

# THE BELMONT REPORT

## PRINCIPIOS ÉTICOS Y RECOMENDACIONES PARA LA PROTECCIÓN DE LAS PERSONAS OBJETO DE LA EXPERIMENTACIÓN

### COMISIÓN NACIONAL PARA LA PROTECCIÓN DE PERSONAS OBJETO DE LA EXPERIMENTACIÓN BIOMÉDICA Y DE LA CONDUCTA

La investigación científica ha producido sustanciales beneficios sociales. También ha planteado algunas cuestiones éticas preocupantes. Estas cuestiones llamaron la atención pública a partir de la publicación de abusos cometidos con personas objeto de experimentaciones biomédicas, especialmente durante la 2ª Guerra Mundial. Durante el juicio contra los criminales de guerra celebrado en Nuremberg, se redactó el llamado código de Nuremberg, y fue utilizado como un patrón para juzgar a los médicos y científicos que habían realizado experimentos biomédicos en los campos de concentración de prisioneros. Este Código ya se ha convertido en el prototipo de otros códigos posteriores que se han redactado para asegurar que la investigación que requiera la utilización de seres humanos sea dirigida de una forma ética.

Los códigos consisten en reglas, algunas generales, otras específicas, que guían a los investigadores o los evaluadores de la investigación en su trabajo. Estas reglas son a menudo inadecuadas en caso de situaciones complejas; al mismo tiempo suelen producir conflictos, y son frecuentemente difíciles de interpretar o aplicar. Unos principios éticos más amplios deberían proveer las bases sobre las cuales algunas reglas específicas podrían ser formuladas, criticadas e interpretadas.

Tres principios, o juicios legales generales, que son relevantes para la investigación con seres humanos han sido identificados en esta declaración. Otros principios pueden ser también relevantes.

Estos principios son de conjunto, pero, sin embargo, están establecidos a un nivel de generalización tal que pueda servir de ayuda a científicos, sujetos objeto de experimentación, evaluadores y ciudadanos interesados en comprender los conceptos éticos inherentes a la investigación con seres humanos.

Estos principios no pueden ser siempre aplicados para resolver casos particulares relacionados con problemas éticos. El objetivo es proveer una estructura analítica que pueda servir de guía para la resolución de los problemas éticos planteados por la investigación con seres humanos.

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

#### **A. LÍMITES ENTRE LA PRACTICA CLÍNICA Y LA INVESTIGACIÓN**

Es importante distinguir entre investigación biomédica e investigación de la conducta, por una parte, y la aplicación de un tratamiento aceptado por otra, con el objetivo de conocer cuáles son las actividades que deberían ser revisadas en lo que a protección de las personas objeto de la investigación se refiere. La distinción entre investigación y práctica es borrosa, en parte porque a menudo ambas tienen lugar al mismo tiempo (como la investigación diseñada para evaluar una

terapia) y en parte porque notables desviaciones de la práctica establecida a menudo son calificadas de "experimentales" cuando los términos "experimental" e "investigación" no son definidos cuidadosamente.

Para la mayoría, el término "práctica" se refiere a intervenciones que: son realizadas únicamente para mejorar el bienestar de un paciente y que tienen unas expectativas razonables de lograr este objetivo. El propósito de la práctica médica es proveer un diagnóstico, un tratamiento preventivo o una terapia a individuos concretos. Por el contrario, el término "investigación" designa una actividad dirigida a probar una hipótesis, que permita que se obtengan conclusiones, y además contribuya a obtener un conocimiento generalizable (expresado, por ejemplo, en teorías, principios y declaraciones de relaciones).

La investigación es usualmente descrita en un protocolo formal que incluye un objetivo y una serie de procedimientos diseñados para alcanzar ese objetivo.

Cuando un clínico se separa de una forma significativa de la práctica establecida o aceptada, la innovación no constituye en sí misma investigación.

El hecho de que un procedimiento sea "experimental", en el sentido de nuevo no verificado o diferente, no lo incluye automáticamente en la categoría de investigación. Sin embargo, los procedimientos radicalmente nuevos deberían ser objeto de una investigación formal lo antes posible, con objeto de determinar si son eficaces y seguros. Por lo tanto, es responsabilidad de los comité de práctica médica, insistir en que las innovaciones mayores sean incorporadas en un proyecto formal de investigación.

Investigación y práctica pueden ser realizadas conjuntamente cuando la investigación está diseñada para evaluar la seguridad y eficacia de un tratamiento. Esta necesidad no causa confusión respecto a si esta actividad debe o no ser revisada; la regla general es que cuando en una actividad hay algún elemento de investigación, esa actividad debería ser objeto de revisión para la protección de los sujetos participantes.

## **B. PRINCIPIOS ÉTICOS BÁSICOS**

La expresión "principios éticos básicos" se refiere a aquellos criterios generales que sirven como justificación básica para muchos de los preceptos éticos particulares y evaluaciones de las acciones humanas. Tres principios básicos, entre aquellos aceptados generalmente por nuestra tradición cultural, son particularmente relevantes para la ética de la investigación con seres humanos: los principios de respeto por las personas, beneficencia y justicia.

**1. Respeto por las personas.-** El respeto por las personas incorpora al menos dos convicciones éticas: primera, que los individuos deberían ser tratados como entes autónomos, y segundo, que las personas cuya autonomía está disminuida deben ser objeto de protección.

El principio de respeto a las personas se divide por tanto en dos requerimientos morales separados: el requerimiento de reconocimiento de la autonomía y el requerimiento de proteger a aquellos con autonomía disminuida.

Una persona autónoma es un individuo capaz de deliberar sobre sus objetivos personales y actuar bajo la dirección de esta deliberación. Respetar la autonomía es dar valor a las opiniones y elecciones de las personas así consideradas y abstenerse de obstruir sus acciones a menos que

éstas produzcan un claro perjuicio a otros. Mostrar falta de respeto por un agente autónomo es repudiar los criterios de estas personas, negar a un individuo la libertad de actuar según tales criterios o hurtar información necesaria para que puedan emitir un juicio, cuando no hay razones convincentes para hacerlo.

Sin embargo, no todos los seres humanos son capaces de tomar sus propias determinaciones. La capacidad para la autodeterminación madura durante la vida de un individuo, y algunos individuos pierden esta capacidad total o parcialmente debido a enfermedad, incapacidad mental, o circunstancias que restringen severamente esta libertad. El respeto por la inmadurez y la incapacidad puede requerir la protección de estos individuos mientras perduren estas circunstancias.

Algunas personas necesitan una protección absoluta, hasta el punto de excluirlas de actividades que puedan producirles cualquier daño; otras personas requieren poca protección aparte de estar seguros de que ellos actúan libremente y con conciencia de las posibles consecuencias adversas.

La magnitud de la protección proporcionada debería depender del riesgo de sufrir daño y de la probabilidad de obtener un beneficio. El juicio acerca de la falta de autonomía de un individuo debería ser reevaluado periódicamente y variado en las diferentes situaciones.

En la mayoría de los casos de investigación con seres humanos, el respeto por las personas demanda que los sujetos entren en la investigación voluntariamente y con adecuada información. En algunas situaciones, sin embargo, la aplicación de este principio no es obvia. La utilización de prisioneros como sujetos de la investigación proporciona un ejemplo instructivo. De una parte, podría parecer que el principio de respeto a las personas requiere que los prisioneros no se vean privados de la oportunidad de ser voluntarios para investigación. Por otra parte, bajo condiciones de privación de libertad, los prisioneros pueden ser sutilmente coaccionados o indebidamente influenciados para enrolarse en actividades de investigación para las que ellos en otras circunstancias no se hubieran prestado voluntarios. El respeto por las personas nos dicta entonces que los prisioneros deben ser protegidos, Permitir a los prisioneros ser "voluntarios" o "protegerlos" plantea un dilema.

El respetar a las personas, en los casos más difíciles es a menudo una cuestión de balancear los objetivos que reclama el ensayo con el principio del respeto a las personas.

**2. Beneficencia.-** Las personas son tratadas de una forma ética no sólo respetando sus decisiones y protegiéndolas del daño, sino también haciendo un esfuerzo por asegurar su bienestar. Esta actitud cae bajo el principio de beneficencia. El término "beneficencia" es a menudo comprendido como un acto de bondad o caridad que va más allá de la estricta obligación. En este documento, la beneficencia se entiende en un sentido más radical, como una obligación. En este sentido han sido formuladas dos reglas como expresiones complementarias de los actos de beneficencia: (1) no hacer daño y (2) extremar los posibles beneficios y minimizar los posibles riesgos.

La máxima hipocrática "no hacer daño" ha sido durante mucho tiempo un principio fundamental de la ética médica. Claude Bernard la aplicó a la esfera de la investigación diciendo que no se puede lesionar a una persona a costa del beneficio que se pueda obtener para otras. Sin embargo, para evitar el daño se requiere aprender lo que es perjudicial y, mientras se obtiene esta información, algunas personas pueden ser expuestas a sufrir daño. Además, el Juramento de Hipócrates exige de los médicos que busquen el beneficio para sus pacientes "de acuerdo con su

mejor criterio". Aprender qué cosas producirán beneficio puede requerir exponer personas a algún riesgo. El problema que causan estos imperativos es decidir cuando está justificado buscar ciertos beneficios a pesar de los riesgos que pueda conllevar, y cuando los beneficios deben ser abandonados debido a los riesgos que conllevan.

Las obligaciones del principio de beneficencia afectan tanto a investigadores como a la sociedad porque pueden aplicarse tanto a proyectos determinados de investigación como a la empresa global de la investigación. En el caso de proyectos determinados, los investigadores y los miembros de las instituciones están obligados a poner los medios que permitan la obtención del máximo beneficio y la reducción del riesgo que puede ocurrir en la investigación. En el caso de investigación científica en general, los miembros de la sociedad están obligados a reconocer los beneficios a largo plazo y los riesgos que puedan resultar de la mejora en el conocimiento y del desarrollo de un nuevo medicamento, terapia psicológica, y procedimientos sociales.

El principio de beneficencia a menudo ocupa un papel bien definido y justificado en muchas áreas de la investigación con seres humanos. Un ejemplo de esto lo vemos en la investigación realizada con niños. El encontrar nuevas formas de tratamiento para las enfermedades pediátricas y el favorecimiento de un desarrollo saludable del niño son beneficios que sirven para justificar la investigación realizada con ellos, ano cuando los propios sujetos de la investigación no sean los beneficiarios directos. La investigación también hace posible evitar el daño que pueda resultar de la aplicación de prácticas rutinarias previamente aceptadas cuando nuevas investigaciones hayan demostrado que son peligrosos. Pero el papel del principio de beneficencia no es siempre tan claro. Todavía se plantea un problema ético difícil, por ejemplo, en el caso de una investigación que presenta más que un mínimo riesgo sin una perspectiva inmediata de beneficio directo para los niños que participan en la investigación. Algunos han argüido que este tipo de investigación es inadmisibles, mientras que otros han puntualizado que en esta situación limite se podría estar desestimando una investigación que pudiera producir grandes beneficios para los niños en el futuro. Otra vez aquí, como en todos los casos difíciles los diferentes requisitos demandados por el principio de beneficencia pueden entrar en conflicto y forzar a difíciles elecciones.

**3. Justicia.-** ¿Quién debe recibir los beneficios de la investigación y sufrir sus cargas? Esta es una cuestión de justicia en el sentido de "imparcialidad en la distribución" o "lo que es merecido". Ocurre una injusticia cuando algún beneficio al que una persona tiene derecho es denegado sin una buena razón para ello o cuando alguna carga se impone indebidamente. Otra forma de concebir el principio de justicia es que los iguales deben ser tratados de un modo igualitario. Sin embargo, esta sentencia requiere explicación. ¿Quién es un igual y quién no? ¿Qué consideraciones justifican una desviación de la distribución igualitaria? Casi todos los que han comentado este aspecto admiten que las distancias basadas en la experiencia, carencias, competencia, méritos y posición, en ocasiones constituyen criterios que justifican un tratamiento diferente para ciertos propósitos. Es necesario, entonces, explicar respecto a qué las personas deben ser tratadas igualitariamente. Existen varias formulaciones ampliamente aceptadas acerca de la forma justa de distribuir cargas y beneficios. Cada formulación menciona algunas propiedades relevantes en base a la cual deberían ser distribuidas las cargas y beneficios. Estas fórmulas son: 1) a cada persona una participación igual; 2) a cada persona de acuerdo con sus necesidades individuales; 3) a cada persona de acuerdo a sus esfuerzos individuales; 4) a cada persona de acuerdo a su contribución social, y 5) a cada persona de acuerdo con sus méritos.

Las cuestiones de justicia han sido durante mucho tiempo asociadas con prácticas sociales tales como castigo, impuestos y representación política. Hasta hace poco, estas cuestiones

generalmente no han sido asociadas con la investigación científica. Sin embargo, han sido previstas ya en las reflexiones más antiguas sobre la ética en investigación con seres humanos. Por ejemplo, durante el siglo XIX y la primera parte del XX la tarea de servir como sujetos de investigación ha recaído fundamentalmente sobre los pacientes más pobres, mientras que los beneficios de un mejor cuidado médico recaían fundamentalmente en los pacientes privados. Posteriormente, la explotación de prisioneros como sujetos de investigación en campos de concentración nazis fue condenada como una injusticia particularmente flagrante. En este país (Estados Unidos), en los años 40, el estudio de la sífilis de Tuskegee utilizó en desventaja hombres negros de áreas rurales para estudiar el curso de la sífilis no tratada, enfermedad de ningún modo confinada a esa población. Estos sujetos fueron privados del tratamiento que había demostrado ser eficaz para no interrumpir el proyecto, mucho tiempo después de que el uso de este tratamiento fuese una práctica generalizada.

En contra de estos antecedentes históricos, puede verse cómo las concepciones de justicia son relevantes para la investigación realizada con seres humanos. Por ejemplo, la selección de sujetos para investigación necesitaba ser examinada con objeto de determinar si determinadas clases (por ej. pacientes del seguro, determinadas razas y minorías étnicas o personas confinadas en Instituciones), estaban siendo sistemáticamente seleccionadas simplemente por su más fácil disponibilidad, su posición comprometida, o su manipulabilidad, más que por razones directamente relacionadas con el problema que estaba siendo estudiado. Finalmente, cuando la investigación pagada con fondos públicos condujera al desarrollo de procedimientos y productos terapéuticos, la justicia demandaba que éstos no proporcionaran sus ventajas sólo a aquellos que pudieran tener acceso a ellos y que tal investigación no debería incluir a personas procedentes de grupos que no fueran a poder estar entre los beneficiarios de las aplicaciones derivadas de la investigación.

### **C. APLICACIONES**

La aplicación de los principios generales de conducta en la investigación lleva a la consideración de los siguientes requerimientos: consentimiento informado, evaluación de la relación riesgo/beneficio, y la selección de los sujetos de la investigación.

**1. Consentimiento informado.-** El respeto por las personas requiere que los sujetos, en el grado que ellos sean capaces, deben tener la oportunidad de elegir qué ocurrirá o no con ellos. Esta oportunidad se ofrece cuando se adopta un modelo adecuado de consentimiento informado.

Mientras que la importancia del consentimiento informado se considera: incuestionable, existe controversia sobre la naturaleza y las posibilidades del consentimiento informado. En cualquier caso, existe un amplio acuerdo o en cuanto a que el procedimiento del consentimiento debe contener tres elementos: información, comprensión y voluntariedad.

**INFORMACIÓN.-** Casi todos los códigos de investigación contienen puntos específicos a desarrollar que tratan de asegurar que los sujetos sean: suficientemente informados. Estos puntos generalmente incluyen: el procedimiento de la investigación, sus propósitos, riesgos y beneficios que se puedan anticipar, procedimientos alternativos (cuando el estudio está relacionado con la terapia), y ofrecer al sujeto la oportunidad de preguntar cualquier cosa y retirarse libremente de la investigación en cualquier momento. Han sido propuestos otros puntos adicionales tales como la forma en que los sujetos son seleccionados, la persona responsable de la investigación, etc.

Sin embargo, el simple listado de estos puntos no responde a la cuestión de qué estándar deberíamos utilizar para juzgar qué cantidad y qué tipo de información debería ser facilitada. Un estándar frecuentemente invocado en la práctica médica, dar la información comúnmente facilitada por los médicos en este campo, es inadecuado, ya que la investigación se realiza precisamente cuando no existe un acuerdo común en un determinado campo. Otro estándar, actualmente popular en la ley de malas prácticas, requiere que el médico revele la información que razonablemente las personas desean conocer para poder tomar una decisión respecto a su cuidado médico. Este, también, parece insuficiente, ya que el sujeto de la investigación, siendo esencialmente un voluntario, puede desear conocer muchos más datos sobre los riesgos que gratuitamente padecerá en relación a los pacientes que se ponen voluntariamente en manos de los clínicos porque necesitan cuidados médicos. Puede ser razonable que el estándar de "el voluntario razonable" sea propuesto: la extensión y naturaleza de la información que se dé debería ser tal que esa persona, sabiendo que el procedimiento a investigar no es necesario para su cuidado y tampoco quizás totalmente comprendido, pueda decidir si desea participar en la búsqueda de más conocimientos. Aun cuando se pueda anticipar algún beneficio directo para él, el sujeto debería comprender claramente el grado de riesgo y la naturaleza voluntaria de su participación.

Un problema especial relacionado con el consentimiento surge cuando al informarse los sujetos de algunos aspectos pertinentes de la investigación se está lesionando la validez del estudio. En muchos casos, es suficiente con indicar al sujeto que está siendo invitado a participar en una investigación de la cual algunos aspectos no serán revelados hasta que la investigación esté concluida. En todos los casos de investigación que requiera la información incompleta a los sujetos, sólo existirá justificación para ello si está claro que: 1) la información incompleta es verdaderamente necesaria para conseguir los objetivos de la investigación; 2) no existen riesgos no desvelados que no sean mínimos, y 3) existe un plan adecuado para retirar a los sujetos, cuando sea apropiado, y para que los resultados de la investigación sean aprovechables para él. La información sobre los riesgos no debería nunca ser obviada con el propósito de facilitar la cooperación de los sujetos y siempre se deberían dar respuestas sinceras sobre cualquier pregunta directa sobre la investigación. Se debería tener cuidado en distinguir los casos en los cuales el desvelar toda la información puede destruir o invalidar la investigación de los casos en que el desvelar la información produce simplemente incomodidades al investigador.

COMPRENSIÓN.- La forma y el contexto en el cual es facilitada la información es tan importante como la información en sí misma. Por ejemplo, presentar la información de una forma rápida y desorganizada, sin dejar tiempo suficiente para meditarla o considerarla, o escatimar oportunidades para cuestionarla, puede afectar negativamente la capacidad del sujeto para tomar una elección informada.

Dado que la capacidad de un sujeto para comprender es función de su inteligencia, capacidad de razonar, madurez y lenguaje, es necesario adaptar la presentación de la información a la capacidad del sujeto. Los investigadores son responsables de cerciorarse de que los sujetos han comprendido la información. Aunque existe siempre una obligación de cerciorarse que la información sobre los riesgos es completa y adecuadamente comprendida, cuando los riesgos son más serios, esta obligación se acentúa. En ocasiones, puede ser útil utilizar algunas pruebas orales o escritas de comprensión.

Pueden necesitarse medidas especiales cuando la comprensión está severamente limitada, por ejemplo, debido a condiciones de inmadurez o incapacidad mental. Cada clase de sujetos que pueda ser considerada como incompetente en este sentido (ej., niños y adolescentes jóvenes,

pacientes mentalmente incapacitados, los pacientes terminales y aquellos en estado de coma) debe ser considerada en sus propios términos. Aun para esas personas, sin embargo, el respeto requiere darles la oportunidad de elegir en la medida en que sean capaces, si participar o no en la investigación. Las objeciones de estos sujetos a participar deben ser respetadas, a menos que la investigación les proporcione una terapia a la que no tendrán acceso de otra forma. El respeto por las personas también requiere que el permiso sea pedido a terceras partes para proteger mejor a los sujetos del posible daño. Estas personas son, por tanto, respetadas cuando se reconocen sus propios derechos y se utiliza la consulta a terceras partes para protegerles.

Deben ser elegidos como terceras partes aquellas personas que estén mejor preparadas para entender la situación de incompetencia de estos sujetos y para actuar en defensa de sus intereses. La persona autorizada para actuar en nombre de los sujetos debería la oportunidad de observar el procedimiento de la investigación para poder retirar al sujeto de la experimentación, si de esta acción pudiera derivarse mayor beneficio al sujeto.

**VOLUNTARIEDAD.-** Un acuerdo para participar en una investigación constituye un consentimiento válido sólo si es dado voluntariamente. Este elemento del consentimiento informado requiere unas condiciones libres de coerción e influencia indebida. La coerción tiene lugar cuando se presenta intencionadamente una exageración del peligro de la enfermedad para conseguir el consentimiento. La influencia indebida, por contraste, ocurre cuando se ofrece una excesiva, no garantizada, inapropiada o impropia recompensa u otra propuesta con el objeto de conseguir obtener el consentimiento. Ofrecimientos que habitualmente podrían ser aceptables pueden llegar a ser una influencia indebida si el sujeto es especialmente vulnerable.

Presiones injustificables ocurren habitualmente cuando personas en posiciones de autoridad o de gran influencia - especialmente cuando pueden producirse sanciones— urgen a un sujeto a participar. Sin embargo, siempre existe algún tipo de influencia de este tipo, y es imposible definir precisamente dónde finaliza la persuasión admisible y dónde empieza la influencia indebida. Este tipo de influencia puede incluir acciones tales como manipular a una persona que tenga gran influencia en el sujeto de investigación o amenazar con retirar los servicios médicos a un individuo que tiene derecho a ellos.

**2. Evaluación del riesgo y el beneficio.-** La evaluación de los riesgos y beneficios requiere una puesta en orden cuidadosa de los datos más relevantes, incluyendo, en algunos casos, formas alternativas de obtener los beneficios previstos en la investigación. Por tanto, la evaluación representa tanto una oportunidad como una responsabilidad de acumular información sistemática y global sobre el propósito de la investigación. Para el investigador, significa examinar si la investigación propuesta está correctamente diseñada. Para los comités de revisión, es un método para determinar si el riesgo al que se expondrán los sujetos está justificado. Para los futuros participantes, la evaluación les puede ayudar a determinar s' participar o no.

**LA NATURALEZA Y ALCANCE DE LOS RIESGOS Y BENEFICIOS.-** El requerimiento de que la investigación esté justificada sobre la base de una valoración favorable de la relación riesgo/beneficio está en relación muy estrecha con el principio de la beneficencia, de la misma forma que el requerimiento moral de obtener el consentimiento informado deriva directamente del principio de respeto a las personas.

El término "riesgo" se refiere a la posibilidad de que un daño pueda ocurrir. Sin embargo, cuando se utilizan expresiones como "pequeño riesgo" o "alto riesgo" usualmente se refieren (a

menudo ambiguamente) tanto a la oportunidad (probabilidad) de experimentar un daño como a la severidad (magnitud) que pueda tener ese daño.

El término "beneficio" es utilizado en el contexto de la investigación para referirse a algo positivo relacionado con la salud y el bienestar. Al contrario que "riesgo", "beneficio" no es un término que exprese probabilidad. El riesgo es contrastado mejor con los daños que con el riesgo de daño. De acuerdo con esto, la llamada relación riesgo/beneficio tiene que ver con la probabilidad y la magnitud de los posibles daños y beneficios anticipados. Es necesario tener en cuenta muchos tipos de posibles daños y beneficios. Existe, por ejemplo, riesgo de daño psicológico, daño físico, daño legal, daño social y daño económico y los beneficios correspondientes. A pesar de que los daños más característicos sufridos por los sujetos de la investigación sean aquellos relacionados con agresión o dolor físico o psicológico, otros posibles tipos de daño no deben ser olvidados.

Los riesgos y beneficios de la investigación pueden afectar al propio individuo, a su familia o a la sociedad (o grupos especiales de sujetos en la sociedad). Las Regulaciones Federales y Códigos anteriores han requerido que los riesgos a que fueran a ser sometidos los sujetos fueran balanceados frente a la suma, tanto de los beneficios anticipados para el sujeto, si los hubiere, como de los beneficios previstos para la sociedad en forma de conocimiento derivado de la investigación. Balanceando estos diferentes elementos, los riesgos y beneficios que afectan al sujeto de la investigación inmediata tendrán normalmente un peso importante. Por otra parte, otros intereses distintos a los de los sujetos pueden en algunas ocasiones ser suficientes por sí mismos para justificar los riesgos que conlleva la investigación, siempre que los derechos de los sujetos hayan sido protegidos. La beneficencia, por tanto requiere que protejamos a los sujetos frente a los riesgos de daño y también que estemos preocupados sobre la pérdida de beneficios sustanciales que podrían ser obtenidos con la investigación.

LA EVALUACIÓN SISTEMÁTICA DE RIESGOS Y BENEFICIOS.- Se dice habitualmente que beneficios y riesgos deben ser "balanceados" y deben mostrar una "relación favorable". El carácter metafórico de estos términos llama la atención sobre la dificultad de hacer juicios precisos. Sólo en raras ocasiones están disponibles técnicas cuantitativas para el escrutinio de los protocolos de investigación. Sin embargo, la idea de un análisis sistemático, no arbitrario, de los riesgos y beneficios debe ser llevada a la práctica en lo posible. Este ideal requiere que aquellos que toman decisiones sobre la justificación de una investigación lo hagan recopilando y evaluando información referente a todos los aspectos de la investigación, y considerando sistemáticamente todas las alternativas.

Este procedimiento vuelve la evaluación de la investigación más rigurosa y precisa, y hace la comunicación entre miembros de los Comités de Previsión e investigadores menos sujeta a malas interpretaciones desinformaciones y juicios conflictivos. Por tanto, debería haber primero una determinación de la validez de las presuposiciones de la investigación entonces la naturaleza, probabilidad y magnitud del riesgo podría ser distinguida con la mayor claridad posible. El método de determinar riesgos debería ser explícito, especialmente cuando no hay alternativa al uso de categorías tan vagas como pequeño o bajo riesgo. También debería determinarse si la estimación de un investigador acerca de los daños o beneficios es razonable, juzgada a través de datos conocidos u otros estudios disponibles.

Finalmente, la evaluación de la justificación de la investigación debería reflejar al menos las siguientes consideraciones: (I) El tratamiento brutal o inhumano de seres humanos no está nunca moralmente justificado (II) Los riesgos deberían reducirse a aquellos necesarios para alcanzar

los objetivos de la Investigación. Debería determinarse si es absolutamente necesario utilizar seres humanos en la investigación. Los riesgos quizás no puedan ser nunca totalmente eliminados, pero a menudo pueden ser reducidos poniendo una especial atención en los procedimientos alternativos. (III) Cuando la investigación implica un riesgo significativo de producir lesiones severas, los comités de revisión deberían ser especialmente insistentes en la justificación de los riesgos (buscando usualmente la probabilidad de beneficio para el sujeto), o en algunos casos raros, el que se manifieste voluntariedad en la participación. (IV) Cuando sean poblaciones vulnerables las involucradas en la investigación, debería demostrarse que es apropiada su participación en la investigación. Estos juicios se ven influenciados por un número de variables, incluyendo la naturaleza y el grado de riesgo, las condiciones particulares de la población implicada y la naturaleza y nivel de los beneficios anticipados. (V) Los riesgos y beneficios relevantes deben ser cabalmente recopilados en los documentos y procedimientos empleados en el proceso de obtención del consentimiento informado.

**3. Selección de los sujetos.-** Así como el principio de respeto a las personas está expresado en los requerimientos para el consentimiento, y el principio de beneficencia en la evaluación de la relación riesgo/beneficio, el principio de justicia da lugar a los requerimientos morales de que habrán de ser justos los procedimientos y consecuencias de la selección de los sujetos de la investigación. La justicia es relevante en la selección de los sujetos de investigación a dos niveles: el social y el individual. La justicia individual en la selección de los sujetos requeriría que los investigadores exhibieran imparcialidad, así, ellos no deberían ofrecer una investigación potencialmente beneficiosa a aquellos pacientes por los que tienen simpatía o seleccionar sólo personas "indeseables" para la investigación más arriesgada. La justicia social requiere que se distinga entre clases de sujetos que deben, y no deben, participar en un determinado tipo de investigación, en base a la capacidad de los miembros de esa clase para llevar cargas y a lo apropiado de añadir otras cargas a personas ya de por sí cargadas. Por tanto, debe ser considerado un problema de justicia social que exista un orden de preferencia en la selección de clases de sujetos (ej., adultos antes que niños) y que algunas clases de sujetos potenciales (ej., los reclusos en centros psiquiátricos o los prisioneros) puedan ser utilizados como sujetos de investigación, si lo son, sólo en ciertas condiciones.

Se puede cometer una injusticia en la selección de los sujetos, incluso si cada uno de los sujetos son seleccionados con imparcialidad por los investigadores y tratados equitativamente en el curso de la investigación. Esta injusticia procede de sesgos sociales, raciales, sexuales y culturales que están institucionalizados en la sociedad. Por tanto, incluso si cada uno de los investigadores trata a los sujetos de la investigación equitativamente y los Comités Éticos tienen cuidado de asegurar que los sujetos han sido seleccionados de forma justa, en una institución particular pueden aparecer patrones sociales injustos en la distribución global de las cargas y los beneficios de la investigación. Aunque instituciones individuales o investigadores pueden no estar preparados para resolver un problema que está omnipresente en su ambiente social, ellos pueden aplicar justicia a la hora de seleccionar los sujetos de la investigación.

Algunas poblaciones, especialmente las reclusas en instituciones cerradas, sufren habitualmente mayores cargas por sus características ambientales y su debilidad. Cuando la investigación que se propone conlleva riesgos y no incluye un componente terapéutico, otros grupos de personas menos lastrados socialmente deberían ser llamados en primer lugar para aceptar este riesgo de la investigación, excepto cuando la investigación está directamente relacionada con las condiciones específicas de este tipo de personas. También, aunque los fondos públicos para la investigación pueden a menudo ir en la misma dirección que los fondos públicos para el cuidado de la salud, parece injusto que las poblaciones dependientes de los sistemas públicos de salud constituyan el

grupo de sujetos preferidos para realizar investigaciones, cuando otras poblaciones más aventajadas socialmente probablemente vayan a disfrutar el beneficio de la investigación.

Un caso especial de injusticia resulta al realizar investigación con sujetos vulnerables. Ciertos grupos, tales como minorías raciales, las económicamente más débiles, los muy enfermos, y los recluidos en instituciones pueden ser continuamente buscados como sujetos de investigación, debido a su fácil disponibilidad en los lugares donde se realiza ésta. Dado su estado de dependencia y su capacidad frecuentemente comprometida para dar un consentimiento libre, deberían ser protegidos frente al peligro de ser incluidos en investigaciones únicamente por una conveniencia administrativa, o porque son fáciles de manipular como resultado de su enfermedad o su condición socioeconómica.