

**Pautas Éticas Internacionales  
para la Investigación y  
Experimentación Biomédica  
en Seres Humanos**

# Introducción y Preambulo

[Introducción](#)

[Declaraciones y Pautas Internacionales](#)

[Principios Éticos Generales](#)

[Preámbulo](#)

## INTRODUCCION

Como resultado de la colaboración en el campo de la ética de la investigación entre la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), este último publicó en 1982 el documento *Proposed International Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects* (Propuesta de Pautas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos). El objetivo de las Pautas era indicar cómo podrían aplicarse eficazmente los principios éticos fundamentales que guían la investigación biomédica en seres humanos, tal como se establece en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, especialmente en los países en desarrollo, teniendo en consideración su cultura, sus circunstancias socioeconómicas, sus leyes nacionales y sus disposiciones ejecutivas y administrativas. Las Pautas se distribuyeron a los ministerios de salud, consejos médicos de investigación, facultades de medicina, organizaciones no gubernamentales, compañías farmacéuticas que hacen investigación, otras entidades interesadas y revistas médicas. Se recibieron de diversas fuentes comentarios sobre las Pautas y sugerencias de enmiendas, El CIOMS además llevó a cabo una encuesta, en la que estuvieron debidamente representados los países en desarrollo y las seis regiones de la OMS. Las respuestas indicaron que los científicos biomédicos de muchos países agradecían la orientación ética proporcionada por las Pautas, especialmente en cuanto a asegurar la validez del consentimiento informado y proteger de otras formas los derechos y el bienestar de las personas objeto de experimentación científica; sugirieron también diversos aspectos susceptibles de enmiendas y revisión.

En los años siguientes, se hizo evidente que varios países en desarrollo encontraron útiles las pautas para establecer sus propios mecanismos de evaluación ética de proyectos de investigación biomédica, pero hallaron que era necesario efectuar ciertos cambios de orientación.

También desde 1982 ha habido considerables progresos en la medicina y biotecnología con el consistente aumento de las posibilidades de investigación biomédica humana. La epidemia del SIDA, en especial la necesidad de llevar a cabo ensayos de vacunas y medicamentos, ha planteado interrogantes éticas que no se previeron cuando se formuló la Declaración de Helsinki, o incluso sólo diez años atrás cuando se publicaron las Pautas del CIOMS. En algunos países las personas con riesgo de contraer una infección por el VIH han reclamado el derecho de acceso a la investigación clínica y a tratamientos nuevos que no se han ensayado a cabalidad. En ciertas sociedades, la exclusión deliberada de las mujeres embarazadas, o susceptibles de quedar embarazadas, de toda investigación, con el fin de evitar riesgos para el feto, ha comenzado a ponerse en duda basándose en el argumento de que priva a dichas mujeres de beneficios y les niega su derecho a decidir por sí mismas si han de tomar parte en la investigación. Del mismo modo, los progresos de la medicina geriátrica y de la farmacología geriátrica han generado una forma de presión para que se incluya a las personas ancianas en actividades de investigación médica para su propio beneficio.

La investigación colaborativa internacional e intercultural se ha incrementado considerablemente e incluye a los países en desarrollo, muchos de los cuales aún tienen una capacidad muy limitada para realizar una evaluación independiente de los protocolos de investigación presentados por patrocinadores externos e investigadores externos o propios.

Finalmente, existe preocupación en cuanto a que la investigación biomédica en seres humanos se considere un beneficio para dichas personas y para la sociedad, más bien que sólo una fuente de riesgo para las mismas. Muchas personas juzgan ese planteamiento con algo de aprehensión ante la posibilidad de que se emprenda o promueva una investigación sin una adecuada justificación ni salvaguardas que garanticen los derechos y bienestar de quienes se someten a experimentación científica.

Considerando las circunstancias mencionadas, pareció oportuno revisar las Pautas de 1982, con miras a reafirmar en las condiciones actuales su propósito original, respecto a la protección de los derechos y bienestar de las personas que participan en investigaciones biomédicas.

[Ir al principio](#)

## DECLARACIONES Y PAUTAS INTERNACIONALES

El primer documento internacional sobre la ética de la investigación, el Código de Nuremberg, se promulgó en 1947 como consecuencia del juicio a los médicos que habían realizado experimentos atroces con prisioneros y detenidos sin su consentimiento durante la segunda guerra mundial. El Código, cuyo objetivo es proteger la integridad de la persona que se somete a un experimento, estipula las condiciones necesarias para la realización de trabajos de investigación en seres humanos, haciendo hincapié en "el consentimiento voluntario" de esa persona.

Para otorgar fuerza jurídica y moral a la Declaración Universal de los Derechos Humanos, adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1948, la Asamblea General aprobó en 1966 el Acuerdo Internacional sobre Derechos Civiles y Políticos, cuyo artículo 7 expresa lo siguiente: "*Nadie será sometido a tortura o a un tratamiento a castigo cruel, inhumano o degradante. En especial, nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentación médica o científica.*"

La Declaración de Helsinki, promulgada en 1964 por la Asociación Médica Mundial, es el documento fundamental en el campo de la ética en la investigación biomédica y ha tenido considerable influencia en la formulación de la legislación y de los códigos de conducta internacionales, regionales y nacionales. La Declaración, revisada en Tokio en 1975, en Venecia en 1983 y nuevamente en Hong Kong en 1989, es un planteamiento internacional de gran alcance sobre la ética de la investigación en seres humanos. Establece pautas éticas para los médicos que realizan investigación biomédica clínica y no clínica, y estipula entre sus diversas reglas el consentimiento informado de las personas que participan en la investigación, así como la evaluación ética del protocolo de investigación. Se adjunta la Declaración de Helsinki (Anexo 1).

La publicación en 1982 de *las Pautas Internacionales Propuestas para la Investigación Biomédica en Seres Humanos* fue una evolución lógica de la Declaración de Helsinki. Como se señala en la introducción de esa publicación, las Pautas tenían como objetivo indicar la forma en que los principios incorporados en la Declaración podrían aplicarse eficazmente en los países en desarrollo. El texto explicaba la aplicación de principios éticos establecidos a la investigación biomédica en seres humanos y hacía notar el surgimiento de nuevas cuestiones éticas durante el período que precedió a su publicación. La actual publicación, *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos*, substituye a las *Pautas Internacionales Propuestas* en 1982.

El CIOMS y la OMS han seguido colaborando para proporcionar orientación ética a las actividades de investigación con seres humanos. Un resultado importante de esa colaboración ha sido el documento titulado *International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies* (Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos), publicado por el CIOMS en 1991, y cuyo objetivo es ayudar a los investigadores, instituciones y autoridades regionales y nacionales a establecer y mantener normas para evaluación ética de los estudios epidemiológicos.

[Ir al principio](#)

## PRINCIPIOS ETICOS GENERALES

Toda investigación o experimentación realizada en seres humanos debe hacerse de acuerdo a tres principios éticos básicos, a saber, respeto a las personas, a la búsqueda del bien y la justicia. Se está de acuerdo en general en que estos principios, que en teoría tienen igual fuerza moral, son los que guían la preparación concienzuda de protocolos para llevar a cabo estudios científicos. En circunstancias diversas pueden expresarse de manera diferente y también ponderarse en forma diferente desde el punto de vista moral, y su aplicación puede dar lugar a decisiones o cursos de acción diferentes. Las pautas presentes están orientadas a la aplicación de esos principios en los trabajos de investigación en seres humanos.

El *respeto a las personas* incorpora al menos dos consideraciones éticas fundamentales, a saber:

- a) el respeto a la autonomía, que exige que a quienes tienen la capacidad de considerar detenidamente el pro y el contra de sus decisiones se les debe tratar con el debido respeto por su capacidad de autodeterminación, y
- b) la protección de las personas con autonomía menoscabada o disminuida, que exige que quienes sean dependientes o vulnerables reciban resguardo contra el daño o el abuso.

La *búsqueda del bien* se refiere a la obligación ética de lograr los máximos beneficios y de reducir al mínimo el daño y la equivocación. Este principio da origen a normas que estipulan que los riesgos de la investigación sean razonables frente a los beneficios previstos, que el diseño de la investigación sea acertado y que los investigadores sean competentes para realizar la investigación y para salvaguardar el bienestar de las

personas que participan en ella. La búsqueda del bien además significa condenar todo acto en que se inflija daño en forma deliberada a las personas; este aspecto de la búsqueda del bien se expresa a veces como un principio distinto, la *no maleficencia* (no causar daño).

La *justicia* se refiere a la obligación ética de tratar a cada persona de acuerdo con lo que es moralmente correcto y apropiado, de dar a cada persona lo que le corresponde. En la ética de la investigación con seres humanos el principio se refiere sobre todo a la *justicia distributiva*, que exige la distribución equitativa tanto de los costos como de los beneficios de la participación en actividades de investigación. Las diferencias que puedan ocurrir en esa distribución se justifican sólo si se basan en distinciones que sean pertinentes desde el punto de vista moral, como lo es la vulnerabilidad. La "vulnerabilidad" se refiere a la acentuada incapacidad de una persona de proteger sus propios intereses debido a impedimentos tales como imposibilidad para dar un consentimiento informado, no poder recurrir a otra forma de obtener atención médica o de satisfacer otras necesidades costosas, o ser un miembro de nivel inferior o subordinado de un grupo jerárquico. Por consiguiente, se deben establecer disposiciones especiales para la protección de los derechos y el bienestar de las personas vulnerables.

[Ir al principio](#)

## **PREAMBULO**

El término "investigación" se refiere a un tipo de actividades destinadas a crear conocimientos generalizables o contribuir a ellos. Los conocimientos generalizables consisten en teorías, principios o relaciones, o la acumulación de información en la cual están basados, que pueden corroborarse por medio de métodos científicos aceptados de observación e inferencia. En el presente contexto el término "investigación" incluye estudios médicos y conductuales concernientes a la salud humana. Habitualmente la palabra "investigación" va modificada por el adjetivo "biomédica" para indicar que la referencia es a la investigación relacionada con la salud.

Los avances en materia de atención médica y prevención de las enfermedades dependen de la manera en que se entiendan los procesos fisiológicos y patológicos o los resultados de los estudios epidemiológicos, y exigen en algún momento la experimentación en seres humanos. La recopilación, análisis e interpretación de datos obtenidos de actividades de investigación en seres humanos contribuyen en forma apreciable al mejoramiento de la salud humana.

La investigación en seres humanos comprende la que se lleva a cabo junto con la atención al paciente (investigación clínica) y la que se realiza en pacientes u otras personas, o con datos pertinentes a ellos, exclusivamente para contribuir a los conocimientos generalizables (investigación biomédica no clínica). La investigación se define como "clínica" si uno o más de sus componentes tiene por finalidad ser diagnóstico, profiláctico o terapéutico para la persona que se somete a dicha investigación. Invariablemente, en la investigación clínica, hay también componentes que tienen como finalidad no ser diagnósticos, profilácticos o terapéuticos; como ejemplos se pueden mencionar la administración de placebos y la realización de ensayos de laboratorio aparte de aquellos requeridos para cumplir los fines de la atención médica. Por lo tanto, se usa en el presente documento la expresión "investigación clínica" más bien que "investigación terapéutica".

La investigación en seres humanos comprende lo siguiente:

- Estudios de un proceso fisiológico, bioquímico o patológico, o de la respuesta a un procedimiento específico-ya sea físico, químico o psicológico-en personas sanas o en pacientes;
- Ensayos controlados de medidas diagnósticas, preventivas o terapéuticas en grupos más grandes de personas, cuya finalidad sea demostrar una respuesta generalizable específica a esas medidas en una situación de variación biológica individual;
- Estudios cuya finalidad sea determinar las consecuencias para las personas y comunidades de la adopción de medidas preventivas o terapéuticas específicas; y
- Estudios pertinentes al comportamiento humano relacionado con la salud en diversas circunstancias y ambientes.

La investigación realizada en seres humanos puede emplear la observación o un procedimiento físico, químico o psicológico; puede también generar registros o archivos o hacer uso de registros existentes que contengan información biomédica o de otro tipo acerca de personas que pueden o no ser identificables a partir de esos registros o información. El uso de dichos archivos y la protección de la confidencialidad de los datos obtenidos de ellos se analizan en la obra ya citada *International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies*

(CIOMS, 1991).

La investigación realizada en seres humanos incluye también aquella en que se manejan factores ambientales en una forma en que podrían afectar a personas expuestas de manera fortuita. La investigación se define en términos generales con el propósito de abarcar estudios de organismos patógenos y sustancias químicas tóxicas que se investigan con fines relacionados con la salud.

La investigación realizada en seres humanos debe distinguirse de la práctica de la medicina, la salud pública y otras formas de atención de la salud cuya finalidad es contribuir directamente a la salud de las personas o comunidades. Puede confundir a los posibles participantes en una investigación científica el hecho que la investigación y la práctica se realicen simultáneamente, como en los casos en que el objetivo de la investigación es obtener nueva información acerca de la eficacia de un medicamento u otra modalidad terapéutica, diagnóstica o preventiva.

La investigación en seres humanos debe ser realizada, o estrictamente supervisada, sólo por investigadores calificados y experimentados y de conformidad con un protocolo que señale claramente lo siguiente: el objetivo de la investigación; las razones para proponer que se haga con seres humanos; cuál es la naturaleza y el grado de cualquier riesgo conocido que pueda afectar a los participantes; la procedencia de las personas a quienes se recurrirá para la investigación, y los medios propuestos para asegurar que su consentimiento sea voluntario e informado. El protocolo debe ser evaluado desde los puntos de vista científico y ético por uno o más organismos examinadores debidamente constituidos, que sean independientes de los investigadores.

Las nuevas vacunas y medicamentos, antes de su aprobación para su uso general, deben someterse a prueba en seres humanos por medio de ensayos clínicos; dichos ensayos, que constituyen una parte importante de toda investigación en seres humanos, se describen en el Anexo 2.

