

Evaluación ética de proyectos de investigación: una experiencia pedagógica, Universidad de Antioquia, Colombia^a

Gloria Estela Gómez Tabares^b, María Eugenia Molina Restrepo^c

RESUMEN

Objetivo: presentar una reflexión sobre la práctica de la evaluación de proyectos de investigación desde el punto de vista de la ética y la bioética, para contribuir a la formación de profesionales e investigadores en salud. En todos los momentos del proceso de desarrollo de una investigación, desde su concepción, la discusión de la pregunta, la definición de los objetivos, la metodología y las formas de difusión, se desarrolla, en forma paralela, otro proceso de autorregulación y seguimiento en las distintas fases de realización de la investigación, en las cuales deben estar presentes la ética de la convicción y la ética de la responsabilidad, ejercidas por investigadores con actitudes y virtudes orientadas a procurar el bien para todos, es decir, de los investigadores, los sujetos de la investigación y la ciencia. Se concluye que la evaluación de proyectos de investigación, como parte del proceso de validación de nuevos conocimientos, debe incluir una evaluación basada en la ética de las virtudes, la convicción y la responsabilidad, por el bien de la ciencia y el progreso de la humanidad.

Palabras clave: *ética, proyectos de investigación, bioética.*

Cómo citar este artículo:
Gómez T.GE., Molina R. ME. Evaluación ética de proyectos de investigación: una experiencia pedagógica, Universidad de Antioquia, Colombia. Invest. educ. enferm 2006; 24(1): 68-77.

Recibido: 12 de octubre de 2004
Aprobado: 1 de marzo de 2006

INTRODUCCIÓN

Las autoras desean compartir con los lectores las siguientes notas, a modo de reflexión y de recomendación para la evaluación y el seguimiento de los componentes éticos en la formulación y desarrollo de los proyectos de investigación, así como en el análisis y la publicación de resultados.

En el trabajo se comenta, en primer lugar, el proceso de evaluación de los componentes éticos de los proyectos de investigación, desde su elaboración y su seguimiento durante la ejecución, hasta su finalización y la publicación de resultados. En la segunda parte se exponen algunos elementos teóricos de fundamentación para dicho proceso de evaluación, con énfasis en la ética de la **convicción** y la ética de la **responsabilidad** de los investigadores. Finalmente, se exponen algunas conclusiones. Deseamos agregar

-
- a. Este artículo es producto de la experiencia y conocimientos de las autoras en docencia sobre temas de la ética en enfermería e investigación en salud con sujetos humanos y en la administración de la investigación.
 - b. Enfermera. Especialista en Investigación y Administración en Salud. Profesora en la Maestría en Salud Colectiva, Directora del Centro de Investigación, Facultad de Enfermería, Miembro del Comité de Bioética para la Investigación en la Universidad de Antioquia. Correo electrónico: hergota@epm.net.co
 - c. Enfermera. Magíster en Fisiología, Maestría en Filosofía con énfasis en Ética. Docente, Facultad de Enfermería, Universidad de Antioquia. Correo electrónico: mariaetica@hotmail.com

Ethic evaluation of investigation projects: a pedagogic experience, Universidad de Antioquia, Colombia

Gloria Estela Gómez Tabares, María Eugenia Molina Restrepo

que este trabajo puede ser ampliado y mejorado, pues sólo con el debate será posible comprender y asumir la convicción y la responsabilidad de todos frente a la investigación científica.

Proceso de evaluación ética de proyectos de investigación

Sin duda, una de las tareas principales que han surgido en los últimos años es la evaluación de los proyectos de investigación, tarea que es responsabilidad de investigadores y de administradores de los programas de investigación.

Las normas y reglamentos éticos y científicos para llevar a cabo investigación biomédica en humanos han sido desarrollados y establecidos en guías internacionales, entre las que se incluyen Declaración de Helsinki, las Guías Éticas Internacionales para Investigación Biomédica, que involucra a seres humanos, del CIOMS y de la OMS, y las Guías para Buena Práctica Clínica, y en el ámbito colombiano, la Resolución 008430 de 1993, del Ministerio de Salud.

En la primera fase, o sea la evaluación inicial del proyecto —llamado también anteproyecto o protocolo—, se requiere la revisión por quienes son responsables del desarrollo de la investigación en las instituciones. Esta revisión implica el examen de la pertinencia y relevancia del tema, la forma como se han planteado los objetivos, la metodología, los recursos de infraestructura y económicos, la duración y los medios para devolver los resultados a los participantes e instituciones comprometidas. En esta primera evaluación

ABSTRACT

In all the moments of the development of a research process, since its inception, assessment of the question, objectives discussion, methodology, diffusion, a parallel process is to be accomplished to insure self-regulation and follow-up of the different investigative phases. Conviction-ethics and responsibility-ethics should always be present in the investigators in order to achieve wellbeing for the researches, the subjects of the investigation and for science.

The conclusion is that the evaluation of investigation projects, as part of the validating process of new knowledge, should include an evaluation grounded in virtue-ethics, conviction and responsibility orientated towards the advancement of Science and the progress of mankind.

Key words: *Ethics, investigation project, bioethics.*

se incluye el análisis del cumplimiento de las normas éticas según el tipo de investigación.

En esta etapa, también los investigadores pares, con conocimiento, hábito y práctica en investigación, revisarán el tema de investigación y todos los aspectos éticos incluidos en el diseño. Deberán evaluar la coherencia, la pertinencia, la utilización racional de los recursos y el rigor metodológico. Para ello, se exige una explicación detallada de la forma como se llevará a cabo todo el proceso, de las fuentes de recolección de datos, de los criterios de inclusión y exclusión de los sujetos participantes, de los procesos y métodos para el análisis de los mismos y del manejo de los sesgos¹, todo lo cual le da validez al proyecto. Generalmente se utiliza una guía para esta evaluación.

En todo proyecto de investigación se incluye un capítulo de “consideraciones éticas”. Los aspectos que se identifican aquí están ligados con la calificación del riesgo, la confidencialidad de la información, la garantía de guardar la privacidad de los informantes, el respeto a su autonomía al aceptar o no la participación en la investigación, el uso de los datos con fines exclusivos para ese proyecto y la devolución de los resultados a las personas, comunidades o instituciones participantes.

Algunos autores² no están de acuerdo con este capítulo porque aducen que, desde el diseño, todo el proyecto debe ser elaborado éticamente para tener validez científica. Nosotros consideramos que es necesario conservar dicho capítulo con el fin de estimular la reflexión de los aspectos éticos específicos relacionados con el problema y con la metodología de investigación. Por otro lado, las instituciones y entidades que financian proyectos exigen cada vez más la expresión formal de las consideraciones éticas.

Por otro lado, la Organización Mundial de la Salud, OMS³, considera que todo protocolo de investigación biomédica debe ser evaluado por un comité de ética- CE- cuyo propósito es contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los y las participantes actuales y potenciales de la investigación. Debe tener en cuenta los principios éticos de la investigación que involucra participantes humanos: respetar la dignidad de las personas, es decir, que los objetivos de la investigación, aunque importantes, nunca deben pasar por encima de la salud, el bienestar y el cuidado de los participantes en investigación; el principio de la justicia, entendido como la distribución equitativa de los beneficios y riesgos de la investigación entre todos los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta edad, sexo, estado económico, cultura y consideraciones étnicas, y también la equidad en la selección de los participantes⁴.

En Colombia, la Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud⁵ establece una clasificación de las investigaciones según su riesgo para los seres humanos sujetos de investigación. Las investigaciones sin riesgo incluirán el capítulo de consideraciones éticas y deberán ser evaluadas por comités técnicos de investigación, los cuales, en algunos casos, podrían recurrir a expertos en ética. Las investigaciones clasificadas como de mínimo riesgo y riesgo mayor que el mínimo deberán incluir las consideraciones éticas, el formato de consentimiento informado con los requisitos reglamentados por esta misma resolución, la evaluación del comité técnico y además, la del Comité de Ética.

La segunda fase de la evaluación es el seguimiento y control en la ejecución de proyectos⁶. Corresponde a los comités y a las personas que tienen a su cargo la gestión de la investigación y, especialmente en lo relacionado con la aplicación del consentimiento informado, con las consideraciones éticas incluidas en el proyecto, con los cambios y la ejecución de las actividades para alcanzar los objetivos. En esta etapa se pueden definir diferentes formas y plazos para que los investigadores entreguen esta información.

En la tercera fase se realiza la evaluación del informe final, o de los productos con los cuales los investigadores dan a conocer el proceso real que se llevó a cabo, los resultados, la discusión, las conclusiones y dificultades. Debe ser realizada también por pares investigadores, y basada en criterios de pertinencia, de rigurosidad metodológica, utilidad de los resultados y componentes éticos según el tipo de investigación.

Cuarta fase: En los últimos años cobró fuerza la necesidad de extender el seguimiento ético de los estudios hasta la publicación de los resultados^{7,8}, y la verificación del cumplimiento de los compromisos ad-

quiridos por los investigadores con las instituciones, con los sujetos de investigación, individuales o colectivos, y con la comunidad científica, académica y profesional. Este seguimiento podrá hacerse por medio de un cuestionario a los investigadores, por el registro de proyectos de investigación, por la identificación y seguimiento de los elementos éticos inherentes a la investigación, que realizan los Comités de Ética o de Bioética en investigación, también por la constatación de la divulgación y entrega de resultados a las diferentes personas e instituciones. La investigación necesita llegar a resultados y tener divulgación porque de lo contrario, el proceso no cumple con su verdadero fin, producir conocimiento y ponerlo al servicio de la comunidad.

Es pertinente señalar el papel que cumplen los pares que evalúan la investigación desde el punto de vista científico, metodológico, técnico y ético. Los pares son investigadores con experiencia, independientes de quienes realizan el proyecto, que saben reconocer el componente ético específico y lo que es valioso o merecedor de difusión.

Fundamentación para la evaluación del componente ético de proyectos de investigación

Todo lo relacionado con las normas éticas para la investigación está consignado en diferentes documentos internacionales y nacionales; algunos datan de antes de la Segunda Guerra Mundial, por ejemplo, el Código de Nuremberg, creado en 1947⁹ a partir del “juicio a los médicos” del régimen nazi, tuvo su antecedente en las directivas del Ministerio de Sanidad Alemán para los tratamientos médicos y la experimentación científica en seres humanos, promulgadas en 1931; sin embargo, fueron los nazis quienes montaron una “industria de la muerte” y dieron libertad para hacer todo tipo de experimentos en seres humanos considerados de raza inferior.

Esta historia de la Segunda Guerra Mundial nos muestra que si bien los códigos son importantes, no llevan por sí mis-

mos a la prevención de acciones de mala práctica profesional; sólo las actitudes y la convicción interna nos orienta a actuar de una determinada forma. En palabras de Lydia Hall¹⁰ los seres humanos nos guiamos preferentemente por los sentimientos y no por el conocimiento, y en este sentido, la idea de ser humano¹¹ que tengan los profesionales de diferentes disciplinas y los investigadores, ha de determinar la conducta, los comportamientos, las actitudes y las decisiones que se tomen con los sujetos de investigación. El hecho en mención también mostró que hubo un cambio en la ideología a partir del nacionalsocialismo, que llevó a los médicos e investigadores a experimentar y a cometer atrocidades con los seres humanos.

A partir de estos sucesos trágicos vividos durante la Segunda Guerra Mundial hay un movimiento y una preocupación en el mundo que da lugar al surgimiento de la Declaración Universal de Derechos Humanos, promulgada por la Organización de Naciones Unidas, ONU, en 1948¹²; además, y especialmente en el área de la salud, surgen los diferentes códigos y convenios desde organismos internacionales como la Organización Mundial de la Salud —OMS— y la Asamblea General de las Naciones Unidas. También la Asociación Médica Mundial promulga la Declaración de Helsinki en 1964, la cual ha tenido varias revisiones, en Tokio 1975, Venecia 1983, Hong Kong 1989 y Edimburgo en el año 2000¹³, donde se explicitan normas éticas para las investigaciones con seres humanos, tanto clínicas como no clínicas, y llama la atención la exigencia del consentimiento informado y de la evaluación ética de los protocolos o anteproyectos.

El Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas.

—CIOMS— promulga, en 1982, las Normas Éticas Internacionales para las investigaciones biomédicas con sujetos humanos, que se actualizan en 1996¹⁴. La OMS y la CIOMS difunden, en 1991,

las Normas Internacionales para la revisión ética de los estudios epidemiológicos¹⁵.

Debido al auge de la bioética en los últimos años, el componente ético de la investigación se analiza a partir de los principios de la bioética como disciplina, propuestos por primera vez en el Informe Belmont¹⁶, documento presentado al Congreso de los EEUU, publicado el 30 de septiembre de 1978 (*The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*). El documento sienta los principios de respeto a las personas, entendido como el respeto a la autonomía; el principio de beneficencia, el cual orienta a no causar daño, maximizar los beneficios y disminuir los posibles daños, y el principio de justicia, entendido como la justa distribución de cargas y beneficios. Fija, además, los requisitos básicos del consentimiento informado, la valoración de riesgos y beneficios y la selección de los sujetos de investigación. En 1979, Beauchamp y Childress¹⁷ publicaron el texto llamado Principios de bioética médica, y en él incluyen la no maleficencia, como un nuevo principio ético. Conviene precisar que el filósofo Beauchamp hizo parte de la comisión que elaboró el Informe Belmont.

Lo expuesto en párrafos anteriores corresponde a las **recomendaciones morales planteadas por organismos internacionales** para la investigación; pero esto no basta, es necesario articularlo con una ética de la **convicción** y una ética de la **responsabilidad** o de las consecuencias¹⁸, porque no es suficiente con conocer la normatividad; es necesario asumir el espíritu de las normas, tener la convicción interna y reflexionar sobre las consecuencias de nuestros actos como investigadores. El ejemplo citado de los médicos que, bajo el régimen nazi, realizaron experimentos con sujetos humanos, sin tener en cuenta las consideraciones éticas derivadas del Juramento Hipocrático y las normas del Ministerio de Sanidad Alemán para hacer el bien y evitar el mal en su práctica profesional, se ve reflejada la situación de divorcio entre normatividad y ética de la convicción y de la responsabilidad.

Victoria Camps insiste en que es necesario tener en cuenta la articulación de una ética de la convicción y una ética de la responsabilidad cuando anota: “la dignidad de la acción no radica en los principios o en las consecuencias, sino en el valor real de ambos”¹⁹. Y la misma autora enfatiza que “actuar de acuerdo con unos principios morales es una cuestión no sólo de deber sino de querer, de voluntad y no sólo de adhesión teórica a las mismas normas. En ellos radica la autonomía de la persona. La moral que rige mi vida es la que yo escojo para mí porque quiero que prevalezca sobre otras”²⁰. Esta afirmación corresponde a una ética de la convicción, que radica no sólo en conocer la normatividad, sino en llevarla a cabo. Y esto muestra una coherencia entre el sentir, el pensar y el hacer, lo que podríamos relacionar con lo que Pellegrino²¹ denomina la integridad moral de la persona, que requiere, ante todo, coherencia y transparencia entre el pensar y el obrar. Camps²² agrega que no faltan principios éticos ni definición de los derechos humanos, lo que ocurre es que se aplican poco y mal; están en la teoría pero no se visibilizan en la práctica.



Berthe Morisot. Retrato de Madame Morisor y su hija Madame Pontillon (La lectura), hacia 1869/70. Óleo sobre lienzo, 101 x 81,8 cm. Bataille / Wildenstein 20 Washington (DC), National Gallery of Art, Chester Dale Collection

La ética de la convicción tiene muchas fuentes, todas ellas relacionadas con la fundamentación de la ética como disciplina filosófica. Una de ellas es la que parte del concepto de dignidad humana, formulado por Kant²³, inherente a todos los seres humanos por el hecho de serlo; según este concepto los seres humanos deben ser considerados fines en sí mismos y no solamente medios. En el caso de la investigación, el reconocimiento a la dignidad se materializa en el respeto a la libertad y a la autodeterminación de las personas sujetos de investigación, además, en la garantía de la confidencialidad de la información y del anonimato; también en evitar los riesgos y asegurar resultados benéficos, es decir, obtener conocimientos nuevos, útiles, veraces y con la rigurosidad planteada en la metodología, así como en la equidad para la selección de los sujetos de investigación.

Los principios éticos consignados en el Informe Belmont, citado anteriormente: respeto a las personas, entendido como autonomía, beneficencia y justicia, complementados con el principio de no maleficencia propuesto por Beauchamp y Childress en 1979²⁴, aportan un cuerpo de conocimientos que, unido al concepto de respeto a la dignidad humana, es elemento fundamental en una ética de la convicción.

De igual manera, el concepto de dignidad humana tratado aquí, es el origen de los llamados Derechos Humanos, especialmente los de primera generación, es decir, los derechos civiles y políticos²⁵, inseparables de la idea de ciudadanía y que pueden tenerse en cuenta para la evaluación del componente ético en las investigaciones: el derecho a la vida, a la integridad personal, a la libertad, a la privacidad y a la intimidad.

Según Aranguren “lo que da contenido moral es la idea de ser humano que compartimos”²⁶, y considerar a los seres humanos dignos es comprender que la dignidad está dada por la humanidad que hay en cada uno de nosotros, lo que nos hace sujetos de derechos iguales e inalienables.

Cuando el grupo de investigación piensa en los sujetos de investigación:

¿Qué idea de ser humano—individual o colectivo— tiene?

¿Son seres inferiores, heterónomos, acríticos, ignorantes, marginados, pobres, o instrumentos como fuente de conocimientos?

¿Son seres libres, con posibilidades de autodeterminación?

¿Se consideran fines en sí mismos, seres con un proyecto de vida, o solamente medios para obtener los resultados en la investigación?

De la idea de ser humano que se tenga se derivan las actitudes y los comportamientos de los investigadores; por esta razón, es necesario reflexionar, ajustar y discutir acerca de la idea de ser humano en todas las etapas de la investigación. De igual manera, el cuestionamiento sobre los comportamientos de los investigadores da posibilidades para reflexionar sobre la obtención del consentimiento informado, la magnitud de los riesgos, las garantías de privacidad, de confidencialidad y de anonimato, la seguridad de que los resultados se revierten a la sociedad y demás consideraciones éticas.

La moral tiene su desarrollo histórico en la sociedad y se forma con los valores, las costumbres y normas en la cotidianidad. En relación con la investigación con seres humanos, la moral se fortalece con la reflexión, el conocimiento y el desarrollo de actitudes, virtudes y habilidades éticas, y de ahí la necesidad del estudio de las recomendaciones internacionales, de la fundamentación ética y del análisis de casos. Desde la moral se exige la adhesión interna a las normas, y para esa adhesión se utilizan la razón y el criterio que, según Wiedenbach²⁷, es una cualidad personal y representa la capacidad para tomar decisiones fundadas. Surge, así, de un proceso cognitivo que obliga a sopesar los hechos, tanto generales como particulares, teniendo en cuenta los valores personales que emanan de los ideales, los principios y las convicciones.

Para la puesta en práctica de una **ética de la convicción** en la investigación, es imperativo tener claridad sobre los valores, los principios y los conceptos éticos, reconocidos como fundamentación o cuerpo de conocimientos, y la adhesión interna o convencimiento de la necesidad de llevarlos a la práctica, o sea, de investigar y de actuar de acuerdo con ellos.

En el caso citado anteriormente de los médicos alemanes, en la investigación con sujetos humanos se evidencia que no hicieron una adhesión interna a la moral profesional, es decir a los aportes del Juramento Hipocrático²⁸ ni a la normatividad del Ministerio de la Sanidad, y el concepto de ser humano que tienen las personas sujetos de los experimentos estaba regido por la idea de superioridad de una raza sobre otra, lo que justificaba todo tipo de conductas.

Es importante convencerse de que las normas no son normas solamente, no tienen valor para los investigadores desde la coacción, sino desde la reflexión y la libertad; desde el espíritu de la norma, que se comprende a partir de la fundamentación filosófica, y que requiere la adhesión interna para ser aceptada como

guía de las acciones en investigación, lo cual se constituye en una ética de la convicción.

En los grupos de investigación no sólo se aprende a hacer investigación, sino que también se debe propiciar el espacio para la reflexión acerca de los componentes éticos involucrados en su trabajo, de las actitudes, del cómo se hace el consentimiento informado, qué seguimiento y con qué frecuencia, si hay daño y cuál es su dimensión, de los riesgos y cuál es el concepto de ser humano que subyace. Esta reflexión da la oportunidad para construir, desde ese espacio la moral, las actitudes, y determinados comportamientos garantes del respeto a la dignidad humana y de la conservación de los principios éticos y de los derechos humanos.

Otra de las fuentes de la **ética de la convicción** es la consideración de los sujetos de investigación como ciudadanos, y aquí recogemos el concepto de “ciudadano”, de Adela Cortina, “como sujeto autónomo, activo, protagonista de las relaciones y los procesos sociales en los que está comprometido”²⁹, noción de ser humano —hombre y mujer— libre, dueño de sí, sujeto de derechos y que quiere desarrollarse en solidaridad.

Si los investigadores consideran al sujeto de investigación como un ciudadano, le permitirán el resguardo de su dignidad, evidenciado en el ejercicio de su derecho a la elección de participar, de preguntar y de pedir información. Para López y colaboradores, esto “podría tener un impacto en la constitución de grupos y microcomunidades de investigación, ya que comprometería a los sujetos de investigación con los procesos de construcción de conocimiento, en juego en una investigación”³⁰.

Por otro lado, **la ética de la responsabilidad** consiste en darse cuenta de con quién se está trabajado, cuya vida e integridad personal dependen de los investigadores, qué conocimientos, solvencia y habilidades científico-técnicas se tienen, qué riesgos ofrecen las intervenciones de investigación, y además, en responder por las consecuencias de sus acciones u omisiones.

La ética de la responsabilidad incluye las acciones del pasado, del presente y del futuro³¹, esto quiere decir que la responsabilidad en la investigación se inicia desde el diseño de un proyecto, desde la pregunta de investigación, que los investigadores deben analizar si es sensata y pertinente, si el estudio se justifica; la selección de la metodología, los costos y los resultados esperados si las estrategias de comunicación y difusión de resultados y la idoneidad del grupo son los indicados.

Para Torralba, la demanda de responsabilidad compromete al ser humano a tomar partido por el bien del otro. Se trata de un “contrato eminentemente moral, una preocupación, una pre-ocupación por el bien ajeno..., la capacidad que tiene el ser humano para responsabilizarse, no sólo de sus acciones personales sino del otro, en tanto que ser frágil y vulnerable, pone de relieve su naturaleza ética”³², por esta razón, el investigador es responsable de los sujetos de investigación, es un defensor de los derechos del otro, previene los daños, se ocupa de cumplir los acuerdos y promesas con las personas sujetos de la investigación, con la sociedad y con la ciencia.

La responsabilidad tiene tres aspectos: uno, como obligación de hacer las cosas bien con base en el conocimiento científico técnico y humanístico y en el respeto a la dignidad humana; dos, como conciencia de las consecuencias de las propias acciones y omisiones; y tres, como obligación de responder ante alguien.

Gracia define la ética de la responsabilidad como una ética de la obligación y del compromiso. Para el autor “el ser humano es un ser ligado constitutivamente ... ligado a los otros hombres, ligado a la vida, a todos los ecosistemas, ligado a la naturaleza ... soy autónomo en el interior de un conjunto de sistemas y por tanto estoy obligado con ellos”³³, es decir, todos somos responsables de todas nuestras acciones y omisiones, y muy especialmente cuando hacemos investigación, debido a que siempre están involucrados los seres vivos y la naturaleza en general.

La ética de la responsabilidad debe estar presente en todo el proceso de investigación. En el seguimiento se analiza el desarrollo de la investigación, lo que permite la reflexión acerca de las consecuencias, es decir, si se está causando algún daño no previsto; o en caso de que el riesgo cambie de magnitud, cómo va el proceso del consentimiento informado; la consideración de si los sujetos de investigación son medios o fines. Si con la reflexión se concluye que hay dificultades para mantener los componentes éticos, lo mejor es suspender el proyecto³⁴.

Presentamos tres ejemplos muy recientes y publicados, de lo que podríamos analizar bajo estos conceptos. Uno de ellos fue el estudio de la sífilis en las personas de la etnia negra de Tuskegee (Alabama)^{35, 36}, desde 1932 hasta 1972, donde los investigadores no tuvieron en cuenta la ética de la convicción y la ética de la responsabilidad. Los sujetos de investigación no fueron considerados fines en sí mismos sino medios para conocer la historia natural de la enfermedad; aunque ya se había descubierto la penicilina para curarla desde 1940, para los investigadores sólo tuvo importancia el conocimiento. El segundo fue la investigación en la Escuela Estatal de Willowbrook^{37, 38}, sobre hepatitis en niños, utilizando la coacción hacia los padres para firmar el consentimiento informado. Y el tercero, publicado por la revista U.S. News & World, en el que se realizó un experimento a una niña con cáncer sin el consentimiento de los padres^{39, 40}.

En los tres casos las poblaciones eran vulnerables⁴¹, se negó la dignidad humana de los sujetos de investigación, no eran libres porque no se les otorgó la información y el conocimiento, ni se les permitió tomar decisiones. Se las seleccionó porque eran poblaciones cautivas, sin conocimiento, acosadas por la pobreza y las difíciles condiciones sociales.

Para continuar con la reflexión de los aspectos éticos relacionados con el comportamiento de los investigadores, recurrimos a la teoría planteada por MacIntyre⁴², acerca de que todas las prácticas sociales tienen bienes internos y externos. Los bienes internos son los que le dan legitimidad y especificidad a cada una de ellas y su logro es un bien para toda la comunidad que participa en la práctica. Los bienes externos son comunes a todas las prácticas, es decir, se consiguen en el ejercicio de cualquiera de ellas y consisten en el dinero, el prestigio, el poder y el reconocimiento.

A la pregunta ¿cuál es el bien interno de un grupo de investigación? La respuesta es: Producir conocimiento y ciencia (y además tiene los mismos bienes externos de todas las prácticas sociales), pero específicamente cada proyecto tiene su propio bien interno, el cual se consigue mediante el ejercicio de actitudes o **virtudes** como la comunicación, la compasión, la responsabilidad, la honestidad y la veracidad, en la búsqueda del bien para todos los que participan en la investigación, los investigadores, los sujetos de investigación, la ciencia y la sociedad en general.

Toda práctica implica, además de bienes, modelos de excelencia y obediencia a reglas. Los tres elementos: Los bienes internos, los modelos y las reglas, se llevan a la práctica mediante el ejercicio de las virtudes, y quien alcanza la excelencia en una práctica, disfruta tanto el éxito como la actividad necesaria para alcanzarlo⁴³.

Así, en la investigación como práctica social, los investigadores adoptan las virtudes de la comunicación y la escucha activa en el grupo de trabajo, cuando definen el proyecto de investigación y lo llevan a cabo; cuando se dirigen a las personas que participan como sujetos de investigación para obtener el consentimiento informado, al precisar la información, analizar los resultados y formular las conclusiones; también al publicar los resultados y compartir el conocimiento con los participantes, los colegas, la ciencia y la sociedad en general. Las virtudes de la responsabilidad, la honestidad y la veracidad se hacen evidentes en los investigadores como individuos y como grupo desde el planteamiento de la pregunta de investigación, la revisión de la pertinencia y relevancia del tema, el desarrollo del proceso de investigación, la garantía de preservación de la dignidad humana en los sujetos de investigación, su integridad, autodeterminación e intimidad, y en el desarrollo de la interrelación del equipo investigador, hasta la publicación y devolución de los resultados a las personas, comunidades e instituciones participantes.

Si los bienes internos se cambian por bienes externos se da la corrupción en las prácticas. Se pueden llegar a manipular los datos para obtener los resultados esperados, a utilizar los sujetos únicamente como medios y no como fines en sí mismos; se pueden alterar la evaluación y los informes de avances. En este caso estaríamos ante la corrupción de la práctica investigativa.

Aspectos éticos en la publicación de investigaciones

¿Cómo se revierten los resultados finales? ¿Qué beneficios tiene la investigación para los participantes?.

Desde hace años, varios autores le han dado gran importancia a la publicación de los resultados de las investigaciones. Pardini, por ejemplo explica que todo trabajo de investigación está destinado a la publicación, bien sea en artículos, libros, memorias de eventos científicos y otros, porque como afirma el autor “para cualquier científico es de primera importancia publicar los resultados de sus investigaciones”⁴⁴. Todo investigador que descubre algo de valor tiene la obligación moral de difundirlo; por ello, la publicación sobre la investigación es un componente indispensable de todo el proceso y el mecanismo más amplio para dar a conocer los resultados, para que el conocimiento pueda ser utilizado por la comunidad científica y por otras comunidades. Esta publicación debe asumirse con responsabilidad y evitar los llamados “problemas de mala conducta científica”⁴⁵, contemplados en los primeros códigos de ética y penales, que fueron diseñados para evaluar las faltas en las que pueden incurrir los miembros de una colectividad relacionada con la investigación: investigadores, patrocinadores, sociedades científicas, profesionales, revistas y medios de publicación de la literatura científica.

En el caso de la publicación de las investigaciones, Lolas⁴⁶ llama la atención sobre los conceptos de legalidad

y legitimidad. El primero se refiere al cumplimiento de exigencias de procedimientos relativos a la solvencia intelectual, tales como la pureza de métodos, la adecuada fundamentación del estudio, la buena relación en el grupo de trabajo y el adecuado reconocimiento de méritos, entre otras. Comenta que la llamada “Regla de Ingelfinger, según la cual nada debe divulgarse a la prensa si antes no se ha publicado en una revista especializada”⁴⁷, es un precepto ético que afecta la legalidad de las publicaciones médicas, en cuanto es necesario el debate en la comunidad científica antes de la publicación en los medios masivos de comunicación, para evitarle riesgos a la población, especialmente en temas que se consideran complejos y que implican la vida y la salud de las personas.

En cuanto a la legitimidad, el mismo autor, la relaciona con la validez del contenido de los estudios, es decir, cuando se ha realizado un proceso reiterado de comprobación y reconfirmación del conocimiento adquirido.

CONCLUSIONES

Las normas jurídicas, las recomendaciones morales y la fundamentación ética relacionadas con la investigación, unidas a la adhesión interna y a su puesta en práctica, enriquecen el comportamiento de los investigadores e investigadoras, orientado al bien de todos los que intervienen en ella, de la ciencia y de la sociedad.

El carácter obligatorio de la evaluación del componente ético en las investigaciones es una norma reciente y aún imperfecta, pero a partir de la ética de las virtudes, de la convicción y de la responsabilidad se irá ganado terreno en el respeto a la dignidad humana y a los derechos de los sujetos de investigación.

Desde la pregunta deben estar presentes la ética de la virtud, la ética de la convicción y la ética de la responsabilidad. Es un todo; no se da la una sin las otras, es decir, están en una relación dialéctica.

Estos distintos lenguajes de la ética sirven para crear sensibilidad y compromiso. Es necesario el conocimiento, la reflexión personal y del grupo, en el análisis de casos de la cotidianidad y de la historia, con el fin de desarrollar habilidades y actitudes éticas para una toma de decisiones orientada hacia el bien y con base en la fundamentación ética.

La reflexión ética debería ser un compromiso permanente en todo el proceso de investigación y en todas las actividades del grupo relacionadas con la producción y divulgación del conocimiento.

Tanto estudiantes como profesores e investigadores deben estar capacitados para diseñar, ejecutar y evaluar la aplicación de los principios éticos, el respeto a la dignidad humana y a los derechos humanos; para conocer, evaluar y prevenir los riesgos de la investigación, para prevenir o limitar los actos que puedan causar daño y para asumir las consecuencias derivadas de las acciones u omisiones en el desarrollo de la actividad investigativa, es decir, la universidad debe formar profesores y estudiantes en la responsabilidad ética para la realización de las investigaciones. ●

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas CIOMS. Normas éticas internacionales para las investigaciones biomédicas con sujetos humanos. Washington: OPS y CIOMS; 1996. p. 72.
- Acosta JR. Retos de la investigación científica. En: Memorias del 1 Congreso Internacional de Ética en la Investigación Científica; 2000 Nov. 18-21; Santa Fé de Bogotá: Universidad Militar Nueva Granada; [videocasete: 45 min.].
- Organización Mundial de la Salud OMS. Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica. [Sitio en Internet] Family Health International. Disponible en <http://www.fhi.org/NR/rdonlyres/e3yk6pi242riyvoz6kqk3273pebj2j2ojusn7poy3hsfymhr553yqoknbcbj3pc7i2k756ljwjtnp/OMSGuiasoperacioSP.pdf>. Acceso el 2 diciembre 2003.
- The National Commission for the Protection of Humans Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Informe Belmont: Principios éticos y orientaciones para la protección de sujetos humanos en la experimentación. [Sitio en Internet] Instituto de Investigación de Enfermedades Raras. Disponible en http://iier.isciii.es/er/pdf/er_belmo.pdf. Acceso el 27 de abril 2004.
- Colombia. Ministerio de Salud. Resolución 008430 de 1993, Octubre 4, por la cual se establecen las normas académicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Santafé de Bogotá: Ministerio de Salud; 1993.
- Organización Mundial de la Salud OMS. Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica. [Sitio en Internet] Family Health International. Disponible en <http://www.fhi.org/NR/rdonlyres/e3yk6pi242riyvoz6kqk3273pebj2j2ojusn7poy3hsfymhr553yqoknbcbj3pc7i2k756ljwjtnp/OMSGuiasoperacioSP.pdf>. Acceso el 2 diciembre 2003.
- Lolas F. Ética de la publicación médica: Legalidad y legitimidad. *Acta bioeth* 2000; 6(2): 283-291.
- Sardenberg T, Müller SS, Pereira HR, Oliveira RA, Hossne WS. Análisis de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos contenidos en las instrucciones a los autores de 139 revistas científicas brasileñas. *Acta bioeth* 2000; 6(2): 295-307.
- Mainetti JA. Bioéticas: Ética en las especialidades médicas. La Planta: Quirón; 1997. p. 79.
- Hall L. The Loeb Center for Nursing and Rehabilitation International Journal of Nursing Studies. Citado por: Fakouri C, Grandstaff M, Grumm B, Marriner Tomey A, Tippey P, Hall L. En: El modelo de introspección, cuidados y curación. En: Marriner Tomey A, Raile M. Modelos y teorías en enfermería. 4 ed. Madrid: Harcourt Brace; 1999. p.136.
- Aranguren JL. Ética. Barcelona: Altaya; 1994. p. 54.
- Organización de Naciones Unidas. Declaración Universal de Derechos Humanos. [Sitio en Internet] Centro de Información de la ONU para México, Cuba y República Dominicana. Disponible en <http://www.cinu.org.mx/onu/documentos/dudh.htm>. Acceso el 10 noviembre 2005.
- Manzini JL. Declaración de Helsinki: Principios éticos para la investigación médica sobre sujetos humanos. *Acta bioeth* 2000; 6(2): 122-124.
- Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas CIOMS. Normas éticas internacionales para las investigaciones biomédicas con sujetos humanos. Washington: OPS y CIOMS; 1996. p. 72.
- Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas CIOMS. Pautas internacionales para la evaluación ética de los estudios epidemiológicos. [Sitio en Internet] Universidad de Chile. Disponible en http://www.uchile.cl/bioetica/doc/epidem_1.htm. Acceso el 10 de marzo 2003.
- The National Commission for the Protection of Humans Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Informe Belmont: Principios éticos y orientaciones para la protección de sujetos humanos en la experimentación. [Sitio en Internet] Instituto de Investigación de Enfermedades Raras. Disponible en http://iier.isciii.es/er/pdf/er_belmo.pdf. Acceso el 27 de abril 2004.
- Beauchamp T, Childress J. Principios de ética biomédica. Barcelona: Masson; 1998. p. 522.
- Santillán JF. Norberto Bobbio: El filósofo y la política, antología. México: Fondo de Cultura Económica; 1996. p.171.
- Camps V. Ética, retórica, política. Barcelona: Alianza Universidad; 1998. p. 107.
- Camps V. El malestar de la vida pública. Barcelona: Grijalbo; 1996. p. 35.
- Torralla F. Filosofía de la medicina en torno a la obra de ED Pellegrino. Barcelona: Mapfre; 2001. p. 203.
- Camps V. El malestar de la vida pública. Barcelona: Grijalbo; 1996. p. 32.
- Kant I. Fundamentación de la metafísica de las costumbres. México: Porrúa; 1996. p. 47.
- Beauchamp T, Childress J. Principios de ética biomédica. Barcelona: Masson; 1998. pp. 179-309.
- Cortina A. El mundo de los valores: Ética mínima y educación. 2 ed. Santafé de Bogotá: El Búho; 1998. p.123
- Aranguren JL. Ética. Barcelona: Altaya; 1994. p. 54.
- Wiedenbach E. Clinical nursing: A helping art. Citado por: Mckee N, Danko M, heidenreider T, Hunt N, Marich J, Marriner Tomey A, et al. En: El arte de la ayuda de la enfermería clínica. En: Marriner Tomey A, Raile Alligood M. Modelos y teorías en Enfermería. 4 ed. Madrid: Harcourt Brace; 1999. p. 88.
- Córdoba R. El Juramento Hipocrático: Una ética para hoy. *Pers. bioet* 2003; 7(19): 47-60.
- Cortina A. Ética aplicada y democracia radical. Madrid: Tecnos; 1993. p.101.
- López MJ, Valdebenito C, Lolas F. Ciudadanía y sujetos de investigación. *Pers. bioet* 2003; 7(18): 6-15.

31. Torralba F. Antropología del cuidar. Barcelona: Mapfre; 1998. p. 349.
32. Torralba F. Antropología del cuidar. Barcelona: Mapfre; 1998. p. 222.
33. Gracia D. Pasado, presente y futuro de la ética. En: Memorias del 2 Congreso de bioética de América Latina y del Caribe; 1998 Jun. 3-6; Santafé de Bogotá: Federación Latinoamericana de Bioética FENALBE; 1999. pp. 50- 57.
34. Organización Mundial de la Salud OMS. Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica. [Sitio en Internet] Family Health International. Disponible en <http://www.fhi.org/NR/rdonlyres/e3yk6pi242riyvoz6kqk3273pebj2j2ojusn7poy3hsfymhr553yqoknbcbj3pc7i2k756ljwjtnp/OMSGuiasoperacioSP.pdf>. Acceso el 2 diciembre 2003.
35. Wilson J, Bayley C, Michel V, Pugh D. Manual para comités de ética de hospitales. Santafé de Bogotá: Guadalupe; 1994. p. 4.
36. Chaves RM. Ética e investigación. Avanzar Forum 2000; 1(1): 5-6.
37. Wilson J, Bayley C, Michel V, Pugh D. Manual para comités de ética de hospitales. Santafé de Bogotá: Guadalupe; 1994. p.4.
38. Chaves RM. Ética e investigación. Avanzar Forum 2000; 1(1): 5-6.
39. Wilson J, Bayley C, Michel V, Pugh D. Manual para comités de ética de hospitales. Santafé de Bogotá: Guadalupe; 1994. p. 4.
40. Chaves RM. Ética e investigación. Avanzar Forum 2000; 1(1): 5-6.
41. Torralba F. Ética del cuidar: Fundamentos, contextos y problemas. Madrid: Mapfre; 2002. pp. 246-252.
42. MacIntyre A. Tras la virtud. Barcelona: Crítica; 1987. p. 233.
43. MacIntyre A. Tras la virtud. Barcelona: Crítica; 1987. p. 237.
44. Pardinas F. Metodología y técnicas de investigación en ciencias sociales. 26 ed. México: Siglo XXI; 1983. p.180.
45. Berbessi JC. Fraude en investigación biomédica. Avanzar Forum 2000; 1(3-4): 9-11.
46. Lolas, F. Ética de la publicación médica: Legalidad y legitimidad. Acta bioeth 2000; 6(2): 285-291.
47. Angell M, Kassirer JP. The ingelfinger rule revisited. N. Engl. j. med 1991; 325(19): 1371-1373.