



DOCUMENTOS DE BIOETICA

PAUTAS INTERNACIONALES PARA LA EVALUACION ETICA DE LOS ESTUDIOS EPIDEMIOLOGICOS CIOMS

ANTECEDENTES Y AGRADECIMIENTOS

El Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) ha participado activamente en el campo de la bioética durante años. En especial, después de varios años de consultas, publicó en 1982 las Pautas Internacionales Propuestas para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (Proposed International Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects). Se trata de pautas para la aplicación, especialmente en los países en desarrollo, de los principios de la Declaración de Helsinki, adoptados por la Asociación Médica Mundial en 1964 y enmendados en 1975, 1983 y 1989. Se publicará una edición revisada de las Pautas en 1992.

El campo de acción y los métodos de la investigación epidemiológica, con el continuo aumento de su potencial para la recopilación, almacenamiento y utilización de datos sobre personas y comunidades, y con algo de inevitable tensión entre los derechos y las libertades individuales y las necesidades de la sociedad, han provocado expresiones de inquietud social acerca de los riesgos de abuso y han llevado a exigir que se tengan en cuenta los problemas éticos que van aparejados. La necesidad de pautas éticas especiales para los estudios epidemiológicos se ha visto acentuada por la epidemia de VIH/SIDA y el comienzo de ensayos clínicos tanto de vacunas como de medicamentos para tratar el VIH, experimentos en que participan grandes cantidades de personas en muchas partes del mundo.

Las asociaciones profesionales de epidemiólogos nacionales e internacionales han estado examinando estos aspectos éticos y algunos grupos han empezado a formular pautas éticas. Sin embargo, no se han establecido aún pautas éticas para la investigación y práctica epidemiológica. En vista de la clara necesidad de abordar, a nivel internacional, las cuestiones éticas planteadas por los estudios epidemiológicos, el CIOMS en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, emprendió en 1989 un proyecto para elaborar dichas pautas. Se preparó un primer borrador a base de una serie de extensas consultas con expertos de muchos países y organizaciones. Dicho borrador fue examinado y enmendado en marzo de 1990 en la primera reunión del Comité Directivo del CIOMS para el Proyecto sobre la Elaboración de Pautas Internacionales para Estudios Epidemiológicos; en agosto del mismo año fue analizado por el Seminario Internacional sobre Ética, Políticas de Salud y Epidemiología, organizado por la Asociación Epidemiológica Internacional.

Teniendo en cuenta los comentarios y sugerencias recibidos, se elaboró el borrador siguiente, que fue ampliamente distribuido para que se le hicieran observaciones; fue el tema principal de la XXV Conferencia Internacional del CIOMS, en noviembre de 1990. En la conferencia, a la que asistieron unos 110 participantes de 35 países y que representaban experiencias muy variadas, se escucharon y debatieron diversos trabajos que abarcaron en forma cabal los temas planteados, y se hicieron comentarios y sugerencias muy útiles para continuar con el análisis y enmienda de las pautas. Después de la conferencia el Comité Directivo prosiguió su trabajo y se volvió a reunir en julio de 1991, cuando aprobó el texto actual, recomendando su publicación y amplia distribución. El Comité hizo hincapié en la necesidad de poner a prueba las pautas en la práctica y después

de un período adecuado revisarlas según la experiencia.

Las pautas están destinadas a permitir a los países definir las políticas nacionales relativas a la ética de la investigación y práctica epidemiológica, adoptar normas éticas para sus necesidades nacionales específicas y establecer mecanismos idóneos para la evaluación ética de los estudios epidemiológicos.

Se reconoce que la formulación de pautas éticas par los estudios epidemiológicos no va a resolver todas las ambigüedades morales que surgen en la investigación y práctica epidemiológica cotidiana. No obstante, pueden lograr varios objetivos útiles, como hacer notar la necesidad de estudiar las consecuencias éticas de la acción profesional y, por ende, contribuir al logro de altos niveles profesionales en lo que se refiere a actitudes humanitarias y a la calidad de la investigación.

Entre las numerosas personas que contribuyeron a la preparación de las pautas, las siguientes merecen especial reconocimiento: el Profesor Bernard Dickens, que fue responsable del borrador de las pautas y que se encargó de éstas durante la conferencia hasta su nueva versión, y luego hasta la reunión final del Comité Directivo; el Profesor John H. Bryant, que copresidió la conferencia, presidió el Comité Directivo y preparó el resumen de las deliberaciones de la conferencia; el Profesor John M. Last, copresidente de la conferencia, quien también prestó gran ayuda en la preparación y versión final de las pautas, y el Profesor Lawrence O. Gostin y el señor Frank Gutteridge, que han contribuido activamente desde la iniciación del proyecto hasta las etapas finales de preparación de las pautas. Demos además nuestros agradecimientos especiales al Dr. James Gallagher por su contribución a la redacción final y revisión del texto de las pautas.

Se acogen de buen grado los comentarios sobre estas pautas, los que deben dirigirse a:

Zbigniew Bankowski, M.D.

Secretary General

Council for International Organizations of Medical Sciences

c/o World Health Organization

CH-1211 Geneva 27, Switzerland

INTRODUCCION

Estas Pautas están orientadas a los investigadores, a los encargados de las políticas de salud, miembros de los comités de evaluación ética y a otras personas que se ven enfrentadas a problemas éticos que surgen en la epidemiología. Pueden también ayudar al establecimiento de normas para la evaluación ética de los estudios epidemiológicos.

Las Pautas son una expresión de la preocupación por asegurar que los estudios epidemiológicos se atengan a normas éticas. Estas normas se aplican a todos los que emprendan cualquiera de los tipos de actividad cubiertos por las pautas. Los investigadores deben siempre asumir la responsabilidad de la integridad ética de sus estudios.

La epidemiología se define como el estudio de la distribución y los determinantes de las situaciones o sucesos relacionados con la salud en poblaciones específicas, y la aplicación de ese estudio al control de los problemas de salud.

La epidemiología ha mejorado en alto grado la condición humana en el presente siglo. Ha aclarado nuestra comprensión acerca de muchos riesgos para la salud, sean éstos físicos, biológicos o conductuales. Algunos de los conocimientos obtenidos se han aplicado al control de las amenazas ambientales y biológicas a la salud, como las enfermedades causadas por beber agua contaminada. Otros conocimientos epidemiológicos han pasado a formar parte de la cultura popular, dando origen a un cambio de los valores y del comportamiento, traduciéndose de ese modo en un mejoramiento de la salud: se pueden citar como ejemplos las actitudes hacia la higiene personal, el consumo de tabaco, las dietas y el ejercicio en relación con las enfermedades cardíacas, y el uso de los cinturones de seguridad para reducir el riesgo de lesiones y de muerte en accidentes del tránsito.

La práctica y la investigación epidemiológica se basan más que nada en la observación y no exigen procedimientos invasivos más allá de las preguntas que se hacen y los exámenes médicos rutinarios que se llevan a cabo. La práctica y la investigación pueden superponerse

una a la otra, como por ejemplo, cuando la vigilancia rutinaria del cáncer y la investigación original sobre dicha enfermedad son realizados por personal profesional de un registro oncológico basado en la población.

La investigación epidemiológica es de dos tipos principales: de observación y experimental.

Se distinguen tres tipos de investigación epidemiológica de observación: los estudios de corte transversal (conocidos también como encuestas), los estudios de caso-control y los estudios de cohorte. Estos tipos de estudio suponen riesgos mínimos para los participantes. No implican procedimientos más allá de las preguntas que se hacen, los exámenes médicos que se llevan a cabo y, a veces, análisis de laboratorio o exámenes de rayos X. Se exige normalmente el consentimiento informado de los participantes, aunque hay algunas excepciones, por ejemplo, estudios de cohorte muy amplios que se realizan exclusivamente examinando historiales médicos.

Un estudio de corte transversal (encuesta) se ejecuta por lo general sobre una muestra aleatoria de una población. A los participantes se les hace preguntas, exámenes médicos o se les pide que se sometan a análisis de laboratorio. Su objetivo es evaluar aspectos de la salud de una población, o probar las hipótesis acerca de las posibles causas de enfermedades o presuntos factores de riesgo.

Un estudio de caso-control compara la historia de exposición al riesgo entre los pacientes que presentan una afección determinada (casos) con el historial de exposición a ese riesgo entre las personas que comparten con los casos aspectos como la edad y el sexo, pero que no presentan dicha afección (controles). Las diferencias entre casos y controles en cuanto a la frecuencia de exposición al riesgo ocurrida en el pasado pueden analizarse estadísticamente para probar las hipótesis sobre las causas o sobre los factores de riesgo. Los estudios de caso-control son el método preferido para probar las hipótesis sobre afecciones poco comunes, porque se pueden hacer con un número pequeño de casos. Generalmente no implican la invasión de la vida privada de una persona o la violación de la confidencialidad. Si un estudio de caso-control exige el contacto directo entre los investigadores y los participantes en el estudio, es necesario obtener el consentimiento informado de los voluntarios que participarán en el estudio; si significa sólo una revisión de fichas clínicas, puede no ser necesario dicho consentimiento y de hecho puede no ser factible obtenerlo.

En un estudio de cohorte, conocido también como estudio longitudinal o prospectivo, se identifica y observa durante un período determinado, por lo general de años, a personas con diferentes niveles de exposición a factores de riesgo, y las tasas de ocurrencia de la afección o enfermedad se miden y comparan en relación con los niveles de exposición. Se trata de un método más sólido de investigación que un estudio de corte transversal o uno de caso-control, pero exige el análisis de un considerable número de personas durante mucho tiempo y es además costoso. Generalmente implica sólo hacer preguntas y realizar exámenes médicos de rutina; a veces se requieren exámenes de laboratorio. Normalmente se exige el consentimiento informado, pero una excepción a ese requisito es el estudio de cohorte retrospectivo que utiliza historiales médicos vinculados. En un estudio de cohorte retrospectivo, las observaciones iniciales o básicas pueden tener relación con el hecho de haber estado expuestos muchos años antes a un agente potencialmente nocivo, como los rayos X, una droga prescrita o un riesgo ocupacional, cuyos detalles se conocen; las observaciones finales o definitivas se obtienen a menudo de los certificados de defunción. El número de participantes puede ser muy alto, quizás millones, de modo que sería impracticable obtener su consentimiento informado. Es fundamental identificar en forma precisa a toda persona estudiada; ello se logra por métodos de equiparación que están incorporados en los sistemas de vinculación de los historiales o registros. Después de establecerse las identidades para compilar las tablas estadísticas, se borra toda información de identificación personal, y por lo tanto se protegen la privacidad y la confidencialidad.

Un experimento es un estudio en el que el investigador altera intencionalmente uno a más factores bajo condiciones controladas con el fin de estudiar los efectos que ello causa. La forma usual de experimento epidemiológico es el ensayo controlado randomizado, que se

realiza para probar un régimen preventivo o terapéutico o un procedimiento diagnóstico. Si tales experimentos involucran a seres humanos, deben considerarse poco éticos, a menos que la incertidumbre acerca del régimen o procedimiento sea genuina y pueda ser aclarada por la investigación.

En este tipo de experimento los participantes generalmente se distribuyen al azar en grupos; en grupo recibirá y el otro no, el régimen o procedimiento experimental. El experimento permite comparar los resultados en ambos grupos. La distribución al azar elimina los efectos del sesgo, que destruirían la validez de las comparaciones entre los grupos. Puesto que siempre es posible que se cause daño por lo menos a algunos de los participantes, es esencial obtener su consentimiento informado.

La epidemiología se enfrenta a nuevos desafíos y oportunidades. La aplicación de la informática a grandes archivos de datos ha ampliado la función y la capacidad de los estudios epidemiológicos. La epidemia del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) y su manejo han otorgado una renovada urgencia a los estudios epidemiológicos; las autoridades de salud pública utilizan los estudios de examen sistemático de la población para establecer los niveles de prevalencia de la infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) con fines de vigilancia y para restringir la propagación de la infección. En el futuro se vislumbran tareas importantes y totalmente nuevas, como las que surjan de la conjunción de la genética molecular y de población.

PREAMBULO

La conducción de los estudios biomédicos está guiada por declaraciones de principios internacionalmente reconocidos de derechos humanos, como son el Código de Nuremberg y la última versión (Helsinki IV) de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Estos principios también están implícitos en las Pautas Internacionales Propuestas para la Investigación Biomédica con Seres Humanos, publicadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en 1982. Estos y otros códigos nacionales semejantes se basan en el model de medicina clínica, y a menudo se abocan a los intereses de los "pacientes" o "participantes". La investigación epidemiológica atañe a grupos de personas, y los códigos mencionados no cubren adecuadamente sus características especiales. Los protocolos de estudios epidemiológicos deben evaluarse independientemente de acuerdo a principios éticos.

Las cuestiones éticas surgen a menudo como resultado de un conflicto entre conjuntos de valores que compiten entre sí, como por ejemplo, en el campo de la salud pública, el conflicto entre los derechos de las personas y las necesidades de las comunidades.

El cumplimiento de estas pautas no evitará todos los problemas éticos en los estudios epidemiológicos. Muchas situaciones exigen un detenido análisis y una opinión informada por parte de los investigadores, los comités de evaluación ética, los administradores, los profesionales de la salud, los encargados de las políticas y los representantes comunitarios. Los estudios epidemiológicos patrocinados externamente y que se realizan en países en desarrollo merecen atención especial. El marco para la aplicación de estas pautas lo establecen las leyes y las prácticas en cada jurisdicción en la que se proponga llevar a cabo un estudio.

El propósito de la evaluación ética es estudiar las características de un estudio propuesto considerando los principios éticos, de modo de asegurar que los investigadores hayan previsto y resuelto satisfactoriamente las posibles objeciones éticas, y de evaluar sus reacciones a las cuestiones éticas planteadas por el estudio. No todos los principios éticos tienen igual peso. Puede considerarse que un estudio se ciñe a la ética incluso si un requisito ético habitual, como la confidencialidad de los datos, no se ha cumplido integralmente, siempre que los posible beneficios superen claramente a los riesgos, y los investigadores den plena seguridad de que estos riesgos se reducirán al mínimo. Puede incluso ser poco ético rechazar dicho estudio, si su rechazo priva a una comunidad de los beneficios que ofrece. El desafío de una evaluación ética es ponderar los posibles riesgos y beneficios, y llegar a decisiones respecto de las cuales los miembros de los comités de ética puedan diferir razonadamente.

Puede llegarse a conclusiones diferentes a partir de evaluaciones éticas diferentes de la

misma materia o protocolo, y se puede arribar a cada conclusión según las normas éticas, dadas diversas circunstancias de espacio y tiempo; una conclusión es ética no solamente por lo que se ha decidido sino también debido al proceso de reflexión y evaluación concienzuda mediante el cual se ha llegado a ella.

PRINCIPIOS GENERALES DE ETICA

Toda investigación en que participen seres humanos debe realizarse de acuerdo con cuatro principios éticos básicos, a saber, el respeto por las personas, la beneficencia, la no maleficencia y la justicia. Se da por sentado habitualmente que estos principios guían la preparación concienzuda de propuestas para los estudio científicos. En circunstancias diversas, pueden expresarse en forma diferente y se les puede otorgar una importancia diferente, y su aplicación, de absoluta buena fe, puede tener efectos diferentes y provocar decisiones o cursos de acción diferentes. Estos principios se han debatido y elucidado intensamente en las últimas décadas, y el objetivo de estas Pautas es que se apliquen a la epidemiología.

El respeto por las personas incorpora al menos otros dos principios éticos fundamentales, a saber:

a) la autonomía, que exige que a las personas que estén en condiciones de deliberar acerca de sus metas personales se les respete su capacidad de autodeterminación, y

b) la protección de las personas cuya autonomía está menoscabada o disminuida, lo que requiere que a quienes sean dependientes o vulnerables se los proteja contra daños o abuso.

La búsqueda del bien es la obligación ética de lograr los máximos beneficios posibles y de reducir al mínimo la posibilidad de daños e injusticias. Este principio da origen a normas que exigen que los riesgos de la investigación sean razonables frente a los beneficios previstos, que la investigación esté bien concebida, y que los investigadores sean competentes para llevar cabo la investigación y para garantizar el bienestar de los que participan en ella.

La no maleficencia ("No hagas daño") ocupa un lugar preponderante en la tradición de la ética médica, y protege contra daños evitables a los participantes en la investigación.

La justicia exige que los casos considerados similares se traten de manera similar, y que los casos considerados diferentes se traten de tal forma que se reconozca la diferencia. Cuando se aplica el principio de la justicia a personas dependientes o vulnerables, su aspecto más importante son las reglas de la justicia distributiva. Los estudios deben planificarse de modo de obtener conocimientos que beneficien al grupo de personas del cual sean representativos los participantes: quienes sobrelleven el peso de la participación deben recibir un beneficio adecuado, y el grupo que se va a beneficiar debe asumir una proporción equitativa de los riesgos y del peso del estudio.

Pueden aplicarse principios éticos generales tanto individualmente como a nivel comunitario. En el plano individual (microética), la ética rige la forma en que una persona debe relacionarse con otra y las reivindicaciones morales de cada miembro de una comunidad. A nivel comunitario, la ética se aplica a cómo una comunidad se relaciona con otra, y a cómo una comunidad trata a cada uno de sus miembros (incluidos los miembros eventuales) y a los miembros de otros grupos con valores culturales diferentes (macroética). Los procedimientos que no son éticos a un nivel no pueden justificarse simplemente porque se los considere éticamente aceptables al otro nivel.

PRINCIPIOS ETICOS APLICADOS A LA EPIDEMIOLOGIA

Consentimiento informado

Consentimiento individual

1. Cuando van a participar individuos como sujetos en un estudio epidemiológico, habitualmente se procura obtener su consentimiento informado. En el caso de estudios epidemiológicos que usan datos privados personalmente identificables, las reglas del consentimiento informado varían, tal como se analiza más adelante. Se considera que un consentimiento es informado cuando lo otorga una persona que entiende el propósito y la naturaleza del estudio, lo que debe hacer y qué riesgos debe afrontar al participar en el estudio, y qué beneficios se desea lograr como resultado del estudio.

2. Un investigador que propone no solicitar el consentimiento informado tiene la obligación

de explicar al comité de evaluación ética de qué manera se ajustará el estudio a los principios éticos sin contar con dicho consentimiento: puede ser poco práctico ubicar a las personas cuyo historial médico deberá examinarse, o se frustraría el objetivo de algunos estudios si, por ejemplo, los posibles participantes--al ser informados--modificarán el comportamiento que se intenta estudiar, o podría causarles una preocupación innecesaria al saber que son participantes en un estudio. El investigador dará garantías de que se mantendrán estrictas medidas para proteger la confidencialidad y que el estudio tiene como objetivo proteger o promover la salud. Otra justificación para no solicitar el consentimiento informado puede ser que a través de anuncios públicos se informe a los individuos que es habitual utilizar los datos personales para fines de estudios epidemiológicos.

3. Puede surgir un problema ético cuando se utilizan los historiales ocupacionales, los historiales médicos, las muestras de tejidos, etc. con propósitos para los cuales no se otorgó el consentimiento, aunque el estudio no implique un riesgo o daño. Generalmente, a las personas o sus representantes públicos se les debe comunicar que sus datos podrían usarse en estudios epidemiológicos, y se les debe informar qué medidas se tomarán para proteger la confidencialidad. No se requiere el consentimiento para la utilización de información de conocimiento público, si bien los países y las comunidades difieren en cuanto a la definición de qué tipo de información sobre los ciudadanos se considera pública. Sin embargo, cuando corresponda usar dicha información, se sobre entiende que los investigadores reducirán al mínimo la divulgación de información delicada desde el punto de vista personal.

4. Algunas organizaciones y organismos gubernamentales emplean a epidemiólogos a los que se permite por ley o por contratos de trabajo tener acceso a información sin el consentimiento de las personas. Estos epidemiólogos deben entonces considerar si resulta ético de su parte, en un caso determinado, usar esa facultad de acceso a información personal. Desde el punto de vista ético aún puede ser necesario que ellos obtengan el consentimiento de las personas involucradas o que justifiquen su acceso a la información sin dicho consentimiento. Este acceso puede ser ético por razones tales como mínimo riesgo o daño a que se exponen las personas, el beneficio público que se logrará o la protección que darán los investigadores a la confidencialidad de las personas cuyos datos se estudiarán.

Anuencia de la comunidad

5. Cuando no sea posible solicitar el consentimiento informado de cada persona involucrada en el estudio, puede procurarse la conformidad de un representante de la comunidad o grupo; dicho representante sin embargo, debe elegirse de acuerdo a la naturaleza, tradiciones y filosofía política de la comunidad o grupo. La aprobación dada por un representante de la comunidad debe ser congruente con los principios éticos generales. Cuando los investigadores trabajan con las comunidades, deberán tener en cuenta los derechos y la protección de la comunidad de la misma forma que lo harían en el caso de los derechos y la protección de las personas individuales. En las comunidades en las que es habitual tomar decisiones en forma colectiva, los dirigentes comunitarios pueden expresar la voluntad colectiva. No obstante, debe respetarse la negativa de las personas a participar en un estudio: un dirigente puede expresar conformidad en nombre de una comunidad, pero la negativa de un individuo a participar personalmente es dominante sobre dicha conformidad.

6. Cuando las personas son nombradas por organismos externos a un grupo, como es el caso de una dependencia gubernamental, los investigadores y los comités de evaluación ética deberán considerar cuán auténticamente esas personas representan y hablan a nombre del grupo y, de ser necesario, procurar también la conformidad de otros representantes. Los representantes de una comunidad o grupo pueden a veces encontrarse en la situación de participar en la formulación del estudio y en su evaluación ética.

7. La definición de una comunidad o grupo para fines de estudios epidemiológicos puede ser materia de preocupación ética. Cuando los miembros de una comunidad están conscientes en forma natural de sus actividades como comunidad y sienten que tienen intereses comunes con otros miembros, quiere decir que la comunidad existe,

independientemente del estudio. Los investigadores deberán tener muy presente cómo está constituida una comunidad o cómo se define a sí misma, y respetarán los derechos de los grupos desfavorecidos.

8. Para los fines de un estudio epidemiológico, los investigadores pueden definir a grupos que estén compuestos de personas vinculadas por razones estadísticas, geográficas o de otro tipo y que normalmente no interactúan en el plano social. Cuando se crean artificialmente estos grupos para un estudio científico, sus miembros pueden no ser claramente identificables como dirigentes o representantes, y no se puede esperar que las personas se arriesguen a quedar en desventaja en beneficio de otros. Por consiguiente, será más difícil asegurar la representación del grupo y más importante aún obtener el consentimiento libre e informado de las personas que participarán.

Divulgación selectiva de la información

9. En la epidemiología, una técnica de estudio aceptable supone la divulgación selectiva de información, lo que parece contradecirse con el principio del consentimiento informado. En el caso de ciertos estudios epidemiológicos la no divulgación es permitida, e incluso fundamental, para así no influir en la conducta espontánea que se investiga, y para evitar obtener respuestas destinadas a complacer al investigador. La divulgación selectiva puede ser favorable y éticamente permisible, siempre que no induzca a las personas a hacer lo que de otra forma no consentirían en hacer. Un comité de evaluación ética puede permitir que sólo se divulgue información seleccionada cuando ello sea justificable.

Influencia indebida

10. Los posibles participantes pueden no sentirse libres de rehusar solicitudes de quienes tengan poder o influencia sobre ellos. Por lo tanto, debe revelárseles la identidad del investigador u otra persona encargada de invitar a las personas a participar. Los investigadores deberán explicar al comité de evaluación ética la forma en que planean neutralizar esa aparente influencia. Es cuestionable desde el punto de vista ético que los participantes sean seleccionados ya sea de entre grupos que están indebidamente influidos por personas con autoridad sobre ellos o por dirigentes comunitarios, si el estudio puede hacerse con participantes que no pertenecen a esta categoría.

Inducción a participar

11. No se debe presionar a las personas o comunidades a participar en un estudio. Sin embargo, puede ser difícil establecer claramente la diferencia entre ejercer presión u ofrecer estímulos inapropiados, por un lado, y crear una motivación legítima, por otro. Los beneficios de un estudio, por ejemplo, mayores o nuevos conocimientos, son incentivos apropiados. Sin embargo, cuando la gente o las comunidades carecen de los servicios de salud básicos o de dinero, la posibilidad de ser recompensado con bienes, servicios o pagos en efectivo puede inducir a la participación. Para determinar la idoneidad ética de estos incentivos, deben evaluarse a la luz de las tradiciones culturales.

12. Los riesgos que entraña la participación deben ser aceptables para los participantes incluso si no hay incentivos. Es aceptable que se reembolsen los gastos en que hayan incurrido, por ejemplo, en viajes. Del mismo modo, las promesas de indemnización y atención médica por perjuicios, lesiones o pérdida de ingresos no deben considerarse como inducción a participar.

Procurar el máximo beneficio

Comunicación de los resultados del estudio

13. Parte de los beneficios que las comunidades, grupos y personas pueden razonablemente esperar de su participación en estudios es que se les informará de las conclusiones o resultados concernientes a su salud. En los casos en que los resultados se traduzcan en medidas de salud pública en beneficio de la comunidad, éstos se deben comunicar a las autoridades sanitarias. Al informar a las personas acerca de las conclusiones y de cómo atañen a la salud, es necesario tener en cuenta su capacidad de leer y escribir y su nivel de comprensión. Los protocolos de investigación deben incluir disposiciones para comunicar esa información a las comunidades y a las personas.

Los resultados de una investigación y la información entregada a la comunidad deben hacerse públicos a través de cualquier medio adecuado de que se disponga. Cuando los

estudios sobre la prevalencia del VIH se llevan a cabo mediante la selección anónima no vinculada, debe disponerse lo necesario, cuando sea posible, para que se realicen exámenes voluntarios de anticuerpos VIH bajo condiciones de consentimiento informado, con asesoramiento previo y posterior al examen, y garantía de confidencialidad.

Imposibilidad de comunicar los resultados del estudio

14. Se debe hacer saber a los participantes de estudios epidemiológicos que puede no ser posible informarles acerca de las conclusiones concernientes a su salud, pero que no deben interpretar esto como que están libre de la enfermedad o afección que es objeto de estudio. A menudo puede no resultar factible extraer de los resultados generales información concerniente a las personas y sus familias, pero cuando los resultados indican la necesidad de atención médica, se debe aconsejar a las personas afectadas respecto de cómo obtener un diagnóstico y asesoramiento personal.

Cuando los datos epidemiológicos están desvinculados, una desventaja para los participantes es que a quienes están en peligro no se les puede informar sobre alguna conclusión derivada de los estudios que sea útil y pertinente a su salud. Cuando no se puede aconsejar individualmente a las personas que procuren atención médica, el deber ético de hacer el bien puede cumplirse poniendo a disposición de sus comunidades la asesoría para la atención médica que sea pertinente.

Publicación de los resultados del estudio

15. Los investigadores pueden estar imposibilitados de obligar a que se hagan públicos los datos en poder de entidades gubernamentales o comerciales, pero como profesionales de la salud tienen la obligación ética de abogar por la divulgación de información que sea de interés público.

Los patrocinadores de los estudios pueden ejercer presión sobre los investigadores para que presenten sus conclusiones en forma de promover intereses especiales, como, por ejemplo, demostrar que un producto o procedimiento es o no dañino para la salud. Los patrocinadores no deben presentar interpretaciones o inferencias, o teorías e hipótesis, como si fueran verdades probadas.

Atención médica a la comunidad sometida a estudio

16. Un proyecto epidemiológico que se lleve a cabo en un país en desarrollo puede crear en la comunidad la expectativa de que se le proporcionará atención de salud, al menos mientras estén presentes los que trabajan en la investigación. No debe frustrarse esa expectativa y, cuando la gente necesite atención médica, se deben adoptar medidas para que reciban tratamiento o se los debe remitir a un servicio de salud local que puede ofrecerles la atención necesaria.

Capacitación del personal de salud local

17. Mientras se realizan los estudios, especialmente en los países en desarrollo, debe aprovecharse la oportunidad de capacitar a los trabajadores de la salud del lugar en especialidades y técnicas que puedan usarse para mejorar los servicios de salud. Por ejemplo, al adiestrarlos para que manejen los mecanismos de medición y máquinas de calcular, los investigadores les proporcionarán un instrumento valioso como es la capacidad de hacer un seguimiento de las tasas de morbilidad o mortalidad.

PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACION ETICA

Requisito de llevar a cabo la evaluación ética

32. Las disposiciones relativas a la evaluación ética en una sociedad están influidas por consideraciones económicas y políticas, por la forma en que están organizadas la atención de salud y la investigación y por el grado de independencia de los investigadores. Cualesquiera sean las circunstancias, existe la responsabilidad de asegurar que se tomen en cuenta en los estudios epidemiológicos la Declaración de Helsinki y las Pautas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos del CIOMS.

33. El requisito de que los proyectos de estudios epidemiológicos se sometan a una evaluación ética independiente se aplica sea cual fuere el origen de dichas proyectos: académico, gubernamental, de atención de salud, comercial, u otros. Los patrocinadores deben reconocer la necesidad de la evaluación ética y facilitar el establecimiento de comités que cumplan esa función. Los patrocinadores e investigadores deben someter sus proyectos

a una evaluación ética, y esto no debe obviarse incluso cuando los patrocinadores tienen facultad legal para permitir el acceso a los datos a los investigadores. Se justifica una excepción cuando los epidemiólogos deben investigar brotes de enfermedades agudas transmisibles. Entonces deben proceder sin demora a identificar y controlar los riesgos para la salud. No se puede pretender que aguarden la aprobación oficial de un comité de evaluación ética. En estas circunstancias, no obstante, el investigador deberá, en la medida que sea posible, respetar los derechos de las personas, vale decir, su libertad, vida privada y confidencialidad.

Comités de evaluación ética

34. Los comités de evaluación ética se pueden crear bajo el amparo de las administraciones de salud nacionales o locales, los consejos nacionales de investigación médica u otros organismos de atención de salud de representatividad nacional. La facultad de los comités que operan a nivel local puede estar restringida a una institución o extenderse a todos los estudios biomédicos emprendidos en una jurisdicción política definida. Cualquiera sea la forma en que se creen los comités y se defina su jurisdicción, deben establecer reglas de operación, relativas, por ejemplo, a la frecuencia de las reuniones, el quórum de miembros, los procedimientos para la toma de decisiones, y el análisis de las decisiones, y se deben entregar dichas reglas a los investigadores.

35. En un gobierno altamente centralizado puede constituirse una comisión nacional de evaluación, para examinar los protocolos de estudio desde los puntos de vista científico y ético. En países con una administración descentralizada, los protocolos se evalúan en forma más eficaz y conveniente a nivel local o regional. Los comités locales de evaluación ética tienen dos responsabilidades, a saber:

verificar que la seguridad de todos los procedimientos propuestos haya sido evaluada por un organismo competente, y

asegurar que se resuelvan satisfactoriamente todos los otros aspectos éticos.

36. Los miembros de los comités de evaluación locales actúan como pares de los investigadores; y los comités deben estar compuestos de manera que se garantice una evaluación adecuada de los proyectos de estudios que se les remitan. Entre sus miembros debe haber epidemiólogos, otros profesionales de la salud y personas legas en la materia capacitadas para representar una gama de valores comunitarios, culturales y morales. Los comités deben cambiar periódicamente para impedir que sus miembros se tornen demasiado influyentes, y para ampliar la red de personas que toman parte en la evaluación ética. Para mantenerse independientes de los investigadores, los comités deben evitar que todo miembro que tenga un interés directo en un proyecto participe en su evaluación.

Conducta ética de los miembros de los comités de evaluación

37. Los miembros de los comités de evaluación ética deben poner especial cuidado en evitar toda tendencia a una conducta no ética. Sobre todo, deben proteger la confidencialidad de los documentos y deliberaciones de sus comités. Además, no deben obligar a los investigadores a someter el proyecto a una reevaluación innecesaria.

Representación de la comunidad

38. La comunidad que será objeto del estudio debe estar representada en el proceso de evaluación ética. Esto es congruente con el respeto por la cultura, la dignidad y el autosustento de la comunidad, así como con el objetivo de que los miembros logren comprender cabalmente el estudio. No se debe suponer que la falta de educación formal descalifica a los miembros de la comunidad para participar en un debate constructivo sobre materias relacionadas con el estudio y la aplicación de sus resultados.

Equilibrio de las perspectivas personales y sociales

39. Al llevar a cabo las evaluaciones, los comités deberán tomar en cuenta las perspectivas personales y sociales. Si bien a nivel personal es fundamental asegurar que haya un consentimiento individual informado y libre, éste por sí solo puede no ser suficiente para que un estudio resulte ético si la comunidad a la que pertenece la persona encuentra objetable el estudio. Por ejemplo, en los proyectos que proponen una aplicación generalizada de medidas para controlar los huéspedes intermedios de organismos patógenos, los investigadores deberán prever los efectos de esas medidas en las

comunidades y el medio ambiente, y los comités de evaluación deberán cerciorarse de que se cuente con los medios adecuados para que los investigadores vigilen la aplicación de las medidas con el fin de impedir que ocurran efectos no deseados.

Garantía de solidez científica

40. Lo que se persigue principalmente con una evaluación ética es proteger a las personas contra riesgos de daño o perjuicio y facilitar la realización de estudios beneficiosos. La evaluación científica y ética no se pueden considerar en forma separada: un estudio que no tiene solidez científica es poco ético al exponer a los participantes a riesgos o a molestias y al no lograr ningún beneficio en cuanto a conocimientos. Normalmente, por lo tanto, los comités de evaluación ética analizan tanto los aspectos científicos como los éticos. Pueden remitir los aspectos técnicos del análisis científico a una persona o comité científicamente idóneo, pero tomarán sus propias decisiones con respecto a la solidez científica del estudio, basándose en esas consultas a los expertos. Si un comité de evaluación ética llega al convencimiento de que una propuesta es científicamente sólida, analizará entonces si el beneficio previsto justifica cualquier tipo de riesgo para el participante, y si la propuesta es satisfactoria con relación al consentimiento informado y otros requisitos éticos.

Evaluación de la seguridad y la calidad

41. Todos los medicamentos y dispositivos o aparatos médicos sometidos a investigación deben cumplir normas adecuadas de seguridad. En este sentido, muchos países carecen de los recursos para emprender una evaluación independiente de los datos técnicos. Un comité gubernamental multidisciplinario con la facultad de designar a expertos es el organismo más adecuado para evaluar la seguridad y calidad de los medicamentos, dispositivos y procedimientos. Dicho comité debe incluir a clínicos, farmacólogos, estadísticos y epidemiólogos, entre otros; en el caso de los estudios epidemiológicos, los epidemiólogos cumplen una función de indiscutida importancia. Los procedimientos de evaluación ética deben incluir disposiciones sobre consultas a un comité de ese tipo.

Equidad en la selección de los participantes

42. Los estudios epidemiológicos tienen como objetivo beneficiar a las poblaciones, pero se supone que los participantes en ellos aceptarán todo riesgo concomitante. Cuando el objetivo de la investigación es beneficiar en su mayor parte a los miembros de mejor posición económica o más saludables de una población, es especialmente importante en la selección de los participantes evitar la inequidad basada en la edad, en la condición socioeconómica, en la invalidez u otras variables. Los posibles beneficios o perjuicios deben distribuirse equitativamente entre comunidades que difieren desde el punto de vista de la edad, el sexo, la raza, la cultura u otras variables, así como al interior de ellas.

Grupos vulnerables y dependientes

43. Los comités de evaluación ética deben prestar particular atención a los proyectos que involucren poblaciones principalmente de niños, mujeres embarazadas y que amamantan, personas con enfermedades mentales o discapacitadas, miembros de comunidades no familiarizadas con los conceptos médicos y las personas con libertad restringida para tomar decisiones verdaderamente independientes, como los presos y los estudiantes de medicina. También se debe prestar especial cuidado a los proyectos para investigación invasiva sin beneficio directo para sus participantes.

Grupos controles

44. Los estudios epidemiológicos que requieren grupos controles (comparación) o tratados con placebos (vale decir, sin tratamiento) están regidos por las mismas normas éticas que las que se aplican a los ensayos clínicos. Son importantes los siguientes principios:

- i) el grupo control en un estudio de una dolencia que puede causar la muerte, invalidez o aflicción grave debe recibir la terapia actual más adecuada, y
- ii) si un procedimiento sometido a prueba en controles demuestra ser superior, se lo debe ofrecer prontamente a los miembros del grupo control.

Un estudio deberá terminarse prematuramente si el resultado en un grupo es claramente superior al del otro, y se deberá ofrecer a todos los participantes el mejor de los dos tratamientos. Los protocolos de investigación deben incluir "reglas de interrupción", es decir, procedimientos para vigilar la ocurrencia de dicho suceso y tomar las medidas del

caso. Los investigadores deben tener presente constantemente los posibles beneficios del estudio para el grupo control, y las perspectivas de una mejor atención de salud derivada de la aplicación de los resultados del grupo control.

Distribución al azar

45. Los ensayos en los que la elección del régimen o procedimiento se determina por medio de la distribución al azar deben realizarse sólo cuando haya verdadera incertidumbre acerca de las diferencias en los resultados de dos o más regímenes o procedimientos. Cuando se va a usar la distribución al azar, se deberá informar a todos los participantes sobre la incertidumbre con respecto a regímenes o procedimientos óptimos, y que la razón del ensayo es determinar cuál de entre dos o más de ellos es el más beneficioso para los participantes. Informar a los participantes sobre esa incertidumbre puede en sí causar inquietud entre los pacientes, que ya pueden estar inquietos por otras razones; por consiguiente, es preciso actuar con tacto y delicadeza al comunicar la información. Los comités de evaluación ética deben determinar si los investigadores han explicitado que van a informar a los participantes sobre esa incertidumbre, y deben averiguar qué se hará para mitigar la inquietud de los participantes al respecto.

La distribución al azar también puede causar inquietud: las personas elegidas para el régimen o procedimiento experimental o las excluidas de él pueden sentirse inquietas o preocupadas acerca de las razones por las que se las haya elegido o excluido. Los investigadores tal vez tengan que comunicar a los miembros de la población en estudio algunos conceptos básicos acerca de la aplicación de las leyes de la probabilidad, y tranquilizarlos en el sentido de que el proceso de distribución al azar no es discriminatorio.

Disposiciones para estudios multicéntricos

46. Cuando la participación en un estudio multicéntrico se propone según un protocolo común, un comité deberá respetar las diferentes opiniones de otros comités, pero sin hacer concesiones con respecto a la aplicación de las normas éticas que espera que observen los investigadores; deberá además intentar reconciliar las diferencias con el fin de preservar los beneficios que sólo un estudio multicéntrico puede lograr. Una forma de hacerlo podría ser incluir en el protocolo común los procedimientos necesarios. Otra sería que los diversos comités deleguen sus funciones examinadoras en un comité conjunto de los centros que colaboran en el estudio.

Indemnización por lesiones accidentales

47. Algunos estudios epidemiológicos pueden inadvertidamente causar daño. Las pérdidas pecuniarias deben repararse con prontitud. Cuando no es apropiado efectuar pagos en dinero, es difícil determinar una compensación. Actos como la violación de la confidencialidad o la publicación indiscriminada de las conclusiones de un estudio, causando el desprestigio de un grupo, o la humillación, pueden resultar difíciles de remediar. Cuando un estudio causa un perjuicio, el organismo que lo ha patrocinado o respaldado debe estar preparado para corregir el perjuicio, disculpándose públicamente o mediante una compensación.

Estudios patrocinados externamente

48. Los estudios patrocinados externamente son aquéllos emprendidos en un país anfitrión pero iniciados, financiados y a veces total o parcialmente ejecutados por un organismo nacional o internacional externo, con la colaboración o conformidad de las autoridades del país anfitrión.

Un estudio de esta naturaleza supone dos obligaciones éticas:

El organismo externo debe someter el protocolo del estudio a una evaluación ética, en la que las normas éticas no sean menos estrictas que los que serían en el caso de un estudio llevado a cabo en el propio país;

Al comité de evaluación ética en el país anfitrión debe constarle que el estudio propuesto cumple sus propias exigencias éticas.

49. Es conveniente para el país anfitrión requerir que las propuestas iniciadas y financiadas externamente se sometan a la aprobación ética externa, y a la ratificación por un organismo responsable del mismo país, como el servicio de salud, un consejo de investigación o una academia de medicina o de ciencias.

50. Un objetivo secundario de los estudios patrocinados externamente debe ser la capacitación del personal de salud del país anfitrión para que lleve a cabo proyectos de estudio similares en forma independiente.

51. Los investigadores deben cumplir las reglas éticas del país proveedor de los fondos y las del país anfitrión. Por lo tanto, deben estar preparados para someter las propuestas de estudio a los comités de evaluación ética en cada país. Además, si un organismo internacional patrocina un estudio, es posible que deban cumplirse sus propios requisitos de evaluación ética.

Distinción entre la investigación y la evaluación de un programa

52. A veces puede ser difícil decidir si un proyecto específico es para un estudio epidemiológico o para la evaluación de un programa por una institución o departamento de atención de salud. La característica que define a la investigación es que su finalidad sea producir conocimientos nuevos, generalizables, diferentes de los conocimientos pertinentes sólo a una persona o programa específico.

Por ejemplo, un departamento gubernamental u hospitalario puede determinar que es necesario examinar el historial de los pacientes para establecer la seguridad y eficacia de una instalación, unidad o procedimiento. Si el examen es para fines de investigación, el proyecto debe someterse al comité que considera las características éticas de los proyectos. Si el objetivo, no obstante, es la evaluación de programas, realizada quizás por el personal de la institución para evaluar los efectos de un programa terapéutico, es posible que el proyecto no tenga que someterse a una evaluación ética; por el contrario, no llevar a cabo este tipo de acción que garantice la calidad podría considerarse una manera de proceder inadecuada y poco ética. Las perspectivas de beneficiar a los pacientes o evitarles un daño puede constituir un valor ético que supere en importancia al riesgo de violar la confidencialidad de antiguos pacientes cuyo historial médico pueda ser inspeccionado sin su consentimiento.

De no estar claro si un proyecto implica un estudio epidemiológico o práctica de rutina, debe someterse al comité de ética a cargo de los protocolos epidemiológicos, para que emita su opinión acerca de si el proyecto se enmarca dentro del ámbito de su mandato.

Información que deberán proporcionar los investigadores

53. Cualesquiera sean las características del procedimiento de evaluación ética, el investigador debe presentar un protocolo detallado que comprenda lo siguiente:

una declaración explícita de los objetivos, que considere el estado actual de los conocimientos, y una justificación del porqué el proyecto de investigación se llevará a cabo en seres humanos;

una descripción precisa de todos los procedimientos e intervenciones propuestas, con inclusión de las dosis de medicamentos que se usarán y la duración proyectada del tratamiento;

un plan estadístico en que se indique el número de personas que participarán;

los criterios para discontinuar el estudio, y

los criterios que determinan la admisión y retiro de cada uno de los participantes, con inclusión de detalles completos del procedimiento para obtener el consentimiento informado.

Además, el protocolo debe:

contener información para establecer la seguridad de cada procedimiento e intervención propuesta, y de cualquier medicamento, vacuna o dispositivo que se someterá a prueba, con inclusión de los resultados de trabajos de investigación pertinentes realizados en laboratorios y en animales;

especificar los posibles beneficios para los participantes y los posibles riesgos de los procedimientos propuestos;

indicar las medidas y documentos que se proponen utilizar para obtener el consentimiento informado, o, cuando dicho consentimiento no se pueda solicitar, indicar qué otras medidas se usarán para obtener la conformidad y cómo se propone proteger los derechos y asegurar el bienestar de los participantes;

demostrar que el investigador tiene la debida capacidad y experiencia, o, cuando sea

necesario, que trabaja con un supervisor competente, y que tiene acceso a recursos adecuados para realizar la investigación en forma eficiente y sin riesgos;
describir las medidas propuestas para proteger la confidencialidad durante el procesamiento y publicación de los resultados del estudio, y
remitirse a toda otra consideración ética que pueda estar en juego, y señalar que se respetarán las disposiciones de la Declaración de Helsinki.

