

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA
UNIDAD XOCHIMILCO**

**MAESTRÍA EN CIENCIAS EN SALUD DE LOS
TRABAJADORES**

**ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN CON SERES
HUMANOS**

Abril, 2005

ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS

La investigación, es una labor de relevante trascendencia, que puede beneficiar o perjudicar la integridad física, psicológica y social de las personas que son objeto de estudio, así como de una comunidad o sociedad entera.

Ante tal responsabilidad los investigadores deben conocer los requisitos éticos, legales y jurídicos para la investigación con seres humanos en sus propios países, al igual que los requisitos internacionales vigentes (Declaración de Helsinki de la Asociación médica Mundial). Tratándose de investigación con humanos, se debe contar con uno o varios Comités de ética para la investigación, quienes son responsables de vigilar que los investigadores sigan los procedimientos adecuados para la protección de los participantes (García, A).

Los principios éticos sirven para establecer los derechos de las personas y las responsabilidades del profesional en su práctica (García, A). Los principios éticos básicos en la investigación biomédica y conductual con seres humanos son tres: 1) Respeto hacia la persona (s); 2) Beneficio o bienestar; 3) Justicia. (Blemont, 1979 y la Asóciate Director for Science: Human Subjects Research- International Guideline).*

Principio de respeto a la persona

Este principio engloba varios aspectos importantes en pro de la persona. García menciona cuatro principios básicos que son: Derecho a la confidencialidad, derecho a conocer el propósito de la investigación, voluntariedad y riesgos.

De acuerdo a la misma Autora la confidencialidad incluye el derecho a la privacidad, es decir el derecho de un individuo de tomar la decisión sobre la cantidad de sus pensamientos, sentimientos e información personal que pudiera ser compartida con otros. Así mismo la confidencialidad implica un contrato explícito o una promesa por parte del investigador de no divulgar nada acerca del sujeto, excepto bajo circunstancias acordadas por las partes involucradas.

Respecto al derecho a conocer el propósito de la investigación, cada individuo tiene el derecho a recibir información adecuada respecto al propósito y objetivos de la investigación, de las fases de la investigación, incluyendo el tiempo en que se llevará a cabo, las actividades, tratamientos y pruebas administradas (García A), así como los beneficios calculados de la investigación, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento (Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial y Belmont, 1979).

El derecho de voluntariedad tiene que ver con dos cosas: Por un lado se debe respetar la libertad de rehusar no participar en la investigación y por el otro, discontinuar o retirarse en cualquier momento (García, A). La voluntariedad es un derecho que los participantes pueden ejercer en cualquier momento de la investigación ya sea que se trate de personas que gozan de la capacidad para decidir de manera autónoma en sus decisiones y elecciones o a aquellas personas cuya autonomía está dañada o disminuida. Se deberá garantizar la protección, procurando su seguridad y disminuir el abuso y los perjuicios (Belmont, 1979 y la Asóciate Director for Science: Human Subjects Research-International Guideline).

Tanto en el caso de menores de edad, personas inhabilitadas físicamente, así como en el caso de pacientes que no tienen la competencia mental para conseguir su participación (pacientes con trastornos mentales, adultos con retardo mental), es necesario solicitar autorización a su tutor / encargado o representante legal. El médico debe obtener preferentemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona (García, A y punto 22 de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial).

***Guía Internacional para la investigación Biomédica con seres humanos, propuesta en 1982. Esta guía está basada en la Declaración de Helsinki, adoptada por la Asociación Médica Mundial, en 1964 (Dixie E. Zinder, Jr., M.D., M.P.H, Asóciate Director for Science). La Asociación Médica ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos que sirvan para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación con seres humanos (Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial).**

Los elementos que debe tener el consentimiento escrito en la investigación son los siguientes: Datos del investigador: Teléfono, dirección, responsable de la investigación, director de la disertación, identificar universidad o lugar de trabajo, propósito de la investigación, confidencialidad (anónimo- mediante un número), descripción de los procedimientos, riesgos de la investigación, voluntariedad (retirarse cuando lo deseen), beneficios de la investigación, tiempo en que van a ser guardados los expedientes, firmas del investigador y participante, fecha.

Los riesgos. El término “riesgo” se refiere a la posibilidad de que ocurra un daño. El investigador tiene la obligación de salvaguardar la integridad física y mental del sujeto de investigación, así como maximizar los beneficios tanto para la persona como para una comunidad. Esto nos lleva a aclarar el segundo principio básico de la investigación con seres humanos.

Principio de beneficio o bienestar. Es una obligación ética, maximizar los beneficios y minimizar lo más posible los riesgos que pudieran propiciar perjuicios y daños (Belmont, 1979 y Asóciate Director for Science: Human Subjects Research- International Guideline). Lograr el beneficio de los sujetos participantes en una investigación, requiere de vigilar varios principios básicos:

- Los trabajadores de la salud, deben proteger la vida, la salud, la intimidad del ser humano (punto 10 de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial).
- Asegurar que dicha investigación sea llevada a cabo por personas científicamente calificadas, bajo la supervisión de personal clínicamente competente (punto 15 de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial).
- Realizar una cuidadosa comparación de los riesgos calculados con los beneficios previsibles para el individuo o para otros (punto 16 de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial).
- La investigación en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para el individuo (punto 18 de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial)
- Se deberá cuidar que los riesgos de la investigación no invadan la privacidad del individuo, no se le exponga a estrés o incomodidad. (García, A)

Principio básico de Justicia en la investigación con seres humanos.

La justicia conlleva al cuestionamiento sobre la igualdad en el tratamiento de casos. Quien debe de recibir los beneficios de la investigación es quien tolera las cargas de la misma, tanto los beneficios como los riesgos deben distribuirse de manera igualitaria entre las poblaciones de participantes (Belmont, 1979).

Una instancia especial de injusticia resulta del involucramiento de sujetos vulnerables. Ciertos grupos tales como las minorías raciales, los desaventajados económicamente, los muy enfermos, las víctimas de abuso sexual, pacientes con VIH/SIDA, entre otros, continuamente son forzados para ser sujetos de investigación. Este tipo de personas debe ser protegida de daños, llevando a cabo intervención no invasiva, como algunos cuestionamientos y exámenes médicos de rutina. Así por ejemplo la práctica de rutinas médicas de vigilancia del cáncer y la investigación sobre esta enfermedad debe ser conducida por una plantilla de personal sumamente especializada y capaz (Belmont, 1979 y Asóciate Director for Science: Human Subjects Research- International Guideline).

En todo proyecto que incluya métodos y procedimientos experimentales en seres humanos, se deberá formularse claramente un protocolo experimental, el cual debe enviarse a un comité de evaluación de ética especialmente designado, que debe ser independiente del investigador o del patrocinador. El comité debe actuar conforme a las leyes y reglamentos vigentes del país donde se realiza la investigación, teniendo derecho de controlar los ensayos en curso proporcionados por el investigador, quien además deberá presentar al comité información sobre el financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionalizadas, etcétera.

Todos los datos obtenidos deben ser archivados en un expediente, el cual será de carácter confidencial y no puede divulgarse la información sin autorización previa del participante. Dicho expediente según recomienda la Asociación Americana de Psicólogos deberá guardarse por 5 años.

Por otro lado es importante que en cuanto a la competencia profesional del investigador se cubran los siguientes requisitos: Tener área de especialidad, licencia para ejercer la profesión, competencia para conducir la investigación.

En cuanto a la publicación de los resultados, los datos divulgados no deben dar a conocer la identidad de los participantes y cabe la posibilidad de que los sujetos tomen la determinación de que éstos no sean publicados ya que ellos tienen toda la libertad sobre su enfermedad y sobre su condición en el estudio.

PRINCIPIOS GENERALES PARA LA PRÁCTICA DE LA SALUD OCUPACIONAL.

En los últimos diez años se ha relevado la importancia de reconocer las complejas y a veces conflictivas responsabilidades que incumben a los profesionales de la salud ocupacional en relación con la seguridad de los trabajadores. Ante esta necesidad, varios países han adoptado códigos de ética para los profesionales de la salud ocupacional, distintos de los utilizados por los profesionales de la medicina.

La expresión “profesionales de la salud ocupacional” incluye a todas las personas que como profesión realizan actividades en el ámbito de la salud ocupacional y de la seguridad en el trabajo, ya sea médicos, sociólogos, técnicos, jurídicos, psicólogos del trabajo o especialistas en ergonomía, así como en investigación sobre salud ocupacional y seguridad en el trabajo. En esencia, la salud ocupacional es preventiva y debe ayudar a los trabajadores, tanto individual como colectivamente a proteger su salud y su empleo.

Para ello, los profesionales de la salud ocupacional deben cumplir con ciertos requisitos fundamentales para el ejercicio profesional aceptable. Estas condiciones de funcionamiento están en general recogidas en las normativas nacionales y comprenden en especial el libre acceso al lugar de trabajo, la posibilidad de tomar muestras y evaluar el medio ambiente de trabajo, efectuar análisis de los puestos de trabajo y participar en las indagaciones cuando se producen accidentes, así como la posibilidad de consultar a las autoridades competentes acerca de la aplicación en la empresa de las normas de seguridad y salud ocupacional.

Las responsabilidades y obligaciones que los profesionales de la salud ocupacional deben cumplir en su ejercicio profesional, están incluidos en códigos de ética, éstos establecen los principios generales de ética para la práctica de la salud ocupacional. Su objetivo es contribuir, en lo que respecta a la ética y la conducta profesional, al desarrollo de normas comunes para el trabajo en equipo con un enfoque multidisciplinario de la salud ocupacional.

El Código Internacional de Ética para los Profesionales de la Salud Ocupacional aprobado por el consejo de la CISO en Sydney 1987, se basa en tres principios básicos:

El ejercicio de la salud ocupacional debe llevarse a cabo de acuerdo con las normas profesionales y los principios éticos más rigurosos. Los profesionales de la salud ocupacional deben estar al servicio de la salud y el bienestar de los trabajadores, tanto individual, como colectivamente.

Las obligaciones de los profesionales de la salud ocupacional comprenden la protección de la vida y la salud de los trabajadores, el respeto a la dignidad humana y la promoción de los más altos principios éticos como son: la imparcialidad, la protección de la confidencialidad de los datos sobre salud y la privacidad de los trabajadores.

Los profesionales de la salud ocupacional son expertos que deben disfrutar de plena independencia profesional en el ejercicio de sus funciones.

DEBERES Y OBLIGACIONES DE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD OCUPACIONAL

A continuación se presenta un resumen de los artículos del Código mencionado, donde se describen los derechos y obligaciones de los profesionales de la salud ocupacional.

- El objetivo fundamental de los profesionales de la salud ocupacional, deberá ser salvaguardar la salud de los trabajadores y promover un medio ambiente de trabajo seguro y sano, para ello deberá evaluar los riesgos de trabajo y proponer medidas preventivas eficaces y realizar un seguimiento de su aplicación.
- Los profesionales de la salud ocupacional deben esforzarse continuamente por estar familiarizados con el trabajo, hacer visitas periódicas y sistemáticas a los lugares de trabajo y realizar consultas con los trabajadores, los técnicos y la dirección acerca del trabajo que se lleva a cabo.
- Las evaluaciones sobre los factores de riesgo existentes en el lugar de trabajo, deben llevarse al establecimiento de una política de salud ocupacional y seguridad en el trabajo y de un programa de prevención adaptadas a las necesidades de la empresa.

- Realizar medidas preventivas eficaces en función de los costos, técnicamente fundamentadas y de fácil aplicación. Dar seguimiento y hacer notar a los directivos y empleadores la importancia y necesidad de aplicación de las medidas preventivas.
- Informar a los trabajadores de los factores de riesgo ocupacional a los que puedan estar expuestos. Proporcionar al empleador información y capacitación adecuadas sobre salud y seguridad, para que el personal directo a su vez cumpla con proporcionar información al trabajador sobre los riesgos del trabajo.
- Para la vigilancia de la salud, se deben definir claramente los objetivos y métodos y se debe contar con el consentimiento de los trabajadores, a quienes se les deberá informar sobre las consecuencias positivas y negativas de su participación en los programas de detección y vigilancia de la salud.
- Se debe informar a los trabajadores los resultados de los exámenes realizados, con el fin de que éstos conozcan las exigencias del empleo y su aptitud y salud requerida para el puesto. Así mismo esta información con el consentimiento informado del trabajador, se deberá comunicar únicamente a la gerencia de la empresa.
- Las pruebas biológicas y otras investigaciones deben ser elegidas en función de su validez para la protección de la salud de los trabajadores afectados, procurando que los métodos y exámenes no sean invasivos, ni entrañen riesgos para la salud del trabajador. El trabajador debe dar su consentimiento.
- Los profesionales de la salud ocupacional que hagan investigación deben diseñar y llevar a cabo sus actividades sobre una base científica sólida, con plena independencia profesional, y aplicar los principios éticos que rigen a la investigación médica, incluida la evaluación por un comité de ética independiente. No se deben emitir juicios, consejos o realizar actividades que pongan en peligro la confianza en su integridad e imparcialidad.
- Todos los trabajadores deben ser tratados de manera equitativa, sin ser objeto de ningún tipo de discriminación por razón de su edad, sexo, condición social, origen étnico, opiniones políticas, ideológicas o religiosas, tipo de enfermedad. Además de mantener comunicación entre los profesionales de la salud ocupacional y el funcionario de la empresa responsable de las decisiones de más alto nivel, acerca de las condiciones y la organización del trabajo y el medio ambiente laboral.
- Los profesionales de la salud ocupacional deben fijarse en que el contrato de empleo contenga disposiciones sobre la posición legal, contractual y ética con

respecto a cuestiones conflictivas, al acceso a los registros y sobre todo acerca de la confidencialidad y que además no limiten su independencia profesional.

- Mantener un registro sobre los problemas de salud ocupacional de la empresa y datos sobre la vigilancia del medio ambiente de trabajo, datos personales como el historial de empleo y aquellos relacionados con la exposición ocupacional y sus consecuencias sobre la salud.
- Los resultados de las investigaciones médicas deben estar registrados en archivos médicos confidenciales que deben guardarse bajo la responsabilidad del médico o la enfermera.
- Con el consentimiento del trabajador, el médico del trabajo o la enfermera del trabajo puede, si fuera necesario, informar al médico particular del trabajador de los datos pertinentes sobre la salud de éste, así como de los factores de riesgo del trabajo.
- Deben establecer programas de auditoría profesional de sus propias actividades, a fin de asegurarse que han sido establecidas normas adecuadas, que éstas se conozcan y cumplan y que las deficiencias que puedan presentarse sean detectadas.

La Universidad Autónoma Metropolitana-Xochimilco cuenta con un Comité de Ética de carácter institucional. Asimismo la División de Ciencias Biológicas y de la Salud el 1º de abril de 2003, instaló un Comité de Ética. A esta División pertenece el programa de maestría.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Asociate Director for Science: Human Subjects Research- International Guidelines.
International Guidelines for Ethical Review. <http://www.cdc.gov/od/ads/intlgui3.htm>

Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. http://www.wma.net/s/policy/17-c_s.html

García, A.L. Aspectos éticos en la investigación. <http://degi.rrp.upr.edu>

Opr Reports. The Belmont Report. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. The National Commsision for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, April 18, 1979.

Comisión Internacional de Salud Ocupacional, Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud y Salud de los Trabajadores. Código Internacional de Ética para los Profesionales de la Salud Ocupacional.1992.

Elaboró: Susana Martínez Alcántara y Araceli Hernández Sánchez. Abril 2005.