ▶ Aprobado con condicionamiento
  - ▶ Protocolo rechazado



- ▶ “Creíamos que el progreso abriría otra clase de caminos, pero ahora sabemos que la ciencia y la facilidad de acceso a la cultura no garantizan nada. Incluso pueden pervertirse y coexistir con el mal y la barbarie y fomentarlos; había científicos en Auschwitz y melómanos en el Kremlin... Por la soberbia y el capricho de vivir más a cualquier precio abrimos peligrosas cajas de Pandora, apelando a la ética y al sentido común del ser humano –unas garantías que te tronchas, colega- para establecer los frenos y los límites”
- ▶ En el fondo, el móvil es el mismo: las vacas locas, la contaminación, la capa de ozono, la lluvia ácida, las leyes que aprueban para clonar bichos, embriones o lo que se tercié, so pretexto de que así se prevendrá el cáncer, el Alzheimer o la gonorrea, los transgénicos sospechosos que justificamos con el pretexto de dar comida a los hambrientos mientras quemamos las cosechas para mantener los precios. Todo responde a la ambición.

PROHIBIDO  
PISAR EL  
CERPEO



¿Y LA DIGNIDAD NO?

© 1998 by [illegible]

© 1998

© 1998