



## **Revisión Bibliográfica**

Facultad de Ciencias Médicas Dr. Faustino Pérez Hernández

### **El respeto por las personas en la investigación médica un principio básico de Bioética.**

### **Respect for persons in medical research. A basic principle of bioethics.**

**Dr. Miguel P Rodríguez Hernández<sup>1</sup>, Dra. Flora Cañizares Baña<sup>1</sup>, Dr. Jorge Luis Arteaga Gattorno<sup>1</sup>**

Especialista de 1<sup>er</sup> grado en Otorrinolaringología. Profesor Asistente<sup>2</sup>

## **RESUMEN**

La investigación médica en seres humanos ha contribuido al avance del conocimiento sobre la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, su valor es incuestionable, mas todo investigador independientemente del país en que trabaje o todo país donde realice una investigación en seres humanos de tipo médica, debe tener siempre presente los principios internacionales de la bioética y muy particularmente el de autonomía que tiene su base en la concepción del individuo como ser autónomo capaz de dar forma y sentido a su vida, siendo fundamental la formación de estos valores en las etapas mas tempranas de cualquier carrera.

**DeCS:** INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA, BIOÉTICA

## **SUMMARY**

The investigation prescribes in human beings it has contributed to the advance of the knowledge on the prevention, I diagnose and treatment of the illnesses, its value is unquestionable, but all investigator independently of country in that he/she works or all country where he/she carries out an investigation in human beings of type it prescribes, he/she should always have present the international principles of the bioética and very particularly that of autonomy that has its base in the individual's conception like autonomous being able to give form and sense to its life, being fundamental the formation of these values in the stages but early of any career.

**MeSH:** BIOMEDICAL RESEARCH, BIOETHICS

## **INTRODUCCIÓN**

La Bioética es la ciencia que estudia los valores y principios morales de la conducta humana en el campo de las Ciencias Biológicas y su atención en salud(1).Este vocablo fue creado por Potter en 1970 en el Instituto Kennedy de ética en la universidad de Georgetown(2).

Comprende múltiples lineamientos encontrando dentro de ellos el de la aplicación en investigaciones biomédicas y del comportamiento humano.

En su evolución la Bioética va junto al proceso de desarrollo de los derechos humanos y la democracia, siendo importante aproximarnos a ella ayudados no solo por la razón lógica sino también por la razón de su propio desarrollo.

Con relación al termino investigación , este se refiere a la diligencia para descubrir algo, o la actividad que implica la solución de un problema aun no resuelto(3), definiendo la investigación médica a la aplicada en esta ciencia en particular, cuyos objetivos en la sociedad son la protección , conservación y recuperación de la salud del hombre. Aunque vale aclarar que la investigación médica a que se refiere nuestro trabajo es a la aplicada por investigadores frente a algo cuyo nivel de conocimiento actual necesita ser descubierto o probado en forma de ensayo o experimento para alcanzar este.

La Bioética se basa en principios de interrelación dialéctica entre el profesional de la salud, el individuo sano o enfermo, la familia y la sociedad.

Actualmente se reconocen 3 principios, siendo ellos:

1. Autonomía o respeto por las personas.
2. Beneficencia.
3. Justicia.(4).

Es basados en el principio de autonomía o respeto por las personas y su relación con la investigación médica en seres humanos el objetivo de nuestro trabajo, donde hacemos una revisión – reflexión acerca de la misma exponiendo nuestra opinión, lo que además de ampliar nuestros conocimientos servirá de material de apoyo en el estudio de esta área a todo el que lo solicite.

## **DESARROLLO**

La investigación en seres humanos ha aportado conocimientos que han contribuido a la prevención el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades o al menos la limitación de su propagación es lógico que para lograr avances en este campo se requiera seguir realizando dicha investigación, lo que le da un valor incuestionable, pero también es incuestionable en el mundo actual la necesidad de familiarizar a los investigadores en los principios de bioética universalmente aceptados, teniendo particular importancia el de la autonomía y respeto por las personas en estos fines.

Este principio se refiere a la cualidad inherente al hombre que le permite elegir y actuar de forma razonada sobre lo que considere bueno o malo. Es la capacidad de autogobierno de pensar, emitir juicios y sentir sin restricciones dentro de sus normas y principios (1).

En el mundo occidental este principio se basa en la concepción del individuo como ser autónomo, capaz de dar forma y sentido a su vida, y que salvo situaciones de excepción, no existe justificación ética para impedir a este la posibilidad de escoger o decidir lo que va a hacer con su persona, lo que trae implícito la obligación de facilitar al sujeto investigado la información que le permita decidir si desea participar en el proyecto por su propia voluntad independientemente de otros principios que también deben ser aclarados, pero que hoy no son motivo de nuestro trabajo. Por tanto los elementos incluidos en este principio son los concernientes a la información y los relativos al consentimiento.

Lo ideal fuere que cada candidato a participar en una investigación como investigador poseyera la capacidad intelectual y de reflexión para dar su consentimiento, con conocimiento de los riesgos beneficios y opciones que tiene a su disposición, disfrutando de la independencia necesaria, mas siempre no es así.

La autonomía por las personas debe ser respetada como tal, y su irrespeto conduce a problemas éticos frecuentes.

En la vida práctica hay algunos aspectos con relación a este principio a los cuales el investigador tiene que prestar mucha atención, pues son personas cuyo consentimiento por si mismo tienen poco valor y crean limitaciones; de allí la conciencia de los principios bioéticos por encima de todo, siendo estos:

- los menores
- adultos muy enfermos
- deficientes mentales
- personas ajenas a los conceptos de la medicina moderna (comunidades rurales y marginales)
- mujeres embarazadas y lactantes
- grupos vulnerables (miembros de las fuerzas armadas, orfanatos, personal trabajador de salud, reclusos)
- pacientes con modelo vertical o de paternalismo médico con relación a sus decisiones por su edad o su entorno.

#### Comentario

La aplicación del principio teórico que revisamos líneas arriba en la vida real es muy complejo y en ocasiones de difícil aplicación, sobre todo cuando el grupo de investigadores procede de un país desarrollado y el grupo de sujetos investigados de uno subdesarrollado donde la relación entre ambos casi siempre depende de intereses científicos puros, y se descuida lo ético por muchas razones e intereses. En América Latina y el Caribe aunque existen aspectos de la sub-región como una unidad, cada país tiene sus características propias, donde como rasgos comunes distintivos encontramos la marginalidad, pobreza y analfabetismo, cabe preguntar si este principio expuesto es reconocido en estas regiones, y cuantos podrían comprender con certeza el contenido de un documento que da su consentimiento a participar en una investigación médica.

En Cuba en nuestros profesionales se forma el principio de respeto a la autonomía individual y colectiva, dirigido fundamentalmente a garantizar la integridad de las personas que es sinónimo de salud, haciendo énfasis en el cumplimiento de acuerdos en declaraciones nacionales e internacionales, se han creado comisiones consultivas multidisciplinarias cuyo ámbito de acción nacional constituye los mecanismos más eficaces para determinar la calidad y seguridad de las investigaciones que se realizan, y se siguen las normas y procedimientos más actuales aplicados a los países desarrollados, considerando un logro de este país la creación de comisiones regionales que velan por el cumplimiento de las mismas.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Salas Perea, Ramón S: Principios y enfoques bioéticos en la educación médica cubana. Educ. Med Sup. 1996. 10(1) 28-37.
2. Velasco Suárez Manuel: Bioética y humanización de las ciencias médicas. Gaceta médica de México 1993. 129(6) 403-411
3. Dahn I, Geissler A: Sociología para médicos .1990 Editorial Ciencias Sociales. Habana Cuba 187-208
4. Félix Oletta José: Aspectos éticos de la investigación biomédica en seres humanos. Rev. Fac. Med de Caracas. 1994. 17(2). 111-118.
5. Amor Villalpando Alberto: El consentimiento validamente informado en la investigación clínica y pruebas terapéuticas. Rev. Sanidad militar México. 1998. 52(2). 76-79.
6. Martínez-cairo Cueto Salvador: Los principios éticos de la investigación médica en seres humanos. Gaceta MED México. 1995.131(2) 251-257.
7. Amor Villalpando Alberto, et al: ¿Qué es la ética médica y la bioética, hay diferencia? Rev. Sanidad militar. México 55(4):154-158.Jul 2001.
8. Bueno M: Bioética y Medicina. Archivo Fac. Med Zaragoza 41(3): 95-99 dic 2001.
9. Amor Villalpando Alberto et al: La bioética en geriatría y gerontóloga. Rev. Sanidad militar México. 56(6) 287-292 nov-dic 2002.
10. Bowman, K W et al: Bioethics for clinicians. 20 Chinese bioethics.CMAJ. 163 (11):1481-1485 nov 2000.
11. Alert Silva J: Bioética y tratamiento radiante. Rev Cubana oncologia.2 (16) 120-127 mayo-ago 2000.
12. González Frágüela M: Consideraciones bioéticas en la ingeniería genética. Rev. Neurología. 35(8) 701-704 oct 2002.
13. Luna Vázquez L et al: Bioética frente al paciente moribundo. Rev. Cubana de enfermería.16 (2) 117-121.
14. Bernard J et al: Human dignity and medicine. North Holland: Elsevier Science. 1988: 97-106.