

Módulo II: PAR en UCEDDs * Ayudamos al Árbol a Crecer

Comprensión de los Principios Éticos:

Objetivos:

- Aprender los 3 principios más importantes de la ética de la investigación
- Identificar a los participantes vulnerable o fácilmente perjudicables
- Aprender cómo incluir a los participantes vulnerables con seguridad y dignidad

Pregunta – ¿Qué es investigación ética? ¿Qué principios aplican?

Tres Principios Básicos que Guían la Investigación

La ética es el estudio de la forma de tomar decisiones morales. Este estudio ayuda a guiar a los médicos y científicos cuando hacen una investigación. El estudio de la ética crea principios o reglas que se siguen cuando las elecciones parecen confusas. Aseguran que se evita el daño.

El Acto Nacional de Investigación se promulgó como ley el 12 de julio de 1974. Esta ley creó una Comisión Nacional. La comisión fue conformada para proteger a los seres humanos que son estudiados por científicos y proveedores de servicios médicos. El trabajo de la Comisión Nacional es identificar los principios éticos para guiar la investigación. El término "sujetos humanos" significa las personas que toman parte en experimentos o que responden preguntas. En 1978, la comisión publicó el *Informe Belmont*.

El Informe Belmont establece tres principios básicos. Estas reglas se deben seguir cuando se realiza una investigación que involucra personas. Las tres reglas son:

- **Respetar a las personas**
- **Beneficiar a las personas**
- **Actuar con justicia**¹

Estos principios son universales. Aplican a todas las personas, en cualquier parte del mundo. No tienen fronteras nacionales y aplican igualmente a personas ricas y pobres. Cualquiera que participe en estudios de investigación en humanos debe entenderlos y obedecerlos.

Estos principios guían el pensamiento y el comportamiento de todos los involucrados en la planificación, realización y patrocinio de una investigación en que participen personas. Algunas veces hay poco dinero para financiar un comité de ética que revise las propuestas, pero esto no puede ser usado como excusa para evitar el acatamiento de estas reglas.

1. Respeto por las Personas

¹ Human Subject Protection Power Pt.

Pregunta – ¿Cómo definimos respeto?

La palabra respeto significa honrar a otra persona como algo sagrado. Tratamos bien a esa persona aunque no estemos de acuerdo con sus preferencias o estilo de vida. Todo ser humano merece nuestro respeto. Este es un principio vital en la investigación. Respetar significa que vemos la perspectiva de cada persona como única e importante. Queremos que su colaboración en la investigación sea voluntaria. Esto significa que toda persona debe ser libre de elaborar sus propias ideas. Si respetamos a cada persona, entonces tratamos a esa persona con dignidad. Usamos una manera respetuosa de hacer la investigación. Damos a cada persona suficientes datos y oportunidades de tomar decisiones informadas. Siempre que sea posible, evitamos las técnicas que puedan ser perjudiciales.

No queremos violar los derechos humanos básicos de ninguna persona. Para evitar violar esos derechos, debemos asegurar que las personas en nuestra investigación toman una decisión informada. Los miembros de la comunidad pueden decirnos de qué manera la gente toma y expresa sus decisiones. Pueden sugerir las mejores maneras de ayudar a los participantes a tomar sus propias decisiones.

Personas Vulnerables

Debemos obtener el consentimiento informado de cada persona antes de comenzar. La expresión *consentimiento informado* significa que la persona está de acuerdo en participar en el estudio después de que ha entendido completamente lo que va a pasar. Algunas personas a quienes se les pide participar son vulnerables. La palabra vulnerable significa que se tiene capacidad reducida para tomar decisiones. Alguien que es vulnerable puede necesitar adaptaciones o consideraciones especiales para informarse o para hacer elecciones. Los buenos investigadores son cuidadosos cuando estudian personas vulnerables.

Algunos grupos de personas siempre han sido vistos como vulnerables. Estos incluyen:

- Menores de edad (niños)
- Mujeres embarazadas (el riesgo para el niño por nacer y las preocupaciones adicionales que enfrentan las mujeres cuando están embarazadas)
- Prisioneros (reclusos con libertad limitada)
- Personas con problemas de salud mental (pueden perder capacidad para decidir lo que es mejor para su salud)
- Personas con discapacidades intelectuales, daño cerebral u otras limitaciones cognitivas

En años recientes, otros tipos de participantes han sido considerados vulnerables:

- Las personas con educación limitada que pueden tener problemas para leer o entender la información escrita.
- Las personas con poco dinero que no pueden tener buen servicio médico y que quizá piensan que tomar parte en una investigación es la única oportunidad para recibir la atención que necesitan.
- Las mujeres en ciertos lugares (algunas mujeres debe consultar a sus esposos antes de dar su consentimiento para participar en un estudio).
- Los drogadictos u otras personas que participan en actividades ilegales.

A pesar de eso, las personas vulnerables pueden hacer parte de un estudio de investigación. Sin embargo, es posible que necesiten protecciones especiales. Sus puntos de vista son valiosos, ya que nadie más tiene su perspectiva única. No obstante, sigue siendo importante no explotar su voluntad de participar.

No queremos aprovecharnos de una persona vulnerable. Supóngase que decidimos pagar a los participantes por hacer parte de un estudio u que esperamos también que nos den respuestas objetivas a nuestras preguntas. Sabemos que incluso los regalos o los pagos pequeños pueden afectar las decisiones de alguien. A pesar de eso, los abogados afirman a menudo que debemos pagar a los profesionales y al participante. Creen que esta es la única manera de ser justos. Algunas veces tomar la decisión correcta no es sencillo.

Algunas personas tienen tutores asignados por las cortes. Los tutores toman decisiones legales. Dan consentimiento en nombre de esa persona para participar en un estudio de investigación. El tutor trata de actuar buscando el mayor beneficio de la persona vulnerable, pero el tutor y la persona no pueden ver la situación de la misma manera. También es importante preguntar a la persona si desea participar. Esto se llama "asentimiento." Es también importante observar si la persona actúa como si estuviera incómoda o no quisiera realmente ser parte del estudio, aunque haya aceptado. Los participantes pueden necesitar ser tranquilizados y no sólo que se les diga que pueden retirarse cuando quieran. Algunas personas vulnerables pueden creer que el investigador se enfadará con ellas si no colaboran. Otras pueden haber sido condicionadas para estar de acuerdo con las figuras de autoridad y no pueden realmente entender que es posible negarse.

Algunos creen que debemos involucrar a las personas con problemas de aprendizaje en cada parte del proceso de tomar decisiones para ser justos. Creen que a menos que se haga esto, estamos imponiendo nuestra voluntad sobre estas personas.

Las personas vulnerables han sido tratadas injustamente en el pasado. Puede ser difícil obtener aprobación para proyectos que involucran personas con discapacidades cognitivas. En los proyectos de PAR, los participantes ayudan a diseñar la investigación. Deciden qué preguntas se harán. Muchas Juntas de Revisión Institucional (IRB) desean ver todas las preguntas *antes* de aprobar ese proyecto. Por lo general, es mejor explicar los pasos que se seguirán para tratar a los participantes con respeto puesto que diseñarán juntos el proyecto.

2. Beneficencia

La palabra beneficencia fue usada primero por Emanuel Kant. Significa tomar la responsabilidad del bienestar de otra persona. El Informe Belmont también usa la palabra beneficencia para hablar de proteger del daño a la gente. El Informe Belmont da dos reglas generales para los investigadores: 1) no perjudicar y 2) obtener de la investigación tanto bien como sea posible.

Todos los estudios de investigación tienen algún grado de riesgo para cualquiera que participe. Algunos riesgos son muy bajos, otros pueden ser altos y con frecuencia hay riesgos que pueden estar ocultos. ¿Qué clases de riesgos son aceptables o inaceptables en un estudio?

El principio de beneficencia hace que el investigador sea responsable del bienestar físico, mental y social de las personas que participan. Debemos asegurarnos de que los beneficios para los participantes en la investigación sean tan grandes como sea posible, mientras los riesgos se mantienen tan pequeños como se pueda.

Es importante tomar conciencia del riesgo tanto físico como emocional para las personas con discapacidades cognitivas. Una discapacidad cognitiva es una condición que dificulta a las personas recordar, usar el buen juicio, organizar sus pensamientos o controlar sus emociones.

Muchas personas sienten vergüenza cuando son miradas fijamente o son tratadas injustamente a causa de una discapacidad. Otras sienten vergüenza cuando son incapaces de hacer lo que otros hacen fácilmente. Algunas preguntas o experiencias de la investigación pueden hacer surgir emociones o recuerdos fuertes o negativos de experiencias dolorosas. Es importante supervisar si la experiencia de la investigación provoca posibles emociones negativas. Si una persona habla acerca de experiencias personales difíciles, es importante que los investigadores dediquen tiempo posteriormente a hablar con la persona y dejarle expresar completamente cualquier sentimiento que pueda haber surgido por la investigación.

Los riesgos para una persona que toma parte en un estudio de investigación se deben equilibrar contra los posibles beneficios y el conocimiento que se va a adquirir.

3. Justicia

La palabra justicia significa tratar a las personas equitativamente. Los procedimientos de la Investigación deben ser elegidos cuidadosamente y los costos y los beneficios se deben compartir con equidad. Los equipos de estudio no pueden seleccionar participantes basados en lo que es conveniente. Las personas que soportan los riesgos de la investigación deben beneficiarse de la misma.² El reclutamiento y la selección de los participantes se deben hacer de manera justa e imparcial. La justicia prohíbe exponer a un grupo de personas a un riesgo con el fin exclusivo de beneficiar a otro grupo.

Por ejemplo, en los Estudios Willowbrook, 800 niños fueron infectados con el virus de la hepatitis. Esto se hizo para que los médicos pudieran estudiar el progreso de la enfermedad desde las primeras etapas. A los padres se les dijo que ellos tenían que aceptar esto, o que sus hijos no serían admitidos en la escuela. Aunque los médicos podrían argumentar que el estudio les daría una manera de ayudar a otros pacientes con hepatitis, fue claramente a costa de la salud de los estudiantes de Willowbrook.

Las IRB deben garantizar que la participación de la comunidad en un estudio de investigación es justificada. Esto significa que los beneficios para las personas participantes deben superar los riesgos. También significa que un grupo no puede ser explotado para beneficiar a otro grupo. Tratamiento justo significa que usamos las protecciones apropiadas para las personas vulnerables. Debemos prestar especial atención a los beneficios que los participantes recibirán. Evitamos usar dinero o regalos de forma negativa. No hacemos que un grupo corra todos los riesgos a menos que también se pueda beneficiar.

² Human Subject Protection Power Pt.

Resumen: Principios de Ética de la Investigación

La investigación sobre la salud se lleva a cabo de acuerdo con tres principios universales:

- Respeto por las personas
- Beneficencia
- Justicia

Los investigadores deben trabajar por el bienestar de las personas que participan en sus estudios. Estos principios fueron desarrollados para garantizar que el bienestar de cada participante siempre se tenga en cuenta. Los representantes de la Comunidad deben entender estos principios éticos de la investigación y la manera de aplicarlos en sus comunidades.³

Comentarios y Preguntas

³ FHI, 40-41.

Junta de Revisión Institucional (IRB)/Comité de Ética

Objetivos:

- Definir la función o funciones de la IRB
- Vincular la Comunidad y la IRB para el bienestar del participante
- Explicar las diferencias entre los comités de la IRB de investigación médica y del comportamiento

Junta de Revisión Institucional (IRB)/Comité de Ética

Las universidades y las agencias estatales revisan las propuestas de investigación. Tienen comités que hacen este importante trabajo. Reciben el nombre de Juntas de Revisión Institucional (IRB) o Comités de Ética. Cada comité reúne personas de diferentes procedencias y realiza una revisión independiente de cualquier estudio propuesto. El propósito principal es proteger del daño a las personas. Esto es más importante que los intereses del investigador o de la institución.

Una IRB debe tener por lo menos cinco miembros de diferentes procedencias y debe incluir un representante de la comunidad. Hay dos tipos principales de Comités de IRB: biomédico y del comportamiento.

Biomédico Este comité revisa los resultados médicos del uso de diferentes medicamentos. Esta clase de investigación también revisa los tratamientos que pueden ayudar a diagnosticar o prevenir una enfermedad. La idea es medir la eficacia que tienen para mejorar la salud. Un ejemplo es la prueba de una dieta especial para ayudar a controlar los ataques convulsivos.

Del comportamiento Este comité revisa los estudios del comportamiento humano. La investigación observa cómo interactúan, se comportan y reaccionan las personas. Los investigadores usan preguntas indefinidas, entrevistas o encuestas. Preguntan acerca del conocimiento, las actitudes o las experiencias individuales o en grupo. Estos estudios prueban la eficacia que pueden tener diferentes clases de intervenciones.⁴ Un ejemplo sería observar si las flexiones de brazos en silla de ruedas disminuyen las úlceras por presión en los niños.

Membresía

Ambos comités revisan los estudios para decidir si son éticos. Deciden si los estudios acatan los principios de respeto, beneficencia y justicia. Los miembros deben ser diversos para hacer su labor con justicia. La pauta establece:

- Algunos miembros deben tener formación en ciencias o investigación. Estos miembros deben estar calificados para revisar actividades específicas de la investigación. Deben revisar la aceptabilidad de la investigación propuesta usando las reglas de sus instituciones, las leyes que pueden aplicar y las normas de conducta profesional.

⁴ Institutional Review Board Committees, (University of Arkansas Medical Sciences) <<http://www.uams.edu/irb/IRB.asp>> (14 March 2006)

- Algunos miembros deben tener una formación no científica. Esto ayudará a equilibrar la revisión. Pueden incluir líderes religiosos o de otra comunidad. También pueden incluir participantes de estudios anteriores. Estos miembros ayudan al comité de ética a considerar cómo la investigación podría afectar a la comunidad. Estos miembros deben tener el mismo derecho a voz y voto que los miembros científicos. Estas personas representan el punto de vista de la comunidad. Los miembros deben reflejar:
- Diferentes géneros, edades, razas y procedencias étnicas y/o culturales.
- Consultores externos con conocimiento en investigación y ética si es necesario.

Revisión de la Investigación

La IRB o el comité de ética examinan seis aspectos básicos para decidir si los estudios propuestos son éticos.

- ***Diseño científico y conducción del estudio.*** El diseño de un estudio describe los métodos que se usarán. Muestra cómo se cree que funcionará. El comité debe considerar el efecto del diseño sobre la seguridad de los participantes.
- ***Reclutamiento de los participantes en la investigación.*** Este es el proceso de afiliar personas en proyectos de investigación. Las personas pueden ser de diferentes edades, culturas o géneros. El comité revisará la justicia con que son tratados los participantes.
- ***Consideraciones de la comunidad.*** El estudio debe tratar una necesidad o problema local. El comité verificará si la comunidad es tratada con respeto. Los representantes de la comunidad pueden ayudar al comité a hacer esto.
- ***Cuidado y protección de los participantes en la investigación.*** El estudio debe proteger a las personas vulnerables. El comité observará cómo el estudio ayuda o perjudica a los participantes y también observará a sus comunidades. PAR hará preguntas a los participantes acerca de sus inquietudes, en lugar de dejar que los investigadores decidan por anticipado si la investigación es apropiada y segura.
- ***Consentimiento informado.*** El comité debe decidir si los formularios de consentimiento y el proceso son adecuados. Es importante traducir la jerga de la investigación académica en términos que puedan entender los participantes potenciales. Los representantes de la Comunidad pueden ofrecer un importante punto de vista sobre el proceso de consentimiento informado.
- ***Asuntos de Confidencialidad.*** El comité de ética debe revisar los pasos seguidos por el equipo del estudio para proteger la confidencialidad y privacidad de los participantes. Este puede ser el mayor riesgo para algunas clases de investigación. **Es necesario prestar especial atención a la seguridad de los archivos de datos en computadores o Internet.**

Cuando estas inquietudes hayan sido tratadas, el comité puede otorgar la aprobación para iniciar el estudio. Algunos comités toman también otras decisiones, tales como quién debe poseer los datos o los presupuestos.⁵ Después de concluida la investigación, es importante compartir los resultados con los participantes.

Norma sobre Mala Conducta

La Junta de Revisión Institucional (IRB) puede retirar la aprobación de un proyecto que no esté siguiendo todas las reglas federales o de la IRB. También puede clausurar un proyecto si se ha presentado daño inesperado a los sujetos. Esto se llama finalizar el proyecto por causa. Los investigadores son notificados por escrito de cualquier acción de la IRB.

La IRB y el investigador trabajarán juntos para notificar a los participantes que un estudio no puede continuar. Deben tener en cuenta los derechos y el bienestar de los participantes. Dirán a los participantes cuándo estará permitido el seguimiento. Los investigadores deben informar cualquier suceso adverso o problema imprevisto que implique riesgos según la IRB.

Resumen:

La función principal de una IRB o de los Comités de ética es proteger a los participantes. Estos comités se reúnen por lo menos una vez al año para aprobar o rechazar nuevos proyectos de investigación. También revisan el progreso de los estudios en marcha. Tienen un mínimo de cinco miembros. Algunos miembros tienen formación en investigación o ciencias, mientras que otros representan intereses de la comunidad.

Las IRB o los Comités de ética examinan muchos componentes de un estudio antes de dar su aprobación. Consideran el diseño y los métodos científicos. Revisan el reclutamiento de los participantes y las consideraciones de la comunidad. Evalúan el cuidado y la protección de los participantes. Revisan el proceso de consentimiento informado y los asuntos de confidencialidad. Algunas veces es mejor si un grupo formal de trabajo se comunica con el comité y expresa su buena voluntad para ayudar.⁶

Comentarios y Preguntas

⁵ FHI, 25-28

⁶ FHI, 29