

INFORME BELMONT: Principios éticos y normas para el desarrollo de las investigaciones que involucran a seres humanos.*

Belmont report: Ethic principles and rules for development research in humans.

¹Publicado el 18 de abril de 1979 en el PDR reports

LA COMISIÓN NACIONAL PARA LA PROTECCIÓN DE LOS SERES HUMANOS EN ESTUDIOS BIOMÉDICOS Y DEL COMPORTAMIENTO DE LOS E.U.A.

La Investigación científica ha producido beneficios sociales considerables. También nos presenta algunos dilemas éticos problemáticos. La atención pública se enfocó en estas cuestiones éticas debido a que se reportaron abusos en seres humanos en ciertos experimentos biomédicos, especialmente durante la Segunda Guerra Mundial. Durante el Proceso de los Crímenes de Guerra de Nuremberg, se estableció el código de Nuremberg como un conjunto de reglas para juzgar a los médicos y a los científicos que habían realizado experimentos médicos en prisioneros que estaban reclusos en los campos de concentración. Este código se convirtió en el prototipo de muchas normas posteriores que intentan asegurar que las investigaciones científicas en seres humanos sean siempre llevadas a cabo de una manera ética.

El código consta de normas, algunas generales, otras específicas, que guían a los investigadores o a los supervisores de la investigación en su trabajo. Tales reglas son a menudo inadecuadas para reglamentar situaciones complicadas; a veces se hallan en contradicción y a menudo son difíciles de interpretar y de aplicar. Los principios éticos más amplios darán una base sobre la cual pueden formularse, criticarse e interpretarse reglas más específicas.

En esta declaración se identifican tres principios o criterios generales, pertinentes a la investigación científica que involucra a los seres humanos. Otros principios también pueden ser de gran importancia. Sin embargo, estos tres son comprensivos y se plantean a un nivel de generalización que pueda servir a los científicos, sujetos, supervisores y ciudadanos interesados en comprender los problemas éticos inherentes en las investigaciones realizadas en seres humanos. Estos principios no siempre se pueden aplicar de tal manera que resuelvan indiscutiblemente problemas éticos específicos. El objetivo es el de proveer un marco analítico de referencia que guíe en la solución de problemas éticos relacionados con las investigaciones en seres humanos.

Esta declaración consta de una distinción entre la investigación y la práctica, de una discusión de los tres principios éticos básicos, y de observaciones acerca de la aplicación de estos principios.

A. Límites entre la práctica y la investigación

Es importante distinguir entre el estudio biomédico y del comportamiento, por un lado y por el otro el uso de medidas terapéuticas aceptadas, para poder establecer que actividades deben ser sometidas a revisión para la protección de los sujetos humanos en la investigación. En ciertos casos es difícil distinguir entre la investigación y la práctica porque a menudo ocurren simultáneamente (como en una investigación diseñada para evaluar una terapia) y también se les llama a menudo “experimentales, especialmente cuando no se ha definido cuidadosamente el significado de los términos “experimental” e “investigación”.

En la mayoría de los casos, el término “práctica” se refiere a intervenciones que se diseñan únicamente para mejorar el bienestar de un solo paciente o cliente y que tienen una mayor probabilidad de éxito. El objetivo de la práctica médica o del comportamiento es el de establecer diagnósticos y dar tratamiento preventivo o terapéutico a ciertos individuos. Por el contrario, el término “investigación” se refiere a una actividad diseñada para probar una hipótesis, obtener conclusiones, y por lo tanto desarrollar o contribuir a un conocimiento general más amplio (expresado, por ejemplo, en teorías, principios y enunciados de correlación). La investigación se describe generalmente en un protocolo formal, el cual propone un objetivo y un conjunto de procedimientos diseñados para alcanzar dicho objetivo. Cuando un médico se aparta de manera significativa de la práctica común o aceptada, la innovación introducida en sí misma no constituye una investigación. El hecho de que un procedimiento sea “experimental”, en el sentido de ser nuevo, no probado o diferente, no lo coloca automáticamente en la categoría de investigación. Sin embargo, aquellos procedimientos que son radicalmente nuevos deben ser objeto de investigación formal en su seguridad y eficacia. Por lo tanto, es la responsabilidad de los comités de la práctica médica, por ejemplo, el insistir que una innovación radical sea incorporada en un proyecto de investigación formal.

La investigación y la práctica pueden realizarse simultáneamente cuando la investigación está diseñada para evaluar la seguridad y la eficacia de una terapia. Esto no debe causar confusión alguna con respecto a si la actividad requiere revisión; la regla general es que si existe algún elemento de investigación en una actividad, esa actividad debe ser sometida a revisión para la protección de los seres humanos.

B. Principios éticos básicos

La expresión “principios éticos básicos” se refiere a aquellos criterios generales que sirven como una justificación básica para diferentes reglas éticas y evaluaciones de las acciones humanas. Existen tres principios básicos generalmente aceptados en nuestra cultura tradicional, que son especialmente pertinentes para la ética de la investigación que implica a los seres humanos: los principios del respeto a las personas, el principio de beneficencia y el principio de justicia.

1. El respeto a las personas. El respeto a las personas incorpora por lo menos dos convicciones éticas: primero, que los individuos deben ser tratados como agentes autónomos, y segundo, que las personas con menos autonomía tienen derecho a protección. El principio de respeto hacia las personas se divide en dos requisitos morales separados: el requisito de reconocer la autonomía y el requisito de proteger a los que no tienen suficiente autonomía.

Una persona autónoma es un individuo capaz de reflexionar con respecto a sus metas personales y de actuar bajo la dirección de dicha reflexión. Respetar la autonomía es dar peso a las opiniones de las personas autónomas, y a su vez evitar obstruir sus acciones a menos de que vayan en claro perjuicio de otros. Mostrar falta de respeto a una persona autónoma significa repudiar sus opiniones, negarle la libertad de actuar basándose en tales criterios u opiniones, o retener información necesaria para hacer un juicio adecuado, sin tener razones de peso para hacerlo.

Sin embargo, no todo ser humano tiene la capacidad de autodeterminación se perfecciona durante la vida del individuo, y algunos individuos pierden esta capacidad total o parcialmente debido a enfermedades, a incapacidad mental o a circunstancias que limitan severamente su libertad. El respeto por las personas inmaduras e incapacitadas puede requerir que se les proteja mientras maduren o estén incapacitadas.

Algunas personas necesitan protección completa, aún hasta el punto de excluirlas de ciertas actividades que podrían ser perjudiciales para ellas; otras personas requieren poca protección, no más de la necesaria para asegurarse que están ejecutando las actividades con plena libertad y con el conocimiento de posibles consecuencias adversas.

El grado de protección ofrecida debe depender del riesgo de los perjuicios y de la probabilidad de algún beneficio. El criterio de falta de autonomía de un individuo debe ser evaluado periódicamente y variará según las diferentes situaciones.

En la mayoría de los casos de investigaciones que involucran a seres humanos, el respeto a las personas exige que las mismas participen voluntariamente en la investigación y que tengan información adecuada. Sin embargo, en algunas situaciones la aplicación del principio no está clara. Un ejemplo típico es el uso de prisioneros como sujetos de investigaciones. Por un lado, parecería que el principio de respeto a las personas requiere que no se les prive a los prisioneros de la oportunidad de participar como voluntarios en una investigación. Por otro lado, bajo las condiciones a las cuales se ven sometidos, los prisioneros se pueden ver sutilmente obligados o influenciados para participar en investigaciones en las que bajo otras circunstancias no participarían voluntariamente. Por lo tanto, el respeto hacia las personas nos impondría proteger a los prisioneros. Existe entonces un dilema de si permitir a los prisioneros que participen como "voluntarios" o si "protegerlos". En la mayoría de los casos difíciles, el respeto a las personas nos obliga a menudo a balancear las demandas conflictivas incitadas por el mismo principio del respeto.

2. La beneficencia. Las personas son tratadas de una manera ética no sólo respetando sus decisiones y protegiéndolas de algún daño, sino también haciendo esfuerzos para asegurar su bienestar. Tal tratamiento está contenido dentro del principio de beneficencia. El término

"beneficencia" se refiere a menudo a actos de bondad o caridad que van más allá de la estricta obligación. En esta declaración, la beneficencia se entiende en un sentido más amplio, como una obligación. Se han establecido dos reglas generales para expresar las acciones de beneficencia: (1) que no cause perjuicio y (2) que aumente los posibles beneficios y disminuya los posibles perjuicios.

La máxima hipocrática "no perjudicar" ha sido un principio fundamental de la ética médica. Claude Bernard extendió esta máxima al campo del estudio clínico, diciendo que uno no debe perjudicar a una persona a pesar de los beneficios que tal estudio clínico puede traer a otros. Sin embargo, aun evitar hacer daño requiere saber lo que es dañino; y en el proceso de obtener esta información, las personas corren el riesgo de ser expuestas a algo perjudicial. Además, la máxima hipocrática exige que los médicos traten de beneficiar a sus pacientes "de acuerdo con su mejor juicio". Saber lo que en realidad es de beneficio para los pacientes, puede requerir el exponer a las personas a ciertos riesgos. El problema impuesto por estas disyuntivas es el decidir cuando es justificable buscar ciertos beneficios a pesar de los riesgos que puedan presentarse, y cuando se debe renunciar a los beneficios debido a los riesgos.

Las obligaciones de la beneficencia afectan tanto a los investigadores individuales como a la sociedad en general por que las obligaciones se aplican tanto a proyectos de investigación individual como a las empresas que se dedican a la investigación. En el caso de proyectos individuales, los investigadores y los miembros de sus instituciones están obligados a pensar en cómo aumentar los beneficios y en cómo reducir los riesgos que pudieran ocurrir debido al proyecto de investigación. En el caso de la investigación científica en general, los miembros de la sociedad están obligados a reconocer los beneficios y los riesgos a largo plazo que puedan resultar del aumento de conocimientos y del desarrollo de procedimientos médicos, psicoterapéuticos y sociales novedosos.

El principio de beneficencia ocupa a menudo un papel bien definido de justificación en muchas áreas de la investigación que implica a seres humanos. Un ejemplo básico se encuentra en la investigación que involucra a niños. Las maneras efectivas de tratar las enfermedades de la niñez y mejorar la salud son beneficios que sirven para justificar la investigación que involucra a niños-aún cuando los sujetos en quienes se hace la investigación no sean los beneficiarios directos. La investigación también hace posible evitar el riesgo que puede resultar de la aplicación de prácticas rutinarias aceptadas anteriormente, pero que al estudiarlas cuidadosamente resultan peligrosas. Pero el papel que debe jugar el principio de beneficencia no es siempre tan preciso. Por ejemplo, un problema ético que aún persiste, es el de la investigación que presenta más de un riesgo mínimo sin una posibilidad inmediata de beneficio directo a los niños que participan. Algunas personas opinan que tal investigación es inaceptable, mientras que otras personas opinan que este límite excluiría muchas investigaciones prometedoras con grandes beneficios para los niños del futuro. Como es el caso con todas las situaciones difíciles, las diferentes exigencias cubiertas por el principio de beneficencia pueden entrar en conflicto y obligar a tomar decisiones difíciles.

3. La Justicia. ¿Quién debe recibir los beneficios de la investigación y quién debe someterse a sus posibles riesgos? Esta es una cuestión de justicia, en el sentido de "Justa

distribución" o de "Lo que se merece". Una injusticia ocurre cuando se niega cierto beneficio al que la persona tiene derecho o se impone un castigo sin justificación. Otra manera de concebir el principio de justicia es el de comprender que personas iguales deben ser tratadas de la misma manera. Sin embargo, este enunciado requiere explicación. ¿Quién es igual y quién es desigual? ¿Qué consideraciones justificarían el apartarse de una distribución ecuánime? Casi todos opinan que las distribuciones basadas en experiencia, edad, nivel de privación, competencia, mérito y posición pueden algunas veces constituirse en criterios adecuados para justificar un tratamiento diferencial para ciertos objetivos. Por lo tanto, es necesario explicar de qué manera la gente debe ser tratada igualmente.

Existen varias formulaciones ampliamente aceptadas sobre la manera justa de repartir los beneficios y las obligaciones. Cada formulación menciona alguna propiedad pertinente que exige la distribución de las obligaciones y los beneficios. Estas formulaciones son: (1) a cada persona por parte iguales, (2) a cada persona de acuerdo con su necesidad individual, (3) a cada persona según su esfuerzo individual, (4) a cada persona de acuerdo con su contribución a la sociedad y (5) a cada persona según su mérito.

Desde hace tiempo, las cuestiones de justicia han sido asociadas con prácticas sociales tales como el castigo, los impuestos y la representación política. Hasta hace poco estas cuestiones generalmente no estaban asociadas con la investigación. Sin embargo, se anuncian aún en las reflexiones iniciales sobre la ética de la investigación que involucra a los seres humanos. Por ejemplo, durante el siglo XIX y principios del siglo XX, la responsabilidad de servir de sujetos de investigaciones recaía sobre los pacientes pobres, mientras que los beneficios de las mejoras en el cuidado médico eran gozados principalmente por los pacientes económicamente privilegiados. Posteriormente, la explotación de prisioneros maldispuestos a servir de sujetos de investigaciones en los campos de concentración nazistas se condenó por ser una injusticia escandalosa. En los Estados Unidos, durante los años 40, el estudio de Tuskegee sobre sífilis usó negros pobres de áreas rurales para estudiar el curso de una enfermedad, sin usar tratamiento, que no estaba exclusivamente relegada a la población de raza negra. A estos sujetos se les privó de un tratamiento efectivo reconocido para no interrumpir el proyecto, aún después de que este tratamiento estuvo disponible para el público.

Estos antecedentes históricos permiten ver cómo las concepciones de justicia son pertinentes a la investigación que usa seres humanos. Por ejemplo, la selección de sujetos de investigaciones necesita ser escudriñada para determinar si algunas clases (Por ejemplo: pacientes pobres, minorías raciales y étnicas, o personas que están confinadas en instituciones) son seleccionadas sistemáticamente debido a su fácil accesibilidad de ser manipuladas, en lugar de ser seleccionadas por razones relacionadas directamente al problema que se está estudiando. Finalmente cuando el desarrollo de instrumentos y procedimientos terapéuticos resultan de investigaciones financiadas por fondos públicos, la justicia exige que estos procedimientos ayuden a las personas sin hacer consideración de su nivel social o económico, y que tal investigación no sea realizada exclusivamente en seres humanos que tengan poca probabilidad de ser los beneficiarios directos de las aplicaciones subsiguientes de dicha investigación.

C. Aplicaciones

Las aplicaciones de los principios generales a la conducta de la investigación nos llevan a considerar los siguientes requisitos: El consentimiento informado la determinación de riesgos-beneficios y la selección de los sujetos para la investigación.

1. **El consentimiento informado.** El respeto a las personas exige que se les dé a los sujetos que participan en una investigación amplia oportunidad de elegir lo que les pueda o no les pueda ocurrir, en la medida en que ellos sean capaces de hacer tal elección. Se provee esta oportunidad cuando se satisfacen los patrones apropiados de un consentimiento informado, usualmente con unos documentos o formato.

Mientras que no cabe duda que el consentimiento informado tiene gran importancia, surge controversia sobre la naturaleza y las posibilidades de un consentimiento informado. No obstante, existe un acuerdo generalmente aceptado que el proceso del consentimiento esta compuesto de tres elementos: información, comprensión y voluntariedad

Información. La mayoría de los códigos de información establecen artículos específicos de divulgación con el objeto de asegurar que los sujetos tengan suficiente información. Esta información generalmente incluye: el procedimiento de la investigación, sus objetivos, los riesgos y los beneficios anticipados, otras alternativas (donde la terapia es parte del procedimiento) y un enunciado ofreciendo a la persona la oportunidad de hacer preguntas y de retirarse de la investigación en cualquier momento. Se han propuesto puntos adicionales, tales como el proceso de selección de los sujetos, la persona responsable de la investigación, etc.

Sin embargo, una sencilla lista de regulaciones no responde a la pregunta de cuál debe ser la norma para juzgar la cantidad y el tipo de información que debe proveerse. Una norma frecuentemente invocada en la práctica médica, particularmente la información dada a menudo por los médicos en el campo o en la localidad, es inadecuada puesto que la investigación se hace precisamente cuando no existe un entendimiento común. Otra norma muy popular en las leyes contra la práctica impropia requiere que el médico revele la información que las personas razonables desean saber, a fin de tomar una decisión con respecto a su caso. Esto también parece insuficiente puesto que el sujeto de la investigación, siendo en esencia un voluntario, puede desear saber considerablemente más con respecto a los riesgos que toma voluntariamente, que los mismos pacientes, quienes se entregan en manos de un médico para ser tratados.

Puede ser necesario proponer una norma del "voluntario razonable": La naturaleza y el alcance de la información deben ser tales que las personas, sabiendo que el procedimiento no es necesario para su cuidado, puedan decidir si desean participar en promover mayores conocimientos. Aún cuando se anticipe algún beneficio directo, los sujetos deberán entender claramente el grado de riesgo y la naturaleza voluntaria de su participación.

Se presenta un problema particular con respecto al consentimiento en situaciones en las cuales el informar a los sujetos acerca de algún aspecto importante de la investigación puede afectar la validez de la investigación. En muchos casos, es suficiente indicar a los sujetos que están invitados a participar en una investigación en la cual algunas

características no serán reveladas hasta que se concluya dicha investigación. En los casos de investigaciones en las que no se revelen completamente todos los aspectos de la misma, ésta sólo se justifica si es claro que: (1) una revelación incompleta es realmente necesaria para alcanzar los objetivos de la investigación, (2) los riesgos mínimos son los únicos riesgos no revelados y (3) existe un plan adecuado para informar a los sujetos, cuando sea apropiado y disseminar los resultados de la investigación. Nunca se debe retener información con respecto a los riesgos con el objetivo de obtener la cooperación de los sujetos, y siempre deben darse respuestas directas a las preguntas que éstos hagan con respecto a la investigación. Debe hacerse una distinción cuidadosa entre los casos en los cuales la revelación completa destruiría o invalidaría la investigación y aquellos en los que la revelación sería simplemente un inconveniente para el investigador.

Comprensión. La forma y el contexto en los cuales se imparte la información es tan importante como la información misma. Por ejemplo, presentar la información de una manera rápida y desorganizada, permitiendo poco tiempo para pensar y considerar o restringiendo las posibilidades de hacer preguntas, puede afectar adversamente la capacidad del sujeto de tomar una decisión informada.

Debido a que la capacidad de las personas para entender está en función de su inteligencia, racionalidad, madurez y lenguaje, es imperativo adaptar la presentación de la información a estas características de los sujetos. Los investigadores tienen la responsabilidad de determinar si los sujetos han comprendido la información. Mientras que siempre existe una obligación de asegurarse que la información con respecto a los riesgos para los sujetos sea completa y se comprenda adecuadamente, cuando los riesgos son más serios, dicha obligación aumenta. En algunas ocasiones tal vez sea apropiado someter a los sujetos a alguna prueba de comprensión oral o escrita.

Se puede requerir estipulaciones especiales cuando la comprensión está severamente limitada por ejemplo, por condiciones de inmadurez incapacidad mental. Cada tipo de sujeto que uno pueda considerar como incompetente (por ejemplo, los bebés y los niños pequeños, los pacientes mentalmente incapacitados, los pacientes comatosos y en su lecho de muerte) debe ser considerado por separado, ajustándose a sus condiciones. Sin embargo, aún para estas personas el respeto exige darles la oportunidad de elegir, en la medida que se posible, si desea o no participar en la investigación. Debe respetarse las objeciones de estos sujetos a participar en la investigación a menos que asegure proporcionarles una terapia inexistente en otro lugar. El respeto a las personas también exige el buscar y obtener el permiso de una tercera persona para proteger a los sujetos contra cualquier daño. De esta manera se respeta a tales personas no sólo reconociendo sus propios deseos sino también usando a terceras personas para protegerlos contra cualquier daño.

Las personas elegidas como terceras deberán ser aquellas que entiendan mejor la situación de incompetencia del sujeto y que actúan en el mejor interés del sujeto. Se debe dar la oportunidad a la persona autorizada para representar al sujeto, y de observar la investigación a medida que ésta progresa, para que pueda retirar al sujeto de la investigación si considera que tal acción es en el mejor interés del sujeto.

Voluntariedad. Un acuerdo de participar en la investigación constituye un consentimiento válido sólo si se da voluntariamente. Este elemento del consentimiento informado requiere condiciones libres de coerción y de influencia indebida. La coerción existe cuando una persona hace una amenaza abierta de querer perjudicar intencionalmente a otra con el objeto de obtener su consentimiento. Por otro lado, la influencia indebida ocurre a través de una oferta inapropiada excesiva e inexcusable de recompensa u otra propuesta formal para obtener el consentimiento. También cualquier aliciente que en otras condiciones podría ser normalmente aceptable, puede convertirse en influencia indebida si el sujeto es especialmente vulnerable.

Generalmente ocurren presiones injustificables cuando algunas personas que están en posición de autoridad o influencia dominante-especialmente cuando existen posibilidades de sanciones-exigen a un sujeto cierto curso de acción. Sin embargo, existe una gama amplia de tales factores de influencia y es imposible precisar exactamente donde termina la persuasión justificable y donde empieza la influencia indebida. Pero la influencia indebida incluiría acciones tales como manipular la selección de una persona a través de una influencia controlada de un familiar cercano y amenazar con retirar los servicios de salud a los cuales un individuo tiene derecho.

2. Determinación de los riesgos y los beneficios. La determinación de los riesgos y beneficios requiere un arreglo cuidadoso de datos pertinentes tales como formas alternas de obtener los beneficios buscados en la investigación. Por lo tanto, esta determinación nos presenta una oportunidad y una responsabilidad de recopilar información sistemática y global con respecto al estudio propuesto. Para el investigador, es una forma de examinar si la investigación propuesta está bien diseñada. Para un comité de supervisión, es un método para determinar si los riesgos a los cuales se someterán los sujetos son justificados o no. Para los sujetos probables, la determinación les ayudará a decidir si participa o no.

Naturaleza y alcance de los riesgos y los beneficios. El requisito de que la investigación sea justificada en plan de la relación favorable de riesgo-beneficio, está estrechamente relacionado al principio de beneficencia, así como el requisito moral de obtener el consentimiento informado se deriva principalmente del principio del respeto a las personas.

El término “riesgo” se refiere a la posibilidad de que ocurra algún perjuicio. Sin embargo, expresiones tales como “riesgo alto” se refieren (a menudo de manera muy ambigua) tanto a la probabilidad de sufrir un perjuicio como a la severidad (intensidad o magnitud) del perjuicio previsto.

El término “beneficio” se usa en el contexto de la investigación, para referirse a algo de valor positivo relacionado a la salud o al bienestar. Contrario a “riesgo”, “beneficio” no es un término que expresa probabilidades. El riesgo se contrasta apropiadamente con la probabilidad de los beneficios, y los beneficios se contrastan apropiadamente con los perjuicios en lugar de con los riesgos de tener algún perjuicio. Por lo tanto, las determinaciones de riesgo-beneficio se refieren a las probabilidades y magnitudes de los perjuicios posibles y de los beneficios anticipados. Se necesita tener en cuenta muchos tipos de perjuicios y beneficios posibles. Por ejemplo, existen riesgos de perjuicios psicológicos, físicos, legales, sociales y económicos y los beneficios correspondientes. Mientras que los

daños físicos o psicológicos son los tipos de perjuicios más comunes a los sujetos de investigación, no se deben descuidar los otros tipos de perjuicios.

Los riesgos y los beneficios de la investigación pueden afectar a las personas sujetas a la investigación, a las familias de estas personas y a la sociedad en general (o a grupos particulares de personas en la sociedad). Normas federales (en USA) y códigos anteriores requieren que los riesgos para los sujetos sean menores que la suma tanto de los beneficios anticipados al sujeto-si existen-como de los beneficios a la sociedad en la forma del conocimiento obtenido a través de la investigación. Al considerar estos diferentes elementos, se debe poner especial atención en los riesgos y los beneficios que afectan al sujeto implicado en la investigación. Por otro lado, prioridades diferentes a las del sujeto pueden ser suficientes en ciertas ocasiones para justificar los riesgos durante el estudio, siempre y cuando se hayan protegido los derechos del sujeto. La beneficencia nos exige proteger a los sujetos contra cualquier riesgo de lesión y también que nos preocupemos por la pérdida sustancial de los beneficios que podría generar la investigación.

Determinación sistemática de los riesgos y los beneficios. Se dice a menudo que los riesgos y los beneficios deben estar “balanceados” y que se debe demostrar que están en una “relación favorable”. El carácter metafórico de estos términos subraya la dificultad en hacer juicios precisos. Sólo en ocasiones muy raras, se tendrán técnicas cuantitativas para el escrutinio de los protocolos de la investigación. Sin embargo, es imperativo intentar todo lo posible a fin de llegar a la idea de un análisis sistemático y no-arbitrario de los riesgos y los beneficios. Este ideal exige que aquellas personas que toman decisiones con respecto a la justificación de la investigación sean conscientes en la acumulación y determinación de información acerca de todos los aspectos de la investigación, y que consideren todas las alternativas de forma sistemática. Este procedimiento convierte la determinación de la investigación en algo más riguroso y preciso, y a la vez nos provee con una vía de comunicación entre los miembros del comité de supervisión y los investigadores, que está menos sujeta a información o interpretación errónea o a criterios conflictivos. Por lo tanto, primero debe existir una determinación de la validez de las conjeturas de la investigación; luego, deben distinguirse con mucha claridad la naturaleza, la probabilidad y la magnitud de los riesgos. El método para determinar los riesgos debe ser explícito, sobre todo cuando no haya alternativa al uso de tales categorías vagas como riesgo bajo o leve. También se debe determinar qué tan razonable es la estimación que el investigador hace con respecto a las probabilidades de perjuicio o beneficio. Estas determinaciones deben realizarse teniendo en cuenta otros hechos ya conocidos o estudios previos.

Finalmente, una determinación con respecto a la justificación de la investigación debe reflejar por lo menos las siguientes consideraciones: (i) Nunca se justifica moralmente un tratamiento brutal o inhumano en seres humanos. (ii) Los riesgos deben ser mínimos a fin de alcanzar el objetivo de la investigación. En cualquier investigación debe cuestionarse la necesidad de usar seres humanos. Tal vez no sea posible eliminar completamente los riesgos, pero a menudo pueden reducirse prestando atención a procedimientos alternos. (iii) Cuando la investigación compromete un riesgo significativo de lesión seria, los comités de supervisión deben ser extraordinariamente insistentes en la justificación de los riesgos (teniendo en cuenta la probabilidad de beneficios para el sujeto-o, en algunos casos raros, la voluntariedad manifiesta de la participación). (iv) Cuando se someten a un estudio

poblaciones vulnerables, se debe demostrar qué tan apropiado es que tales poblaciones se sometan a la investigación. Existen una serie de variables para determinar si hacer una investigación o no, incluyendo la naturaleza y el grado de riesgo, la condición de la población específica escogida. (v) Los riesgos y los beneficios pertinentes deben ser anotados en documentos y procedimientos usados en el proceso del consentimiento informado.

3. Selección de los sujetos. Así como el principio de respeto hacia las personas encuentra su expresión en los requisitos del consentimiento y el principio de beneficencia en la determinación de riesgo-beneficio, el principio de justicia da lugar al requisito moral de que debe existir un procedimiento y unos resultados justos en la selección de los sujetos para la investigación.

La justicia es pertinente para la selección de los sujetos de investigaciones a dos niveles: el social y el individual. La justicia individual en la selección de los sujetos exige que los investigadores sean justos; por lo tanto no deben ofrecer una investigación potencialmente benéfica sólo a algunos pacientes que ellos quieren favorecer, o seleccionar sólo a personas “indeseables” para investigaciones arriesgadas. La justicia social exige que se haga una distinción entre tipos de sujetos que deben, y que no deben, participar en cualquier tipo particular de investigación, basados en la habilidad de los miembros de dicho grupo de sobreponerse a problemas, y en qué apropiado es dar nuevos problemas a personas que ya los tienen. Por lo consiguiente, se puede considerar una cuestión de justicia social el que haya un orden de preferencia en la selección de los tipos de sujetos (por ejemplo, adultos antes que niños) y que algunas clases de sujetos potenciales (por ejemplo personas mentalmente enfermas institucionalizadas o prisioneros) pueden ser sujetos de investigaciones sólo bajo condiciones especiales.

La injusticia puede aparecer en la selección de los sujetos, aún si los sujetos individuales son seleccionados justamente por los investigadores y tratados con justicia en el transcurso de la investigación. Por lo tanto, la injusticia surge de perjuicios sociales, raciales, sexuales y culturales en la sociedad. Aún si los investigadores tratan a sus sujetos de forma justa, y aún si los supervisores tienen cuidado de asegurarse que los sujetos son seleccionados cuidadosamente dentro de una institución específica, pueden existir patrones sociales de injusticia en la distribución general de los riesgos y de los beneficios del estudio. Aunque las instituciones individuales o los investigadores no fueran capaces de resolver un problema que es recurrente en su ambiente social, si pueden considerar la justicia distributiva en la selección de los sujetos de investigaciones.

Algunas poblaciones, especialmente las institucionalizadas, están agobiadas de cierta manera por sus enfermedades y por el medio ambiente. Cuando se propone una investigación que compromete riesgos y no incluye un componente terapéutico, debería hacerse primero en otro tipo de personas menos agobiadas a fin de que acepten los riesgos de la investigación, excepto cuando la investigación esté directamente relacionada con las condiciones específicas del grupo en consideración. Además, aunque los fondos públicos para la investigación van a menudo en la misma dirección que los fondos públicos para el cuidado de la salud, parece injusto que las poblaciones que dependen del cuidado de la

salud pública constituyan un grupo de sujetos de investigación preferido, cuando son otras poblaciones con más ventaja económica los recipientes reales de los beneficios.

Un ejemplo importante de injusticia surge cuando se consideran sujetos vulnerables. Ciertos grupos, tales como las minorías raciales, los pobres los enfermos y los que están institucionalizados, pueden ser continuamente buscados como sujetos de estudio clínico, debido a que pueden reclutarse fácilmente en los lugares donde éste se realiza. Dado su estado de dependencia y su capacidad frecuentemente comprometida de libre consentimiento, deberían ser protegidos contra el peligro de participar en el estudio únicamente debido a una conveniencia administrativa, o porque son fáciles de manipular como resultado de su enfermedad o condición socio-económica. A veces los grupos mencionados reciben en la investigación la única oportunidad de una atención clínica más completa e incluyendo la terapéutica en este caso es un beneficio neto, con escaso riesgo.