

# PROTECCION DE SUJETOS HUMANOS

## REPORTE BELMONT: PRINCIPIOS ETICOS Y DIRECTRICES PARA LA PROTECCION DE SUJETOS HUMANOS DE INVESTIGACION

Reporte de la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento

### Contenido

Resumen  
Miembros de la Comisión  
El Reporte Belmont. Introducción  
Distinción Entre Práctica e Investigación  
Principios Éticos Básicos  
Respeto a las Personas  
Beneficencia  
Justicia  
Aplicaciones  
Consentimiento Consciente  
Evaluación de Riesgos y Beneficios  
Selección de Sujetos

### **Resumen**

El Decreto Sobre Investigación Nacional se convirtió en ley el 12 de Julio de 1974 (Ley Pública 93348), dando lugar a la creación la Comisión Nacional para la Protección de Investigación Biomédica y de Comportamiento. Uno de los objetivos de la Comisión fue determinar los principios éticos básicos que deben regir la investigación biomédica y de comportamiento que incluya sujetos humanos y desarrollar las directrices a seguir para garantizar que tal investigación se lleve a cabo de acuerdo a esos principios. Para lograr ésto, se pidió a la Comisión que considerara (i) la distinción entre la investigación biomédica y de comportamiento y la práctica médica común y aceptada (ii) la función que desempeña la evaluación de criterios riesgo/beneficio para determinar si la investigación incluyendo sujetos humanos es apropiada, (iii) directrices apropiadas para la selección de sujetos humanos que habrán de participar en la investigación y (iv) la naturaleza y definición de un consentimiento consciente en varias situaciones de investigación. *El Reporte Belmont* intenta resumir los principios éticos básicos identificados por la Comisión en el curso de sus deliberaciones. Es el resultado de un intenso período de cuatro días de discusiones llevado a cabo en Febrero de 1976 en el Centro de Conferencias Belmont en el Instituto Smithsonian, suplementado por deliberaciones mensuales de la Comisión que se realizaron a lo largo de un período de casi cuatro años. Es una declaración de principios éticos básicos y

directrices que deberá ayuda a resolver los problemas éticos que acompañan la ejecución de investigaciones que incluyen sujetos humanos. La Secretaría trata de poner el reporte al alcance de los científicos, miembros de comisiones de inspección institucionales y empleados federales mediante la publicación del reporte en el Registro Federal y proporcionando copias a quien las solicite. Los dos volúmenes de anexos que contienen extensos reportes de expertos y especialistas que colaboraron con la Comisión para lograr esta parte de su objetivo, se pueden obtener a través del: Superintendent of Documents, U.S. Government Printing Office, Washington, D.C. 20402, bajo los títulos DHEW Publication No. (OS) 780013 y No. (OS) 78-0014.

A diferencia de otros reportes de la Comisión, *El Reporte Belmont* no hace recomendaciones específicas en cuanto a acciones administrativas de parte de la Secretaría de Salud, Educación y Bienestar Social. Más bien, la Comisión recomienda que *El Reporte Belmont* se adopte en su totalidad como política del Departamento. El Departamento solicita comentarios del público sobre esta recomendación.

### **Miembros de la Comisión**

Kenneth John Ryan, M.D., Presidente del Consejo, Jefe de Personal. Hospital para Mujeres Boston.

Joseph V. Brady, Ph.D., Profesor de Biología del Comportamiento, Universidad Johns Hopkins.

Robert E. Cooke, M.D., Presidente, Colegio de Medicina de Pennsylvania.

Dorothy I. Height, Presidente, Consejo Nacional de Mujeres Negras, Inc.

Albert R. Jonsen, Ph.D., Profesor Adjunto de Bioética, Universidad de California en San Francisco.

Patricia King, J.D., Profesora Adjunta de Leyes, Centro de Leyes, Universidad de Georgetown.

Karen Lebacqz, Ph.D., Profesora Adjunta de Etica Cristiana; Escuela de Religión del Pacífico

\*Robert H. Turtle. LL.B., Abogado, VomBaur, Coburn, Simmons & Turtle, Washington, D.C.

\* Finado

### **EL REPORTE BELMONT**

La investigación científica ha producido grandes beneficios sociales. También ha planteado algunos dilemas éticos difíciles. Los reportes de abusos contra sujetos humanos que participaron en experimentos médicos, especialmente durante la Segunda Guerra Mundial dirigieron la atención pública hacia estos dilemas. Durante los Juicios de Crímenes de Guerra en Nuremberg, el Código de Nuremberg se redactó como un conjunto de normas para juzgar a físicos y científicos que condujeron experimentos biomédicos en prisioneros de campos de concentración. Este código se convirtió en el prototipo de códigos

posteriores que trataron de asegurar que las investigaciones que incluyan seres humanos se lleven a cabo de una manera ética.

Los códigos consisten en reglas, algunas generales, otras específicas, que guían a los investigadores o a los inspectores de investigaciones en su trabajo. Frecuentemente, las reglas no son adecuadas para cubrir situaciones complejas, en ocasiones entran en conflicto y a menudo son difíciles de interpretar o aplicar. Un conjunto de principios éticos más amplios proporcionarán una base sobre la cual las reglas específicas se puedan formular, criticar e interpretar.

En esta declaración se identifican tres principios o conceptos generales establecidos que se relacionan con las investigaciones que incluyen sujetos humanos. Otros principios también pueden ser adecuados. Sin embargo, estos tres principios son amplios y están redactados a un nivel general que deberá ayudar a científicos, sujetos, inspectores y personas interesadas a entender las consideraciones éticas inherentes a la investigación que incluya sujetos humanos. El objetivo es proporcionar un marco analítico que dirija la resolución de problemas éticos originados por investigaciones que incluyan sujetos humanos. Esta declaración consiste en una distinción entre investigación y práctica, una disertación de tres principios éticos básicos y notas acerca de la aplicación de estos principios.

#### **A. Distinción Entre Práctica e Investigación**

Para saber qué actividades deben someterse a inspección para la protección de los sujetos humanos de la investigación, es importante distinguir entre investigación biomédica y de comportamiento por un lado y la práctica de terapia aceptada por el otro. Esta distinción entre investigación y práctica es vaga, en parte porque con frecuencia ambas ocurren al mismo tiempo (como en la investigación diseñada

de que es nuevo, no ha sido probado o es diferente, no lo coloca automáticamente en la categoría de investigación. Sin embargo, los procedimientos de este tipo, radicalmente nuevos, deberían ser objeto de investigación formal en sus primeras etapas para determinar si son seguros y efectivos. De ahí la responsabilidad de los comités médicos, por ejemplo, de insistir en que una innovación significativa conlleve un proyecto de investigación formal. La investigación y la práctica se pueden llevar a cabo juntas cuando la investigación está diseñada para evaluar la seguridad y eficacia de una terapia. Esta necesidad no ocasiona ninguna confusión sobre si la actividad requiere inspección. La regla general es que si hay un elemento de investigación en una actividad, esa actividad debe someterse a inspección como protección para los sujetos humanos.

## **B. Principios Éticos Básicos**

La expresión "principios éticos básicos" se refiere a aquellos conceptos generales que sirven como justificación básica para los diversos principios éticos y evaluaciones de las acciones humanas. Entre los principios básicos aceptados generalmente en nuestra tradición cultural, tres son particularmente apropiados a la ética de investigaciones que incluyen sujetos humanos: los principios de respeto a las personas, beneficencia y justicia.

### **Respeto a las Personas**

El respeto a las personas incorpora cuando menos dos convicciones éticas: primero, que los individuos deberán ser tratados como agentes autónomos y segundo, que las personas con autonomía disminuida tienen derecho a ser protegidas. Así, el principio de respeto a las personas se divide en dos exigencias morales separadas: la exigencia de reconocer autonomía y la exigencia de proteger a aquellos con autonomía disminuida. Una persona autónoma es una persona capaz de deliberar acerca de sus metas personales y de actuar en el sentido de tales deliberaciones. Respetar la autonomía significa dar valor a las opiniones y elecciones de personas autónomas al mismo tiempo que se evita obstruir sus acciones, a menos que éstas sean claramente en detrimento de otros. Mostrar falta de respeto por un agente autónomo es repudiar las decisiones de esa persona, negar a un individuo la libertad de actuar según sus decisiones o retener información necesaria para hacer una decisión, cuando no existen razones apremiantes para ello. Sin embargo, no todos los seres humanos son capaces de hacer decisiones propias. La capacidad para hacer decisiones propias madura en el transcurso de la vida del individuo y algunos individuos pierden esta capacidad total o parcialmente debido a enfermedad, incapacidad mental o circunstancias que limitan su libertad severamente. Las personas inmaduras o incapacitadas pueden requerir protección en lo que se refiere al respeto que merecen mientras estén incapacitadas. Algunas personas necesitan protección completa, al punto de

excluirlos de actividades que puedan lastimarlos; otras personas requieren escasa protección mas allá de asegurarse que participan en actividades por su propia voluntad y con conciencia de las posibles consecuencias adversas. La cantidad de protección suministrada debe depender del riesgo de daño y la probabilidad de beneficio. La decisión de que algún individuo carece de autonomía deberá evaluarse periódicamente y variará en situaciones diferentes. En la mayoría de los casos de investigación incluyendo sujetos humanos, el respeto a las personas exige que los sujetos participen en la investigación voluntariamente y con información adecuada. Sin embargo, en algunas situaciones la aplicación del principio no es obvia. La inclusión de prisioneros como sujetos de investigación proporciona un ejemplo instructivo. Por un lado parecería que el principio de respeto a las personas exige que no se prive a los prisioneros de la oportunidad de participar en la investigación voluntariamente. Por otro lado, en las condiciones de una prisión pueden ser obligados sutilmente o influenciados indebidamente para participar en actividades de investigación para las que no accederían en otras condiciones. En este caso, el respeto a las personas exigiría que se protegiera a los prisioneros. Permitir que los prisioneros participen "voluntariamente" o "protegerlos" presenta un dilema. En la mayoría de los casos difíciles, el respeto a la persona, demandado por el propio principio de respeto, implica un equilibrio entre exigencias conflictivas.

### **Beneficencia**

El concepto de tratar a las personas de una manera ética, implica no sólo respetar sus decisiones y protegerlos de daños, sino también procurar su bienestar. Este trato cae bajo el principio de beneficencia. Con frecuencia, el término "beneficencia" se entiende como actos de bondad o caridad que v

miembros de sus instituciones están obligados a planear el incremento de beneficios y la reducción del riesgo que pudiera ocurrir como resultado de la investigación. En el caso de la investigación científica en general, los miembros de la sociedad están obligados a reconocer los beneficios y riesgos a largo plazo que puedan resultar del desarrollo del conoci

participación de acuerdo a su contribución social y (5) se debe dar a cada persona una participación de acuerdo a su mérito. Por muchos años las cuestiones de justicia se han asociado con prácticas sociales, tales como castigo, impuestos y representación política. Hasta hace poco, estas cuestiones no se habían asociado con la investigación científica. Sin embargo, se han vislumbrado desde las primeras reflexiones sobre ética de la investigación que incluye sujetos humanos. Por ejemplo, durante el siglo 19 y a principios del siglo 20, la responsabilidad de servir como sujetos de investigación caía generalmente en pacientes pobres, mientras los beneficios de cuidados médicos mejorados iban principalmente a pacientes privados. Subsecuentemente, la explotación de prisioneros forzados como sujetos de investigación en campos de concentración Nazi fue condenada como una injusticia particularmente flagrante. En este país, en la década de 1940, el estudio sobre sífilis de Tuskegee usó campesinos negros pobres para estudiar el curso de una enfermedad sin tratamiento que de ninguna manera está confinada a esa población. Para no interrumpir el proyecto, estos individuos fueron privados de un tratamiento que había demostrado ser efectivo, mucho después de que ese tratamiento se puso al alcance de la población en general.

Sobre este fondo histórico, puede verse como los conceptos de justicia se relacionan con la investigación que incluye sujetos humanos. Por ejemplo, la selección de sujetos de investigación necesita ser examinada cuidadosamente para determinar si algunas clases sociales (pacientes de beneficencia, minorías raciales o étnicas particulares o personas confinadas a instituciones) están siendo seleccionadas sistemáticamente, simplemente por estar disponibles fácilmente, su posición comprometida o su fácil manipulación, en lugar de ser seleccionadas por razones directamente relacionadas con el problema de estudio. Finalmente, siempre que una investigación financiada con fondos públicos dé como resultado el desarrollo de aparatos y procedimientos terapéuticos, la justicia demanda que estos avances no proporcionen ventajas sólo a aquellas personas que puedan pagarlas y que tal investigación no involucre indebidamente a personas o grupos que no estén en posibilidades de contarse entre los beneficiarios de las aplicaciones subsecuentes de la investigación.

### **C. Aplicaciones**

Las aplicaciones de los principios generales de la conducta de investigación nos llevan a considerar los siguientes requisitos: consentimiento consciente, evaluación de riesgo/beneficio y la selección de sujetos de investigación.

#### **Consentimiento Consciente**

El respeto a las personas requiere que se dé a los sujetos, en la medida en que sean capaces, la oportunidad de elegir lo que les sucederá. Esta oportunidad se proporciona cuando se satisfacen las normas adecuadas para obtener un consentimiento consciente. Mientras la importancia del consentimiento consciente es indiscutible, la controversia persiste sobre la naturaleza y la

posibilidad de un consentimiento consciente. Aún así, existe un acuerdo general de que el proceso conscient



deben dar respuestas verdaderas a preguntas directas sobre la investigación. Se debe tener cuidado en distinguir casos en los cuales la investigación se invalidaría con una declaración completa, de los casos en los cuales la declaración completa simplemente incomodaría al investigador.

### **Comprensión**

La manera y el contexto en que se comunica la información son tan importantes como la información misma. Por ejemplo, presentar la información de manera desorganizada y rápida, dejando poco tiempo para consideraciones o reduciendo las oportunidades para hacer preguntas, puede afectar adversamente la habilidad del sujeto para hacer una elección consciente. Como la habilidad del sujeto para entender es una función de inteligencia, razonamiento, madurez y lenguaje, es necesario adaptar la presentación de la información a las capacidades del sujeto. Es responsabilidad de los investigadores asegurarse que el sujeto ha comprendido la información. Aún cuando siempre existe una obligación de asegurarse que la información sobre riesgo a sujetos sea comprendida completa y adecuadamente, cuando los riesgos son más serios, la obligación es mayor. En ocasiones puede ser adecuado hacer una prueba de comprensión ya sea oral o escrita. Puede ser necesario hacer arreglos especiales cuando la comprensión es severamente limitada --por ejemplo, por causas de inmadurez o incapacidad mental. Cada clase de sujetos que pudiera ser considerada como incompetente (bebés y niños menores, pacientes incapacitados mentalmente, los desahuciados y los comatosos) deberá ser considerada de acuerdo a sus propias condiciones. Sin embargo, aún para estas personas el respeto exige que se les dé la oportunidad de elegir, en la medida en que sean capaces, su participación en la investigación. La oposición de estos sujetos a participar deberá respetarse, a menos que la investigación signifique recibir una terapia que no estaría a su alcance de otra forma. El respeto a las personas también exige que se solicite el permiso de otras personas para proteger a los sujetos contra daños. De esta manera se respeta a las personas reconociendo sus deseos y mediante el uso de terceras personas para protegerlos de daños. Las terceras personas escogidas deberán ser aquellas que estén en las mejores condiciones de entender la situación del sujeto incompetente y actúen en el mejor interés de esa persona. La persona autorizada para actuar en nombre del sujeto debe tener la oportunidad de observar la investigación cuando se lleve a cabo para tener ocasión de retirar al sujeto de la investigación si considera que tal acto es en el mejor interés del sujeto.

### **Calidad de Voluntario**

La aceptación de participar en una investigación constituye un consentimiento válido sólo si se ha hecho voluntariamente. Este elemento del consentimiento consciente exige condiciones libres de coerción y de influencia indebida. La coerción ocurre cuando una persona presenta intencionalmente a otra una amenaza evidente de daño para lograr su consentimiento. En contraste, la

influencia indebida ocurre a través de una oferta de recompensa excesiva, injustificada, inapropiada o deshonesto u otra proposición, para obtener el consentimiento. También, persuasiones que ordinariamente serían aceptables pueden ser influencias indebidas si el sujeto es especialmente vulnerable. Las presiones injustificables ocurren usualmente cuando personas en posiciones de autoridad o que ejercen influencia --especialmente donde existe la posibilidad de sanciones-- insisten en un curso de acción de parte de un sujeto. Sin embargo, existe un continuo de factores con influencia y es imposible establecer con precisión donde termina la persuasión justificable y comienza la influencia indebida. Pero puede decirse que la influencia indebida incluye acciones como manipulación de la elección de una persona a través de una influencia controladora de un familiar cercano y la amenaza de retirar servicios médicos a los cuales el individuo no tendría derecho de otra manera.

### **Evaluación de Riesgos y Beneficios**

La evaluación de riesgos y beneficios requiere una serie de datos relevantes, incluyendo, en algunos casos, medios alternos de obtener los beneficios que se buscan en la investigación. Así, la evaluación presenta una oportunidad y una responsabilidad de reunir información sistemática y amplia acerca de la investigación propuesta. Para el investigador significa examinar si la investigación propuesta está diseñada de manera adecuada. Para el comité de inspección, es un método de determinar si los riesgos que presentará a los sujetos son justificados. Para los presuntos sujetos, la evaluación les ayudar

físico, daño legal, daño social y daño económico y los correspondientes beneficios. Mientras que los más probables tipos de daños a los sujetos de investigación son psicológico, dolor físico o lesión, no se deben ignorar otros tipos. Los riesgos y beneficios de la investigación pueden afectar a sujetos individuales, a las familias de los sujetos y a la sociedad en general (o grupos especiales de sujetos en la sociedad). Los códigos y las reglas federales publicadas hace algún tiempo han requerido que los riesgos a los sujetos sean menores que la suma de los beneficios previstos para el sujeto, si los hay, mas el beneficio previsto para la sociedad por el conocimiento logrado mediante la investigación. Al considerar estos diferentes elementos, los riesgos y los beneficios que afectan al sujeto de investigación normalmente tendrán importancia especial. Por otra parte, algunos intereses aparte de los del sujeto pueden en ocasiones ser suficientes por sí mismos para justificar riesgos en la investigación, siempre y cuando los derechos de los sujetos se hayan protegido. Así, la beneficencia exige que protejamos a los sujetos contra el riesgo de daño y también que consideremos la pérdida de beneficios importantes que podrían obtenerse de la investigación.

### **La Evaluación Sistemática de Riesgos y Beneficios**

Comúnmente se dice que los beneficios y los riesgos deben "equilibrarse" y mostrar que están en "proporción favorable". El carácter metafórico de estos términos dirige la atención hacia la dificultad de hacer juicios precisos. Sólo en raras ocasiones se podrá disponer de técnicas cuantitativas para el examen minucioso de registros de investigación. Sin embargo, la idea de análisis de riesgos y beneficios sistemáticos y no arbitrarios debe seguirse en cuanto sea posible. Este concepto requiere que las personas que deciden sobre la justificación de la investigación sean minuciosas en la acumulación y evaluación de información acerca de todos los aspectos de la investigación y consideren alternativas sistemáticamente. Este procedimiento hace que la evaluación de la investigación sea más rigurosa y precisa, al mismo tiempo que hace que la comunicación entre los miembros del comité de inspección esté menos sujeta a mala interpretación, información incorrecta y juicios conflictivos. Así, primero debe haber una determinación de la validez de las presuposiciones de la investigación, después debe distinguirse la naturaleza, probabilidad y magnitud de riesgo con tanta claridad como sea posible. El método de calcular riesgos deberá ser explícito, especialmente cuando no hay alternativa al uso de categorías tan vagas como riesgo bajo o leve. También se deberá determinar si los estimados de la probabilidad de daño o beneficios de un investigador son razonables, de acuerdo a hechos conocidos u otros estudios disponibles. Finalmente, la evaluación de la justificación de la investigación deberá reflejar cuando menos las consideraciones siguientes: (i) El tratamiento brutal o inhumano de sujetos humanos nunca se justifica moralmente. (ii) Los riesgos deben reducirse a aquellos necesarios para lograr el objetivo de la investigación. Se debe determinar si es realmente necesario usar sujetos humanos. Tal vez el riesgo nunca pueda ser totalmente eliminado, pero con frecuencia puede

reducirse mediante el uso de procedimientos alternos estudiados cuidadosamente. (iii) Cuando la investigación involucra un riesgo significativo de deterioro serio, los comités de inspección deben ser extraordinariamente estrictos en la justificación del riesgo (generalmente estudiando la posibilidad de beneficio para el sujeto o, en algunos casos raros, asegurándose de que la participación sea voluntaria). (iv) Cuando se involucran poblaciones vulnerables, también deberá demostrarse que su participación es justificada. Estas decisiones se componen de un conjunto de variables que incluyen la naturaleza y el grado del riesgo, las condiciones de la población particular involucrada y la naturaleza y el nivel de los beneficios previstos. (v) Los riesgos y beneficios pertinentes deben ser detallados minuciosamente en documentos y procedimientos usados en el proceso de obtención del consentimiento consciente.

### **Selección de Sujetos**

Así como el principio del respeto a las personas encuentra su expresión en la exigencia de consentimiento y el principio de beneficencia en la evaluación de riesgos/beneficios, el principio de justicia sostiene las exigencias morales de que existan procedimientos y resultados justos en la selección de sujetos.

La justicia se relaciona con la selección de sujetos de investigación a dos niveles: el social y el individual. La justicia individual en la selección de sujetos requiere que los investigadores muestren imparcialidad: o sea que no deben ofrecer investigación potencialmente beneficiosa sólo a algunos pacientes que estén a su favor o bien seleccionar sólo personas "indeseables" para investigaciones que implican riesgos. La justicia social exige que se marque una distinción entre clases de sujetos que deben o no deben participar en un tipo particular de investigación, basándose en la habilidad de los miembros de esa clase de soportar responsabilidades y en la conveniencia de aumentar las responsabilidades de personas que ya las tienen. De este modo, puede considerarse un asunto de justicia social que exista un orden de preferencia en la selección de clases de sujetos (adultos antes que niños) y que algunas clases de sujetos potenciales (enfermos mentales confinados o prisioneros) puedan involucrarse como sujetos de investigación sólo bajo ciertas condiciones. Pueden surgir injusticias aparentes en la selección de sujetos, aún cuando los individuos se seleccionen imparcialmente por los investigadores y se traten adecuadamente durante la investigación. En algunos casos, la injusticia surge de prejuicios sociales, raciales, sexuales y culturales establecidos en la sociedad. Así, aún cuando los investigadores traten a sus sujetos de investigación adecuadamente y aún cuando los comités de inspección tengan cuidado de asegurarse que los sujetos se seleccionen correctamente dentro de una institución particular, de todos modos pueden aparecer patrones sociales injustos en la distribución de responsabilidades y beneficios de la investigación. Aún cuando las instituciones o los investigadores no puedan resolver un problema arraigado en la sociedad, pueden considerar una distribución justa al

seleccionar sujetos de investigación. Algunas poblaciones, especialmente las institucionalizadas, ya llevan a cuentas responsabilidades en muchas formas debido a sus enfermedades y condiciones ambientales. Cuando se propone una investigación que presenta riesgos y no incluye un componente terapéutico, se debe invitar primero a que acepten estos riesgos de investigación a personas de clases menos incomodadas, excepto cuando la investigación está directamente relacionada con las condiciones específicas de las clases involucradas. Asimismo, aún cuando los fondos públicos para investigación pueden seguir la misma ruta que los fondos públicos para tratamiento médico, parece injusto que la población dependiente de cuidados médicos constituya un grupo preferido para elegir sujetos de investigación, si es aparente que la población con más recursos recibirá los beneficios. Un caso especial de injusticia resulta de la participación de sujetos vulnerables. Ciertos grupos, como minorías raciales, los de pocos recursos económicos, los seriamente enfermos y los institucionalizados, pueden ser requeridos constantemente como sujetos de investigación debido a su disponibilidad en lugares donde se conducen investigaciones. Por razón de su estado dependiente y su frecuentemente comprometida capacidad de consentimiento libre, deben ser protegidos del peligro de verse envueltos en investigaciones solamente por la conveniencia administrativa o porque sean fáciles de manipular como resultado de su enfermedad o condición socioeconómica.