



Horizonte sanitario

ISSN: 1665-3262

ISSN: 2007-7459

Universidad Juárez Autónoma de Tabasco, División
Académica de Ciencias de la Salud

Cruz, Maribel; Pérez, María del Carmen; Jenaro, Cristina; Flores, Noelia; Torres, Víctor
Implicaciones éticas para la investigación: El interminable reto en un mundo que se transforma
Horizonte sanitario, vol. 19, núm. 1, 2020, Enero-Abril, pp. 9-17
Universidad Juárez Autónoma de Tabasco, División Académica de Ciencias de la Salud

DOI: <https://doi.org/10.19136/hs.a19n1.3277>

Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=457868487002>

- Cómo citar el artículo
- Número completo
- Más información del artículo
- Página de la revista en redalyc.org

UAEM  redalyc.org

Sistema de Información Científica Redalyc
Red de Revistas Científicas de América Latina y el Caribe, España y Portugal
Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso
abierto

Implicaciones éticas para la investigación: El interminable reto en un mundo que se transforma

Ethical implications for research: A constant defiance in a changing world

Implicaciones éticas para la investigación: O interminável reto em um mundo que se transforma

Implications éthiques pour la recherche: le défi sans fin dans un monde en transformation

Maribel Cruz Ortiz¹ , María del Carmen Pérez Rodríguez² , Cristina Jenaro Río³ ,

Noelia Flores Robaina⁴ , Víctor Andrés Torres Apolo⁵ 

DOI: 10.19136/hs.a19n1.3277

Artículo de Revisión

Fecha de recepción: 29 de mayo de 2019

Fecha de aceptación: 30 de septiembre de 2019

Autor de Correspondencia:

María del Carmen Pérez Rodríguez. Dirección postal: Facultad de Enfermería.
Avenida niño artillero 130, Zona Universitaria. C.P. 78240. San Luis Potosí, San Luis Potosí, México.
Correo electrónico: redazul@hotmail.com

Resumen

Objetivo: Identificar cuál ha sido la evolución de los principios éticos delineados para la investigación biomédica.

Materiales y Métodos: Se desarrolló una revisión integradora de la literatura en las bases de datos Medline, SciELO y Google Scholar usando los descriptores ciencia OR investigación, conjuntados por el operador AND con el descriptor ética.

Resultados: El análisis de los trabajos seleccionados permitió identificar como resultado cinco temáticas predominantes que muestran la vigencia del análisis de los principios éticos a la luz de una realidad cambiante.

Conclusión: Las presiones crecientes para desarrollar estudios de investigación en el ámbito académico y de salud requieren fortalecer los principios éticos para evitar que el dominio del conocimiento se acompañe de un cúmulo importante de desigualdades, exclusiones y luchas sociales que lleve a crear un modelo basado exclusivamente en las exigencias de la economía del conocimiento.

Palabras clave: Ética; Investigación; Ciencia

¹Enfermera. Doctora en Investigación en Discapacidad. Profesora Investigadora de Tiempo Completo. Facultad de Enfermería. Universidad Autónoma de San Luis Potosí, San Luis Potosí, México.

²Enfermera. Doctora en Ciencias de Enfermería. Profesora Investigadora de Tiempo Completo. Facultad de Enfermería. Universidad Autónoma de San Luis Potosí, San Luis Potosí, México.

³Psicóloga. Doctora en Psicología. Catedrática Titular. INICO (Instituto Universitario de Integración en la Comunidad), Facultad de Psicología. Universidad de Salamanca, España.

⁴Psicóloga. Doctora en Psicología. Profesora Contratada. INICO (Instituto Universitario de Integración en la Comunidad), Facultad de Psicología. Universidad de Salamanca, España.

⁵Psicólogo. Estudiante del Máster en Psicología General Sanitaria, Facultad de Psicología, Universidad de Salamanca, España.

Summary

Objective: to identify the evolution of the ethical principles outlined for biomedical research.

Material and methods: a narrative review of the literature was developed in the Medline, SciELO and Google Scholar databases using the science OR research descriptors, combined by the operator AND with the ethical descriptor.

Results: the analysis of the selected works allowed us to identify five predominant themes that show the validity of the analysis of ethical principles in the light of a changing reality.

Conclusion: growing pressures to develop research studies in the academic and health field require strengthening the ethical principles to avoid that the domain of knowledge is accompanied by an important accumulation of inequalities, exclusions and social struggles leading to the create a model based on exclusively in the demands of the knowledge economy.

Keywords: ethics; research; science

Sumário

Objetivo: Identificar a evolução dos princípios éticos delineados para a pesquisa biomédica.

Materiais e Métodos: Foi desenvolvida uma revisão integrativa da literatura nas bases de dados Medline, SciELO e Google Scholar, utilizando os descritores de pesquisa science OR, combinados pelo operador AND com o descritor ético.

Resultados: A análise dos trabalhos selecionados permitiu identificar como resultado cinco temas predominantes que mostram a validade da análise dos princípios éticos à luz de uma realidade em mudança.

Conclusão: As crescentes pressões para o desenvolvimento de pesquisas na área acadêmica e de saúde exigem o fortalecimento dos princípios éticos para impedir que o domínio do conhecimento seja acompanhado por um importante acúmulo de desigualdades, exclusões e lutas sociais que levam à criação de um modelo de base exclusiva. nas demandas da economia do conhecimento.

Palavras-chave: Ética; Pesquisa; Ciência

Résumé

Objectif: identifier l'évolution des principes éthiques applicables à la recherche biomédicale.

Matériels et méthodes: une revue intégrative de la littérature dans les bases de données Medline, SciELO et Google Scholar a été réalisée à partir des descripteurs "science" OR "recherche", combinés par l'opérateur AND avec le descripteur "éthique".

Résultats: L'analyse des publications sélectionnées a permis d'identifier cinq thèmes prédominants qui montrent la validité de l'analyse des principes éthiques à la lumière d'une réalité changeante.

Conclusion: Les pressions croissantes en faveur du développement de la recherche dans le domaine académique et de la santé requiert le renforcement des principes éthiques afin d'éviter que le champ de la connaissance ne s'accompagne d'une accumulation importante d'inégalités, d'exclusions et de luttes sociales conduisant à la création d'un modèle basé exclusivement sur les exigences de l'économie du savoir.

Mots-clés: Éthique; Recherche; Science.

Introducción

La búsqueda, posesión y aplicación del conocimiento ha sido un tema recurrente en todas las épocas porque representa una fuente constante de poder. La resolución de problemas fue el detonante que de manera progresiva condujo a formular distintos caminos para llegar al conocimiento y no solo “toparse” con él de manera fortuita. De manera progresiva se llegó al consenso de que el conocimiento para ser válido debía buscarse a través de un método que implicara la replicación de pasos que permitieran llegar a él de forma organizada y sistemática. Este camino llevó a lo que Mario Bunge señala como “una reconstrucción conceptual del mundo” caracterizada por tratarse de un conocimiento racional, sistemático, exacto, verificable y falible llamado ciencia¹.

La necesidad de verificar los hechos para probar supuestos lleva a la necesidad de experimentar para replicar un fenómeno. Esta característica es un distintivo de las ciencias fácticas y de su método científico. En el caso de las profesiones cuyo campo de trabajo es la salud, se tiende a confundir con cierta frecuencia la búsqueda intencionada del conocimiento (la investigación) con la verificación de un fenómeno conocido (diagnóstico y el tratamiento)². Así, la utilización del método clínico como pasos sucesivos para llegar al diagnóstico y establecimiento de un tratamiento se realiza de forma cotidiana en la práctica y se enmarca en la confirmación de un conocimiento establecido.

Pero el paso dirigido, consciente y planificado hacia la investigación podría entenderse como la búsqueda de elementos nuevos que reformulen el objeto o introduzcan elementos que transformen el resultado. Desde esa perspectiva, la enseñanza clínica que se emprende actualmente se caracteriza por la masificación y estandarización de técnicas y procedimientos que llevan al diagnóstico y tratamiento. Todo ello facilita el reconocimiento del objeto (identificado y definido previamente) y la respuesta a través del tratamiento (estandarizado, parcelado y emparejado con el diagnóstico), pero limita el paso hacia la investigación caracterizada no sólo por el reconocimiento de lo conocido sino por la búsqueda permanente de interrogantes y respuestas dentro de lo conocido o no.

Lo expuesto, sirve para señalar la frecuente confusión que ocurre cuando se pretende desarrollar investigación en el ámbito clínico sin la guía explícita de una guía metodología que incluya por supuesto las regulaciones éticas y lleve a su incorporación en la práctica cotidiana como mecanismo de protección para las personas y los profesionales en un marco de exigencia institucional por la producción del conocimiento.

La economía del conocimiento hace referencia a la convergencia de transformaciones que incluyen la progresión de las inversiones en el conocimiento, la difusión de nuevas tecnologías y los cambios institucionales que propician el acceso al conocimiento^{3,4}.

Lo señalado se ha discutido hasta la saciedad en otros momentos en los que la irrupción de la tecnología ha transformado la vida social, pero en este momento la disposición de información ha puesto a más personas e instituciones en posición de utilizar esa información para la investigación entendida más como un bien que genera capital y menos como una herramienta que permite resolver problemas de las personas⁵. En este sentido los profesionales de campos como la salud y la educación reciben una mayor presión para desarrollar investigaciones en aras del cumplimiento de estándares de producción científica, lo cual puede alejarlos del marco ético profesional y centrarles en una investigación que deje de lado retos y grupos que se encuentran fuera “de la agenda productiva” o pasar por alto regulaciones éticas y legales que surgieron para proteger a los sujetos de la investigación.

Materiales y Métodos

La estrategia metodológica utilizada para la construcción del trabajo fue la revisión integradora de la literatura, que permitió sistematizar evidencia científica a través del análisis y síntesis ordenada para identificar la evolución del conocimiento en torno a una pregunta que requería de una respuesta extensa. Esa profundización requirió un método organizado que arrancó con la identificación del tema y la formulación de la pregunta guía: ¿cuáles son los cambios registrados en los principios éticos de la investigación biomédica?, para continuar luego con la determinación de criterios de selección de estudios; identificación preliminar de trabajos; categorización de los seleccionados; análisis e interpretación de los resultados y presentación de la revisión.

Los trabajos integrados en la revisión fueron identificados utilizando los descriptores clave ciencia *OR* investigación, conjuntados por el operador *AND* y localizados en las bases de datos Medline, SCielo y Google Scholar tanto en inglés como en español disponibles a texto completo en formato de artículo científico, texto o documento institucional. Se excluyeron los trabajos de corte cualitativo, editoriales, cartas, reseñas o duplicados en otras bases de datos.

Los trabajos seleccionados fueron organizados para realizar una lectura general que permitió hacer una primera selección de acuerdo a su concordancia con el tema. Una vez generada la matriz de trabajos seleccionados se procedió a hacer la identificación de temáticas generales para luego conjuntar

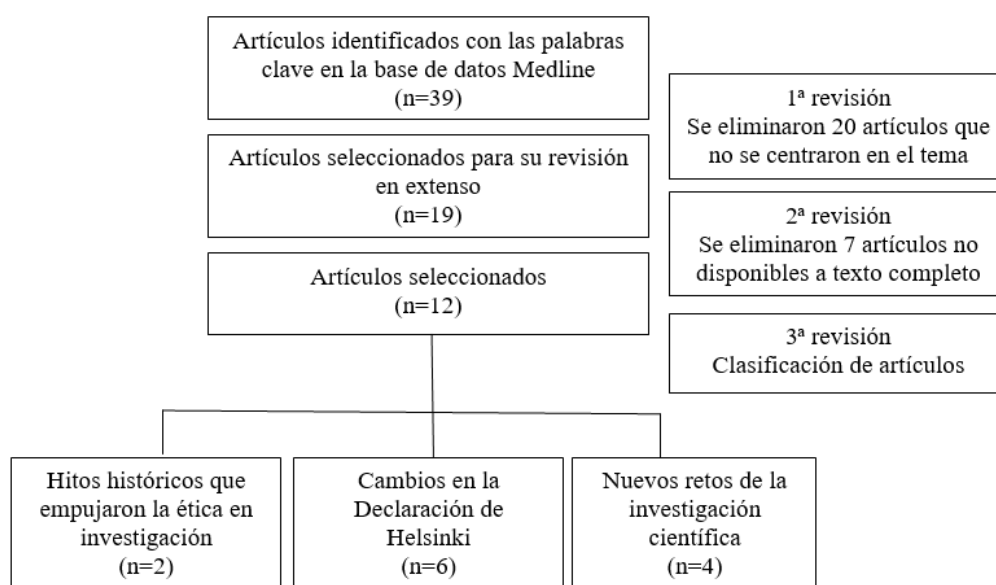
los trabajos que pudieron ubicarse en más de una categoría. Concluida esa fase, se realizó una lectura más detallada para identificar por consenso la interrelación de los trabajos. Los resultados se presentan agrupados en categorías de acuerdo a lo siguiente: 1) Hitos históricos que empujaron la ética en investigación; 2) Cambios en la Declaración de Helsinki; 3) Nuevos retos de la investigación científica y 4) Investigación ética y ética en investigación figura 1.

Resultados

Hitos históricos que empujaron la ética en investigación

Las normas éticas que dieron origen a distintas normas y regulaciones tienen un referente histórico que retrata la concepción sobre la función del conocimiento y la forma de obtenerlo. Sin duda el llamado “caso médico”, que formó parte de los juicios de Nuremberg es emblemático y abrió una creciente discusión sobre la investigación biomédica y

Figura 1: Proceso de selección y categorización de artículos



Fuente: Elaboración propia

la necesidad de utilizar principios éticos que la regularan estableciendo una vinculación clara entre la ética médica y los derechos humanos. Estos principios se muestran en la tabla 1.

Si bien estos principios se postularon a la luz de la realización de experimentos extremos que atentaron directamente contra la vida de las personas, es indispensable tener en cuenta que son un grupo de principios “paraguas” que deben tener su reflejo en el diseño e implementación de investigaciones que aun sin ser de alta complejidad y no poner en riesgo la vida de la persona, sí pueden alterar su función y bienestar. Así, acciones como proveer un aperitivo a personas diabéticas a quienes se cita en ayuno para tomar una muestra sanguínea o establecer un puesto de primeros auxilios durante una prueba de resistencia física a universitarios son acciones que responden a algunos de los principios señalados y por ello su inclusión en los proyectos de investigación no solo protegen al sujeto participante sino que promueven la reflexión fundamental del cuidado de las personas bajo el principio universal de *primum non nocere*.

Adiciones como las señaladas se derivan en parte de evidencias reales que muestran la necesidad de explicitar y erradicar situaciones tales como las recogidas en el Informe Belmont que dio elementos sobrados para evidenciar que cuando se desdibuja la distinción entre práctica asistencial e investigación pueden ponerse en riesgo sujetos particularmente vulnerables o que tienen una relación de dependencia con el investigador lo que dificulta la identificación de riesgos potenciales o reales⁶. El informe Belmont se originó para averiguar lo ocurrido con un grupo de personas de raza negra que pertenecían a comunidades rurales en quienes se estaba observando las manifestaciones clínicas de la sífilis en ausencia del tratamiento efectivo y por otra parte lo ocurrido con un grupo de niños ingresados en centros para personas con enfermedad mental a quienes se inoculó virus de la hepatitis B⁶.

El informe Belmont vio la luz en 1978 formulando el principio ético del respeto a las personas, pero aún es necesario reflexionar sobre lo que señala la Asociación Médica Mundial (AMA) sobre los límites entre la práctica

Tabla 1: Código Nuremberg. Derivados del caso médico por la violación de derechos humanos fundamentales realizando experimentación en seres humanos

1) El consentimiento voluntario es absolutamente esencial	2) El experimento debe realizarse con la finalidad de obtener resultados fructíferos para el bien de la sociedad que no sean asequibles mediante otros estudios, y no ser de naturaleza innecesaria
3) Debe basarse en resultados previos obtenidos con experimentación animal y conocimiento de historia natural de la enfermedad	4) El experimento debe ser conducido de manera que evite todo sufrimiento o daño innecesario físico o mental
5) No debe realizarse experimento alguno cuando hay una razón para suponer que puede ocurrir la muerte o una lesión irreparable	6) El riesgo no debe exceder nunca la importancia humanitaria del problema que ha de resolver
7) Tomar las precauciones adecuadas y de instalaciones óptimas para proteger al sujeto de las posibilidades de lesión, incapacidad o muerte	8) En todas las fases del experimento se requiere la máxima precaución y capacidad técnica de los que toman parte en el mismo
9) El sujeto debe tener la libertad de finalizar si llega a un estado físico o mental en el que la continuación del experimento le parece imposible	10) En cualquier momento el científico debe estar preparado para interrumpirlo si tiene razones para creer que la continuación del experimento puede provocar lesión, incapacidad o muerte.

Fuente: Formulado a partir de Tealdi JC En Keyeux G, Penchaszadeh V, Saada A. (coord.) Ética de la Investigación en seres humanos y políticas de salud pública. Bogotá: UNESCO-Universidad Nacional de Colombia, 2006:33-62.

y la investigación que al desarrollarse frecuentemente de forma simultánea se suelen confundir⁷. La propia AMA señala que modificaciones a prácticas aceptadas y probadas no son estrictamente un experimento y que dado que no están antecedidas por un protocolo no pueden ser llamadas investigación sino innovación. No obstante, se insiste en que, si estas modificaciones son mayores o incluyen elementos no probados, deben formularse mediante un protocolo y someterse a un comité de ética antes de ponerlo en marcha. A la vista de estas consideraciones es indispensable la formación académica y la regulación en instituciones donde es más probable esta confusión como los hospitales universitarios que combinan práctica e investigación⁷.

El Código de Nuremberg constituyó una declaración de principios, un posicionamiento de la ineludible responsabilidad de proteger al ser humano por encima de la búsqueda del conocimiento y por ello la Asociación Médica Mundial le dio reflejo práctico en la Declaración de Helsinki que se convirtió en la norma internacional sobre ética de la investigación biomédica. Las revisiones y adiciones que ha tenido a lo largo del tiempo muestran que la dinámica de la población y de la propia investigación obligan a reforzar principios generales y apartados específicos como el referido a la obligación de velar por la salud del paciente

que se reformuló en 2013 y se extendió a velar también por su bienestar y derechos o el artículo relacionado con la protección de grupos y personas vulnerables.

Estos cambios también reflejan en buena medida las tensiones producidas entre posiciones distintas de investigadores y grupos como las farmacéuticas o asociaciones médicas y editoriales como se muestra en los cambios a la Declaración de Helsinki.

Cambios en la Declaración de Helsinki

En 1975 se establece que los protocolos de investigación deben ser revisados por comités independientes. Este cambio limita las visiones absolutas sobre un tema colocando en el centro el cuidado de la persona, promoviendo la transparencia de las actuaciones y generando una responsabilidad compartida⁸.

En 1989 se señala que el protocolo debe ser enviado para su consideración a un comité independiente del investigador y del patrocinador y de conformidad con las leyes y reglamentos del país en el que el experimento se realiza. Este cambio es importante porque el señalamiento de independencia del comité sobre un patrocinador acota

en cierta medida el conflicto de intereses. Sin embargo, la 2ª parte de la regulación introduce la polémica puesto que al señalar que será de acuerdo a regulaciones nacionales es posible inferir que países con regulaciones más débiles pueden ser campo fértil para el desarrollo de investigaciones que serían cuestionadas en otros países⁸.

Para 1996 se señala que, en cualquier estudio médico, todos los pacientes deben estar seguros de tener acceso al mejor método diagnóstico y terapéutico probado. Sin excluir aquellos que reciben placebo en estudios en que no existen métodos diagnósticos o terapéuticos probados. Este señalamiento generó discusión entre quienes apoyaban que, si un tratamiento o diagnóstico existe, debería disponerse de él para todos, en tanto el segundo le apuesta a que ello es relativo al tiempo, lugar y cultura y cada protocolo debe ser analizado para ello⁹.

En el año 2000 los cambios se centran en el fortalecimiento de los comités de ética quienes tienen “derecho” a supervisar la investigación clínica. Aborda de manera particular los grupos de población más vulnerables y acota la necesidad de investigar en problemas que estén presentes en ellos. Ambas adiciones tienen clara vocación de protección a los participantes fortaleciendo los comités de ética protegiendo grupos de personas en situaciones médica o económicamente desfavorecida incluyendo la obligatoriedad de investigar en ellos sólo si les da beneficio y no son utilizados como “sustitutos de otros grupos”. Por otra parte, la fortaleza y dinámica requerida por los comités de ética para no solo aprobar, sino también monitorear e incluso detener la investigación en aras de proteger el interés superior de los participantes contribuye a alejar la idea sobre los comités como una “ventanilla de trámite”. Sin embargo, en la práctica no es común que esta tarea sea a dedicación completa y ello promueve que sea poco probable que se incluya monitoreo y vigilancia continua del proceso y resultados.

También adiciona que al finalizar un estudio se debe asegurar que los participantes tengan acceso a los mejores tratamientos o pruebas diagnósticas posibles identificados por el estudio¹⁰. Esta obligatoriedad fue cuestionada por el “excesivo” peso económico que impone y por ello se discute que esta regulación limita el desarrollo de la investigación. Sin embargo, esa justificante también puede ser esgrimida para no brindar beneficios que una vez obtenida una mejoría en el paciente son retirados.

Además, señala las obligaciones de los investigadores sobre la notificación de eventos adversos graves y el uso de incentivos económicos para los participantes, esto es importante sobre todo en países donde prevalecen algunas prácticas en apariencia inofensivas, tales como

el reclutamiento de pacientes directamente por el médico tratante, el ofrecimiento de pruebas clínicas más frecuentes e incluso el obsequio de productos no farmacológicos propiamente dichos como guantes, geles, parches u otros aditamentos de corta duración y alto costo que generan en el paciente una nueva necesidad que requiere inversión y que con frecuencia es innecesaria y genera un nuevo patrón de consumo. Dos temas más son abordados y reflejan la transformación que se está viviendo y son los referidos al material almacenado en biobancos y a la indemnización del sujeto si resulta perjudicado¹¹.

2013 Extiende la obligatoriedad de registrar la investigación no solo en caso de ensayos clínicos sino a cada estudio que incluya humanos. Explicita la obligación del investigador de proteger el bienestar y los derechos de los pacientes y lo añade a la obligación de proteger la vida, salud, dignidad, integridad y derecho a la autodeterminación. Si bien la declaración se refiere a los médicos como los sujetos en quienes se deposita la obligación de cumplirla, también hace alusión a otros profesionales de la salud que en la práctica han colaborado siempre y atienden a sus propias regulaciones disciplinarias.

Las atribuciones de los comités de ética también son más extensas puesto que se señala que en el caso de datos almacenados en biobancos y en situaciones excepcionales en las que sea impracticable obtener el consentimiento para su investigación sólo podrá ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación^{7,12,13} lo cual refuerza la necesidad de que los comités de ética sean transparentes en su funcionamiento.

Nuevos retos de la investigación científica

Ezequiel Emanuel señala que la investigación clínica para ser ética debe tener valor¹⁴. Señala que hay dos razones fundamentales para ello: el uso responsable de recursos limitados y evitar la explotación. Al iniciar este trabajo discutíamos sobre cómo el conocimiento tiene cada vez más un aprovechamiento económico y cómo ello ha forzado al desarrollo de la investigación no sólo en instituciones de salud sino también en las educativas. En estas últimas la investigación es cada vez más un requisito para la acreditación de los profesionales lo cual puede pervertir de alguna forma el señalamiento referido al valor del uso responsable de recursos limitados, dado que la presión por acreditarse a través de publicaciones y financiamientos vuelca y limita los esfuerzos no sólo en lo necesario sino muchas veces en lo publicable y novedoso.

Por otra parte, la cada vez mayor disposición de información y tecnología y la participación de equipos multidisciplinarios

hace necesario mantener activa la discusión referente a la vigilancia requerida para no exponer a los sujetos de investigación a riesgos sin la posibilidad de algún beneficio personal o social. En el contexto en el que se desarrolló la declaración de Helsinki la investigación médica y clínica guio la creación de los principios que la constituyen, pero hoy la investigación ha cobrado una multidireccionalidad espectacular. La mezcla de disciplinas y profesionales lleva a desarrollar proyectos en el ámbito de la salud a nivel experimental relacionados con los alimentos, la tecnología, el vestuario, el calzado, la vivienda, la cosmética y un sinnúmero de cosas más que se relacionan de forma directa o indirecta con el cuidado de la salud y no sólo con el tratamiento de la enfermedad.

La situación señalada da una nueva dimensión al término valor de una investigación, puesto que hoy estamos frente a retos paradójicos tales como situaciones que sería de extraordinario abordar, pero que al no estar presentes en poblaciones desarrolladas pasan a segundo plano. Un ejemplo son las enfermedades infecciosas desatendidas definidas por la OMS como un conjunto de enfermedades infecciosas, muchas de ellas parasitarias, que afectan principalmente a las poblaciones pobres con un limitado acceso a servicios de salud¹⁵. Estas enfermedades cuentan con respuestas limitadas que requieren investigación para encontrar alternativas innovadoras que reporten resultados largamente esperados como la reducción de los casos de oncocercosis en África con la introducción de la Ivermectina^{16,17}.

Los criterios señalados por la OMS para este grupo de enfermedades ponen de manifiesto cómo el principio ético del valor asociado a la proporción favorable de riesgo-beneficio de la investigación, entendido como la necesidad de maximizar los beneficios de la investigación para el sujeto individual y la sociedad, se puede trastocar y analizarse a la luz del costo beneficio económico para los inversores acabando por ser omisos en temas altamente sensibles. Dichos criterios son los siguientes: 1) Indican pobreza y desventaja; 2) Afectan poblaciones con baja visibilidad y poca voz política; 3) Causan estigma y discriminación, especialmente en niñas y mujeres; 4) Puede ser controladas, prevenidas y posiblemente eliminadas usando métodos efectivos y viables; 5) Tienen un impacto importante en la morbilidad y la mortalidad; 6) Son relativamente descuidadas por la investigación¹⁶.

El séptimo criterio se refiere al escaso desplazamiento de la enfermedad. Este criterio visto a la luz de la epidemia del ébola, muestra cómo el imparable desplazamiento de los seres humanos a través del mundo puede traer al primer plano amenazas que parecían afectar a un grupo desfavorecido y colocar la perspectiva de una real afectación

global volviéndose ya no solo pertinente sino urgente la investigación.

Esta emergencia global puso sobre la mesa la necesidad de repositionar principios éticos como el valor de la investigación en poblaciones y países cuyas enfermedades parecen afectarles sólo a ellos puesto que se asocian a pobreza y a sistemas de salud precarios y deja retos para la investigación que apunta a reformas esenciales: el desarrollo de normas para operar durante y entre brotes así como el establecimiento de fondos para investigar y desarrollar medicamentos, vacunas y medios de diagnóstico que no responden al mercado¹⁸. Un reto para la investigación y para la responsabilidad ética que implica transitar de la filantropía tradicional a un interés por la salud global¹⁹.

Investigación ética y ética en investigación

La validez científica es otro de los requisitos éticos que guían la investigación, entendida como aquella diseñada siguiendo principios metodológicos consensuados como pertinentes dado que usa métodos y prácticas para poder probar o anular un supuesto de partida. A la luz de lo anterior parece cobrar una nueva relevancia la enseñanza del método, la técnica y las herramientas de la investigación porque son fundamentales para responder al cómo y ello no puede estar desprendido de la enseñanza modelada del respeto a las regulaciones éticas en investigación.

La elección de los temas de investigación responde al qué y al porqué. La disyuntiva de elegir entre lo pertinente para contribuir a mejorar la vida de las personas y lo pertinente para sobrevivir al sistema de acreditaciones en universidades e instituciones es inaceptable porque promueve prácticas que si bien parecen simples y comunes como realizar análisis complejos de grandes bases de datos que están disponibles solo porque una muestra mayor parece ser la clave para una publicación importante, pero sin un objetivo ni metodología que guíe el trabajo más allá de hacer análisis para ver “que dicen los datos” parece ser cada vez más común. Sin embargo, esta práctica utilitaria transmite el mensaje de que en investigación la reflexión puede ser obviada y lo importante es sólo el resultado y no el proceso de construcción. De igual forma, los sesgos de publicación por satisfacer determinadas tendencias editoriales también ponen en tela de juicio la práctica ética de la ciencia que debe ser considerada una exigencia metodológica para el ejercicio pleno de la investigación²⁰.

Las distintas normas, informes y declaraciones en materia de ética en investigación son el reflejo del inacabable reto de la investigación en la búsqueda del conocimiento para mejorar la vida de las personas en un marco de interacción cada vez

más complejo. Muchos de los paradigmas diferenciadores que marcaban límites como fronteras, disciplinas, grupos de enfermedades, ideologías, religiones, etc. se han entremezclado al mismo ritmo que las personas se desplazan en un espacio geográfico que al expandirse hacia el virtual exige la discusión urgente de nuevos retos²¹.

Conflicto de intereses

Los autores manifiestan no tener ningún conflicto de interés.

Agradecimientos

El presente trabajo se realizó en el marco del año sabático otorgado a los autores Maribel Cruz Ortiz y Ma. del Carmen Pérez Rodríguez por la Universidad Autónoma de San Luis Potosí durante la estancia académica en la Universidad de Salamanca, España bajo la tutoría de las Doctoras Cristina Jenaro y Noelia Flores.

Referencias

1. Bunge M. La ciencia, su método y su filosofía. Buenos Aires: Editorial sudamericana; 2014.
2. Ilizástigui DF. El método clínico: muerte y resurrección. *Educ Med Super*. [Internet]. [citado 17 de enero de 2018];2000;14(2):109-127. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21412000000200001
3. UNESCO. Informe mundial: Hacia las sociedades del conocimiento. París; 2005. [citado 20 de marzo de 2019] Disponible en: http://www2.uned.es/ntedu/espanol/novedades/Sociedades_conocimiento.pdf
4. Pagano U, Rossi MA. Economía del conocimiento, crisis financiera y depresión. *Revista de Economía Institucional*. [Internet]. [citado 19 de marzo de 2019]; 2017;19(36):57-74. <https://doi.org/10.18601/01245996.v19n36.03>
5. Pagano U. The crisis of intellectual monopoly capitalism. *Cambridge Journal of Economics*. [Internet]. [citado 23 de agosto de 2018];2014;38(6):1409-1429. Disponible en: <https://doi.org/10.1093/cje/beu025>
6. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont report. Washington. 1978. Disponible en: https://www.hhs.gov/ohrp/sites/default/files/the-belmont-report-508c_FINAL.pdf
7. AMM. Declaración de Helsinki – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. [Internet]. 2017. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
8. Carlson R, Boyd K, Webb D. The revision of the Declaration of Helsinki: past, present and future. *Br J Clin Pharmacol*. [Internet]. [citado 08 de septiembre de 2018];2004;57(6):695–713. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/j.1365-2125.2004.02103.x>
9. Aristizábal-Tobler Ch. Experimentación biomédica en seres humanos en países menos desarrollados. *Revista Colombiana de Bioética*. [Internet]. [citado 24 de agosto de 2018];2006;1(1):105-130. Disponible en: <http://www.redalyc.org/pdf/1892/189217283006.pdf>
10. Forster H, Emanuel E, Grady Ch. The 2000 revision of the Declaration of Helsinki: a step forward or more confusion? *Lancet*. [Internet]. [citado 30 de septiembre de 2018];2001;358(9291):1449–1453. Disponible en: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(01\)06534-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(01)06534-5)
11. Puri KS, Suresh KR, Gogtay NJ, Thatte UM. Declaration of Helsinki, 2008: implications for stakeholders in research. *J Postgrad Med*. [Internet]. [citado 22 de septiembre de 2018];2009;55(2):131-134. Disponible en: <https://doi.org/10.4103/0022-3859.52846>
12. World Medical Association. Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. *JAMA*. [Internet]. [citado 05 de agosto de 2018];2013;310(20):2191-2194. Disponible en: <https://doi.org/10.1001/jama.2013.281053>
13. Muthuswamy V. The new 2013 seventh version of the Declaration of Helsinki--more old wine in a new bottle? *Indian J Med Ethics*. [Internet]. [citado 30 de agosto de 2018];2014;11(1):2-4. Disponible en: <https://doi.org/10.20529/IJME.2014.001>
14. Emanuel E. ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos. En Fernando Lolas, editor. *Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas*. Chile: Programa Regional de Bioética OPS/OMS, 2003. pp 83-95
15. OMS. ¿Por qué se les dice “desatendidas” a algunas enfermedades tropicales? [página web] Disponible en: <http://www.who.int/features/qa/58/es/>

16. WHO. First WHO report on neglected tropical diseases. [página web] Disponible en: http://www.who.int/neglected_diseases/2010report/en/
17. OMS. Integrating neglected tropical diseases into global health and development: fourth WHO report on neglected tropical diseases. Geneva, 2017. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255011/9789241565448-eng.pdf;jsessionid=67C58BB06A4EF737FDA6EEF627A53E87?sequence=1>
18. Moon, Suerie et al. Will Ebola change the game? Ten essential reforms before the next pandemic. The report of the Harvard-LSHTM Independent Panel on the Global Response to Ebola. The Lancet. [Internet]. [citado 02 de julio de 2018];2015;386(10009):2204-2221. Disponible en: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(15\)00946-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(15)00946-0)
19. Casas X. Responsabilidad de la industria farmacéutica sobre la inversión en investigación de las enfermedades olvidadas. Propuesta de mejora. Daimon. Revista Internacional de Filosofía. [Internet]. [citado 14 de julio de 2018];2015;(64):117-132. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.6018/daimon/173401>
20. Koepsell D y Ruíz de Chávez M. Ética de la Investigación, Integridad Científica. [Internet]. México: Comisión Nacional de Bioética/Secretaría de Salud, 2015 (1ª ed). Disponible en: http://abacoenred.com/wp-content/uploads/2015/10/Etica_de_la_Investigacion_e_Integridad_Cientifica-rustica-D.pdf
21. Montuschi, L. Cuestiones éticas problemáticas en la era de la información, internet y la World Wide Web. [Internet]. Buenos Aires: Universidad del CEMA, 2005. 29 p. Documentos de trabajo n.306. ISBN 9789871062188. Disponible en: <https://www.econstor.eu/handle/10419/84234>