

# Explorando el balance riesgos/beneficios en la investigación biomédica: algunas consideraciones

Derrick E. Aarons

## Resumen

La evaluación de riesgos y beneficios es uno de los requisitos fundamentales en la revisión ética de la investigación con participantes humanos. Como resultado, los investigadores deben evaluar e intentar minimizar todos los riesgos previsible involucrados en la investigación propuesta, y los miembros de los comités de ética en investigación deben evaluar y hacer un balance de los riesgos y beneficios potenciales implicados en cada propuesta de investigación como parte de sus obligaciones éticas respecto de los protocolos de investigación. Sin embargo, la literatura actual proporciona escasas guías sobre los detalles específicos de cómo debe ocurrir este proceso de equilibrio. En consecuencia, este artículo ofrece algunos detalles del proceso para equilibrar los riesgos y beneficios en la investigación biomédica y les recuerda a los miembros de los comités de ética de investigación su responsabilidad de proteger a aquellos que son vulnerables a la explotación en proyectos de investigación.

**Palabras clave:** Sujetos de investigación-Protocolos-Ética. Experimentación humana. Comité de ética en investigación. Proyectos de investigación. Vulnerabilidad en salud.

## Abstract

### Exploring the risk/benefit balance in biomedical research: some considerations

Risk and benefit assessment is one of the fundamental requirements in the ethical review of research involving human participants. As a result, researchers should evaluate and seek to minimize all foreseeable risks involved in their proposed research and members of research ethics committees should evaluate and balance the risks and potential benefits involved in each research proposal as a part of their ethical obligations regarding research protocols. However, current literature provides little detailed guidance on the specifics of how this balancing process should occur. Consequently, this article provides some details of the process to balance risks and benefits in biomedical research and reminds members of research ethics committees of their responsibility to protect those who are vulnerable from exploitation in research projects.

**Keywords:** Research subjects-Protocols-Ethics. Human experimentation. Ethics Committees, research. Research design. Health vulnerability.

## Resumo

### Explorando o balanceamento entre riscos e benefícios em pesquisa biomédica: algumas considerações

A avaliação de riscos e benefícios é um dos requisitos fundamentais na revisão ética da pesquisa envolvendo participantes humanos. Consequentemente, os pesquisadores devem avaliar e procurar minimizar todos os riscos previsíveis envolvidos nas pesquisas propostas e os membros dos comitês de ética em pesquisa devem avaliar e balancear os possíveis riscos e benefícios envolvidos em cada proposta de pesquisa como parte de suas obrigações éticas em relação aos protocolos de pesquisa. No entanto, a literatura atual fornece poucas orientações detalhadas sobre como especificamente esse processo de balanceamento deve ocorrer. Consequentemente, este artigo fornece alguns detalhes do processo de balanceamento de riscos e benefícios na pesquisa biomédica e lembra aos membros dos comitês de ética de pesquisa de sua responsabilidade de proteger os vulneráveis da exploração em projetos de pesquisa.

**Palavras-chave:** Sujeitos da pesquisa-Protocolos-Ética. Experimentação humana. Comitê de ética em pesquisa. Projetos de pesquisa. Vulnerabilidade em saúde.

---

PhD aaronsderrick27@gmail.com – The Caribbean Public Health Agency. Port of Spain, Trinidad & Tobago.

## Correspondência

The Caribbean Public Health Agency, 16-18 Jamaica Blvd Federation Park. Port of Spain/Trinidad & Tobago.

---

Declara não haver conflitos de interesse.

Toda investigación biomédica con participantes humanos debe ser revisada *a priori* por un comité reconocido de ética en investigación<sup>1</sup>. Quien presida el comité determinará si la propuesta de investigación requiere una revisión completa por parte de todos los miembros del mismo, si califica para una revisión ágil de parte de algunos miembros, o si la propuesta de investigación entra en la categoría de exención de revisión ética. A partir de la sumisión de una propuesta ante el Comité de Ética en Investigación (CEI), sus miembros deben realizar una evaluación adecuada de ésta, asegurándose de que se cumplen los siete requisitos éticos para la investigación con sujetos humanos<sup>2</sup>. Estos requisitos incluyen una determinación del posible valor de la investigación, de la validez científica de la metodología propuesta, un proceso de selección razonable de los participantes, un balance favorable de los riesgos previsibles y de los posibles beneficios del trabajo de investigación, y una evaluación del bienestar de los participantes en la investigación propuesta. Este último concepto incluye asegurar que todos los participantes serán respetados a lo largo de todo el proceso de investigación, que su información personal será protegida de manera efectiva (confidencialidad) y que el proceso de consentimiento informado cumple con las normas aceptadas internacionalmente<sup>3</sup>.

La revisión de la literatura publicada reveló que se ha discutido intensamente acerca de los riesgos y los beneficios de la investigación, sin embargo, no se encontró ninguna publicación que pudiera orientar a los miembros del comité de ética y a los propios investigadores respecto de la determinación detallada del riesgo, sus niveles y sus posibles categorías y, específicamente, cómo obtener un balance de estos riesgos y beneficios potenciales (ya sea para los individuos, las comunidades o para un país o sociedad). En consecuencia, este artículo busca proporcionar una orientación detallada sobre algunas de estas cuestiones, en un contexto de posible explotación en ciertos trabajos de investigación.

### ¿Qué es el “riesgo” en investigación?

El riesgo en investigación es la probabilidad de daño, pérdida, lesión u otras consecuencias adversas que pudieran ocurrirle a alguien como resultado de su participación en un estudio de investigación<sup>4</sup>. Habitualmente, cuando se menciona algún riesgo de daño, el daño físico instantáneamente se viene a la mente y, usualmente, los sujetos sólo piensan en el riesgo de lesiones

físicas a su persona. Sin embargo, el concepto de daño tiene más de una dimensión. Por lo tanto, los investigadores, los miembros de los comités de ética y los posibles participantes de los proyectos de investigación deben ser conscientes de que los daños que pueden tener lugar durante los proyectos incluyen aspectos tales como daño físico, moral, psicológico, social, jurídico y financiero.

El riesgo de *daños físicos* incluye el riesgo de enfermedad, lesión, dolor y otros males que están asociados con el bienestar físico (por ejemplo: lesión durante procedimientos médicos invasivos o posibles efectos secundarios de una droga de la investigación)<sup>4</sup>. El concepto de *daño moral* comienza con el respeto a la persona y a su bienestar, con un reconocimiento y un respeto específico por la dignidad y la integridad corporal de la persona<sup>5</sup>. La cuestión que aquí subyace es que todos los seres humanos tienen valor moral y, por la naturaleza de dicho valor, debe respetárseles, así como a su dignidad y a su integridad corporal. Como resultado, las personas deberían tener un control total sobre sus cuerpos, su información personal y su tejido corporal. Así, si se pretendiera utilizar su información o su tejido corporal para una investigación (por ejemplo, tejido extraído durante una cirugía de rutina o de emergencia), incluso de forma anónima, esa información o tejido corporal le pertenecen a la persona y, por lo tanto, su permiso debe ser obtenido por adelantado. No hacerlo es causarle *daño moral* a su dignidad y a su integridad.

El riesgo de sufrir *daños psicológicos* incluye la posibilidad de producir estados negativos o alterados en la conducta, incluyendo ansiedad, depresión, culpa, sentimientos de inutilidad, enojo o miedo<sup>4</sup>. Estos pueden tener lugar si los participantes de la investigación precisan recordar eventos penosos o aprender sobre la posibilidad genética de desarrollar una enfermedad incurable, o si los participantes se sienten amenazados o estresados como resultado de su participación.

El riesgo de *daños sociales* implica la posibilidad de que se produzca una disrupción en las redes sociales de los participantes (familia, amigos, conocidos, comunidades cívicas y religiosas), o una alteración en sus relaciones con otros, y puede implicar estigmatización, vergüenza o pérdida de respeto. Puede tener lugar, por ejemplo, si se diera una revelación inadvertida de información sensible o embarazosa (por ejemplo, portar VIH o padecimientos mentales). Un riesgo de *daño jurídico* incluye el riesgo de descubrimiento y enjuiciamiento por una conducta delictiva, por ejemplo, si se revelase

información sobre el consumo abusivo de sustancias ilegales a la policía<sup>4</sup>.

Los riesgos de *daño financiero o económico* incluyen la posibilidad de incurrir o de imponer cargas financieras, penurias o costos financieros directos o indirectos a los participantes en razón de su implicación en el proyecto de investigación. Esto puede ocurrir, por ejemplo, si el diagnóstico de VIH de una persona es revelado inadvertidamente durante el proceso de investigación, dando como resultado que el participante afectado pierda su empleo o el acceso a los beneficios de un seguro.

### Niveles de riesgo

“Riesgo” es una palabra que expresa “probabilidades”, y cuando se utiliza en relación a la investigación, está expresando la probabilidad de que ocurra un daño durante la misma. En este sentido, los riesgos en la investigación biomédica pueden clasificarse en riesgo mínimo, bajo, medio y alto<sup>4</sup>.

#### Riesgo mínimo

Este es, de hecho, el menor riesgo posible. No hay ninguna categoría “sin riesgo”, ya que una vez que los pacientes están involucrados en la investigación, como mínimo pierden tiempo personal que de otro modo podrían estar utilizando en su vida personal, sus actividades o su trabajo. La participación en la investigación y la incertidumbre sobre los resultados también conlleva al menos un grado mínimo de aprehensión para los participantes, lo cual tiene consecuencias psicológicas. Por lo tanto, las propuestas de investigación nunca deben afirmar que “no hay riesgo”.

Los procedimientos que pueden clasificarse como de riesgo mínimo incluyen interrogar, observar y medir a los participantes en un área o materia que no sea polémica, siempre que los procedimientos se lleven a cabo de una manera sensible y que se haya dado el consentimiento<sup>6</sup>. En la investigación biomédica, esta categoría incluye también la recolección de una muestra simple de orina y el uso de sangre de una muestra que ya se había extraído como parte del manejo rutinario de casos de atención médica. La mayoría de los proyectos de investigación en ciencias sociales y de la cultura, generalmente se clasifican como de riesgo mínimo, ya que por lo general implican un riesgo muy bajo de daño físico<sup>7</sup>. Sin embargo, debido al posible riesgo de daño psicológico significativo que se puede producir en algunas investigaciones, como las que exponen a los participantes a estímulos muy potentes

(por ejemplo, estudios que contienen violencia o pornografía), o que pueden causar daño mental a largo plazo (por ejemplo, depresión o insomnio) más allá de los riesgos de la vida normal; a esos proyectos podría corresponderles una clasificación en otras categorías, dependiendo de las circunstancias particulares<sup>8</sup>. Algunos proyectos de investigación en ciencias sociales pueden incluso ser clasificados como de alto riesgo si la investigación conlleva un riesgo significativo para la seguridad de los participantes (por ejemplo, violencia doméstica con riesgo de muerte)<sup>8</sup>.

#### Bajo riesgo

En esta categoría de la investigación biomédica se insertan los procedimientos cuyo empleo durante el proceso investigativo puede causar dolor breve o sensibilidad, o pequeños moretones y posibles pequeñas cicatrices<sup>6</sup>. Deberíamos tener en cuenta que cuando los niños participan de una investigación, estos siempre son aprehensivos, por lo que cualquier uso de agujas durante el proceso, ya sea para inyecciones, venopunción o algo relacionado, automáticamente se incluye en una clasificación de bajo riesgo en lugar de riesgo mínimo.

#### Riesgo medio

Esta categoría describe a los procedimientos usados durante la investigación que involucran riesgos que son intermediarios entre los riesgos “bajo” y “alto”, y tales juicios son mejor efectuados por un comité de ética en investigación. Nótese que la investigación biomédica que implica, por ejemplo, una o dos imágenes radiográficas (rayos X) tomadas a partir del abdomen de una mujer embarazada significaría algo más que un bajo riesgo para el feto, pero aun así la investigación puede ser permitida por parte del comité de ética si existiese un mayor beneficio proporcional que se pueda obtener para la mujer embarazada en cuestión a partir del resultado del estudio.

#### Riesgo alto

En la investigación biomédica esta categoría de riesgo suele implicar investigaciones que utilizan procedimientos como la biopsia pulmonar o hepática, la punción arterial o el cateterismo cardíaco, procedimientos que normalmente no pueden justificarse únicamente con fines investigativos. Tales operaciones sólo deben llevarse a cabo cuando la investigación se combina con un diagnóstico y un tratamiento que se destinan a beneficiar a los participantes interesados

de un modo particular. Los ensayos clínicos que utilizan agentes de tratamiento experimental también se clasifican como de alto riesgo<sup>6</sup>.

### Beneficios de la investigación

“Beneficio” es una palabra que expresa un hecho o estado de cosas y, por lo tanto, cuando este término se utiliza durante las etapas de planificación o de revisión ética en la investigación, las personas deberían utilizar, en realidad, el término “beneficio posible” o “beneficios potenciales”, ya que es una anticipación de los resultados y no un hecho. También debemos señalar que los beneficios podrían presentarse en más de un terreno. Pueden tener lugar sólo para el individuo (beneficios concretos para los participantes del estudio), o puede resultar en un beneficio para la sociedad (cuando la investigación es vista como un bien social, en beneficio de las generaciones actuales y futuras). El estudio no debería ser aprobado para proceder a menos que se indique algún beneficio anticipado o potencial, especificando si ese beneficio será un nuevo conocimiento o una confirmación de los resultados de otras investigaciones dirigidas previamente.

El Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) publica las Directrices Internacionales del CIOMS<sup>3</sup>, las cuales establecen una variedad de intervenciones que pueden estar implicadas en la investigación, algunas de las cuales pueden tener un beneficio terapéutico directo, mientras que otras pueden incluir intervenciones no benéficas, como cuando el estudio se realiza únicamente para responder a una pregunta de investigación. Por lo tanto, los posibles beneficios incluyen la obtención de conocimiento, comprensión y entendimiento, así como posibles ganancias en habilidad, prestigio o experiencia para los investigadores o la institución de investigación. Los participantes individuales pueden beneficiarse físicamente, a través del bienestar social directo o a través de las instituciones que sostienen su bienestar.

La investigación también puede ser beneficiosa para una comunidad local<sup>3</sup>. En la investigación biomédica esto incluye mejoras en los servicios de salud; mejores medios de vida para los miembros de la comunidad; una reducción de la carga de pacientes en el sistema de atención de la salud; soluciones a los problemas de la atención en salud; aliviar los crecientes costos del cuidado de la salud y la creación de una industria de conocimiento intensiva sobre el cuidado de la salud<sup>4</sup>.

### La evaluación de riesgos y beneficios

Tanto la “probabilidad” de los riesgos como la “magnitud” de los posibles daños deben ser consideradas en esta etapa. Esto significa la probabilidad o posibilidad de que ocurra un daño y la magnitud del mismo, incluidas sus consecuencias<sup>4</sup>. Por lo tanto, al realizar esta evaluación, debemos preguntar: ¿Qué tan probable es que ocurra este daño particular (probabilidad)? Después de responder a ese interrogante, debemos preguntarnos: ¿Qué tan grande (magnitud) podría ser este daño, si ocurriera? ¿Qué efecto puede tener? Y luego, tendríamos que comparar los riesgos “predecibles” con los beneficios “previsibles”.

Para que las propuestas de investigación cumplan con este requisito ético, debe existir una relación riesgo/beneficio favorable. En otras palabras, los riesgos deben ser inferiores a los beneficios previstos, o los beneficios esperados deben superar a los riesgos. Así, los beneficios que puedan lograrse para el individuo o para la sociedad deben superar los riesgos potenciales para los participantes de la investigación. Lo que es más importante, cuanto más probables o más graves sean los riesgos potenciales, mayor debería ser la magnitud de los beneficios potenciales<sup>4</sup>.

Al llevar a cabo esta determinación, los comités de ética en investigación deben ser conscientes de que algunas investigaciones biomédicas pueden ofrecer beneficios directos a los participantes, tal es el caso de ciertas personas que padecen una enfermedad particular que puede ser susceptible al tratamiento que se está probando. En este escenario, los participantes pueden estar dispuestos a aceptar los riesgos o efectos secundarios del tratamiento que, probablemente, hubieran sido considerados inaceptables por parte de otras personas que no padecen esa enfermedad específica. En consecuencia, la evaluación de riesgos y beneficios requiere un ejercicio de buen juicio y debe basarse en la información disponible en el protocolo de investigación, así como en una apreciación completa del contexto<sup>4</sup>. Todas estas determinaciones deben ser transparentes y justificables.

A la par de este proceso, debe considerarse si la investigación biomédica propuesta continuará proporcionando el tratamiento probado a los participantes cuando el proyecto haya terminado, particularmente cuando los servicios de salud locales no proporcionan tales tratamientos. Esta es una cuestión importante de justicia para los participantes de investigaciones en salud en los países del Sur (países de ingresos bajos y medios), y se torna aún más crucial cuando los participantes están cerca del final de la vida y su estado de salud es incurable. Los comités de ética en

investigación deben deliberar profundamente sobre estos temas al evaluar dichas propuestas.

### Pasos en el balance riesgos/beneficios

Para arribar a un juicio sobre la aceptabilidad ética de los riesgos en la investigación propuesta, es esencial que los miembros de los comités de ética identifiquen todos los riesgos y quiénes pueden verse afectados<sup>4</sup>. Esta evaluación incluirá los posibles efectos sobre los participantes, pero puede implicar también la evaluación del riesgo para otros sujetos que existen por fuera del ámbito de la investigación (por ejemplo, en proyectos de investigación genómica, cuyos resultados pueden afectar a miembros de la familia de los participantes). El comité debe evaluar la probabilidad y la magnitud de los riesgos, así como la medida en que éstos pueden ser minimizados. Los miembros del comité deben entonces identificar los beneficios potenciales que se podrían esperar razonablemente, y a quiénes se agregarían probablemente estos beneficios, ya sea a los participantes y/o a otros. El comité de ética en investigación debe, entonces, ejercer su juicio sobre el asunto y efectuar un balance de las dos caras de la cuestión.

### Algunas formas de minimizar riesgos

Los riesgos deben ser minimizados utilizando procedimientos que sean consistentes con el diseño de investigación. Esto variará de acuerdo a la metodología empleada, sin embargo, ésta debería ser una meta prioritaria durante las distintas etapas del diseño de la investigación. Así, por ejemplo, al evaluar el diseño de un estudio, deberíamos tener en cuenta que un tamaño inadecuado de la muestra puede no conducir a resultados significativos, afectando la magnitud del beneficio posible. En este caso, se corre el riesgo de desperdiciar el tiempo de los participantes, además de exponerlos a investigaciones cuyo resultado puede no ser aceptado por la comunidad científica en general.

De este modo, el proyecto debe reunir a un equipo de investigación con experiencia suficiente para llevar a cabo con éxito el trabajo propuesto. Esto sería particularmente importante para la investigación biomédica que involucra procedimientos invasivos, en orden a minimizar los daños físicos. Dicho proyecto, además, debería incluir personal capacitado que pueda responder a posibles emergencias. También debería contar con un plan de monitoreo de la seguridad, que incluya la protección y la confidencialidad de los datos recogidos<sup>4</sup>.

### La explotación en la investigación biomédica

La salud y la investigación biomédica procuran beneficiar a todos los miembros de la sociedad, pero debe prestarse mayor atención a aquellos trabajos que involucran a personas que pueden ser consideradas vulnerables o privadas de sus derechos<sup>9</sup>. La vulnerabilidad indica un modo de estar expuesto, susceptible de ser dañado física, psíquica o emocionalmente<sup>10,11</sup>.

Así, las personas pueden ser clasificadas como “vulnerables” si tienen una capacidad reducida para protegerse y proteger sus asuntos personales<sup>12</sup>. Es posible que no tengan suficiente educación o inteligencia, poder político, recursos, fortaleza u otros atributos que sean necesarios para proteger sus propios intereses. Las Directrices Internacionales del CIOMS establecen específicamente que se debe proporcionar una justificación especial para invitar a personas vulnerables a participar de la investigación y, si son seleccionadas, debe haber una protección adecuada de sus derechos y de su bienestar<sup>3</sup>.

La investigación en salud también debe intentar beneficiar y priorizar a aquellos cuya salud es relativamente inferior debido a su posición precaria en los estratos socioeconómicos más bajos de la sociedad<sup>9</sup>. Los sistemas socioeconómicos prevalecientes en muchos países de ingresos bajos y medios son moldeados y guiados, en gran parte, por el capitalismo y por las inclinaciones capitalistas de quienes están en el poder en esas sociedades. En muchos de esos sistemas, el principal interés del sector privado – y muchas veces el único – es maximizar los beneficios para sí y para sus accionistas. Corresponde, por lo tanto, al Estado y a la sociedad civil procurar amortiguar los efectos plenos de las políticas económicas que no buscan beneficiar ni garantizar el bienestar de las personas de los estratos socioeconómicos más bajos. En estas circunstancias, la investigación biomédica debe centrarse en cómo mejorar las intervenciones prácticas atendiendo a esos grupos, en orden a beneficiar su salud y su condición socioeconómica. De este modo, debería darse prioridad a este tipo de investigaciones<sup>9</sup>.

La cuestión ética más importante en situaciones de vulnerabilidad y privación de derechos es la de la justicia, la cual exige una distribución equitativa de los beneficios y de las cargas de la investigación. Ningún grupo debe soportar cargas excesivas mientras otros reciben beneficios sin compartir por igual esas cargas. Existen personas o grupos específicos que tradicionalmente son considerados vulnerables, ya que tienen una capacidad mental o una libertad

limitadas para consentir o rechazar su participación en la investigación<sup>3</sup>.

Este grupo incluye a niños y personas con trastornos mentales o del comportamiento que los hacen incapaces de proporcionar el consentimiento informado. También puede considerarse que algunas personas con buena capacidad mental están en situación de vulnerabilidad, como por ejemplo cuando se encuentran en posiciones inferiores en un grupo o sociedad jerárquica, o son institucionalizadas en situaciones que limitan su autonomía y sus decisiones. Los ejemplos de esto también incluyen a los estudiantes que participan el cuidado de la salud o la formación en investigación; los empleados de las empresas farmacéuticas; los miembros de las fuerzas nacionales de seguridad de un país; o las personas mayores en hogares de ancianos.

A pesar de todo lo anterior, la investigación biomédica a veces debe incluir a estas personas, ya que ellas y su enfermedad específica pueden verse beneficiadas con el resultado de la investigación en cuestión (por ejemplo, las mujeres embarazadas que pueden obtener un beneficio a partir del estudio de determinados medicamentos o vacunas). Entonces, dependiendo de las circunstancias, las personas vulnerables no deberían ser excluidas de la investigación, sino que deberían tomarse precauciones adicionales para protegerlas y cuidar su bienestar<sup>12</sup>. Asimismo, debido a que estas personas son vulnerables, deben ser protegidas de la explotación.

La explotación se refiere a un estado de cosas en el que una persona o un grupo de personas en posiciones de poder e influencia aprovechan injustamente la vulnerabilidad de otra persona o de un grupo de personas para beneficiarse a sí mismas<sup>13-15</sup>. La explotación puede tener lugar a nivel individual o puede involucrar a un grupo, a una comunidad o a una población<sup>16</sup>. Cuando consideramos la posible explotación en investigación, debemos ser conscientes de que muchos países del Sur (países de ingresos bajos y medios) tienen un número relativamente mayor de personas no educadas, desempoderadas y marginadas que los países del Norte, por lo que se debe hacer un mayor énfasis en el principio ético de la justicia más que en la noción norteamericana de autonomía<sup>16</sup>.

La autonomía de una persona siempre debe ser respetada y siempre debe obtenerse y documentarse su consentimiento informado, pero cuando los comités de ética están evaluando una investigación de múltiples centros que involucra a países del Norte y a países de bajos y medios ingresos, deben hacer un énfasis mayor en la cuestión de la justicia,

asegurando al mismo tiempo la documentación del consentimiento informado. En otras palabras, los comités de ética tienen la responsabilidad de evaluar las propuestas de investigación para determinar si lo que los patrocinadores e investigadores potenciales están proponiendo hacer es justo para los participantes y para las comunidades de las que estos provienen. *Esto debería ocurrir independientemente de que estas personas pudieran dar o no su consentimiento informado.*

La justicia también requiere que los comités de ética aseguren que la investigación biomédica refleje las necesidades de salud de la comunidad particular que estará involucrada en el estudio<sup>3</sup>. En consecuencia, los miembros del comité de ética deben preguntarse: 1) En la investigación propuesta, ¿se explota a los participantes de investigación? 2) ¿Existe un equilibrio justo entre los beneficios, las cargas y los riesgos para estos participantes? 3) ¿Su comunidad está siendo sobre-investigada? 4) Si no hay beneficios directos para los participantes, ¿su comunidad local o su sociedad se beneficiarán con la investigación?

La asimetría actual e histórica de los recursos y de la influencia entre los países del Norte y los países del Sur han hecho que muchas personas en los países del Sur sean “vulnerables” y, por tanto, más susceptibles de explotación<sup>16</sup>. Los investigadores, los patrocinadores, los gobiernos de los países anfitriones, así como los comités locales de ética en investigación, deben ser sensibles a todas estas cuestiones y procurar proteger a todas las personas de la posible explotación en la investigación biomédica.

## Discusión

Los comités de ética en investigación deben evaluar el nivel de riesgo para los participantes, establecer los posibles beneficios de la investigación, sopesar y hacer un balance de estos dos potenciales previsibles para determinar si las propuestas particulares deberían ser aprobadas o desaprobadas. Los participantes de la investigación deben estar protegidos contra los riesgos excesivos, por lo que debe existir un marco sistemático para evaluar los riesgos, en lugar de que los investigadores y los miembros de los comités de ética dependan de sus propios juicios intuitivos<sup>17</sup>.

Las directrices internacionales sobre ética establecen que la investigación clínica sólo es ética cuando el riesgo para los participantes es razonable<sup>18,19</sup>. Para cada propuesta, los miembros del comité de ética deben determinar si podría surgir más de una

categoría de riesgo en la investigación en análisis (por ejemplo, riesgo de daño físico, daño psicológico, daño social, daño económico o daño legal). Luego, deben determinar el nivel de riesgo (mínimo, bajo, medio o alto) para cada uno de los posibles tipos de categorías identificados en la investigación propuesta. Deben enumerarse o delimitarse en un gráfico cada una de las categorías identificadas con su respectivo nivel de riesgo proporcional.

Los miembros del comité deben tratar de determinar entonces los posibles beneficios, si los hay, de la investigación propuesta. Debe tenerse especial cuidado porque los beneficios sociales pueden ser a veces inciertos<sup>20</sup>. Estos beneficios pueden aparecer establecidos en la propuesta de investigación particular pero los miembros del comité deben llegar a tal determinación por sí mismos. Se debe documentar si los beneficios potenciales de la investigación se obtendrían para los participantes o para la sociedad, y si ese beneficio potencial se dará en la modalidad de nuevos conocimientos o de confirmación de una investigación anterior. Debe señalarse si los participantes pueden beneficiarse directamente o indirectamente mediante posibles mejoras en las instituciones que velan por su bienestar.

Los miembros del comité de ética en investigación también deben intentar identificar si algún beneficio podría llegar a las comunidades locales de las cuales proceden los participantes, lo cual podría tomar la forma de mejoras en los servicios de salud locales que beneficiarían la vida y el apoyo de otros miembros de la comunidad. También debe elaborarse la documentación de todos los beneficios potenciales para la sociedad en general, y esto puede generar mayor conocimiento e ideas que pueden producir nuevas investigaciones en campos relacionados.

Considerando todo lo anterior, los miembros del comité deben entonces proceder a evaluar la probabilidad de que tengan lugar los riesgos identificados y la posible magnitud de los efectos si dichos riesgos se materializaran. Una determinación similar debe realizarse para los posibles beneficios derivados del proyecto de investigación<sup>21</sup>. Todos los análisis de riesgo-beneficio deben incluir un juicio cuantitativo de todos los riesgos percibidos, cuáles

riesgos pueden considerarse aceptables y cuáles son los beneficios percibidos<sup>22</sup>. Por lo tanto, los riesgos previsibles y los beneficios razonablemente previstos del trabajo de investigación deberían ser comparados analíticamente por escrito o visualmente en un gráfico, centrándose en determinar si los beneficios previstos son tan grandes en su magnitud y alcance como para compensar los diversos riesgos predecibles de que se produzcan daños, con su posible magnitud, en caso de que tuvieran lugar. Los comités de ética en investigación pueden, entonces, proceder a aprobar esas propuestas con la preponderancia de que la probabilidad y la magnitud de los beneficios potenciales derivados de la investigación superarán la probabilidad y la magnitud de los daños si tuvieran lugar, una vez que se hayan cumplido todos los otros requisitos éticos para la investigación biomédica.

### Consideraciones finales

Los investigadores, al preparar los documentos de consentimiento informado para la inscripción de los participantes y los protocolos para la revisión ética, deberían intentar explicitar todos los riesgos previsibles asociados a sus proyectos de investigación<sup>23</sup>. Todos los potenciales beneficios identificados en el documento deben referirse claramente a los participantes individuales, a sus sistemas de salud (o algo similar), a las personas de su comunidad local o a la sociedad en general. Las consideraciones pertinentes a este proceso de equilibrio deben tener peso ético.

Los comités de ética también deben considerar las cuestiones asociadas a la justicia y asegurarse de que la investigación refleja las necesidades de salud de la población a ser estudiada. Será responsabilidad de los comités de ética garantizar que las comunidades dentro de su jurisdicción particular no sean sobre-investigadas, y no deberán aprobar investigaciones donde los participantes puedan ser explotados. Particularmente, en los países de ingresos bajos y medios del Sur, las investigaciones propuestas deberían beneficiar directamente a los participantes, a su comunidad local o a la sociedad en su conjunto.

### Referências

1. Aarons D. Research ethics. *West Indian Med J.* 1995;44(4):115-8.
2. Emanuel EJ, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical? *Jama.* 2000;283(20):2701-11.
3. Council for International Organizations of Medical Sciences. *International guidelines for biomedical research involving human subjects.* Geneva: CIOMS; 2016 [acceso 20 fev 2017]. Disponible: <http://bit.ly/2p7Mwar>

4. Aarons DE. Risk/benefits balance and exploitation in biomedical research. Annals of the 6<sup>th</sup> International Congress of RedBioética/Unesco. Costa Rica: Ministry of Health; 2016.
5. Aarons D. Ethical issues surrounding body integrity and research. *West Indian Med J.* 2014;63(5):399-400b.
6. Caribbean Public Health Agency. Research ethics committee. CARPHA. Trinidad & Tobago; 2014. p. 11.
7. The National Committee for Research Ethics in the Social Sciences and the Humanities. Guidelines for Research Ethics in the Social Sciences, Law and the Humanities. Norway; 2006. p. 12.
8. National Advisory Board on Research Ethics. Ethical principles of research in the humanities and social and behavioural sciences and proposals for ethical review. The National Advisory Board on Research Ethics' Proposals. Helsinki; 2009. p. 3.
9. Aarons DE. Research: an ethical answer in addressing our people's health problems and inequities. *West Indian Med J.* 2015;64(Suppl 2):97-100.
10. Straehle C. Vulnerability, health agency and capability to health. *Bioethics.* 2016;30(1):34-40. DOI: 10.1111/bioe.12221
11. Arora SK, Shah D, Chaturvedi S, Gupta P. Defining and measuring vulnerability in young people. *Indian J Community Med.* 2015 [acceso 22 fev 2017];40(3):193-7. DOI: 10.4103/0970-0218.158868
12. Aarons DE. Issues in bioethics: teaching research ethics. *West Indian Med J.* 2003;52(2):145-50.
13. Pratt B, Lwin KM, Zion D, Nosten F, Loff B, Cheah PY. Exploitation and community engagement: can advisory boards successfully assume a role minimising exploitation in international research? *Dev World Bioeth.* 2015 [acceso 22 fev 2017];15(1):18-26. DOI: 10.1111/dewb.12031
14. Dal-Ré R, Rid A, Emanuel E, Wendler D. The potential exploitation of research participants in high income countries who lack access to health care. *Br J Clin Pharmacol.* 2016 [acceso 22 fev 2017];81(5):857-64. DOI: 10.1111/bcp12879
15. Snyder J. Exploitations and their complications: the necessity of identifying the multiple forms of exploitation in pharmaceutical trials. *Bioethics.* 2012 [acceso 22 fev 2017];26(5):251-8. DOI: 10.1111/j.1467-8519.2010.01847
16. Aarons DE. Family health, public health, and vulnerability in research: a caribbean perspective. *Revista Redbioética/Unesco.* 2016;7(14).
17. Rid A, Emanuel EJ, Wendler D. Evaluating the risks of clinical research. *Jama.* 2010;304(13):1472-9.
18. Wendler D, Miller FG. Assessing research risks systematically: the net risks test. *J Med Ethics.* 2007;33(8):481-86.
19. Weijer C, Miller PB. Refuting the net risks test: a response to Wendler and Miller's 'Assessing research risks systematically.' *J Med Ethics.* 2007;33(8):481-6.
20. Miller FG, Joffe S. Limits to research risks. *J Med Ethics.* 2009;35(7):397-9.
21. Weijer C, Miller PB. When are research risks reasonable in relation to anticipated benefits? *Nat Med.* 2004;10(6):570-3.
22. Fischhoff B, Slovic P, Lichtenstein S, Read S, Combs B. How safe is safe enough? A psychometric study of attitudes towards technological risks and benefits. *Policy Sciences.* 1978;9(2):127-52.
23. Renn O. Three decades of risk research: accomplishments and new challenges. *J Risk Res.* 1998 [acceso 2 mar 2017];1(1):49-71. Disponível: <http://dx.doi.org/10.1080/136698798377321>

