|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [SciELO - Scientific Electronic Library Online](http://scielo.sld.cu/scielo.php?lng=es) | |  |  | | --- | --- | | http://scielo.sld.cu/img/es/grp1c.gif http://scielo.sld.cu/img/es/artsrc.gif [vol.30 número3](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_issuetoc&pid=0864-346620040003&lng=es&nrm=iso)[La causalidad compleja: un nuevo paradigma causal en Epidemiología](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662004000300010&lng=es&nrm=iso)[Selección del sexo: algunas reflexiones desde la ética](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662004000300012&lng=es&nrm=iso) [índice de autores](http://scielo.sld.cu/cgi-bin/wxis.exe/iah/?IsisScript=iah/iah.xis&base=article%5Edrcsp&index=AU&format=iso.pft&lang=e&limit=0864-3466)[índice de materia](http://scielo.sld.cu/cgi-bin/wxis.exe/iah/?IsisScript=iah/iah.xis&base=article%5Edrcsp&index=KW&format=iso.pft&lang=e&limit=0864-3466)[búsqueda de artículos](http://scielo.sld.cu/cgi-bin/wxis.exe/iah/?IsisScript=iah/iah.xis&base=article%5Edrcsp&format=iso.pft&lang=e&limit=0864-3466) | [Home Page](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_serial&pid=0864-3466&lng=es&nrm=iso)[lista alfabética de revistas](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_alphabetic&lng=es&nrm=iso) | |

Principio del formulario



Final del formulario

Principio del formulario



Final del formulario

Principio del formulario



Final del formulario

**Mi SciELO**

* [[http://scielo.sld.cu/img/es/iconLogin.gif](http://www.scielo.org/apps/servicesplatform/client/controller/authentication/origin/aHR0cDovL3NjaWVsby5zbGQuY3Uvc2NpZWxvLnBocD9waWQ9UzA4NjQtMzQ2NjIwMDQwMDAzMDAwMTEmc2NyaXB0PXNjaV9hcnR0ZXh0)Servicios personalizados](http://www.scielo.org/apps/servicesplatform/client/controller/authentication/origin/aHR0cDovL3NjaWVsby5zbGQuY3Uvc2NpZWxvLnBocD9waWQ9UzA4NjQtMzQ2NjIwMDQwMDAzMDAwMTEmc2NyaXB0PXNjaV9hcnR0ZXh0)

**Servicios Personalizados**

**Articulo**

* [[http://scielo.sld.cu/img/es/iconXMLDocument.gif](http://scielo.sld.cu/scieloOrg/php/articleXML.php?pid=S0864-34662004000300011&lang=es)Articulo en XML](http://scielo.sld.cu/scieloOrg/php/articleXML.php?pid=S0864-34662004000300011&lang=es)
* [[http://scielo.sld.cu/img/es/iconReferences.gif](javascript:%20void(0);)Referencias del artículo](javascript:%20void(0);)
* [http://scielo.sld.cu/img/es/fulltxt.gifComo citar este artículo](javascript:void(0);)
* [[http://scielo.sld.cu/img/es/iconEmail.gif](javascript:void(0);)Enviar articulo por email](javascript:void(0);)

**Indicadores**

* No hay articulos citadosCitado por SciELO

**Links relacionados**

* No hay articulos similaresSimilares en SciELO

**Compartir**

* [http://www.mendeley.com/graphics/mendeley.png](http://www.mendeley.com/import/?url=http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext%26pid=S0864-34662004000300011%26lng=es%26nrm=iso%26tlng=es)[Otros](http://www.addthis.com/bookmark.php?v=250&username=xa-4c347ee4422c56df)

[Otros](http://www.addthis.com/bookmark.php?v=250&username=xa-4c347ee4422c56df)

* [[http://scielo.sld.cu/img/common/iconPermalink.gif](javascript:void(0);)Permalink](javascript:void(0);)

http://scielo.sld.cu/img/common/icon-close.png



[Revista Cubana de Salud Pública](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_serial&pid=0864-3466&lng=es&nrm=iso)

*versión On-line* ISSN 0864-3466

**Rev Cubana Salud Pública v.30 n.3 Ciudad de La Habana jul.-sep. 2004**

Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología

Reflexiones sobre la ética en la investigación clínica y epidemiológica

[Leticia M. Fernández Garrote,1 Leticia Llanes Fernández2 y Eduardo Llanes Llanes3](http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0864-34662004000300011&script=sci_arttext#cargo)

RESUMEN

La mayoría de las tecnologías en salud actúan directamente sobre el cuerpo y la mente humanos por lo tanto siempre existen riesgos biológicos o psicológicos por los que tomar en cuenta la seguridad de los individuos. También debemos pensar en el riesgo que se somete a los individuos cuando no se tiene al personal suficientemente adiestrado con pocas motivaciones o con una infraestructura sanitaria inadecuada. A pesar de la nobleza y beneficio potencial para las poblaciones que entraña el desarrollo de investigaciones tanto en pacientes como en sujetos sanos no debemos despreciar los elementos que conducen a riesgos para los sujetos participantes y un beneficio individual a veces muy pequeño. Por estas razones es responsabilidad tanto de los investigadores participantes como de las autoridades que aprueban y financian estos estudios garantizar que el riesgo sea minimizado y los beneficios potenciales maximizados. Los cambios en la relación médico-paciente, la mayor especialización y las nuevas posibilidades de tecnologías médicas nos llevan a reflexionar sobre las consecuencias y los efectos a largo alcance desde el punto de vista ético, económico, demográfico, psicológico y jurídico.

**Palabras clave**: ETICA MEDICA; BIOETICA RELACIONES MEDICO PACIENTE; CONFIDENCIALIDAD; INVESTIGACION EPIDEMIOLOGICA; CONFLICTOS DE INTERESES.

Introducción

La UNESCO, en sesión plenaria del 10 de noviembre de 1975, hizo una declaración sobre la utilización del progreso de la ciencia y la técnica en interés de la paz y beneficio de la humanidad, ante la constatación de ciertos peligros que la ciencia puede representar para la paz, los derechos del hombre y las libertades fundamentales de las personas. Reconoció la necesidad de potenciar la utilización y desarrollo de la ciencia, y proclamó que todos los Estados deben favorecer la cooperación científica internacional; evitar la utilización de los progresos científicos para limitar los derechos y libertades fundamentales, tanto individuales como colectivas; utilizar el desarrollo científico para satisfacer las necesidades materiales y espirituales de la población y acelerar la realización de sus derechos sociales y económicos sin distinción de sexo, raza, lengua, creencia religiosa o ideológica.1

Para la aplicación de estos postulados en la esfera de la investigación biomédica, es un hecho inexcusable el estudio y reflexión sobre algunos aspectos relacionados con la ética, definida como el conjunto de principios de buena conducta que gobiernan y regulan las acciones de un individuo o de un grupo profesional.

La ética médica trata de los principios por los que se rige la conducta profesional en la práctica de la medicina tanto en la relación y obligaciones del médico para el paciente como en las relaciones entre los médicos.2 A través de los años, los recientes progresos en biología y medicina han planteado problemas éticos no abordados en la definición teórica y en la práctica de la ética médica tradicional. Así surge el concepto de bioética que comprende los problemas relacionados con valores, conductas y principios que surgen en todas las profesiones de la salud y son aplicados a las investigaciones biomédicas; abordan cuestiones sociales relativas a la salud pública (organización, financiamiento y prestación de servicios) y amplía su marco hasta la experimentación animal y los problemas del medio ambiente.3

Desde la época de *Hipócrates* hasta el siglo pasado, la eficacia de la medicina era bastante marginal y el médico decidía lo que era bueno para el paciente. La evolución de la sociedad ha determinado relaciones éticas diferentes que han otorgado al paciente la posibilidad de decidir lo que le conviene y lo que desea de la vida. Se han postulados principios, en la bioética, en los que pacientes y médicos se asocian en busca de la mejor decisión.4

La incorporación indiscriminada de tecnologías en salud ha acentuado las diferencias de “grupos polares” en cuanto al nivel de atención de los servicios de salud dentro de las sociedades. Las clases privilegiadas, tanto de los países desarrollados como de aquellos en vías de desarrollo, tienen acceso a instituciones hospitalarias de servicios de excelencia y equipados con tecnología del más alto nivel, mientras que los grupos poblacionales de menos ingresos y mayores riesgos de salud se encuentran parcial o totalmente excluidos de los beneficios derivados no sólo de las altas tecnologías diagnósticas y terapéuticas sino también de aquellas tecnologías de salud básicas como la higiene, los programas de control de enfermedades y de nutrición.

Como lo plantea *González Pérez*, se ha creado un abismo entre las naciones desarrolladas y las subdesarrolladas y se han tomado muchas decisiones erróneas en la tecnificación de la vida en especial haciendo un uso deshumanizado de la tecnología.5

La mayoría de las tecnologías en salud actúan directamente sobre el cuerpo y la mente humanos. Siempre existen riesgos de orden biológico o psicológico por lo que es necesario tomar en cuenta la seguridad de los individuos en término de un juicio de “aceptabilidad del riesgo.” Por otro lado, debemos pensar además en el riesgo que se somete a los individuos cuando no se tiene al personal suficientemente adiestrado, con pocas motivaciones o con una infraestructura sanitaria inadecuada.6

Los cambios en la relación médico-paciente, la mayor especialización, las nuevas posibilidades de tecnologías médicas “sensacionales”, como la fertilización *in vitro*, el trasplante de órganos, el diagnóstico e intervención pre-natal y las nuevas definiciones sobre la muerte; nos llevan a reflexionar sobre las consecuencias y los efectos a largo alcance desde el punto de vista ético, económico, demográfico, psicológico y jurídico.7

Otro importante dilema ético se presenta cuando el paciente ignora de manera absoluta todo lo relativo al diagnóstico de su enfermedad y la terapéutica, lo que lo limita seriamente para opinar. De manera similar ocurre con individuos sanos, sometidos a programas de prevención cuyos beneficios ignoran; tomando en consideración que en muchos casos, estas tecnologías no están definitivamente probadas como eficaces. En estas situaciones, la ética obligaría a los médicos de asistencia a informar claramente a sus enfermos, los riesgos y los beneficios a que estarían sometidos, con el fin de otorgarles la posibilidad de decidir. Los planificadores de salud y educadores sanitarios tendrían la responsabilidad de educar a la población antes de someterlas a ciertas tecnologías.

Existen documentos que respaldan a los enfermos en relación con sus derechos. En el año 1973, la Asamblea de Representantes de la Asociación Americana de Hospitales aprobó la declaración de derechos del paciente en la que hace referencia, a los derechos de los enfermos a conocer todo lo relativo a su enfermedad, tratamiento y riesgos potenciales, con el fin de poseer óptima información para tomar decisiones. Trata además, sobre el derecho del paciente a conocer el nombre del médico tratante y al respeto de la confidencialidad sobre toda la información referente a su persona y enfermedad. En el año 1981 se adoptó por la 34 Asamblea Médica Mundial, la Declaración de Lisboa, sobre los derechos del paciente. En esta declaración se enfatiza la libertad del enfermo a escoger su médico, ser adecuadamente informado sobre su tratamiento y poder decidir si lo rechaza o acepta. Se plantean además, los derechos referidos a vivir con dignidad y a recibir o rechazar asistencia espiritual o moral.7

La Declaración de Helsinki, adoptada por la Asociación Médica Mundial en 1964 y enmendada en 1975, 1983 y 1989, toma en cuenta todos los elementos éticos importantes en la investigación biomédica en la que se incluyen sujetos humanos.8 Como describe *Penchaszadeh*,9 a comienzos de la década de los noventa, comenzó la preocupación por la ética de las investigaciones epidemiológicas en poblaciones humanas, y por las investigaciones colaborativas internacionales, especialmente aquellas desarrolladas o financiadas por países desarrollados en países en desarrollo. El Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS), promulgó las Normas Internacionales para las Investigaciones Biomédicas en Sujetos Humanos, donde se hace énfasis en el requisito del consentimiento informado y en la información que el investigador debe darle a una persona para participar en una investigación.10

No aparece especificado sin embargo, en ninguna de estas declaraciones, ni en otras revisadas a la luz de estas reflexiones; los derechos de las personas sanas ante la aplicación de nuevas tecnologías médicas de prevención.

A pesar de la nobleza y beneficio potencial para las poblaciones, que entraña el desarrollo de investigaciones, tanto en pacientes como en sujetos sanos; no debemos despreciar algunos elementos que conducen a riesgos para los sujetos participantes y un beneficio individual a veces muy pequeño. Por estas razones es responsabilidad tanto de los investigadores participantes como de las autoridades que aprueban y financian estos estudios, garantizar, que el riesgo sea minimizado y los beneficios potenciales maximizados.

Sobre la investigación clínica y epidemiológica

Los profesionales implicados en la investigación clínica tienen la responsabilidad de garantizar que la investigación tenga un valor potencial considerable y que se efectúe éticamente. La investigación debe planearse cuidadosamente de manera que tenga una alta probabilidad de arrojar resultados útiles; se minimicen los riesgos que correrán los pacientes y la relación entre beneficio y riesgo sea lo suficientemente alta como para justificar el esfuerzo de la investigación. Los beneficios y riesgos de la investigación deben distribuirse imparcialmente y se debe tener especial precaución para evitar la explotación de poblaciones vulnerables.11

Toda investigación clínica que se proponga debe someterse a una revisión para su autorización con el fin de garantizar que las tareas a llevar a cabo, sean razonables y que los participantes estén adecuadamente protegidos.

La premisa sobre la cual se debe basar toda investigación clínica es la confianza y el respeto mutuos entre los participantes en el estudio y los investigadores. Esta premisa exige que los médicos y los investigadores que participen en el diseño y en la ejecución de la investigación se interesen principalmente en los posibles participantes en estas investigaciones.

La salud y el bienestar del paciente siempre deben ser la consideración primaria del médico. Los médicos que remiten a pacientes a que participen en protocolos de investigación deben estar seguros de que se siguen los lineamientos éticos establecidos, se dispone de consentimiento informado, existen garantías razonables de seguridad y se tiene una relación aceptable entre beneficios y riesgos. Si los riesgos de la investigación aumentan demasiado o si continuar participando no puede justificarse, el médico debe estar dispuesto a aconsejar al paciente que se retire. Es contrario a la ética ofrecer una comisión a los médicos por remitir pacientes a un proyecto de investigación.12

Los avances médicos importantes han emergido de innovaciones exitosas, pero la innovación siempre debiera abordarse cuidadosamente. Los médicos confrontarán asuntos éticos en el ejercicio innovador de la medicina como es el caso del uso de terapias médicas innovadoras.

Las terapias innovadoras incluyen el uso de dosis no convencionales de medicamentos establecidos, aplicaciones jamás usadas de procedimientos conocidos y el empleo de fármacos no aprobados en nuevos tratamientos. El propósito primario de las terapias médicas innovadoras es beneficiar al paciente individual, pero es imprescindible evaluar los riesgos de la innovación, los resultados probables de no usar una terapia estándar y determinar si la innovación es lo que mejor conviene al paciente.13 El consentimiento informado es particularmente importante; los pacientes deben entender que la terapia no es el tratamiento estándar.14

El desarrollo de la investigación epidemiológica resulta de gran valor para conocer las características de las poblaciones en términos de salud y enfermedad, así como evaluar los efectos de los programas y acciones de salud.

Los estudios epidemiológicos se desarrollan con el fin de conocer el estado de salud de las poblaciones, las causas de enfermedad más frecuentes y graves, las tendencias en el tiempo de los principales indicadores de salud y su distribución geográfica, los factores causales relacionados con las enfermedades, la forma de prevenirlas y la eficacia de los métodos de prevención, diagnóstico y terapéutica. Las características sociales de las poblaciones, sus actitudes y creencias frente a las enfermedades y a las acciones de salud así como el uso de los servicios de atención, son otros de los fines de la investigación epidemiológica.

Los epidemiólogos actuales surgen a partir de disciplinas tales como la medicina, enfermería, estomatología, salud pública, estadística, sociología, psicología, antropología, filosofía y demografía, entre otras. En realidad los epidemiólogos calificados que provienen de las ciencias médicas, usualmente han requerido para su práctica profesional, estar suscritos a un código de ética médica, lo que les otorga la categoría como algunos autores plantean de “profesiones autorreguladas”, aunque estos códigos de ética se relacionan fundamentalmente y en algunos casos casi exclusivamente con la atención médica y la relación médico-paciente. No obstante, resulta común que la mayoría de las personas que se forman en epidemiología y provienen de otras disciplinas, jamás han estudiado ética ni están suscritos a un código de ética específico para el desarrollo de sus funciones como especialistas y menos aún para el desarrollo de investigaciones en esta esfera.15

Existen muchos puntos en común, en relación con los aspectos éticos entre los diferentes tipos de estudios epidemiológicos, aquellos más tomados en cuenta en relación con estos aspectos son los ensayos clínicos y los estudios descriptivos o analíticos. Para muchos, las características de estos últimos estudios mencionados, de forma general, no tienen un riesgo potencial. Sin embargo, no se pueden despreciar algunos elementos, entre ellos, el estrés emocional que pueden padecer los sujetos al estar incluidos en una investigación y los procedimientos de laboratorio que se realizan, frecuentemente molestos, dolorosos y con cierta morbilidad no despreciable. Por otro lado, las preguntas formuladas a los sujetos, en busca de explicación a ciertos fenómenos, asociaciones y factores de riesgo, en muchos casos invaden su privacidad y les pueden provocar pensamientos relacionados con sentimientos de culpa, desconfianza hacia familiares y otros.16

Conflicto de intereses

La investigación epidemiológica en sí misma puede entrañar conflictos entre las partes involucradas. Los resultados obtenidos en estudios de este tipo, pueden no ser “convenientes” para algunas personas u organizaciones. Por ejemplo, ¿qué diríamos de una compañía farmacéutica, que financia un ensayo clínico para probar la eficacia de su “Mejor Droga” y los resultados del estudio son negativos? Y cuando se obtienen resultados que prueban la no-efectividad de un modelo de atención o un Programa de Salud, ¿quedrán los gerentes que sean divulgados los resultados? A veces es difícil para los investigadores; que en su inmensa mayoría no son independientes, sino financiados por entidades privadas o gubernamentales; manejar ellos solos tales conflictos. Lo esencial, es mantener la honestidad e imparcialidad en el diseño, conducción e interpretación de los hallazgos provenientes de la investigación científica. Para esto, resulta de gran valor la existencia de un comité de ética para la revisión y aprobación, no sólo de los proyectos de investigación, sino también de los resultados. El Consejo Internacional de Organizaciones de Ciencias Médicas, ha propuesto la creación de tales comités para los estudios epidemiológicos y ha establecido las guías de revisión para la aprobación de las investigaciones.17,18

Sobre el consentimiento de los sujetos

Solicitar el consentimiento de las personas a incluir en una investigación es un proceso formal que consiste en elaborar una comunicación escrita donde se les explica a los individuos de manera detallada los objetivos de la investigación y cuál es su participación. Resulta frecuente tener una alta tasa de personas que aceptan participar en estos estudios, sobre todo, debido a que es difícil para personas comunes conocer la existencia de algún riesgo y medir la utilidad de tal participación.

La principal responsabilidad de los investigadores con los sujetos, es tener claros los objetivos del estudio y utilizar un diseño apropiado que permita responder a las interrogantes científicas que motivaron la realización de la investigación.16 Es absolutamente no ético solicitar a un individuo que participe en una investigación diseñada deficientemente, cuyos resultados no van a aportar nuevos elementos al conocimiento científico y por ende al bien de la sociedad. Se relaciona directamente con este aspecto, la experiencia y formación académica de los investigadores, lo que lamentablemente en muchas ocasiones no es tomado en cuenta por las autoridades encargadas de aprobar la realización del estudio. Por otro lado, hay que tomar en consideración que los sujetos participantes, aunque les sea solicitado su acuerdo de participación, dependen de la información que se les brinda, para conocer si esta investigación ha sido bien diseñada y si el investigador es lo suficientemente competente para realizarla. En todos los casos, prácticamente sin excepciones, es el propio investigador el que brinda esta información a los individuos.

Otro aspecto de interés, resulta el beneficio individual que pueden recibir los sujetos participantes. *John Hoey*18 expresó: que la dificultad que plantean los estudios de “Salud Pública” es que los “pacientes” no son sujetos, sino poblaciones y lo que a veces es bueno para las poblaciones, a menudo viola los derechos de los individuos. Un ejemplo de esto lo constituyen los estudios de pesquisaje para el SIDA y las investigaciones que incluyen pruebas genéticas.19 En algunos países existen reales dilemas en la actualidad, ya que las compañías de seguros médicos y de vida así como las empresas desean utilizar este tipo de información para seleccionar mejor a sus clientes y empleados.

Sobre la confidencialidad

Toda información que provenga de datos que identifiquen a una persona y que haya sido utilizada en una investigación, sin un consentimiento expreso para que esta información se haga pública, debe ser considerada como información confidencial. Esto se debe extender a cualquier información sobre personas fallecidas.16 Un ejemplo ilustrativo es el caso de la divulgación de la causa de muerte de personas con SIDA, lo que puede afectar a familiares y amigos del fallecido.

La confidencialidad es particularmente importante en las investigaciones epidemiológicas pues en muchas ocasiones, algunos estudios se llevan a cabo sin el conocimiento de los sujetos, utilizando información que ha sido extraída de las historias clínicas u otros registros médicos. Un ejemplo de este caso son los Registros de Cáncer, los cuales mantienen ficheros electrónicos con información personal sobre todos los casos de cáncer diagnosticados en una determinada población y que requieren necesariamente de información sobre la identificación de los casos, con el fin de eliminar duplicidades, actualizar la fecha de fallecimiento de los casos y permitir la selección de sujetos para el desarrollo ulterior de estudios epidemiológicos. La Asociación Internacional de Registros de Cáncer (IACR), ha desarrollado las Guías de Confidencialidad,20 para el uso de todos los registros miembros y cuyos objetivos fundamentales son: asegurar la protección de la confidencialidad de los datos de los individuos con cáncer para que esta no sea divulgada a terceras partes no autorizadas, garantizar la calidad de los datos y controlar que el uso de la información sobre los casos de cáncer se dirija al beneficio de los enfermos, al control del cáncer y a la investigación médica. Para conservar estos principios, los especialistas y técnicos involucrados deben ser entrenados en estos aspectos; los ficheros y sistemas automatizados, deben poseer claves de acceso a la información; los datos de identificación de los sujetos deben ser en muchos casos codificados y para mantener la máxima garantía, debe existir un documento firmado por los participantes en el que conste el acuerdo ante las medidas de protección sobre la privacidad de los individuos en estudio.

Sobre los comités de ética para la investigación clínica y epidemiológica

Las funciones de los comités de ética es un aspecto bastante conocido y cada comité o institución puede definir funciones particulares de acuerdo con las características de su trabajo.16

Los comités de ética en Cuba, han sido creados bajo la jerarquía de las administraciones locales o nacionales de salud, universidades, instituciones científicas u otras representaciones científicas y no como en algunos países donde consideran que deben ser entidades u organizaciones independientes. En estas circunstancias, ¿Quién responde entonces por el trabajo o las decisiones del Comité?

Los miembros de estos comités deben tener formación en investigación y epidemiología, algunos de los miembros deben poseer elevada calificación científica, de manera tal que puedan evaluar no sólo aspectos éticos del estudio sino también las bases científicas del diseño de la investigación. Esto garantiza además el adecuado balance entre las categorías de los investigadores y de los revisores. Debe existir para algunos estudios en particular, una representación de la comunidad que pueda tener criterios sobre los valores morales y culturales que deben ser respetados. En general la composición de estos comités debe ser multidisciplinaria. Los miembros deben cambiar periódicamente de manera tal que no se conviertan en personas de “influencia”, frente al resto de los investigadores.

La conservación de la ética no es sólo para los demás, sino que, los propios comités de ética, en el desarrollo de sus funciones deben respetar aspectos éticos importantes como es el mantener la confidencialidad de sus propios documentos, incluyendo las actas de reuniones y cualquier otro que contenga información sobre las opiniones vertidas por los miembros en el ejercicio de sus funciones; proteger la confidencialidad de la información de los protocolos de investigación que les han sido sometidos para evaluación; no permitir que exista motivo alguno, ajeno a los criterios científicos o éticos, que motive la crítica o que impida la aprobación de un estudio; no someter a los investigadores a revisiones repetidas innecesarias; determinar el tiempo requerido para la revisión de los trabajos de manera tal que no se produzcan demoras innecesarias; no divulgar o comentar a terceros las opiniones o decisiones del Comité sobre algún estudio en particular.

Consideraciones finales

Es frecuente que los profesionales de la salud interpreten una actividad asistencial o de investigación como correcta, al valorar el rigor científico con el que se diseña y ejecuta, olvidando cualquier otra consideración, de contenido ético. Para ser profesionales de excelencia, nuestras intervenciones deben ser evaluadas, con el máximo rigor, en dos sentidos: el aspecto técnico y la vertiente ética o moral. La práctica médica y de investigación en el contexto social de la salud pública cubana, es una actividad realizada por personas y dirigida hacia las personas; es una ciencia humana interpersonal, en la cual no existe la neutralidad.21

La práctica médica nos plantea ejemplos reales diariamente: la necesaria personalización del acto médico, la confidencialidad y el secreto médico, la solicitud del consentimiento del paciente ante cualquier técnica diagnóstica o terapéutica, la aceptación a participar en un ensayo clínico, la mejora de las instalaciones para los acompañantes y otras. A veces, las deficiencias éticas en estas actuaciones son tan frecuentes que la propia rutina nos impide percibirlas y se convierten en algo tan habitual que terminan por asumirse como normales.21

Se han dado pasos muy positivos en el último tiempo, por las estructuras que dirigen la ciencia y la técnica en el Ministerio de Salud Pública y en Cuba, con el fin de garantizar la calidad de las investigaciones y que ellas respondan a los intereses y prioridades de nuestra sociedad. Esta estrategia en la cual hemos participado, responde a los principios éticos comentados en este trabajo. Son muchos los que en nuestro ámbito se preocupan por todas estas cuestiones y tienen la responsabilidad de educar a las nuevas generaciones dentro de los principios de ética que respondan a nuestra sociedad. El camino que tenemos por delante debe estar sembrado con la semilla de la exigencia, florecido con investigadores formados sobre bases científicas sólidas y plenos de respeto y consideración a todos los seres humanos, especialmente a nuestro pueblo, que bien se lo merece.

SUMMARY

Most health technologies directly act upon the human body and mind, therefore, there are always biological or psychological risks to be taken into consideration in relation to the safety of individuals. We must also think about the risks that an individual may take when the available staff is poorly trained or motivated or when the sanitary infrastructure is not appropriate. In spite of the potential benefits that the performance of research works on both patients and healthy subjects may bring to the populations, we should not ignore the elements that lead to risks for participating subjects and sometimes very small individual benefits. For these reasons, it is the responsibility of both the participating researchers and the authorities approving and financing the studies to assure minimum risks and great potential benefits. Changes in the physician-patient relationships, higher specialization and new possibilities of medical technologies lead us to make reflections on long-range consequences and effects from ethical, economic, demographic, psychological and legal viewpoints.

**Key words:** MEDICAL ETHICS, BIOETHICS, PHYSICIAN-PATIENT RELATIONSHIPS, CONFIDENTIALITY, EPIDEMIOLOGICAL RESEARCH, CONFLICT OF INTERESTS.

Referencias bibliográficas

1. Ricoy JR. Ética y política científica. Artículo especial. Med Clín 1992;98(11):35-8.
2. Bankowski Z. Ética y salud. Salud Mundial 1999; 2-6.
3. Scholle S. Introducción. En: Bioética, temas y perspectivas. Washington, DC: OPS; OMS; 1990. p. IX-XII. (Publicación Científica; No. 527).
4. Sass HM. La Bioética: Fundamentos filosóficos y aplicación. Washington, DC: OPS; OMS; 1990. p. 18-24. (Publicación Científica; No. 527).
5. González PU. Ubicación de la ética, la bioética y la ética médica en el campo del conocimiento. Rev Cubana Salud Pública 2002;28(3). Disponible en: http://bvs. sld.cu/revistas/spu
6. Panerai R, Peña J. Evaluación de tecnologías en salud. Metodologías para países en desarrollo. Washington, DC: OPS; OMS; 1990.
7. OPS, OMS. Códigos Internacionales de ética. Washington, DC, 1990. p. 221-4. (Publicación Científica; No. 527).
8. Last JM. Obligations and responsibilities of epidemiologists to research subjects. J Clin Epidemiol 1991; 44 (Suppl 1):95-101.
9. Penchaszadeh VB. Ética de las investigaciones biomédicas en poblaciones humanas. Rev Cubana Salud Pública 2002;28(2): Disponible en: [http://bvs.sld.cu/ /revistas/spu](http://bvs.sld.cu/%20/revistas/spu%20)
10. CIOMS. Normas éticas internacionales para las investigaciones biomédicas con sujetos humanos. Washington, DC:OPS;1993. (Publicación Científica; 563).
11. American College of Physicians. Cognitively impaired subjects. Ann Intern Med. 1989;111:843-8.
12. Lind SE. Finder’s fees for research subjects. N Engl J Med 1990;323:192-5.
13. \_\_\_\_\_\_\_. Innovative medical therapies: between practice and research. Clin Res 1988;36:546-51.
14. Levine RJ. Ethics and regulation of clinical research. 2nd ed. Baltimore: Urban and Schwarzenberg; 1986.
15. Soskolne C. Reviews and commentary. Epidemiology: Questions of science, ethics, morality and law. Am J Epidem 1989;129(1):1-13.
16. CIOMS. International guidelines for ethical review of epidemiological studies. Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences; 1991.
17. OMS. Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica. Ginebra, 2000.
18. Hoey J. Human rights, ethics and the krever inquiry. J Can Med Assoc 1997;157(9):1231.
19. Melancon M. Bioethique et genetique. Une reflexion collective. Ed. JCL. Canada; 1994.
20. Coleman MP, Muir CS. Confidentiality in the cancer registry. Br J Cancer 1992;66:1138-49.
21. Fernández-Crehuet Navajas J. Ethics versus bioethics. Med Clin (Barc) 1999;112:64-6.

Recibido: 23 de enero de 2004. Aprobado: 15 de marzo de 2004.   
*Leticia M. Fernández Garrote*. Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología. Calle 29 y F. El Vedado. Ciudad de La Habana. CP 10400.

[**1** Subdirectora. Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología. Ciudad de La Habana. Cuba.   
**2** Investigadora. Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología.   
**3** Profesor consultante. Facultad de estomatología “Raúl González Sánchez”. ISCM. Ciudad de La Habana, Cuba.](http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0864-34662004000300011&script=sci_arttext#autor)

[Creative Commons License](http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es) Todo el contenido de esta revista, excepto dónde está identificado, está bajo una [Licencia Creative Commons](http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es)

**Calle 23 No. 654 entre D y E, El Vedado, La Habana, CP 10400  
Cuba  
http://scielo.sld.cu/img/es/e-mailt.gif**[ecimed@infomed.sld.cu](mailto:ecimed@infomed.sld.cu)