

## Editorial

### La importancia de la bioética en la Investigación Clínica

A principios de los años 70, el término <Bioética> se asoció a una metodología de análisis de problemas clínicos, asistenciales o de investigación, basada en el diálogo interdisciplinario, abierto, sistemático y éticamente plural.

La función común de estos comités puede tener distinta composición, funcionamiento y reconocimiento legal. Deben asegurar la protección de los sujetos humanos que participan en un ensayo o investigación clínica, así como la relevancia y en caso de ser necesario, llevar a cabo la corrección científica del protocolo de investigación que se somete a su consideración.

Revisan proyectos de investigación valorando en primer lugar si se dispone de suficientes datos científicos, ensayos farmacológicos garantizando que los riesgos que implica en la persona el ensayo propuesto sean aceptables.

Durante las últimas décadas se ha ido re-estructurando a nivel internacional toda una conceptualización respecto a los principios éticos, así como la adecuada metodología y procedimientos estandarizados para garantizar que las investigaciones científicas en el área de la salud y la biomedicina se lleven a cabo teniendo en cuenta su verdadera importancia social, así como el beneficio al desarrollo humano y progreso de la ciencia.

Es importante tener en cuenta los derechos y/o bienestar de los participantes en la investigación para asegurar su validez científica de los proyectos de investigación para evitar posibles sufrimientos y daños a los sujetos de dicho estudio.

La participación de voluntarios o pacientes en un ensayo clínico requiere una información correcta y suficiente, así como una suficiente comprensión de beneficios y riesgos. Para aprobar una investigación el comité velará para que se cumplan las siguientes condiciones: 1- Que se minimicen los riesgos. 2- Que éstos sean razonables, en función de los beneficios que se esperan y la importancia de los conocimientos que puedan esperarse razonablemente. 3- La selección de los sujetos ha de ser equitativa. 4 - Se pedirá el consentimiento a cada persona. 5- Este consentimiento informado se documentará debidamente. 6 - El proyecto de investigación ha de incluir el seguimiento y control para garantizar la seguridad de los sujetos y el secreto profesional.

Existen importantes instrumentos internacionales que han escrito sobre ética de la investigación como lo son: Las Guías Éticas Internacionales para Investigación Biomédica que involucra a Humanos, conocidas como Normas CIOMS (Consejo Internacional de Organizaciones de Ciencias Médicas, por sus siglas en inglés) -OMS (1993), la Guía ICH Tripartita y Armonizada para la Buena Práctica Clínica (1996),

La Declaración Universal del Genoma y los Derechos Humanos de la UNESCO (1997), el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina, y el Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina, firmados ambos por la Unión Europea (1997) y las Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica de la OMS (2000), por sólo citar algunos ejemplos.

Al final de todo un proceso de discusión de casos, llegaron a la formulación de tres *principios éticos* básicos refiriéndose a aquellos criterios generales que sirven como base para justificar muchos de los preceptos éticos y valoraciones particulares de las acciones humanas. Tres principios fueron identificados como particularmente relevantes para la ética de la experimentación con seres humanos. Son los principios de: 1- Respeto a las personas, 2- Beneficiencia, 3- Justicia.

Actualmente, en la Universidad Autónoma de Sinaloa, en el área de la Salud, específicamente en el Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud, se está realizando convocatorias para el registro de protocolos de investigación para lograr regulación social de las investigaciones en salud, de esta manera para mejorar los resultados de los trabajos, la formación de los estudiantes y de los investigadores en general en el campo de la Ética de la Investigación y la Bioética.

#### Referencias:

- Gracia D. Investigación en sujetos humanos: implicancias lógicas, históricas y éticas. En: Pellegrini Filho A, Macklin Ruth, editores. Investigación en sujetos humanos: experiencia internacional. Santiago de Chile: OPS/OMS;1999.p.63-82 (serie Publicaciones-1999. Programa Regional de Bioética, División de Salud y Desarrollo Humano).
- Abel F. Comités de bioética: necesidad, estructura y funcionamiento. *Natura Medicatrix: Rev Med Est Dif Med Alt.* 1996(44):5-15.
- Outomuro D, Sánchez NI. Breve compendio sobre algunas personalidades de la bioética vinculadas con las ciencias de la salud. *Rev Med Urug.* 2008 Dec;24(4):285-9.
- Acosta JR. El laberinto bioético de la investigación en salud. *Rev Cub Salud Pub.* 2006 Jun;32(2):10-15.
- Acevedo I. Aspectos éticos en la investigación científica. *Cien Enf.* 2002 Jun;8(1):15-8.
- Hottois G. Definir la bioética: retorno a los orígenes. *Rev Col Bioet.* 2011;6(2).
- Mainetti JA. Bioética del poshumanismo y el mejoramiento humano *Bioethics of Posthumanism and Human Enhancement.* *Rev Redbioética/UNESCO.* 2014:33.
- Simón P. La ética de las organizaciones sanitarias: el segundo estadio de desarrollo de la bioética. *Rev Calidad Asist.* 2002 Jan 1;17(4):247-59.

Los Editores