

# Autonomía, consentimiento y vulnerabilidad del participante de investigación clínica

Danielle Cristina dos Santos Cosac

## Resumen

Este estudio de revisión bibliográfica tiene como objetivo discutir los conceptos de autonomía, consentimiento y vulnerabilidad del participante de investigación clínica, por medio de un enfoque cualitativo. Se discute también al respecto de la autonomía *versus* el paternalismo, la vulnerabilidad y el *double standard*, y la práctica del imperialismo moral en países periféricos. Se hace una reflexión sobre los puntos mencionados bajo el prisma de la bioética latinoamericana. Finalmente, se señalan como nuevas perspectivas la reestructuración de la legislación y de los comités de ética en investigación.

**Palabras clave:** Autonomía personal. Consentimiento informado. Vulnerabilidad en salud. Sujetos de investigación. Investigación-Humanos.

## Resumo

### Autonomia, consentimento e vulnerabilidade do participante de pesquisa clínica

Esta revisão bibliográfica tem como objetivo discutir os conceitos de autonomia, consentimento e vulnerabilidade do participante de pesquisa clínica por meio de abordagem qualitativa. Discute-se ainda a relação da autonomia *versus* paternalismo; a vulnerabilidade e o *double standard*; e a prática do imperialismo moral em países periféricos. Ponderam-se os pontos mencionados sob o prisma da bioética latino-americana. Por fim, é apontada como nova perspectiva a reestruturação da legislação e dos comitês de ética em pesquisa.

**Palavras-chave:** Autonomia pessoal. Consentimento livre e esclarecido. Vulnerabilidade em saúde. Sujeitos da pesquisa. Pesquisa-humanos.

## Abstract

### Autonomy, consent and vulnerability of clinical research participants

The present study is a bibliographic review that aimed to discuss the concepts of autonomy, consent and vulnerability of clinical research participants by the qualitative approach. It also discussed autonomy *versus* paternalism, vulnerability and the double standard, and the practice of moral imperialism in peripheral countries. Reflections are offered on the points mentioned above in the light of Latin American Bioethics. Finally, the restructuring of legislation and of Research Ethics Committees represents a new perspective.

**Keywords:** Personal autonomy. Informed consent. Health vulnerability. Research subjects. Research-Humans.

---

**Especialista** cristinacosac@gmail.com – Universidade de Brasília (UnB), Brasília/DF, Brasil.

## Correspondência

Quadra 203, Lote 3, Bloco D, apt. 302, Portal das Andorinhas CEP 71939-360. Águas Claras/DF, Brasil.

Declara não haver conflito de interesse.

Una importante conquista en la historia de la bioética fue la del respeto por la autonomía de los participantes en investigaciones, que expresan su decisión de participar en experimentos mediante el consentimiento informado. Pero la autonomía puede verse reducida debido a influencias internas o externas, traduciéndose en vulnerabilidad<sup>1</sup>. Autonomía y vulnerabilidad están relacionadas, debido a que es importante reconocer cuándo hay una situación de vulnerabilidad con el fin de garantizar el derecho a la autonomía de un individuo, respetando su dignidad<sup>2</sup> y garantizando medios favorables para un consentimiento adecuado al participar en ciertos procedimientos.

Este trabajo tiene como objetivo discutir los conceptos de autonomía, consentimiento y vulnerabilidad de los participantes de investigación clínica a través de una revisión bibliográfica con un enfoque cualitativo. Teniendo en cuenta los conceptos de autonomía y paternalismo, vulnerabilidad y *double standard*, así como la definición de imperialismo moral en países periféricos. Los problemas fueron analizados bajo el prisma de la bioética latinoamericana, señalada como nueva perspectiva para la reestructuración de la legislación y de los comités de ética para la investigación.

## Autonomía, consentimiento y vulnerabilidad

### Autonomía

La autonomía está relacionada con la libertad de elección y corresponde a la capacidad del individuo de decidir por sí mismo con base en las alternativas que se le presentan, libre de coacciones internas y externas<sup>3</sup>. Cuando es autónomo, en los términos de este trabajo, el ser humano debe elegir de manera subjetiva, teniendo en cuenta sus propios principios, valores, creencias y percepciones. Por lo tanto, el respeto de la autonomía incluye considerar todos los factores que interfieren en la capacidad del individuo de tomar decisiones.

Pero la autonomía no es algo natural al ser humano; se desarrolla a partir de aportes biológicos, psíquicos y socio-culturales del medio en que vive. Temporal o permanentemente, el individuo puede ver su autonomía reducida, dependiendo de: su franja de edad, como en el caso de niños; su estado psicológico, como en personas que sufren de trastornos mentales; su estado físico, como en pacientes en coma, entre otras circunstancias<sup>3</sup>.

La *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* (DUBDH)<sup>4</sup>, en su artículo 5º,

reconoce que la autonomía no es absoluta, y que puede haber situaciones en las que esté ausente. Aunque una persona sea considerada autónoma, en determinadas circunstancias puede acabar actuando sin autonomía. Alteraciones mentales, emocionales y físicas pueden comprometer la autonomía del sujeto, disminuyendo su capacidad racional<sup>3</sup>. Sin embargo, cabe resaltar que incluso las personas afectadas por problemas de salud mental, o aquellos resguardados en instituciones de protección, no deben ser consideradas automáticamente despojadas de su capacidad de decidir. Aunque un individuo sea declarado no apto para entender determinadas situaciones y tomar ciertas decisiones, hay ocasiones en las cuales todavía es capaz de tomar decisiones sobre su propia vida.

### Consentimiento

La aplicación práctica de la autonomía es el consentimiento, que es la autorización voluntaria y consciente para que se realice un procedimiento, tratamiento o experimento, basado en información previamente explicada. El principio de consentimiento representa un importante avance en la historia de la bioética, ya que basándose en este se busca obstaculizar estudios realizados sin la autorización de sus participantes. Para que sea efectivo, el consentimiento debe producirse a través de un proceso voluntario, basado en información clara, expuesta en un lenguaje accesible al público al que se dirige. El propósito del formulario de consentimiento es el de fundamentar la elección del participante.

Sin embargo, la DUBDH considera que hay individuos sin capacidad de consentir, y en el artículo 7º<sup>4</sup> advierte que una protección especial debe ofrecérseles a dichos individuos, dado que su objeción a participar en una determinada investigación debe ser respetada. Se subraya que existe una diferencia entre el tener plena capacidad cognitiva para defender sus intereses y dar su consentimiento y el tener capacidad reducida. Existen personas con una capacidad reducida de manifestar su consentimiento informado, debido a una capacidad cognitiva restringida, como es el caso de personas con discapacidades mentales. Por lo general, se solicita el consentimiento del responsable por esa persona, y también su propio consentimiento, de ser eso posible.

La capacidad reducida puede ser el resultado de un déficit cognitivo o de factores socioculturales, tales como la baja escolaridad o el analfabetismo<sup>1</sup>, por ejemplo, lo que también implica una atención especial para garantizar el éxito del proceso de consentimiento informado. Se destaca que, además de

la baja escolaridad, la falta de familiaridad con términos técnicos de la investigación puede obstaculizar el proceso adecuado de obtención del consentimiento informado. Un ejemplo de esto son las palabras “placebo” y “randomización”, para las cuales no hay una traducción directa en algunos idiomas<sup>1</sup>. En ese caso, se requieren esfuerzos por parte de los investigadores para alcanzar una comunicación adecuada, para que el consentimiento informado sea pleno.

### Vulnerabilidad

La incapacidad de tomar la mejor decisión con el fin de proteger los propios intereses es definida como vulnerabilidad. Es posible clasificarla básicamente como vulnerabilidad extrínseca o intrínseca. La primera es causada por cuestiones externas, tales como problemas sociales y culturales, carencia de recursos económicos y bajo nivel de escolaridad. La segunda deriva de características internas del individuo, tales como trastornos mentales, déficit intelectual u otras enfermedades, además de la franja de edad, lo cual incluye a niños y ancianos<sup>1</sup>.

Pueden ocurrir individualmente o simultáneamente y suscitan debates éticos acerca de la participación en investigaciones. Esto se debe a que no es ético aprovecharse de la vulnerabilidad de una persona, impidiéndole decidir por sí misma e incluyéndola en procedimientos a través de la voluntad de un tercero, o todavía, permitiéndole que tome decisiones basadas en información que no le haya sido transmitida de manera clara. Por el contrario, para la bioética, el individuo vulnerable debe ser protegido.

La DUBDH<sup>4</sup> indica, en su artículo 8º, que debe respetarse y protegerse la vulnerabilidad humana y la integridad individual. Sin embargo, a lo largo de la historia, se presentaron diversas situaciones en las cuales pudo constatarse el irrespeto por la vulnerabilidad, colocando el conocimiento científico por encima de los valores humanos. Además de los conocidos experimentos realizados en campos de concentración nazis, durante la segunda guerra mundial, posteriormente muchas otras atrocidades fueron cometidas con seres humanos, a pesar de que ya existieran reflexiones éticas acerca de la participación de humanos en investigaciones.

Un ejemplo de esto fue un experimento desarrollado en Suecia, en la década 1940, con deficientes mentales. El objetivo era averiguar si las causas de caries en los dientes se relacionaban con el incremento en el consumo de azúcar. Para ello, sería necesario adoptar una dieta excesivamente dulce y observar su influencia en los dientes. Cómo

no pudieron encontrar voluntarios, los investigadores recurrieron a una clínica psiquiátrica en la ciudad de Lund. El estudio fue realizado por el Servicio Nacional de Odontología del país y patrocinado por compañías productoras de dulces, que defendían que estos no contribuían en el surgimiento de caries. Sin embargo, el resultado demostró lo contrario, y los participantes acabaron todos con los dientes maltrechos. Se destaca que en dicho estudio no hubo, obviamente, consentimiento ni de los participantes ni de sus responsables<sup>5</sup>.

Otro ejemplo de estudio con poblaciones vulnerables se produjo en la década de 1990, en África, y buscaba comprobar la transmisión vertical del virus de inmunodeficiencia adquirida (VIH). La investigación consistía en probar un tratamiento de corto plazo con medicamentos ya utilizados en los países desarrollados, pero con un tiempo mayor de aplicación, y el estudio era controlado con placebos<sup>6</sup>. Las críticas surgieron en un artículo publicado en 1997 por Lurie y Wolf<sup>7</sup>, dos investigadores estadounidenses vinculados al Public Citizen's Health Research Group, en Washington (EEUU), que denunciaron este tipo de pruebas, basándose en el hecho de que los estudios extrapolaban el tema del placebo y violaban el consentimiento informado, aprovechando la vulnerabilidad de las poblaciones pobres y desinformadas<sup>7,8</sup>.

Según la regulación internacional, por ejemplo la *Declaración de Helsinki*, el uso de placebos es permitido cuando no hay ninguna intervención comprobada o cuando, por razones metodológicas convincentes y científicamente sólidas, su uso es necesario para determinar la eficacia o la seguridad de una intervención<sup>9,10</sup>. No obstante, Brasil ya no es signatario de la *Declaración de Helsinki*<sup>11</sup> y sigue las disposiciones de la Resolución 466/2012<sup>12</sup> del Consejo Nacional de Salud (CNS), que regula la investigación en seres humanos. En el país, un nuevo método terapéutico debe ser probado en comparación con los mejores métodos profilácticos, diagnósticos y terapéuticos de la actualidad. El uso de placebos es pertinente cuando no existen tales métodos comprobados. Además de eso, el participante en la investigación debe tener claridad sobre la posibilidad de ser incluido en el grupo placebo y sobre lo que eso significa<sup>12</sup>.

### Problematizando conceptos

#### *Autonomía versus paternalismo*

El paternalismo hace colidir dos principios bioéticos: beneficencia y autonomía. Si, por un lado,

un profesional aprende durante su entrenamiento que debe siempre promover la salud de aquel que está bajo su cuidado, por el otro, la autonomía del paciente debe ser respetada<sup>13</sup>. Es posible señalar al paternalismo como una de las posibles formas de detrimento de la autonomía del paciente. En las acciones paternalistas, con el propósito de proporcionar beneficios o evitar daños, un profesional decide por y sobre su paciente, sin que este participe en dicha decisión<sup>14</sup>. Existen varios tipos de paternalismo. Para Beauchamp y Childress, citados por Muñoz<sup>14</sup>, existe un paternalismo fuerte cuando el profesional decide sobre su paciente, a pesar de este ser capaz de decidir por sí mismo autónomamente. También existe paternalismo débil, cuando los profesionales deciden por pacientes incapaces de decidir por ellos mismos, así como por aquellos cuya autonomía se encuentra temporal o permanentemente comprometida<sup>14</sup>.

Wulff, Pedersen y Rosenberg, citados por Segre, Silva y Schramm<sup>15</sup>, también establecen otras clasificaciones de paternalismo. Entre ellas están el paternalismo genuino, en el que se constata, de hecho, la ausencia o limitación significativa de la capacidad autónoma del paciente; el paternalismo autorizado, en el cual existe un consentimiento implícito o explícito del paciente; y el paternalismo no autorizado, en el cual no se produce ningún tipo de consentimiento por parte del paciente<sup>15</sup>. Por un lado, se sostiene que deben tenerse en cuenta los contextos sociales, culturales, religiosos, emocionales de los pacientes, siendo responsabilidad de los profesionales el guiarlos para que puedan decidir sobre la mejor opción. Por otro, hay quienes argumentan a favor del paternalismo, justificando que hay enfermedades que implican una reducción en la autonomía del paciente, siendo por ello aceptable que el profesional actúe con paternalismo no autorizado, porque su objetivo es siempre promover el bienestar del paciente<sup>14</sup>.

Aunque se considere que el paternalismo vulnera la autonomía del individuo, puede justificarse su aplicación en el contexto médico, en particular, con base en el principio de la beneficencia. Para Pellegrino, citado por Rocha<sup>16</sup>, cuando se trata de ética médica, la beneficencia debe ser considerada como el principio primario, teniendo en cuenta que el fin último de la profesión es el paciente y sus intereses. En su obra "For the patient's good", publicada en colaboración con Thomasma, Pellegrino afirma que la beneficencia es el principio que media en el conflicto entre el paternalismo y la autonomía<sup>17</sup>. También defiende que la acción

profesional debe estar orientada hacia el mejor interés del paciente, considerando que el paciente tiene sus percepciones, preferencias, valores, metas, lo cual se refleja en el respeto de su autonomía<sup>16</sup>. Ya Engelhardt, autor del libro "Fundamentos de bioética", citado por Schmidt y Tittanegro, considera la autonomía como principio máximo, porque esta *puede servir como base para unir los extraños morales*, que constituyen el pluralismo moral de la sociedad, porque *el respeto por el individuo es la única visión común entre todos los grupos*<sup>18</sup>.

### Vulnerabilidad y Double Standard

Otra práctica que afecta la autonomía de las personas que viven en condiciones de vulnerabilidad sin que necesariamente les traiga beneficios se define como *double standard*, la adopción de dobles estándares éticos para desarrollar investigaciones en países centrales y periféricos. Con sede en los países ricos y patrocinados por la industria farmacéutica, los estudios clínicos multicéntricos suele buscar países periféricos, como los del continente africano, para aplicar sus investigaciones. La razón es que en estos lugares la legislación suele ser más laxa, al contrario de la de los países-sede, en los cuales estas investigaciones seguramente no serían aprobadas debido a regulaciones y normas más estrictas, destinadas a proteger a los ciudadanos<sup>19</sup>.

El público-objetivo de estas investigaciones, la mayoría de las veces, son personas de bajos ingresos u en otras situaciones de escasez. Es decir, en gran parte, la aplicación de la investigación clínica está relacionada con lo que se define como vulnerabilidad social, determinada por la falta de recursos, de acceso a la información, salud, o políticas públicas<sup>20</sup>. También pueden estar asociadas cuestiones de género, etnia y franjas de edad. A menudo se dice que el vector principal de la vulneración es la pobreza, pero es importante tener en cuenta que, en algunos casos, la pobreza tiene género, color y otras características<sup>21</sup>. Esto puede constatarse también en el caso de Tuskegee<sup>22</sup> y en el estudio sobre transmisión del VIH con mujeres embarazadas en África<sup>6</sup>.

Como resultado de esta práctica, surge la pregunta: ¿se justifica el uso de estándares éticos distintos para la investigación llevada a cabo en varios países, debido a las disparidades económicas, sociales y culturales de varias naciones del mundo? Este interrogante quedó designado como "la cuestión del doble estándar", siendo que existen opiniones en contra, pero también algunas a favor<sup>20</sup>. Los argumentos en defensa del *double standard* no consideran como desvío ético, por ejemplo, el uso de placebo en

pruebas clínicas en países pobres. Eso incluso habiendo tratamientos comprobadamente válidos y eficaces para las enfermedades sobre las cuales se estén realizando los estudios, siempre y cuando no sean accesibles para la población en la cual son reclutados los participantes. Los defensores sostienen que, con las pruebas clínicas, por lo menos una posibilidad de tratamiento será dada a aquellos que fueron randomizados para integrar el grupo de prueba, y que ello no aumenta los riesgos para aquellos que resulten ser parte del grupo de control<sup>20</sup>.

Es decir, en los países pobres, en donde la mayoría de la población carece de servicios y tratamientos médicos básicos, la participación en pruebas con placebos representaría una oportunidad, ya que aquellos que no participen no tendría siquiera la probabilidad de acceso a los medicamentos<sup>23</sup>. Otro punto, según los defensores, es que estas pruebas podrían traer beneficios indirectos o secundarios, tales como atención médica para los participantes. Además, se estaría abasteciendo a las instituciones de salud de esos países con equipos y también contribuyendo para la formación de recursos humanos<sup>20</sup>. El *double standard*, a pesar de ser defendido por algunos, es contestado por otros. Varios autores, tales como la filósofa Ruth Macklin, citada por Guilhem<sup>23</sup>, critican el uso del *double standard* en la investigación clínica. En su obra "Moral problems in medicine", de 1976, la autora cuestiona la realización de investigaciones en países del tercer mundo en vez de ser llevadas a cabo en los Estados Unidos o Europa. Critica también la modificación o flexibilización de los parámetros éticos de las investigaciones que son concebidas en países industrializados, pero llevadas a cabo en países pobres. Y sostiene que el *double standard* es éticamente inaceptable.

El reclutamiento de los participantes únicamente en esos países también podría llevar a un inconveniente con relación a la validez externa, ya que la diversidad es un punto importante para la generalización de los resultados. Factores físicos, fisiológicos y genéticos pueden afectar la respuesta al tratamiento. Así, la inclusión de participantes de varios países es fundamental para la representatividad poblacional<sup>24,25</sup>. Además, el uso de placebo en pruebas clínicas se relaciona con el estado de vulnerabilidad económica y social de los países y de su población y, en consecuencia, a la falta o limitación en el acceso a medicamentos básicos<sup>23</sup>. Pero la dificultad en el acceso a los medicamentos no debe ser considerada una desigualdad natural, sino más bien una exclusión social presente en los países pobres como resultado de condiciones políticas y

económicas, de las cuales los países ricos, que hoy son patrocinadores de la investigación, tiene su parte de responsabilidad histórica<sup>20</sup>.

Por lo tanto, el problema del acceso a los medicamentos no debe verse como un modelo local de tratamiento para justificar éticamente la disminución de protección de la integridad física y de la distribución de beneficios entre los participantes de la investigación<sup>20</sup>. Además de eso, en los países pobres, las dificultades de los sistemas de salud pública para la distribución de medicamentos son causados, en parte, por los precios estipulados por la industria farmacéutica y por la protección de sus patentes<sup>20</sup>. Bajo estas condiciones, los costos reducidos de las investigaciones y la admisión del *double standard* en realidad incentivan a la industria farmacéutica a mantener precios altos, de forma a que siempre haya grupos sin acceso a dichos medicamentos, justificando así las pruebas clínicas con una ejecución más rápida y menores costos<sup>20</sup>.

Desde una perspectiva más filosófica, no es éticamente aceptable que la racionalidad instrumental dirigida a un fin metodológico y/o económico pueda convertirse en un valor superior a la responsabilidad de los profesionales de la salud, sean investigadores o no, frente a enfermedades que ya disponen de tratamiento<sup>20</sup>. Es necesario tener en cuenta que, mientras que los cálculos estadísticos de morbilidad y mortalidad, riesgos, daño y resultados de investigación, son tan solo datos numéricos impersonales, el sufrimiento causado por una enfermedad que puede ser prevenible o tratable y el efecto colateral causado por un fármaco en estado de prueba son una realidad física, social, mental y psíquica vivida por alguien, en su cuerpo y en su vida<sup>20</sup>.

En esos términos, si la metodología de una investigación es considerada antiética por los países desarrollados, debe ser considerada de la misma manera cuando propuesta para los países pobres<sup>23</sup>. Investigadores y patrocinadores están moralmente obligados con los participantes de la investigación no solo durante la implementación, sino también después de su conclusión. Debe existir un compromiso formal entre ellos, para que los participantes beneficiados con los medicamentos durante la investigación continúen recibéndolos hasta que estos estén a su disposición o sean accesibles mediante los servicios de salud de sus respectivos países. Las comunidades y países que contribuyeron al desarrollo del medicamento deben ser beneficiadas con dicho medicamento<sup>23,26</sup>. Desde el punto de vista ético, al final del estudio, se le deberá suministrar al participante el medicamento del cual se benefició

durante la investigación, ya que él contribuyó al conocimiento y corrió riesgos, y el no suministro del mismo podría afectar su salud y su integridad física.

La idea de que los participantes en investigaciones médicas de países periféricos soporten las consecuencias de la investigación y asuman todos los riesgos sin disfrutar de los beneficios derivados del estudio es injusta<sup>23</sup>. Hay argumentos que consideran el *double standard* como un medio para violar los derechos humanos, dado que lesa varios principios descritos en la DUBDH. La práctica del *double standard* no tiene en cuenta la vulnerabilidad de la población-objeto del estudio ni de sus participantes, que, de hecho, a menudo son vulnerados, no estando así en plena capacidad de ejercicio de su autonomía. Por ello, el proceso de consentimiento se lleva a cabo de forma errónea.

El *double standard* a menudo también lesa el principio de beneficio y daño, porque en muchas pruebas clínicas desarrolladas en países pobres los participantes, al final del estudio, no se benefician de los hallazgos científicos, soportando así tan solo los riesgos y daños que surgen durante su participación. Esto conduce por lo tanto a la violación de los principios de igualdad, justicia y equidad, ya que estos tres elementos constituyen el bienestar de la población de manera equilibrada entre los pueblos.

### Vulnerabilidad, países periféricos e imperialismo moral

Además de permitir el *Double Standard*, la situación de pobreza, relacionada con el bajo nivel de escolaridad y sumada a otros factores, tales como la baja capacidad de implantación de la investigación de algunos países, hace surgir el problema del imperialismo moral. Un ejemplo de influencia indirecta del imperialismo moral son las acciones educativas, promovidas en países pobres, que por medio de seminarios y cursos de capacitación buscan convertir investigadores y miembros de comités de ética y organismos gubernamentales en transmisores de las ideas de los países ricos en sus territorios<sup>27</sup>. Algunos países ya han intentado inclusive proponer enmiendas a la *Declaración de Helsinki*, principal documento normativo de carácter internacional sobre ética en la investigación, buscando flexibilizar las reglas sobre la responsabilidad de los patrocinadores y de los grupos multinacionales de investigación<sup>20,27</sup>.

En la *Declaración de Helsinki* del año 2008, versión de la cual Brasil no es signatario, hubo modificaciones importantes, en particular acerca del uso del placebo y del acceso a beneficios pos-estudio.

En la versión anterior constaba que la investigación clínica solamente estaría justificada si existía la probabilidad de que la población que participaba en la investigación se beneficiase con sus resultados. Además de eso, el uso de placebo como control era aceptable solamente cuando no hubiere ningún tratamiento para el problema a ser estudiado, y, al final del estudio, los participantes debían resultar beneficiarios de los mejores métodos identificados durante la investigación<sup>20</sup>.

Después de varias reuniones con los diferentes países que propusieron enmiendas a la *Declaración*, en la versión del 2008 el documento fue reformulado y reenumerado. En la nueva redacción consta que, al final del estudio, los participantes deberán tener acceso a las intervenciones identificadas como beneficiosas o a otros cuidados o beneficios adecuados, ofreciendo así un margen para que los investigadores proporcionen beneficios secundarios, que no sean fruto directo del estudio<sup>20</sup>. El uso del placebo estaría permitido cuando fuere necesario probar la seguridad y efectividad de las intervenciones, siempre y cuando los participantes que lo hayan recibido o que no hayan contado con algún tipo de tratamiento no estén sujetos a ningún riesgo de daño grave o irreversible, comprometiendo así la defensa de los intereses de los participantes<sup>20</sup>.

Estas alteraciones contribuyen a maximizar los intereses de la industria farmacéutica que detenta un poder indiscutible, clasificándose entre las cuatro actividades más rentables en el mundo<sup>20</sup>. Y lo más importante es que comprometen la protección de los participantes de la investigación, quienes generalmente son parte de comunidades socialmente vulnerables ubicadas en países periféricos. Los países pobres son, obviamente, más frágiles, y las presiones políticas y económicas para la aceptación de estos patrones solo tienden a aumentar la brecha entre naciones ricas y pobres, en términos de desarrollo, protección y promoción de la salud. Brasil, no obstante, adopta una postura diferente a la de esa *Declaración*. Conforme lo determina la resolución 466/2012, se prohíbe el uso de placebo cuando exista un medicamento eficaz para la comparación, siendo permitido únicamente cuando no haya ningún método comprobado<sup>12,28</sup>.

### La bioética latino-americana en el análisis de los problemas

En los países pobres, en donde persiste un acceso precario a varios tipos de servicios, la

reglamentación ética suele fallar, lo cual lleva a que sean permitidas investigaciones que sin duda no serían aceptadas en los países desarrollados que disponen de normas más estrictas. Además del hecho de que la legislación se encuentra en una etapa inicial en los países periféricos, las condiciones de vida en esos lugares – en los que hay poco acceso a los tratamientos de salud, medicamentos y sanidad básica – aumenta la vulnerabilidad de la población.

Sin embargo, se trata de una condición universal a la cual todos pueden estar sujetos. Esto significa que, en cuanto seres mortales, todos podremos vernos afectados por el proceso de vulneración, en el que la vulnerabilidad deja de ser condición posible, y el individuo deja de ser vulnerable y se convierte en vulnerado<sup>29</sup>. La autonomía del individuo se ve fragilizada durante ese proceso, y deben tomarse medidas especiales para asegurar su protección, respetando uno de los principales objetivos de la bioética.

Cuestiones persistentes que derivan de las extremas desigualdades socio-económicas presentes en los países del hemisferio sur hicieron surgir una corriente denominada “bioética de intervención”. Esta corriente propone una alianza concreta con el lado históricamente más frágil de la sociedad y hace hincapié en la necesidad de la politización de los problemas morales derivados de la condición vulnerada de la mayoría de las poblaciones de América Latina y del hemisferio sur<sup>30,31</sup>. La bioética de intervención defiende la priorización de políticas y toma de decisiones que privilegien al mayor número de personas por el tiempo más extenso, y que resulten en las mejores consecuencias y en la búsqueda de soluciones viables y prácticas para conflictos identificados dentro del propio contexto en que ocurren<sup>30-32</sup>.

Otra corriente, llamada “bioética de protección”, se dedica a las poblaciones vulneradas, aquellos que no solo están expuestos a condiciones de vulnerabilidad, sino que también son “lesos” por la situación. Es decir, aquellos que no son completamente autónomos, ya que no cuentan con los recursos mínimos necesarios para ejercer su autonomía plenamente<sup>33</sup>. El objetivo de la bioética de protección es promover y generar políticas públicas capaces de dar el apoyo necesario a los individuos, a pesar de su condición de vulnerabilidad, procurando optimizar sus capacidades y potencial para que pueda tomar decisiones de forma competente<sup>29</sup>. Su objetivo es la población de vulnerados y susceptibles, porque busca amparar a aquellos que, de hecho, no son capaces de afrontar situaciones adversas con sus propios medios.

Sin embargo, la bioética de protección no se aplica a aquellos que, aunque se encuentren en situación de vulnerabilidad, pueden enfrentar las adversidades con sus propios medios<sup>29</sup>, de lo contrario se perdería su sentido emancipador, tornándose paternalista<sup>34</sup>. La presencia de los derechos humanos en estas propuestas teóricas es fundamental para dar visibilidad a la dignidad humana, así como al respeto por la autonomía y la vulnerabilidad y el cumplimiento del proceso de consentimiento informado, especialmente en las regiones en donde hay una acentuada desigualdad social.

### Nuevas perspectivas bajo el prisma bioético

Es necesario que los problemas que surgen durante las investigaciones biomédicas realizadas en países pobres y patrocinadas por empresas con sede en países ricos sean considerados dentro del contexto de los derechos humanos. Cabe invocar sistemas de monitorización de esos derechos, regionales y de la Organización de Naciones Unidas, para que las violaciones por parte de la industria farmacéutica sean denunciadas<sup>35</sup>. La ocurrencia del *double standard* en la relación entre estados conlleva la violación de derechos humanos en una dimensión global, y debe ser tratada como tal y amparada por normas internacionales apropiadas, que, de hecho, protejan la dignidad de la persona humana y de quienes participan en investigaciones científicas<sup>19</sup>.

Es posible creer que existe un camino para que las investigaciones internacionales se produzcan respetando y protegiendo la dignidad humana de los participantes. Para ello, es necesario que la percepción de los derechos humanos prevalezca sobre los documentos existentes, y que sea realmente contemplada por los países y las empresas que tienen poder económico para coordinar investigaciones<sup>23</sup>. Para que el análisis basado en los derechos humanos sea adoptado en la realización de investigaciones, ya sean clínicas, epidemiológicas o sociales, es necesario que sea considerado como una condición indispensable para permitir la implementación de programas que puedan satisfacer las necesidades en el área de la salud provenientes de las diferentes comunidades en el mundo. Siguiendo esta lógica, los países que participan de los estudios compartirían de forma justa y equitativa la distribución del conocimiento obtenido en la investigación<sup>23</sup>.

Es sabido que el desarrollo de investigaciones biomédicas internacionales es esencial para el progreso científico. Sin embargo, también es

fundamental que las reglas creadas en el ámbito internacional para regular los procedimientos de estas investigaciones sigan evolucionando en el mismo sentido, adaptándose a los contextos y particularidades locales, buscando proteger a los participantes en la investigación<sup>20</sup>. La elaboración de normas apropiadas exige un aumento en el rigor y en los requerimientos técnicos y éticos, con el fin de balancear deficiencias existentes en el medio, que de por sí ya son capaces de intensificar los riesgos existentes o causar riesgos adicionales<sup>20</sup>.

Es importante que existan reglas y parámetros internacionales para guiar el diseño de las investigaciones científicas realizadas en cada país. No obstante, deben ser contempladas las peculiaridades de cada nación, para que las propuestas de pruebas clínicas, como operaciones sociales globalizadas, sean practicadas respetando los derechos humanos<sup>20</sup>. Lo adecuado sería que países en vías de desarrollo elaboren sus propios sistemas de evaluación ética de manera autónoma, y que esas normativas nacionales sean elaboradas de acuerdo a contextos locales. También deberían ser creados instrumentos para promover la independencia, control social y transparencia, que serían utilizados democráticamente<sup>20</sup>.

En Brasil, por ejemplo, los protocolos que implican colaboración internacional deben presentar un dictamen de aprobación del estudio en el país de origen, y una justificación caso no esté prevista la realización de la investigación en su territorio<sup>36</sup>. La creación de sistemas de regulación y control social de investigaciones en países periféricos es de vital importancia para que el marco actual reciba cambios significativos en beneficio de las poblaciones consideradas más vulnerables<sup>37</sup>. La construcción de esos sistemas es importante para evitar el imperialismo moral y cohibir investigaciones con características abusivas y de explotación, además de incentivar investigaciones internacionales con carácter cooperativo. Estos sistemas deben englobar dos planos básicos<sup>37</sup>:

- La formulación propiamente, que engloba la elaboración de normas adaptadas a los contextos económicos, sociales y culturales de los países, basados en tres puntos de protección para la bioética, siendo estas la adecuada obtención de consentimiento, la maximización de beneficios y la minimización de riesgos;
- Programa socio-político asociado a la elaboración de herramientas normativas de regulación, ejercido a través de leyes y normas éticas de investigación que involucre seres humanos, y la mediación de debates democráticos para el control social,

representados por comités de ética de investigación institucionales, nacionales y regionales.

En ese contexto, los comités de ética son instancias fundamentales para proteger a los participantes de la investigación. Debido a su importancia, se deben considerar factores relacionados con su estructura y funciones<sup>23</sup>:

- Composición y capacitación de los miembros del comité, ya que es esencial que esté compuesto por personas con diferentes formaciones, incluyendo experiencias en las áreas de metodología científica y bioética. También es ideal la presencia de representantes de la comunidad, para que haya pluralismo de ideas;
- Independencia de los miembros con relación a los investigadores que presentan los protocolos para la evaluación, de manera que las relaciones no puedan afectar el proceso de análisis ético;
- Capacidad para analizar conflictos de interés que puedan surgir de la realización de investigaciones;
- Habilidad para verificar si los objetivos trazados en el proyecto de hecho se relacionan con las necesidades de determinada comunidad;
- Ponderación de los riesgos y beneficios, de modo a proteger los participantes, procurando cohibir su exploración;
- Establecimiento previo de acuerdos, de modo a señalar y estimular aquellos que sean de mayor beneficio y más favorables para los participantes y países involucrados después de la finalización de las investigaciones.

También podrían incluirse en los análisis de los comités de ética elementos que permitan comprobar si están presentes componentes de vulneración o averiguar si fueron tomados los debidos cuidados para evitarla. Estos componentes pueden estar asociados a la clase social, género, elementos raciales, orientación sexual, franja de edad o ubicación geopolítica<sup>38</sup>. Más allá de la organización de comités de ética para evaluar la eticidad de la investigación, también es necesario discutir el proceso de formación de profesionales, principalmente en el área de la salud. Es necesario que esa formación comporte pensamiento crítico ético y concientización del futuro profesional en relación con la realidad de la población, que el aprendizaje esté dirigido a los problemas de la población asistida, y que el profesional pueda actuar e interactuar como transformador de la realidad<sup>13</sup>.

La protección de los vulnerables, principalmente de aquellos que habitan en los países



pobres, donde las personas carecen de acceso a servicios básicos de salud y educación, ha sido siempre una preocupación de la bioética. En esos lugares, la población prácticamente no entiende lo que significa participar en una investigación, desconociendo las diferencias entre tratamiento médico y pruebas clínicas<sup>23</sup>, así como sus riesgos. Como resultado, el formulario de consentimiento informado es una de las principales salvaguardas para proteger a los participantes. La necesidad del consentimiento informado deviene de este ser el respaldo legal para cualquier intervención que involucre seres humanos. Basado en él es que el participante tiene acceso a la información necesaria para entender la investigación, su justificación, sus objetivos, su metodología y garantías, así como sus propios derechos<sup>23</sup>.

Otro punto importante es que el participante en la investigación tenga el tiempo necesario para leer el formulario y reflexionar sobre el texto, y tenga la libertad de consultar no apenas al investigador y a su equipo, sino también a sus familiares y otras personas de su confianza, para que pueda sentirse seguro para tomar decisiones. En este proceso, el actuar del investigador debe ser neutral, imparcial, para que no haya influencia o inducción sobre el invitado a participar en la investigación. Además, la metodología de un estudio traduce la eticidad de la investigación. Al obtener el consentimiento adecuado de los participantes, respetando su autonomía y dignidad, la investigación reconoce su vulnerabilidad e indica que deben ser protegidos.

### Consideraciones finales

La producción de conocimiento por medio de estudios científicos es de suma importancia. Estos traen valiosas conquistas, nuevos hallazgos que producen medicamentos y tratamientos, contribuyendo a mejorar la calidad de vida y aumentar las expectativas de la población. Sin embargo, es necesario reflexionar sobre los resultados obtenidos a través procedimientos con metodología antiética, como los experimentos nazis que ocurrieron durante la Segunda Guerra Mundial. Esos procedimientos no seguían ningún principio ético, según lo relatado en la literatura, como en el libro “The Nazi doctors and the Nuremberg code”, autores George Annas y Michael Grodin, que habla sobre el juicio de los médicos nazis<sup>39</sup>.

La producción de conocimiento es válida, pero la manera de producirlo debe cumplir con los

parámetros éticos para evitar abusos. Para el desarrollo de la ciencia es necesario respetar límites para que no haya ningún daño. Es necesario sopesar los riesgos y beneficios a través del análisis ético, garantizando la protección de los participantes. Bajo ninguna hipótesis deberá el conocimiento ser colocado en un nivel superior al de los valores humanos, ya que el individuo debe ser un fin en sí mismo, y no un medio. Aunque existan documentos normativos internacionales sobre ética en la investigación, algunas prácticas persisten en el campo científico, como el *double standard* y el imperialismo moral, por ejemplo, que violan varios principios de los derechos humanos, como la autonomía, consentimiento, beneficio y dignidad. Esto sucede porque la percepción de la bioética es reciente, encontrándose todavía en una etapa inicial.

Es necesario que el concepto de los derechos humanos se sobreponga a los documentos normativos. Además de eso, es necesario que esa idea sea considerada por los países desarrollados, que detentan el poder económico, coordinan investigaciones y son sede de las principales empresas farmacéuticas. La bioética es, por lo tanto, una herramienta de diálogo internacional.

La cooperación entre las naciones, las políticas de desarrollo encaminadas a luchar contra la pobreza y las desigualdades sociales, y la formación adecuada de profesionales, de forma a considerar los derechos humanos, son esenciales para responder a las exigencias éticas. Con relación a ese imperativo ético, se concluye que en una investigación debe primar el respeto por la dignidad humana incluso cuando la autonomía de la persona se vea reducida por su vulnerabilidad, comprometiendo el proceso de consentimiento.

Como fue visto, el deterioro de la autonomía puede resultar de factores intrínsecos (trastornos mentales) y extrínsecos (pobreza, analfabetismo). La fragilidad de los primeros los hace difíciles de cambiar, pero los factores externos son pasibles de cambio. Las estrategias adoptadas por las políticas públicas deben orientarse a la reducción de estos factores, para cambiar esta situación, cuando sea posible. Del mismo modo, eso minimizaría las dificultades de comprensión cuando las desigualdades fueren internas al individuo. Mientras que la medicina se ocupa de estudiar y modelar los aspectos internos, la política se debe dirigir a los problemas externos, ambas basadas en los principios de los derechos humanos. Y la bioética actúa en este escenario como mediadora.

## Referências

1. Rogers W, Ballantyne A. Populações especiais: vulnerabilidade e proteção. R Eletr de Com Inf Inov Saúde [Internet]. 2008 [acesso 7 nov 2014];2(1 Suppl):31-41. Disponível: <http://bit.ly/2jlt9Et>
2. Morais IM. Vulnerabilidade do doente versus autonomia individual. Rev Bras Saúde Matern Infant. 2010;10(2 Suppl):s331-6.
3. Muñoz DR, Fortes PAC. O princípio da autonomia e o consentimento livre e esclarecido. In: Costa SIF, Oselka G, Garrafa V, coordenadores. Iniciação à bioética. Brasília: CFM; 1998. p. 53-70.
4. Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura. Declaração universal sobre bioética e direitos humanos [Internet]. Brasília: Unesco; 2005 [acesso 20 nov 2014]. Disponível: <http://bit.ly/2kgv9lt>
5. Amorim AG. Bioética e odontologia: um perfil dos problemas éticos vividos por cirurgiões-dentistas [dissertação]. Natal: Universidade Federal do Rio Grande do Norte; 2005 [acesso 20 nov 2014]. Disponível: <http://bit.ly/2jc5bOm>
6. Selgelid M. Padrões de tratamento e ensaios clínicos [Internet]. In: Diniz D, Guilhem D, Schuklenk U, organizadores. Ética na pesquisa: experiência de treinamento em países sul-africanos. Brasília: Letras Livres; 2005 [acesso 20 nov 2014]. p.105-28. Disponível: <http://bit.ly/2j00sKl>
7. Lurie P, Wolfe SM. Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of the human immunodeficiency virus in developing countries. N Engl J Med. 1997;337:853-6.
8. Garrafa V, Prado MM. Alterações na Declaração de Helsinki: a história continua. Rev. bioét. (Impr.). 2007;15(1):11-25.
9. Sousa MSA, Franco MAG, Massud Filho J. A nova declaração de Helsinque e o uso de placebo em estudos clínicos no Brasil: a polêmica continua. [Internet]. Rev Med (São Paulo). 2012 [acesso 30 ago 2016];91(3):178-88. Disponível: <http://bit.ly/2j00hig>
10. Associação Médica Mundial. Declaração de Helsinque da Associação Médica Mundial (WMA) [Internet]. Fortaleza; 2013 [acesso 30 ago 2016]. Disponível: <http://bit.ly/2kgnPpS>
11. Brasil. Conselho Nacional de Saúde, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Análise técnica da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa sobre o Projeto de Lei nº 200/2015 [Internet]. Brasília, 2015 [acesso 30 ago 2016]. Disponível: <http://bit.ly/2jlvWgM>
12. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União. Brasília, nº 12, p.59, 13 jun 2013. Seção 1.
13. Silva JAC. Autonomia versus paternalismo médico: perfil bioético dos egressos do laboratório de cirurgia experimental do curso de medicina da UEPA [tese]. Porto: Universidade do Porto; 2013 [acesso 20 nov 2014]. Disponível: <http://bit.ly/2jIHXYB>
14. Munhoz LB. O princípio da autonomia progressiva e a criança como paciente [dissertação]. Brasília: Universidade de Brasília; 2014 [acesso 22 nov 2014]. Disponível: <http://bit.ly/2kf1O6E>
15. Segre M, Silva FL, Schramm FR. O contexto histórico, semântico e filosófico do princípio de autonomia. Bioética. 1998;6(1):15-23.
16. Rocha DM. A filosofia da medicina de Edmund Pellegrino e os dilemas bioéticos relacionados ao suicídio assistido. Rev. bioét. (Impr.). 2013;21(1):75-83.
17. Pellegrino ED, Thomasma DC. For the patient's good. New York: Oxford University Press;1988.
18. Schmidt AV, Tittanegro GR. A autonomia principialista comparada a autonomia do libertarismo. Revista Pistis Praxis: Teologia e Pastoral. 2009;1(1):173-98. p. 175.
19. Oliveira PPS. O imperialismo moral nas pesquisas biomédicas multicêntricas: o duplo standard e a violação dos direitos humanos [monografia]. Brasília: Centro Universitário de Brasília; 2012.
20. Garrafa V, Lorenzo C. Helsinki 2008: redução de proteção e maximização de interesses privados. Rev Assoc Med Bras. 2009;55(5):514-8.
21. Nascimento WF. Por uma vida descolonizada: diálogos entre a bioética de intervenção e os estudos sobre a colonialidade [tese]. Brasília: Universidade de Brasília; 2010 [acesso 22 nov 2014]. Disponível: <http://bit.ly/2jPbsR3>
22. Goldim JR. O caso Tuskegee: quando a ciência se torna eticamente inadequada [Internet]. Porto Alegre: Núcleo Interinstitucional de Bioética HCPA/UFRGS; 1999 [acesso 09 fev 2017]. Disponível: <https://www.ufrgs.br/bioetica/tueke2.htm>
23. Guilhem D. Resenha: Double standards in medical research in developing countries. Cad Saúde Pública [Internet]. 2005 [acesso 3 dez 2014];21(1):334-6. Disponível: <http://bit.ly/2jMSFFq>
24. Dainesi SM, Goldbaum M. Pesquisa clínica como estratégia de desenvolvimento em saúde. Rev Assoc Med Bras [Internet]. 2012 [acesso 17 out 2016];58(1):2-6. Disponível: <http://bit.ly/2kf491A>
25. Beech BM, Goodman M, editores. Race and research: perspectives on minority participation in health studies [Internet]. Washington: American Public Health Association; 2004 [acesso 17 out 2016]. Disponível: <http://bit.ly/2jP64NS>
26. Fernandes CF. Direito de acesso e dever de fornecimento de medicamentos pós-pesquisa clínica: uma avaliação jurídica e bioética [dissertação]. São Leopoldo: Universidade do Vale do Rio dos Sinos; 2011.
27. Garrafa V, Lorenzo C. Moral imperialism and multi-centric clinical trials in peripheral countries. Cad Saúde Pública [Internet]. 2008 [acesso 22 nov 2014];24(10):2219-26. Disponível: <http://bit.ly/2iQKsRC>

28. Fregnani JHTG, Carvalho AL, Paranhos FRL, Viana LS, Serrano SV, Cárcano F *et al.* Eficácia do uso de placebo em pesquisa clínica: proposta de algoritmos decisórios. *Rev. bioét.* (Impr.). 2015;23(3):456-67.
29. Schramm FR. Bioética da proteção: ferramenta válida para enfrentar problemas morais na era da globalização. *Rev. bioét.* (Impr.). 2008;16(1):11-23.
30. Garrafa V, Porto D. Bioética, poder e injustiça: por uma ética de intervenção. *O Mundo da Saúde.* 2002;26(1):6-15.
31. Porto D, Garrafa V. Bioética de intervenção: considerações sobre a economia de mercado. *Bioética* [Internet]. 2005 [acesso 29 abr 2016];13(1):111-23. Disponível: <http://bit.ly/2jcuVdV>
32. Garrafa V. Da bioética de princípios a uma bioética interventiva. *Bioética.* 2005;13(1):125-34.
33. Schramm FR. A bioética dos vulnerados: todos os vulneráveis merecem proteção? [Internet]. São Paulo: Centro de Bioética do Cremesp; [s. d.] [acesso 21 nov 2014]. Disponível: <http://bit.ly/2jMO3PI>
34. Silva HB. Beneficência e paternalismo médico. *Rev Bras Saúde Matern Infant.* 2010;10(2 Suppl):419-25.
35. Oliveira AAS, Pagani LPF, Rocha HC. A pesquisa biomédica multicêntrica: as obrigações e a responsabilização da indústria farmacêutica em matéria de direitos humanos. *Revista Redbioética/Unesco.* 2011;2(4):10-25.
36. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 292, de 8 de julho de 1999. Norma complementar à Resolução CNS nº 196/96, referente à área específica sobre pesquisas em seres humanos, coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e as que envolvam remessa de material biológico para o exterior. *Diário Oficial da União.* Brasília, nº 177, p. 33, 15 set 1999. Seção 2.
37. Garrafa V, Lorenzo C. Imperialismo moral e ensaios clínicos multicêntricos em países periféricos. *Cad Saúde Pública.* 2008;24(10):2219-26.
38. Nascimento WF, Martorell LB. A Bioética de intervenção em contextos descoloniais. *Rev. bioét.* (Impr.). 2013;21(3):423-3.
39. Annas G, Grodin MA. *The nazi doctors and the Nuremberg Code: human rights in human experimentations.* New York: Oxford University Press; 1992.

