

La ética en la investigación con sujetos humanos

María Eugenia Cardona U.*

Angela María Uribe M.*

Amparo Zapata Villa**

RESUMEN

Recoge este artículo datos históricos que muestran la antigüedad de la experimentación del efecto de drogas, anestésicos y vacunas con presos, y prisioneros de guerra, y aún, los autoexperimentos.

La frecuencia de dichas prácticas en el último siglo ha obligado a generar reglamentaciones basadas en los principios que deben regular las relaciones hombre-ciencia para proteger los derechos humanos en esta materia. Por esta razón y como una contribución para los investigadores en salud, las autoras recopilan las declaraciones y principios formulados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para este tipo de estudios; entre otros, lo referente a la investigación con niños, con fetos humanos, con mujeres gestantes y lactantes, con enfermos o deficientes mentales, con reclusos, con comunidades y grupos sociales vulnerables

*Estudiantes del VII semestre Facultad de Enfermería, Universidad de Antioquia.

** Enfermera, profesora Facultad de Enfermería, Universidad de Antioquia

INTRODUCCION

En la lucha por la prolongación de la vida, las investigaciones en salud se realizan cada día, con mayor frecuencia, haciéndose necesaria la reglamentación para la utilización de sujetos humanos en estas investigaciones; además la conceptualización de aspectos éticos, científicos y técnicos.

El marco de las investigaciones con sujetos humanos comprende estudios de procesos fisiológicos, bioquímicos, patológicos, o de la respuesta a una intervención concreta tanto física como química o psicológica, en sujetos sanos o enfermos sometidos a tratamiento.

Con el fin de demostrar una respuesta concreta a partir de antecedentes biológicos individuales muy diversos, se han realizado ensayos prospectivos, control de medidas diagnósticos, profilaxis o tratamiento en grupos especiales.

El perfeccionamiento de los métodos diagnósticos, terapéuticos y profilácticos; el conocimiento de la etiología y la patogenia de la enfermedad, tanto en grupo como en individuos y las consecuencias de medidas concretas de salud, han sido impulsores de la investigación biomédica en sujetos humanos.

Actualmente existe en todo el mundo la necesidad de vigilar las investigaciones médicas que afectan a seres humanos, de proteger los derechos de los participantes en ellas y garantizar que el empleo de personas en experimentaciones, esté siempre justificado por los posibles beneficios para grupos o para la comunidad. Este deseo de vigilancia ética es bastante reciente, ha sido estimulada por la extensión de los trabajos de investigación clínica en casi todas las regiones del mundo, involucrando colectividades en las que se registra gran variedad de actitudes culturales, circunstancias económicas y formas de morbilidad.

La vigilancia ética ofrece ventajas para las actividades de investigación, para el individuo sujeto del experimento, para el investigador y para el organismo que proporciona financiación. Sin esa vigilancia, puede acusarse a la ciencia de un menosprecio a los derechos humanos. Con ella, la ciencia puede continuar haciendo progresos en biomedicina y aplicándolos a las investigaciones sobre el hombre.

Como esta línea de pensamiento debe ser conocida por quienes realizan las prácticas sanitarias, en el presente artículo se pretende recopilar algunos aspectos de importancia para estudiantes, profesores y per-

sonal de salud, con el fin de generar reflexiones en el campo de la ética, necesarias cuando se participa o se realizan investigaciones con sujetos humanos.

1. ALGUNOS ASPECTOS HISTORICOS

Bernard en su libro "Introducción al Estudio de la Medicina Experimental" (1865) cuenta que en el Imperio Persa entregaban a los médicos, los condenados a muerte para que les practicaran vivisección¹. El anatomista Falopio, recibió por orden del Duque de Toscana a un criminal para que le practicara disecciones y para que le causara la muerte como él creyera conveniente; el sujeto murió después de administrarle opio para observar el efecto que este producía sobre el paludismo². En 1721 la esposa del embajador Inglés en Turquía, convenció al Rey Jorge I. de utilizar presos de Newgate, para ser inoculados con viruela, ofreciéndoles el perdón. Seis personas fueron inoculadas produciéndose sólo lesión local, sin presentar efectos sistemáticos³. El siglo XIX se caracterizó por los autoexperimentos; Jose Kuthy Porter, cita como pionero a Gottfried Jorg, quien publicó el libro titulado "Contribuciones a la futura farmacología a través de ensayos de drogas en sujetos sanos" poniendo en duda la veracidad de los resultados obtenidos en autoexperimentos. Formó un grupo de diez y siete (17) hombres, quienes con él ingirieron diez y siete (17) drogas diferentes anotando detalladamente la fecha, hora, dosis y sensaciones experimentadas⁴. Así mismo, Kuthy cita a Simpson quien con dos de sus ayudantes, intentando encontrar un anestésico superior al éter, decidieron tomar simultáneamente cloroformo despertando en el suelo conscientes y sin haber sufrido daño⁵. En 1831 cuando el cólera invadió a Europa, el cirujano alemán Dicjjenbach ante la insistencia de los colegas de extraer sangre de los pacientes; se introdujo una sonda en el ventrículo izquierdo con lo cual se le confirió el premio Montyon de la Academia de Ciencias de Paris⁶.

A principios del siglo XX, se desconocían como experimentales, las prácticas realizadas por practicantes ignorantes, faltas de conocimiento

1 Corvera, Jorge Benardelli. Puntos Fundamentales de las Normas Internacionales de Investigación en Humanos. Gaceta Médica de México Vo. 119 (3): 101, Marzo 1983.

2 Ibid, p. 101.

3 Kuthy Porter, José. Aspectos Históricos. Gaceta Médica de México Vol. 119 (3): 98, Marzo, 1983.

4 Ibid, p. 99.

5 Ibid.

6 Ibid, p. 100.

y destrezas; sólo se reconocían aquellas llevadas a cabo por hombres de prestigio reconocido. Si el individuo no es informado sobre el experimento en el que ha de participar, o no acepta y éste se practica, se considera lesionado y por lo tanto podrá juzgarse al experimentador.

En 1903 Heard se cortó varios nervios sensitivos para estudiar la distribución y los estadios de recuperación. En 1929 Forsman introdujo, primero en cadáveres y luego en su cuerpo, un catéter a ventrículo derecho, verificando su posición con rayos X con lo cual se le confirió el Premio Nobel en 1956.

En 1937 una empresa farmacéutica de los EE.UU. lanzó al mercado el Elixir de Sulfanilamida que sólo había sido investigado en apariencia, sabor y fragancia, poco después se presentaban informes de numerosos casos de intoxicaciones alarmantes. Ocasionó más de 100 muertes antes de ser retirado del mercado. Esto motivó para que JAMA dedicara 6 editoriales relacionados con el problema, surgiendo inquietudes acerca de las implicaciones que puede tener el empleo experimental de fármacos, lo cual dió origen a la expedición de disposiciones legales sobre los medicamentos. Así se estableció la obligación de ensayar cada nuevo medicamento en humanos, antes de ser lanzado al mercado.

Otro hecho importante en los últimos años fué la investigación de la talidomida. Sintetizada en 1956 y utilizada como sedante desde 1958, tenía la propiedad de su buena tolerancia a dosis mucho más elevadas de las requeridas, lo que la hacía ideal para embarazadas. A fines de 1961 aparecieron informes de malformaciones de recién nacidos. Este tipo de complicaciones podía ser previsto a través de investigaciones sobre teratogenicidad en animales. La aparición de estas malformaciones fue motivo para reforzar los requisitos en el registro de un nuevo medicamento⁷.

Considerando la práctica médica en su perspectiva histórica, parece evidente que en el último siglo ha habido un cambio radical por las investigaciones experimentales, puesto que las investigaciones de nuevos fármacos requieren de la investigación en sujetos humanos, se hace necesaria una reglamentación estricta de tal manera que no se violen los derechos humanos, además se requiere de un organismo que haga cumplir tal reglamentación⁸.

7 Ibid, p. 101

8 Ibid.

2. DECLARACIONES INTERNACIONALES

Episodios como los relatados en el recuento histórico debieron ocurrir regularmente. La elaboración del Código para normatizar la conducta de la investigación biomédica que involucra humanos, se propició terminada la segunda guerra mundial cuando el mundo se pudo dar cuenta de la magnitud, crueldad y frecuencia de los experimentos, la mayoría de las veces absurdos, efectuados en prisioneros de campos de concentración alemanes.

El Código Nuremberg promulgado en 1947 surgió por los desmanes en la post-guerra Nazi y estos crímenes fueron cometidos en contra de las leyes Alemanas existentes, en contra de leyes internacionales aceptadas por Alemania y conocida por sus oficiales y en contra de los principios éticos reconocidos y practicados antes de la guerra⁹. Refiriéndose al sujeto de experimentación, expresa la necesidad de otorgar su consentimiento voluntario, después de recibir información adecuada con la libertad para dar por terminada su participación en cualquier momento sin sufrir por ello consecuencia alguna¹⁰.

Respecto de la investigación, solo científicos de capacidad reconocida, están autorizados para efectuarla y deberán darla por terminada si perciben posibilidad de daño definitivo al sujeto; sólo se justifica si hay razón suficiente para suponer que logre resultados de utilidad a la sociedad, resultados que no sería posible obtener de otra manera. El proyecto se diseñará procurando evitar todo sufrimiento y riesgo que no sea indispensable y los inevitables deberán estar justificados en función de la importancia para la humanidad. Previene que no deberán ejecutarse experimentos en los cuales se conozca de antemano la posibilidad de muerte, invalidez o daño permanente al sujeto y si en el curso de la investigación aparecen como posible, ésta debe suspenderse¹¹.

3. PRINCIPIOS FUNDAMENTALES PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA

El papel de la ciencia como producto histórico social es cada vez más trascendental y necesario en la solución de las deficiencias y limitaciones que enfrenta la humanidad. El solo hecho de que aquella no sólo esté dirigida a la naturaleza sino, y de manera especialísima, hacia el hombre mismo ha de hacer reflexionar sobre los principios que de-

9 Corvera, op. cit, p. 101.

10 Ibid, p. 101.

11 Ibid, p. 102.

ben establecerse en la relación hombre-ciencia. Esto último debatido y relacionado cada vez más con los principios de respeto y de responsabilidad; lo primero porque el hombre está frente a sus iguales y lo segundo porque el hombre debe ser protegido contra conductas negligentes o imprudentes de sus congéneres. De ahí la necesidad de que cualquier decisión que se tome sea sobre el consenso científico y ético de un personal idóneo.

Los principios planteados por la OMS para las investigaciones con sujetos humanos, son dados a modo de recomendaciones y pueden ser la guía para los investigadores en salud. Son ellos:

- 3.1 "Los trabajos deberán ser conforme a los principios científicos generalmente reconocidos y basarse en pruebas de laboratorio y ensayos en animales practicados debidamente; así como en un conocimiento profundo de la bibliografía científica.
- 3.2 El plan y la marcha deberá formularse claramente en un protocolo experimental el cual será examinado, comentado y puesto a juicio por un Comité independiente.
- 3.3 Ha de estar a cargo de personas con debida preparación científica y bajo la vigilancia de un profesional de la medicina con la necesaria competencia clínica; el cual debe responder por el ser humano objeto de una experiencia.
- 3.4 Sólo será lícito llevar a cabo trabajos de investigación biomédica con sujetos humanos si el objetivo propuesto justifica el riesgo a que se expone el paciente.
- 3.5 Antes de iniciar un trabajo de investigación biomédica con sujetos humanos, habrá que prever las ventajas que cabe esperar y los inconvenientes previsibles que la operación pueda procurar al individuo objeto de la experiencia o a otras personas. En todo caso el interés del sujeto debe prevalecer por encima de los intereses de la ciencia y de la sociedad.
- 3.6 Debe respetarse siempre el derecho de cada individuo a salvaguardar su integridad personal.
- 3.7 Los médicos deberán abstenerse de participar en proyectos de investigación que requieren el uso de sujetos humanos a menos que tengan el convencimiento de que los riesgos son previsibles. En caso que se compruebe que los riesgos superan las ventajas, deben interrumpirse.

- 3.8 En la publicación de los resultados el médico deberá respetar siempre la exactitud de éstos.
- 3.9 En todo trabajo se informará debidamente al posible sujeto de los objetivos, los métodos, las ventajas previstas y los posibles riesgos inherentes al estudio, deberá obtenerse por escrito si es posible el consentimiento del sujeto.
- 3.10: En la obtención del consentimiento, el médico habrá de obrar con particular precaución si el sujeto se encuentra en una relación de dependencia respecto a él; o si puede consentir por coacción.
- 3.11 En caso de incapacidad legal del paciente, se solicitará la autorización de su tutor o representante legal; de conformidad con la legislación nacional^{1 2}''.

4. TIPOS DE INVESTIGACION BIOMEDICA

Todas las disciplinas científicas ofrecen a diario nuevas alternativas y no es el campo médico la excepción. Es obvio que las nuevas posibilidades deben ser aplicadas teniendo presente, que la salud y la protección de la vida constituyen las más importantes metas de las más modernas terapias. De ahí que tanto la investigación biomédica asociada a la asistencia profesional como la investigación no terapéutica, requieran ser realizadas por un personal idóneo y científico que informe debidamente a los pacientes sometidos a ella acerca de los riesgos y posibilidades de éxito en cada caso, para que la investigación sea el fruto no solo del afán científico egoísta, sino de la voluntaria y consciente colaboración por parte de los sujetos sometidos.

La OMS presenta los siguientes tipos de investigación biomédica:

4.1 Investigación médica asociada a la asistencia profesional o a la investigación clínica.

''En el curso del tratamiento de un enfermo, el médico debe estar en libertad de recurrir a una nueva medida terapéutica, cuando, a su juicio, ésta ofrece fundadas esperanzas de salvar la vida, restablecer la salud y aliviar el dolor del paciente.

Habrán de sospecharse los beneficios, los riesgos, las molestias que puede reportar todo método nuevo con las ventajas de los mejo-

12 Crónicas de la OMS, Vol. 30 (9), Sbre 1976, pag. 399.

res métodos diagnósticos o terapéuticos actualmente en uso.

- . En cualquier estudio médico deberá aplicarse a todos los pacientes el método diagnóstico o terapéutico de mayor eficacia comprobada.
- . La negativa del paciente, jamás deberá afectar la relación médico-paciente.
- . Si el médico estimara indispensable no obtener consentimiento informado del sujeto, deberá exponer las razones concretas de ello en el protocolo experimental, que examinará el Comité independiente.
- . La facultad de combinar la investigación médica y la asistencia del enfermo, con el fin de adquirir nuevos conocimientos, deberá reservarse exclusivamente a aquellos casos en que la investigación médica se justifica por su posible valor terapéutico o diagnóstico para el paciente ¹³.

4.2 Investigación biomédica no terapéutica con sujetos humanos. Biomédica no clínica.

- . En las investigaciones médicas llevadas a cabo en un ser humano con fines puramente científicos, la misión del médico consiste en proteger la vida y la salud de la persona sometida a la experimentación biomédica.
- . Los sujetos deberán ser voluntarios, lo mismo que si se trata de personas sanas que de pacientes cuya enfermedad no guarda relación con la experimentación proyectada.
- . Cuando el investigador o el equipo investigador considere peligroso proseguir la investigación, deberá interrumpirla.
- . En investigaciones en seres humanos, el interés de la ciencia y de la sociedad jamás deberán prevalecer por encima de las consideraciones relacionadas con el bienestar del sujeto humano.

5. INVESTIGACIONES EN GRUPOS ESPECIALES

5.1 Investigación con niños: "Está fuera de toda duda que los niños no deben ser sujetos a investigación. Sin embargo es indispensable su parti-

13 Crónicas de la OMS.

cipación en investigaciones cuando se trata de enfermedades de la infancia y trastornos en los que éstos son particularmente susceptibles.

Algunas enfermedades de la infancia son prácticamente incompatibles con la supervivencia en la edad adulta. Además los niños de corta edad son muy vulnerables a ciertas afecciones, tales como diarrea, malnutrición y malaria entre otras, que la población adulta tolera mejor. Probablemente el tratamiento de éstas afecciones sólo mejorará mediante investigaciones en la población expuesta. Sin embargo, es común que se practiquen ensayos con niños por la simple razón de determinar posologías de medicamentos de eficacia demostrada en adultos.

En el caso de medicamentos o vacunas, antes de experimentar en los niños, deben estar muy avanzados los estudios de inocuidad y eficacia en adultos y animales. No hay ventaja en aplazar indebidamente las pruebas que se realizan con niños.

En esas circunstancias, es insostenible la afirmación de que las investigaciones terapéuticas o no terapéuticas con niños son esenciales contrarias a la ética.

En la mayoría de los casos no se pueden aceptar intervenciones que impliquen un riesgo previsible para la salud, o que careen la posibilidad de trastornos psicológicos, molestias físicas o dolores no razonables. Cualquier intervención invasiva, incluida la toma de muestras de sangre de los niños, debe estar plenamente justificada pero pueden obtenerse incidentalmente y de manera inocua cantidades muy pequeñas de líquidos o tejidos biológicos para fines de investigación, cuando es necesario éste para diagnóstico o tratamiento ordinarios. La misma reserva rige para el uso de rayos X e isótopos radiactivos. No obstante, la comisión internacional de protección radiológica considera que, en ciertos casos, podrá justificarse la exposición siempre que la irradiación total quede dentro de los límites de variación de la exposición natural.

El consentimiento deberá considerarse como una decisión de familia, después de una explicación completa de los fines del experimento y de los posibles peligros, molestias e inconveniencias¹². Cabe suponer que los niños mayores están capacitados para dar su aceptación con conocimiento de causa. En ninguna circunstancia deberán los niños ser sujetos de investigaciones que no les reporten beneficio potencial, a menos que tengan por objeto elucidar condiciones fisiológicas o patológicas peculiares de la infancia y la niñez.

12 Información farmacológica: Investigaciones con sujetos humanos. Directrices propuestas. Vol. Of. Sanit. Panam. 93 (4): pag. 390-391.

5.2 Investigaciones con fetos humanos: "El empleo de tejidos fetales humanos es indispensable para ciertas investigaciones, entre las que pueden mencionarse el cultivo de determinados virus patógenos que sólo se desarrollan en células humanas, la preparación de ciertas vacunas, los estudios sobre inmunología y cromosomas y el estudio del desarrollo fetal humano. A veces se practican investigaciones fisiológicas y patológicas con fetos enteros que han sido expulsados del útero pero no están lo bastante desarrollados para sobrevivir.

La prohibición absoluta de los experimentos con fetos en útero antes del aborto artificial no está generalizada, como lo demuestra un informe científico reciente sobre el caso de administración de antibióticos a mujeres embarazadas, con consentimiento de éstas, para determinar la concentración de esas sustancias en los tejidos del feto que iba ser extraído.

Después de un estudio realizado en E.E.U.U. en 1974-1975, se determinan nuevos reglamentos, autorizan la experimentación con fetos in útero o provenientes de un aborto y vivos temporalmente, pero prohíben en cambio todo estudio subvencionado oficialmente que entrañe la muerte de un feto o el mantenimiento de éste por medios artificiales^{1 3}".

5.3 Investigación con mujeres gestantes y lactantes: "La exposición deliberada de un feto a las consecuencias inciertas de una intervención experimental no relacionada con el embarazo es inadmisibles".

"Para evitar toda posibilidad de daño fetal, la prudencia aconseja comunmente excluir de las investigaciones clínicas a cualquier mujer que esté o pueda estar pronto embarazada. Las mismas consideraciones son aplicadas a las mujeres lactantes, particularmente en lo que concierne a ensayos de medicamentos^{1 4}".

Las mujeres embarazadas o lactantes por ningún motivo deben ser sujeto de investigaciones no terapéuticas que entrañen riesgo para el feto o neonato, salvo que se trate de elucidar problemas del embarazo o lactancia. Las investigaciones terapéuticas son permisibles si su finalidad es mejorar la salud de la madre sin perjudicar la del feto o del lactante, facilitar la viabilidad del feto y mejorar el desarrollo sano del lactante, o las posibilidades de la madre de alimentarlo suficientemente^{1 5}.

13 Investigación biomédica: Revisión de las normas éticas: Utilización de los fetos humanos en la investigación. Crónica de la OMS, 30 (9) Spbre/1976, Pag. 381.

14 Información farmacológica: Investigación con sujetos humanos. Vol. Of. Sant. Panamá, 93 (1): Pag. 51.

15 Información farmacológica: Investigaciones con sujetos humanos, Directrices propuestas. Op. cit. Pag. 391.

En la actualidad, los conocimientos de los posibles efectos teratógenos de los medicamentos en fase experimental, proceden exclusivamente de estudios con varias especies de animales. La información directa sobre cualquier riesgo posible para el feto humano, sólo se conseguirá con los datos epidemiológicos que se obtengan posteriormente en las condiciones habituales de empleo del medicamento.

Las consideraciones aplicables a la investigación específica para mantener el embarazo normal son distintas. No obstante, se han notificado alteraciones teratógenas y carcinógenas latentes en sujetos expuestos in útero a hormonas administradas con fines diagnósticos y terapéuticos. Por consiguiente se necesita una especial investigación preliminar muy amplia y un estudio autorizado independiente sobre las posibilidades consecuencias adversas de cualquier intervención experimental con mujeres gestantes¹⁶. Las investigaciones sobre interrupción del embarazo o en previsión del mismo, no se presentan a una recomendación internacional porque es asunto que depende de la Legislación Nacional y de los preceptos religiosos y culturales¹⁷.

5.4 Enfermos o deficientes mentales: Esencialmente las mismas consideraciones éticas aplicadas a los niños, rigen para los enfermos o deficientes mentales. Nunca deben ser sujetos de investigaciones realizables con adultos en plena posesión de sus facultades mentales; pero evidentemente son los únicos sujetos disponibles para investigaciones sobre el origen y tratamiento de trastornos o incapacidades mentales.

Debe obtenerse, el consentimiento de la familia sanguínea o consanguínea, pero su valor es dudoso cuando los padres o familiares los consideran una carga indeseada. Cuando un sujeto haya sido internado obligatoriamente en una institución por decisión judicial, se requiere sanción legal para la participación del sujeto en experimento¹⁸.

Las investigaciones médicas con estos sujetos humanos han permitido el uso de nuevos medicamentos psicotrópicos, reduciendo la morbilidad relacionada con la psicosis, la mortalidad resultante de la depresión y la necesidad de la asistencia institucional prolongada.

Como los trastornos psiquiátricos no se manifiestan en los animales y muchos agentes psicoactivos tienen escaso efecto en el comportamiento y estado de ánimo de los individuos sanos, únicamente las investiga-

16 Información farmacológica: Investigación con sujetos humanos. Of. cit. Pag. 51.

17 Información farmacológica. Directrices propuestas. Of. cit. Pag. 391.

18 Ibid. Pag. 391.

ciones con sujetos procedentes de grupos de enfermos exactamente definidos, podrán ofrecer una clara indicación de las posibilidades terapéuticas de éstas sustancias¹⁹.

5.5 Investigación con reclusos: En muy pocos países se utilizan los servicios voluntarios de los presos para las investigaciones, y aún en estos es objeto de controversia. Los defensores alegan que los sujetos son particularmente apropiados en cuanto viven en un medio físico, natural, psicológico uniforme, tienen tiempo para participar en experimentos prolongados, lo que no es posible en la población socialmente activa; además los propios reclusos consideran esta participación como un medio de escapar a la tediosa vida en la prisión, demostrar su utilidad social u obtener una pequeña remuneración económica.

En cambio los que se oponen afirman, que el consentimiento de los miembros de una población cautiva no puede ser válido puesto que está influido por la esperanza de que ese servicio les reportará beneficios tales como libertad condicional, es decir, que se otorga el consentimiento con esta u otras esperanzas y no libremente.

Ninguna declaración internacional excluye explícitamente la utilización de presos para las investigaciones biomédicas, pero los argumentos son persuasivos en ambos casos y estas consideraciones éticas contradictorias impiden la formulación de recomendaciones internacionales²⁰.

5.6 Investigaciones con la comunidad: Cuando se emprende una investigación en la comunidad como el tratamiento experimental del agua, servicios de salud, ensayos en gran escala de nuevos insecticidas, de nuevos agentes profilácticos o inmunizantes, coadyuvantes o sucedáneos nutricionales, tal vez no sea tenido en cuenta el consentimiento individual, la decisión final de emprender la investigación corresponderá a la autoridad sanitaria pertinente, en cuyo caso hay que emplear todos los medios posibles para informar a la comunidad involucrada acerca de los fines de la investigación, las ventajas de ella y las posibles molestias. De ser factible, los individuos en desacuerdo deberían tener la opción de rehusar su participación²¹.

La aspiración y obligación de todo servicio de salud pública es ofre-

19 Información farmacológica: Investigación con sujetos humanos. Of. cit. Pag. 51

20. Ibid. P.p. 51-52.

21 Información farmacológica: Investigación con sujetos humanos directrices propuestas. Of. Cit. Pag. 392.

cer atención profiláctica básica a la comunidad. Ejemplos típicos son las vacunaciones obligatorias, el desarrollo de programas de lucha antivectorial, la adición de yodo a la sal de mesa, la vitamina a los alimentos básicos, de nitritos a los productos cárnicos y de fluoruro al agua de abastecimiento público. Además las medidas correspondientes con frecuencia tienen fuerza de ley, partiendo de la tesis de que cualquier violación incidental de las libertades del individuo, queda contrarrestada por el beneficio resultante para la comunidad en su conjunto. En ciertos casos, esa atención profiláctica obliga a las personas individual o colectivamente a exponerse a sustancias biológicamente activas²².

Sujetos de comunidades en desarrollo: "Puede ocurrir que las comunidades de países en desarrollo no sean conocedoras de los conceptos y técnicas de la medicina experimental. Y es precisamente en éstas comunidades donde las enfermedades no endémicas en los países desarrollados, cobran un fuerte tributo en forma de padecimiento, invalidez y pérdida de vidas. Se necesitan urgentemente investigaciones sobre profilaxis y tratamiento de esas enfermedades que en definitiva, sólo pueden llevarse a cabo en el seno de las comunidades expuestas.

Quando los miembros de una comunidad no son lo bastante conscientes de participar en un experimento para dar su aceptación directa y con conocimientos de causa a los investigadores, conviene que la decisión de participar o no, se adopte con mediación de un dirigente de la comunidad que merezca confianza. Este intermediario debe explicar claramente que la participación es voluntaria y que todo participante queda en libertad de abstenerse o retirarse en cualquier momento²³."

Otros grupos sociales vulnerables: La calidad del consentimiento otorgado por posibles sujetos que sean miembros de categoría inferior o subordinado en grupo jerárquicamente, requiere minuciosa consideración, puesto que el deseo de ser voluntario puede estar indebidamente influido por la esperanza, justificada o no, de que ello reporte beneficios. Como ejemplos de esos grupos pueden citarse: estudiantes de Medicina y Enfermería, el personal subalterno de hospitales y laboratorios, empleados de la industria farmacéutica y miembros del ejército²⁴.

22 Información farmacológica. Investigación con sujetos humanos, Of. Cit. Pa. 52-53.

23 Información farmacológica. Investigación con sujetos humanos. Directrices propuestas. Of. Cit. Pp. 391-392.

24 Ibid.