



PRINCIPIOS ÉTICOS QUE DEBEN REGIR LA EXPERIMENTACIÓN CON SUJETOS HUMANOS

La investigación y la experimentación científica sobre el ser humano constituyen un derecho y un deber de la comunidad científica y biomédica [CEDM; CMH1985; DUGH1997; IR1999; DH1964; D2001/20/CE; GEME; CPDH1997]. La experimentación científica constituye una importante vía de progreso de los conocimientos sobre la naturaleza humana. Estos conocimientos deben ser aprovechados para incrementar el bienestar, la salud y la calidad de vida del ser humano.

Primacía del ser humano [DH1964; IR1999; CPDH1997; CEDM; DN1967; D2001/20/CE]. Obligación de respeto a la integridad del ser humano y a la dignidad de la persona. En la investigación sobre el ser humano, los intereses de la ciencia y de la sociedad nunca podrán prevalecer sobre el bienestar del sujeto. Debe respetarse siempre el derecho del sujeto a proteger su integridad. Deberán tomarse todas las precauciones para preservar la integridad física y psicológica de las personas que participan como sujetos experimentales.

La experimentación con seres humanos que pueda suponer riesgos o molestias para los sujetos sólo debe realizarse cuando no existan procedimientos alternativos de eficacia comparable [DH1964; IR1999]. La investigación biomédica en seres humanos debe concordar con las normas éticas y científicas comúnmente aceptadas y se basará en la evaluación de los riesgos sobre la base de experimentos previos, correctamente realizados en el laboratorio y sobre animales, y en un conocimiento razonable de las posibles consecuencias del experimento. No podrá hacerse ningún experimento con una persona, a menos que no exista un método alternativo al experimento con seres humanos de eficacia comparable.

Proporcionalidad entre beneficios y riesgos de la investigación [DH, IR1999; D2001/20/CE; RD561/1993; CEDM]. Los riesgos o molestias que conlleven la experimentación sobre seres humanos no serán desproporcionados ni supondrán merma de la conciencia moral o de su dignidad. En el caso de la investigación biomédica, la importancia de los objetivos será proporcionada al riesgo que por ella corren los sujetos. Todo proyecto de investigación biomédica en seres humanos debe estar precedido de un cuidadoso cálculo de los riesgos previsibles y de su comparación con los beneficios que puedan derivarse para el sujeto de la investigación y para otros individuos. La preocupación por los intereses de la persona investigada deberá prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia y de la



sociedad. Deberá ser suspendida cualquier investigación o experimento si se encuentra que los riesgos son superiores a los beneficios calculados.

Las directrices éticas y la legislación (p.e. GEME; IR1999; DH; D2001/20/CE; RD561/1993, etc.) establecen una distinción fundamental entre la investigación biomédica en la que se propone el diagnóstico y tratamiento de un paciente y aquella otra que persigue un fin puramente científico y que no supone un beneficio directo, diagnóstico o terapéutico, para la persona sometida a esa investigación. En la apreciación de la proporcionalidad entre posibles riesgos y beneficios derivados de la investigación deberá tenerse en cuenta el que los potenciales resultados de la investigación vayan a redundar o no en beneficio directo para la salud de los sujetos participantes.

Participación voluntaria, libre e informada de los sujetos [DH; CEDM; GEME; IR1999; D2001/20/CE; RD561/1993]. La participación en toda investigación o experimento implicará el consentimiento libre e informado del sujeto de experimentación después de recibir la información adecuada acerca de la naturaleza y finalidad del experimento, los objetivos, los métodos, los beneficios calculados y los posibles riesgos o incomodidades que pueda implicar. Los sujetos podrán retirar libremente su consentimiento en cualquier momento, sin que por ello resulten perjudicados.

En el caso de que los investigadores ofrezcan a los sujetos incentivos o recompensas económicas o de cualquier otro tipo por su participación en la investigación o el experimento, esta no será en ningún caso tan elevada que no pueda ser razonablemente rechazada por el sujeto. En el caso de los niños, las recompensas que se usen no deben exceder el rango de los que reciben habitualmente.

En el caso de que participen en la investigación o experimento menores o personas incapacitadas o con la competencia o autonomía disminuidas, el consentimiento lo otorgará siempre por escrito su representante legal o quien tenga el deber de cuidarlo. Deberá también tenerse en cuenta la opinión y los deseos del menor o incapacitado en la medida en que las condiciones del sujeto lo permitan.

Garantía del derecho a la intimidad de los sujetos [CEDM; DN1967; CMH1985; GEME; POUM; D2001/20/CE; RD561/1993; LO5/1992]. Los investigadores tienen el deber de garantizar el derecho a la intimidad de los sujetos. En el trabajo en equipo, cada investigador es responsable de la totalidad del secreto. Todos los participantes en una investigación sobre sujetos humanos guardarán la más estricta confidencialidad de forma que no se viole la intimidad personal ni familiar de los sujetos participantes en la misma. Asimismo deberán tomarse las medidas apropiadas para evitar el acceso de personas no autorizadas a los datos



obtenidos en la investigación. Los investigadores tienen la obligación de prever el destino final de los datos de forma que se garantice el anonimato y la intimidad de los sujetos.

Los sistemas de informatización no comprometerán el derecho del sujeto a la intimidad. Es contrario a la ética y a la legislación la creación de bancos electrónicos de datos que puedan poner en peligro o mermar el derecho del paciente a la intimidad y la seguridad y protección de su vida privada. El tratamiento de los datos de carácter personal de los sujetos participantes en un experimento o investigación científica se ajustará a lo establecido en la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de Regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal, en especial en lo que al consentimiento del afectado se refiere.

Respeto a la dignidad, convicciones e intimidad del sujeto [CEDM; CMH1985; DUGH1997; IR1999; DH1964; D2001/20/CE; GEME; CPDH1997]. En toda investigación o experimento científico debe tratarse a los sujetos experimentales o participantes con el mayor respeto a su dignidad, creencias, intimidad y pudor.

Especial protección para las personas más vulnerables [DH; Art 6 IR1999; D2001/20/CE; RD561/1993]. Las directrices éticas y la legislación vigente obligan a una especial reserva y atención en lo que se refiere a la participación en investigaciones y experimentos científicos de personas que no puedan prestar directa y libremente su consentimiento informado, menores, ancianos, incapacitados, personas que sufran trastornos mentales, accidentados, enfermos, presos, o situaciones en las que se den especiales relaciones de autoridad. Este aspecto aparece detalladamente regulado en los artículos 6, 7, 9 y 17 del IR1999, así como en los considerados 3 y 4 de la D2001/20/CE, los artículos 4 y 5 de la D2001/20/CE y en el artículo 11 del RD561/1993, que deben ser aplicados directamente o interpretados por analogía en cada situación.

No obstante, es preciso hacer constar que ello no supone la prohibición de la experimentación en grupos especialmente vulnerables de la población, como niños, ancianos, personas con trastornos mentales o mujeres en periodo de embarazo o lactancia, que implican diferencias de desarrollo, fisiología y psicología, sino que por el contrario, la comunidad científica está obligada a hacer avanzar el conocimiento específico de estas situaciones, en especial en lo relativo al diagnóstico y tratamiento de patologías específicas, desarrollo de fármacos o vacunas, etc. Sin embargo, es preciso que en esta investigación se garantice al máximo respeto de la integridad, el bienestar y la dignidad de los sujetos en especiales situaciones de vulnerabilidad que participan en los experimentos.

Responsabilidad individual del investigador [IR1999; CEDM; DH; RD561/1993; D2001/20/CE] Cada investigador es responsable individualmente de la práctica investigadora en la que participa sea ajustada a la legalidad y a los principios éticos que rigen la



investigación científica con sujetos humanos. Cada investigador tiene la responsabilidad de asegurar el bienestar de los sujetos participantes en las actividades de investigación.

En todo experimento o investigación científica deberá estar claramente definida la identidad del investigador o investigadores responsables del mismo, así como la del resto del equipo de investigación que colabora en el mismo.

La responsabilidad derivada de la investigación recaerá siempre sobre el investigador, nunca sobre el mismo sujeto de investigación, aunque éste hay otorgado su consentimiento informado. La aprobación de los protocolos experimentales por un comité de ética no exime a los investigadores de su responsabilidad directa.

Competencia del investigador [IR1999; CEDM; DH; D2001/20/CE]. La investigación y experimentación en seres humanos sólo podrá ser realizada por personas científicamente competentes con la responsabilidad científica y legal para llevarla a cabo.

Obligación de aprobación previa de los protocolos experimentales por un comité de ética (CEDM; GEME; D2001/20/CE; DH; IR1999). El protocolo de toda experimentación proyectada sobre seres humanos debe someterse a la aprobación previa por una Comisión de Ética o Ensayos Clínicos. No podrá comenzarse la investigación o experimento antes de que el Comité de Ética haya emitido el dictamen correspondiente. El investigador se compromete a no alterar los protocolos experimentales aprobados por el Comité de Ética. Cualquier modificación de los protocolos requerirá su aprobación por el Comité de Ética.

Prohibición del lucro y utilización de partes del cuerpo humano [IR1999]. Cuando una parte del cuerpo humano haya sido extraída en el curso de una intervención, no podrá conservarse ni utilizarse con una finalidad distinta de aquélla para la que hubiera sido extraída, salvo de conformidad con los procedimientos de información y de consentimiento adecuados

Protección del genoma humano [IR1999; DUGH1997]. Las directrices éticas y las leyes prohíben toda forma de discriminación de una persona a causa de su patrimonio genético. Sólo podrán hacerse pruebas genéticas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético apropiado. Únicamente podrá efectuarse una intervención que tenga por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y sólo cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia (Art 13 IR1999).