



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

ARTÍCULO

Vulnerabilidad y sujeto en investigación con seres humanos: una reflexión

Vulnerability and subject in research with human beings: A reflection

Vulnerabilitat i subjecte en recerca amb éssers humans: una reflexió

SUSANA CARREÑO RIMAUDO, BARTOLOMÉ ENRIQUE LLOBETA *

* Susana Carreño Rimaudo. Médica, Diplomada en Bioética por FLACSO, Doctora en Medicina e Investigadora del Instituto de Epistemología, Facultad de Filosofía y Letras, Universidad Nacional de Tucumán (Argentina). Email: susana.carreno@gmail.com.

* Bartolomé Enrique Llobeta. Médico, Profesor Adjunto de Ética Biomédica y Miembro del Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Medicina, Universidad Nacional de Tucumán (Argentina). Email: bllobeta@gmail.com.



Resumen

Sujeto es la persona que participa en una investigación en salud, brindándose para distintas mediciones que permitirán obtener conocimientos nuevos y el avance de la ciencias de la salud. Algunos sujetos que presentan alguna condición social, económica, cultural, de salud física o mental que les impiden tomar decisiones autónomas se califican como “vulnerables”. En este artículo se revisa el concepto de vulnerabilidad desde las visiones filosófica y normativa, para reflexionar sobre las acciones a tomar para minimizar esa condición. Se analizan las responsabilidades que tienen los actores que intervienen en el diseño, la ejecución y la comunicación de investigaciones y en el contralor ético y regulatorio, en la salvaguarda y protección de los sujetos vulnerables.

Palabras clave: bioética; consentimiento informado; ensayos clínicos; investigación clínica; investigación en seres humanos; principio de autonomía; vulnerabilidad y salud.

Abstract

Subject is the person who participates in a health research, providing “himself” for different measurements that will allow new knowledge and the advancement of health sciences. Some subjects who present some social, economic, cultural, physical or mental health condition that prevents them from making autonomous decisions are described as “vulnerable”. This article reviews the concept of vulnerability from the philosophical and the normative views, to reflect on the actions to be taken to minimize this condition. The responsibilities of the actors involved in the design, execution and communication of investigations and in their ethical and regulatory control, in the safeguarding and protection of vulnerable subjects are analyzed.

Keywords: bioethics; informed consent; clinical trials; clinical research; human research; principle of autonomy; vulnerability and health.

Resum

Subjecte és la persona que participa en una recerca en salut, brindant-se per a diferents mesuraments que permetran obtenir coneixements nous i l'avanç de la ciències de la salut. Alguns subjectes que presenten alguna condició social, econòmica, cultural, de salut física o mental que els impedeixen prendre decisions autònomes es qualifiquen com a “vulnerables”. En aquest article es revisa el concepte de vulnerabilitat des de les visions filosòfica i normativa, per a reflexionar sobre les accions a prendre per a minimitzar aquesta condició. S'analitzen les responsabilitats que tenen els actors que intervenen en el disseny, l'execució i la comunicació de recerques i en el contralor ètic i regulador, en la salvaguarda i protecció dels subjectes vulnerables.

Paraules claus: bioètica; consentiment informat; assajos clínics; recerca clínica; recerca en éssers humans; principi d'autonomia; vulnerabilitat i salut.

1. Introducción

En estudios de investigación en salud con seres humanos, es imprescindible minimizar los riesgos e identificar las situaciones que podrían ocasionar daño a las personas a quienes se convoca para participar como sujetos. El desarrollo de la ética de la investigación ha introducido el término “vulnerabilidad” para señalar una condición que caracterizaría a los sujetos en determinadas circunstancias y que los enfrentaría a una mayor posibilidad de sufrir daños asociados a su participación en un estudio. Estas situaciones podrían sortearse proporcionando información acerca de la finalidad del estudio, qué destino se dará a los datos que se obtengan, qué beneficios puede proporcionar, cuáles son los riesgos, cómo se manejará la confidencialidad, o qué costos implica el participar en el estudio, entre otros aspectos.

En tales ensayos¹ se realizan una serie de actividades, desde un detallado interrogatorio sobre los aspectos de la enfermedad que padece el sujeto, sus antecedentes médicos personales y familiares, su nivel educativo, cultural, condición laboral, así como mediciones —presión arterial, peso, altura, datos de un examen físico, resultados de un método complementario de diagnóstico—, hasta los resultados de la administración de un medicamento para evaluar su eficacia, toxicidad, tolerabilidad y seguridad. Dependiendo de la etapa de la investigación, es factible que se disponga de información previa sobre los posibles efectos adversos que puedan producirse, dejando sentada la posibilidad de daño. Una de las medidas de protección que se debe ofrecer es a través de la información disponible, en el lenguaje más claro posible.

Parece entonces importante plantearse algunas preguntas que pueden guiar el análisis: ¿Cuál es el real interés que se persigue al convocar a una persona para que ingrese a un ensayo de investigación? ¿Se informa adecuadamente acerca de los beneficios y riesgos de participar en un estudio de investigación? ¿se ofrece información correcta, o se prepara un discurso “veladamente seductor” pero verdaderamente coercitivo? ¿Existen normativas sobre la manera correcta de proceder y sobre quién es el responsable de la protección de los sujetos? Entonces, ¿no sería vulnerable cualquier persona en este contexto? O tal vez al encontrarse en una determinada situación de salud y ante el ofrecimiento de un supuesto “beneficio” de un nuevo tratamiento, ¿es posible que una persona llegue a aceptar ser un probando para aliviar una dolencia sin contar con

1 Ensayo: esta palabra hace alusión a la investigación en humanos, considerando en particular a los estudios biomédicos referidos a prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades y al conocimiento de su historia natural, habitualmente a través de “ensayos clínicos”, que se realizan en seres humanos con el objetivo de determinar efectividad, tolerabilidad, seguridad, y aspectos farmacocinéticas de los medicamentos u otros productos en investigación. (Carreño Rimaudo, 2019).

condiciones para rechazar el ofrecimiento, o tal vez sintiendo algo así como “obediencia debida” a su médico tratante (Carreño Rimaudo S., 2019).

El objetivo de este trabajo es ofrecer una propuesta de reflexión a investigadores y comités de ética. A los primeros, en aras de que esas preguntas puedan ayudarlos a evaluar el modo en que conducen la relación investigador-sujeto y posibilite reformular el proceso de consentimiento a fin de que la información que se brinda sea la adecuada, para garantizar una decisión auténtica de aceptar o rechazar la participación en un proyecto de investigación. A los comités de ética se les propone por un lado, promover un espacio de deliberación al momento de evaluar los protocolos de investigación y los formularios de consentimiento informado, de manera tal que no solamente cumplan con las exigencias normativas, sino que además se asegure la expresión sencilla y de fácil comprensión de los aspectos relevantes de la investigación; y, por otro lado, verificar el modo en que se lleva a cabo el proceso de información y de aceptación a través de la revisión de registros de dicho momento, sean historias clínicas u otro tipo de documentos que den fe del desarrollo de esas entrevistas.

2. Desarrollo

A continuación, se presenta una caracterización del sujeto de investigación a partir de conceptos que provienen de la filosofía. La vulnerabilidad, como condición de un posible participante² por la que requiere de medidas especiales de protección, será estudiada en base a las reflexiones de diferentes bioeticistas. Finalmente, se describirán las normativas éticas y regulatorias, internacionales y argentinas, que establecen las pautas para reconocer al sujeto vulnerable y las recomendaciones para protegerlo.

2.1 El sujeto

Se llama sujeto a la persona que participa en una investigación poniéndose a disposición del investigador para que en él se lleven a cabo diferentes procedimientos, mediciones o tratamientos.

2 Para los fines de este artículo se considera como sinónimos a las palabras “sujeto” y “participante”.

Según la Real Academia Española, la palabra sujeto procede del latín “*subiectus*”. Como adjetivo es alguien que “*está expuesto o propenso a algo*”; como nombre masculino es la “*Persona cuyo nombre se ignora o no se quiere decir*”; para la filosofía aristotélica es el “*Soporte de las vivencias, sensaciones y representaciones del ser individual*”, o también “*Ser del cual se predica o enuncia algo*” (Real-Academia-Española, 2018).

Aristóteles destaca que “*La cualidad que caracteriza al sujeto se encuentra sólo en las potencias o facultades que posee.*” (Aristóteles, s.f.).

Immanuel Kant, en su texto “*Teoría y Praxis*” publicado en 1793, dice:

“...he definido la moral como una ciencia que enseña no cómo debemos ser felices, sino cómo debemos ser dignos de la felicidad. La dignidad de ser feliz es esa cualidad de una persona que descansa en el propio querer del sujeto, conforme con la cual una razón universalmente legisladora (de la naturaleza tanto como de la libre voluntad) concordaría con todos los fines de esa persona.” (Kant, 1999)

En “*Fundamentación de la Metafísica de las Costumbres*” escrito originalmente en 1785, Kant dice que “*En el reino de los fines todo tiene o un precio o una dignidad. Aquello que tiene precio puede ser sustituido por algo equivalente, en cambio, lo que se halla por encima de todo precio y, por tanto, no admite nada equivalente, eso tiene una dignidad.*” (Kant, 1997)

Georg W. F. Hegel, en 1821, en su libro “*Filosofía del Derecho*” manifiesta que:

“La voluntad libre en sí y por sí, así como lo es en su concepto abstracto, es en la determinación de la contingüidad. Según ésta, ella es su efectividad negativa frente a la realidad y se refiere sólo abstractamente a sí, —es en sí voluntad individual de un sujeto. ... La universalidad de esa libre voluntad por sí, es lo formal, consciente de sí, sin embargo, sin contenido, mera referencia a sí en la propia individualidad; es el sujeto como persona.” (Hegel, 1968)

Posteriormente, Arthur Schopenhauer publicó en 1891 “*El mundo como voluntad y representación.*” En este texto expresa:

“Aquello que todo lo conoce y de nada es conocido, es el sujeto. Él es, por lo tanto, el soporte del mundo, la condición general y siempre supuesta de todo lo que se manifiesta, de todo objeto: pues lo que existe sólo existe para el sujeto. Cada uno se descubre a sí mismo como ese sujeto, pero solo en la medida en que conoce y no en cuanto es objeto de conocimiento. Mas objeto lo es ya su cuerpo, que por eso denominamos, desde este punto de vista, representación. Pues el cuerpo es un objeto entre objetos y se encuentra sometido a las leyes de los objetos, aun cuando es objeto inmediato. Así pues, el cuerpo es aquí para nosotros objeto inmediato, es decir, aquella representación que

constituye el punto de partida del conocimiento del sujeto, en la medida en que ella misma, junto con sus cambios inmediatamente conocidos, precede a la aplicación de la ley de la causalidad ofreciéndole así sus primeros datos.” (Schopenhauer, 1891)

Arendt (2009) habla del sujeto en tanto ser político, siendo aplicable su conceptualización a la persona que participa en un ensayo. Los sujetos “*revelan activamente su única y personal identidad*” y destaca que “*la acción,..., nunca es posible en aislamiento*”, siendo que “*...la acción y el discurso necesitan la presencia de otros...*” y que “*la acción y el discurso están rodeados y en contacto con la trama de los actos y palabras de otros hombres*” (Arendt, 2009).

Llevadas estas expresiones al contexto de una persona que es invitada a ser parte de la prueba de un nuevo tratamiento farmacológico, ha de tenerse en cuenta las facultades que posee, la dignidad que rige los fines de esa persona y que no tiene precio al ser insustituible, debiendo ejercer su libre voluntad, consciente de sí, de manera autónoma ya que su ser será objeto de cuanta medición y procedimiento sean necesarios realizar. Se le deben ofrecer todos los recursos para previamente conocerlo y así, en base a su única y personal identidad, deberá ser particularmente informado y que, en su discurso, será escuchado por otros como el equipo de investigadores. Este equipo deberá interactuar con el sujeto para que sea capaz de tomar una acción digna, libre y voluntaria, una decisión sobre su potencial participación. Su identidad única obliga a un lenguaje, un modo de comunicación, una cultura, características todas propias de él (Carreño-Rimaudo, 2019).

2.2 Concepto de Vulnerabilidad

Vulnerabilidad es una cualidad propia de un sujeto por la que está expuesto al riesgo de ser dañado o herido. Es decir, las circunstancias personales o sociales que vuelven a una persona vulnerable son aquellas que la exponen a la posibilidad de ser dañada en cualquier aspecto de su existencia como, por ejemplo, su intimidad, su integridad física, su rol en la comunidad a la que pertenece.

Existen muchas condiciones por las que se puede ser catalogado de “vulnerable”. Esto ha sido analizado por diversos estudiosos entre los que pueden destacarse Keneth Kipnis y Florencia Luna. Ambos filósofos bioeticistas realizaron diferentes formulaciones para conceptualizar el término que tienen aplicación directa en investigación en humanos, tanto durante el proceso de consentimiento para acceder al ingreso a un ensayo como durante el mismo y, fundamentalmente, atendiendo a la información que se debe brindar en cantidad y calidad para preservar la autonomía del sujeto.

Kipnis (2001) definió vulnerabilidad como la condición de “*precariedad distintiva del sujeto, especialmente expuesto a algo perjudicial o indeseable*” y distingue seis tipos de vulnerabilidad que considera éticamente relevantes y útiles para elaborar una lista de verificación práctica de las circunstancias que potencialmente invalidarían la investigación. Los tipos de vulnerabilidad del sujeto a que hace referencia este autor son: *cognitiva* (capacidad para deliberar y decidir), *jurídica* (grado de sometimiento a la autoridad de otras personas), *deferente* (comportamiento diferencial que podría enmascarar falta de voluntad para decidir), *de condición médica* (problema de salud para el que no se disponen tratamientos satisfactorios), *de asignación* (falta de bienes sociales que podrían ser provistos en la investigación), y *de infraestructura* (integridad y recursos del entorno de investigación para gestionar el estudio).

Esa lista abriría la puerta al análisis, por parte del investigador, de las condiciones del sujeto y permitiría determinar más adecuadamente las medidas específicas de protección o cuidado que en cada caso se requiera, siempre que se recuerde que en una persona puede coexistir más de un tipo de vulnerabilidad. Esta conceptualización puede criticarse bajo el supuesto de que, entonces, todas las personas invitadas a participar en un trabajo de investigación presentan alguna característica por la que podrían ser consideradas “vulnerables”, restándole la importancia natural. Como sea, en el ámbito experimental esto debe ser tenido muy en cuenta con el objetivo de establecer las medidas que ofrezcan salvaguardas necesarias a fin de no caer en maleficencia, evitando retirar a un sujeto del estudio solo por ser vulnerable. Sería también una herramienta de valor para los comités de ética revisores y para las autoridades sanitarias que deban controlar el desarrollo de las investigaciones en la inclusión de participantes y toma de consentimiento informado (Kipnis, 2001).

Por su parte Luna (2008), que ha realizado numerosos aportes sobre “vulnerabilidad”, recoge críticas y posiciones de diversos autores y resalta el valor del análisis profundo que facilita el entendimiento del porqué algunas personas pueden ser vistas como vulnerables. Esta autora considera al concepto de vulnerabilidad como dinámico y relacional para formular la idea de “capas”, idea que brinda mayor flexibilidad, destacando la posibilidad de la concurrencia de múltiples factores que pueden ser removidos de uno en uno, tales como, circunstancias sociales, grado de autonomía durante el proceso de consentimiento informado, edad avanzada o algún grado de afectación cognitiva. Es decir que la “*metáfora de las capas*”, como representación de la vulnerabilidad, implica reconocer diferentes circunstancias que pueden imponer tal condición a un sujeto, que no son permanentes, y que, por el contrario, pueden variar a lo largo de la vida. Importante es notar que las llamadas “capas”, involucran situaciones de desprotección, haciendo que a mayor cantidad de capas el sujeto se encuentre más expuesto a sufrir un daño. Es por ello que, tras una delicada observación, al identificar cada una de las capas que vulneran a un sujeto,

será más fácil “*encontrar mejores estrategias para evitar o minimizar los aspectos negativos de la ‘vulnerabilidad’*”. Cuando del análisis surja que hay capas que no pueden ser erradicadas o que permanecen en el tiempo, podrá ser recomendado cancelar la participación de ese sujeto en la investigación (Luna F. , 2008).

Luna y Salles (2008) conceptualizan al sujeto como *contratante* por lo que debe ser detalladamente informado para una decisión autónoma como paso inicial de una investigación biomédica, y como *víctima* por las diferentes “capas” de vulnerabilidad que pueden caracterizar a una persona en su condición de sujeto de investigación, enfatizando lo moralmente incorrecto que resulta el aprovecharse del desequilibrio que esas condiciones podrían implicar.

Sea como fuere que se caracterice la vulnerabilidad de un sujeto, debe recordarse que es una persona ya vulnerada por su situación de salud perdida o afectada, que lo lleva a procurar el tan esperado alivio para su dolencia, a través de la participación en una investigación. A ello se agrega la necesidad de confiar en la honestidad y benevolencia del profesional que lo asiste. Este sujeto convive con su circunstancia, cubierta de incertidumbre y se debate entre la esperanza de ser curado y la realidad de la pérdida de su salud.

Resulta entonces de gran importancia que el investigador lleve a cabo un abordaje integral del sujeto considerando su cultura, sus creencias, sus expectativas, estableciendo un vínculo más bien empático en lugar de una fría entrevista contractual. El proceso de consentimiento informado requiere un espacio de escucha previa, intentando entender y conocer mejor a ese individuo. Y las explicaciones e información que se brinden deben presentarse en un marco de cordialidad afectiva que muestre el verdadero propósito de informar, evitando cualquier modo que haga suponer sólo una mera cobertura legal, teniendo en cuenta que el sujeto necesita conocer acerca de los beneficios y riesgos a que será sometido, así como los procedimientos que deberá cumplir, los costos que se generarían y la cobertura de los efectos adversos que pudiere sufrir, así como de qué manera va a continuar su tratamiento una vez que la investigación concluya, con la finalidad de que sea capaz de tomar una decisión libre y autónoma sobre su participación (Carreño-Rimaudo, 2019).

2.3 Los sujetos vulnerables en las normas éticas de la investigación en salud

¿Es todo sujeto de investigación una víctima potencial y cualquier investigador un posible torturador? Aunque la experiencia y los antecedentes de muchas investigaciones puedan demostrar que ha habido muchos sujetos que fueron víctimas de investigaciones llevadas a cabo por médicos y científicos y las normas que organismos internacionales crearon para limitar los

abusos de los científicos desde la mitad del siglo XX en adelante se basen en la premisa de que todo invitado a participar de un ensayo clínico deba ser resguardado de quien puede afectar su integridad y sus derechos, se debe reconocer que la progresiva conciencia de los investigadores sobre su rol y el desarrollo de fuertes normas regulatorias que abogan por los cuidados y la protección de los sujetos permite negar con firmeza la pregunta que inicia esta sección del presente artículo.

El creciente reconocimiento de las condiciones que hacen que un sujeto de investigación sea vulnerable y deba ser especialmente cuidado durante el desarrollo de la tarea científica es una demostración de los criterios cada vez más estrictos que guían la correcta investigación con humanos.

Es pertinente preguntarse si es posible que todo sujeto invitado a participar sea vulnerable. Un recorrido por las normas éticas en investigación, antiguas y actuales, va a permitir reconocer a quién se puede calificar de vulnerable y distinguir los recaudos a tener en cuenta para su efectiva protección. Otro punto a considerar es quién debe decidir sobre la condición de vulnerabilidad de un posible sujeto para poner en marcha los mecanismos para su protección especial. ¿Es tarea del investigador señalar al posible sujeto vulnerable, como una marca que obligue a un tratamiento especial? Las normas éticas y regulatorias depositan en el investigador que conduce el proceso la responsabilidad de calificar al sujeto como vulnerable (Ministerio de Salud de la Nación Argentina, 2011).

¿Es el proceso de consentimiento informado la única norma real de protección? No. Los criterios de vulnerabilidad no solamente deben considerarse durante la toma del consentimiento sino también a lo largo de todo el proceso de la investigación. Al diseñar la investigación se deben tener en cuenta tanto los riesgos y beneficios como la definición de las características de la población a estudiar y los criterios para incluir sujetos. Durante el desarrollo y la ejecución del estudio, la adecuada selección de los sujetos, la toma de consentimiento y las posteriores evaluaciones que se realicen, permiten distinguir grupos o personas vulnerables y decidir y justificar su incorporación y permanencia en la investigación. El análisis de los datos y la difusión de resultados y conclusiones deben efectuarse con el cuidado necesario para evitar estigmatizar poblaciones de sujetos potencialmente vulnerables. Es decir que las situaciones de vulnerabilidad deben ser identificadas en cada etapa pues, de lo contrario, los resultados podrían no ser válidos (Carreño Rimaudo & Llobeta, 2017).

2.3.1 Código de Nüremberg

El Código de Nüremberg (1947) no menciona la palabra “vulnerabilidad”, pero en el artículo 1 la describe de la siguiente manera:

“Esto quiere decir que la persona implicada debe tener capacidad legal para dar su consentimiento; que debe estar en una situación tal que pueda ejercer su libertad de escoger, sin la intervención de cualquier elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción o algún otro factor coercitivo o coactivo; y que debe tener el suficiente conocimiento y comprensión del asunto en sus distintos aspectos para que pueda tomar una decisión consciente.”

En base a este principio, se podría definir al sujeto vulnerable como aquel que:

- ◆ No tiene capacidad legal para otorgar consentimiento (pero podría entender el contenido de la información), o
- ◆ Se encuentra en alguna situación de dependencia en la que no puede elegir con libertad participar o no (aunque pueda entender la información y tenga capacidad legal), o
- ◆ Carece del suficiente conocimiento o comprensión (o presentar alguna condición que impida obtener ese conocimiento o esa comprensión) de los distintos aspectos relacionados con la idea de investigación o con los procedimientos como para tomar una decisión consciente.

En un mismo documento, el consentimiento y la información están estrechamente unidos. Quien no tiene suficiente información para un consentimiento voluntario de calidad es vulnerable. Al final del artículo 1 se aclara que la tarea y la responsabilidad de conducir el proceso de consentimiento es de la persona que dirige la investigación, del investigador, necesariamente comprometido con el éxito del experimento (Código de Nüremberg, 1947).

2.3.2 Declaración de Helsinki

Desde la primera versión de la Declaración de Helsinki (DH) de la Asociación Médica Mundial, que data de 1964, y a lo largo de las sucesivas enmiendas, se reconoce la posibilidad de la vulnerabilidad. En la última versión generada en 2013, en el epígrafe “Grupos y personas vulnerables” se hace mención a grupos y personas vulnerables sin definir las características que puedan distinguirlos de otros grupos o personas. Simplemente se reconoce que están en mayor riesgo de sufrir abusos por parte de los científicos o pueden enfrentarse a riesgos adicionales, y

esta posibilidad justifica las previsiones o medidas de protección que deben tomarse al investigar con sujetos de estos grupos (Asociación-Médica-Mundial., 2013).

¿Se puede investigar en grupos vulnerables? ¿Está justificada la investigación con personas vulnerables? La respuesta a ambas preguntas es afirmativa pero se deben tener en cuenta tres condiciones:

- ◆ que la investigación responda a necesidades de salud de este grupo específico de personas;
- ◆ que la investigación no pueda realizarse en grupos no vulnerables y
- ◆ que los resultados de la investigación impliquen un beneficio para las personas que forman parte de estos grupos especiales de sujetos

Se puede reconocer en estas condiciones tres pautas muy claras que enmarcan la investigación en condiciones de vulnerabilidad. Esta versión de la DH no define ni describe cuáles son las protecciones especiales a brindar. Sin embargo, toda la sección dedicada al consentimiento informado (puntos 25 a 32 de la versión 2013) contiene indicaciones de medidas específicas para la protección de sujetos vulnerables (Asociación-Médica-Mundial., 2013).

2.3.3 Declaración de Helsinki 2008

Versiones previas de la Declaración de Helsinki que ya no se encuentran vigentes pueden acercarnos otros conceptos. La versión 2008 (Seúl, Corea), inmediata anterior a la versión actual, en el punto 9 presenta una descripción de las poblaciones vulnerables que no se ha conservado en la versión 2013. Se incluyen en este grupo a los que no pueden, por sí mismos, aceptar o rechazar la participación en una investigación y aquellos que pueden ser coaccionados para consentir. La versión en castellano no permite distinguir si estas 2 categorías agotan el concepto de vulnerabilidad. El punto 17 menciona las características que justifican la investigación en poblaciones o comunidades en desventaja, o vulnerables, aunque no incluye la necesidad de constatar que la investigación no pueda realizarse en individuos no vulnerables. En el punto 27 se mencionan las condiciones para investigar con personas incapaces. Agrega una condición adicional: la necesidad de que la investigación implique riesgos o costos mínimos. Los puntos 28 y 29 completan las condiciones de un consentimiento válido para distintos tipos de personas vulnerables.(Asociación-Médica-Mundial, 2008)

No se puede afirmar que la versión 2013 implique una desacertada disminución de las condiciones de protección de sujetos y comunidades vulnerables. Ambas intentan distinguir las condiciones de vulnerabilidad, le otorgan en el texto un lugar claramente identificable y ponen el

peso de la protección de los individuos vulnerables en el desarrollo de un proceso de consentimiento informado intachable.

2.3.4 Pautas CIOMS 2016

El Consejo Internacional de Ciencias Médicas, en colaboración con la OMS, trabaja desde la década del 60 del siglo pasado en temas de ética de investigación. Fruto de su trabajo y sus observaciones son las “Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos.” Está en vigencia desde el año 2016 la cuarta edición. La traducción al castellano fue realizada con colaboración de la OPS y publicada en el 2017. El objetivo de estas pautas es proporcionar principios éticos aceptados a nivel internacional y comentarios detallados sobre la manera de aplicar principios éticos universales, con especial atención a la investigación en entornos de escasos recursos. Se debe atender a la Pauta 15 que se denomina “Investigación con personas y grupos vulnerables” y que reza:

“Cuando se considera reclutar a personas y grupos vulnerables para una investigación, los investigadores y los comités de ética de la investigación deben asegurarse de que existen protecciones específicas para salvaguardar los derechos y el bienestar de estas personas y grupos en la realización de la investigación”.

Los “comentarios” sobre esta pauta comienzan caracterizando a los individuos o poblaciones vulnerables, en acuerdo con la Declaración de Helsinki, como aquellos que pueden tener más posibilidades de sufrir abusos o daño adicional durante el desarrollo de una investigación. Destacan las características especiales que convierten a un sujeto en vulnerable que, ya sea por condiciones personales o circunstancias en las que viven, no pueden proteger sus propios intereses (OPS-OMS/CIOMS, 2017).

Esta pauta incorpora a las normas éticas internacionales para la investigación con humanos algunos aspectos nuevos remarcables: la responsabilidad que los comités de ética en investigación tienen en la evaluación de las medidas específicas de protección para estos sujetos; la obligación de protegerlos tanto durante el proceso de consentimiento previo como durante el desarrollo de la investigación; la importancia de evitar clasificar como vulnerables a todos los sujetos de un colectivo determinado para distinguir en los grupos de sujetos las necesidades especiales de algunas personas que pueden ser más vulnerables que otras y la inclusión de consideraciones específicas para mujeres, embarazadas o personas institucionalizadas.

2.3.5 Normas de la República Argentina

La República Argentina cuenta desde 2010, año en que entrara en vigencia la Disposición 6677 de ANMAT, con normativas éticas y regulatorias que establecen la necesidad de considerar la vulnerabilidad de los sujetos en los estudios de investigación clínica, brindando en su Glosario una primera definición de Población Vulnerable (ANMAT, 2010).

En el año 2011, el Ministerio de Salud de la Nación emitió la Resolución 1480/2011 denominada “Guía para Investigaciones con Seres Humanos” ampliando la incumbencia a cualquier tipo de investigación en seres humanos. Al final de este documento se ha establecido un extenso glosario. En la entrada “Población Vulnerable” se lee:

“grupo de individuos con incapacidad mental o legal para comprender las características de una investigación o para expresar su voluntad o que por una condición social, cultural, educativa o económica desfavorable posee mayor susceptibilidad a ser influenciado por la expectativa de recibir un beneficio por participar en la investigación (incentivo indebido) o a ser víctima de una amenaza de parte de los investigadores u otros en situación de poder, en caso de rehusarse a participar (coerción).” (Ministerio de Salud de la Nación Argentina, 2011)

Esta definición identifica al sujeto o grupo vulnerable con la dificultad para aceptar o rechazar la participación en una investigación: dificultades personales que impiden el consentimiento o situaciones individuales o del contexto que los hacen pasibles de influencias indebidas o coerción por parte de los investigadores. Las personas con una autonomía disminuida por cualquier condición no pueden aceptar libremente el participar en una investigación, son incapaces en alguna medida de defender sus propios intereses y se consideran vulnerables. Es importante remarcar que de acuerdo a esta definición la protección de estos sujetos podría reducirse solamente a asegurar un buen proceso de consentimiento informado.

Las normativas argentinas ofrecen una protección adicional para los individuos vulnerables cuando participan en investigaciones de farmacología clínica. Por ejemplo, las Pautas 2y 8 establecen la figura del “Testigo Independiente”. Según el glosario:

“persona independiente del investigador y de su equipo que participa en el proceso de obtención del consentimiento informado como garantía de que en él se respetan los derechos e intereses de un potencial participante vulnerable por su condición cultural, educativa, social o económica”.

La Pauta 12 establece, en consonancia con la Declaración de Helsinki, las condiciones para incluir sujetos vulnerables en una investigación en salud y deposita en el investigador la tarea de

identificar y evaluar las condiciones de vulnerabilidad de los participantes, justificar ante el comité de ética la inclusión de personas o grupos vulnerables y poner en marcha los mecanismos para la adecuada protección (Ministerio de Salud de la Nación Argentina, 2011).

3. Conclusión

A través del presente artículo se procura ilustrar aspectos destacados del concepto de “vulnerabilidad” en ética de la investigación, analizando el modo en que las normas regulatorias acompañan (o no) a esta perspectiva y la medida en que se requieren acciones para la adecuada protección de las personas que participan como sujetos de investigación.

3.1. El sujeto y su vulnerabilidad

Se ha propuesto reflexionar sobre la condición de ser un “sujeto” - y no un “objeto” de la ciencia- invitado a participar de una investigación en salud y de la posibilidad de portar la característica de ser vulnerable y requerir protecciones específicas y especiales. Se ha considerado a la vulnerabilidad como una condición de precariedad por la que el sujeto podría ser expuesto a una situación de daño tal como lo formula Kipnis (2001), autor que propone elaborar una lista de verificación práctica de las circunstancias que potencialmente invalidarían la investigación. Por su parte Luna (2008) delinea la idea de capas como concepto dinámico y relacional, para identificar las diferentes circunstancias que pueden imponer tal condición a un sujeto haciendo que a mayor cantidad de capas el sujeto se encuentre más expuesto a sufrir un daño.

3.2. Rol normativo

Se ha presentado una revisión de los documentos, internacionales y nacionales, éticos y regulatorios, que establecen el modo de identificar la condición de vulnerabilidad de los sujetos que son convocados para participar en estudios de investigación de nuevos tratamientos o dispositivos médicos, así como las herramientas para minimizar los efectos de la vulnerabilidad cuando los sujetos en tal condición no pueden dejar de ser incluidos. Se propone que, dado que no debe dejarse solo en las manos del investigador el cumplimiento de las normas y el cuidado que debe ponerse en práctica, las instituciones en las que se llevan a cabo dichos estudios, los comités de ética, los patrocinadores, las entidades regulatorias estatales, ejerzan el efectivo contralor y

seguimiento de las actividades experimentales a fin de asegurar la debida protección de todos los sujetos. El desarrollo de herramientas estructuradas que una adecuada detección y valoración de las condiciones de vulnerabilidad es una tarea pendiente de las instituciones dedicadas a la protección del bienestar y los derechos de todo sujeto de investigación.

3.3. Respuestas

Se ha intentado dar respuesta a las preguntas que se formulan en el inicio del trabajo. Con respecto al interés que tendría un investigador al convocar a una persona para que participe como sujeto en una investigación, éste podría estar vinculado a la posibilidad de ofrecerle algún beneficio en relación a su estado de salud. Por otro lado, el necesario contralor que deberían ejercer los entes regulatorios y los comités de ética, implicaría una garantía pública de que los sujetos son debidamente informados acerca de los beneficios y riesgos de participar en una investigación, al verificar que se ha brindado información completa, clara, en lenguaje adecuado para evitar cualquier grado de coerción. Esto implica asegurar el correcto cumplimiento de las normativas vigentes que establecen la manera en que se debe proceder así como las responsabilidades de cada uno de los actores cuando se incluyen sujetos, grupos o comunidades vulnerables en un estudio de investigación en salud.

Aunque los documentos regulatorios puedan requerir revisiones, actualizaciones y mayores especificaciones sobre la protección de los sujetos, es claro que existen y rigen la actividad biomédica. El desarrollo de la investigación biomédica durante la presente pandemia ha presentado a las normas éticas y a los documentos regulatorios clásicos un enorme desafío y ha derivado en la redacción en tiempo récord de enmiendas y modificaciones como, por ejemplo, en el proceso de consentimiento informado en individuos con formas severas de infección por COVID 19 o en los tiempos y maneras de evaluación por parte de los comités de bioética (OPS-OMS, 2020) (OPS-OMS, 2020). Estos cambios en las condiciones éticas de la investigación surgidos al calor de la pandemia tendrán que ser evaluados en profundidad para medir el grado en que han afectado la debida protección del sujeto de investigación.

Finalmente, se hace evidente también la importancia de desarrollar actividades formativas sobre las Buenas Prácticas de Investigación, la conducción de la relación entre el sujeto y el equipo de investigación, el modo de identificar los factores de vulnerabilidad del sujeto y de encontrar las mejores estrategias para evitar o minimizar los aspectos negativos de la vulnerabilidad.

Bibliografía

- ◆ ANMAT. (2010). *Disposición 6677/2010*. [en línea]. Disponible en: www.anmat.gov.ar/Comunicados/Dispo_6677-10.pdf. [Consulta: 25 febrero 2017].
- ◆ Arendt, H. (2009). *La Condición Humana*. (1ra ed.). Bs. As., Argentina: Paidós.
- ◆ Aristóteles. (s.f.). *LA GRAN MORAL-MORAL A EUDEMO. Moral*. [en línea]. Disponible en: www.elaleph.com. [Consulta: 20 marzo 2002].
- ◆ Asociación-Médica-Mundial. (2008). *Declaración de Helsinki de la AMM – Principios Éticos Para las Investigaciones Médicas En Seres Humanos*. [en línea]. Disponible en: <http://www.femeba.org.ar/documentos/download/458-declaracion-de-helsinki-octubre-2008.pdf>. [Consulta: 21 enero 2013].
- ◆ Asociación-Médica-Mundial. (2013). *Declaración de Helsinki de la AMM – Principios Éticos Para las Investigaciones Médicas En Seres Humanos*. [en línea]. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>. [Consulta: 25 octubre 2013].
- ◆ Carreño Rimaudo, S. (2019). *Medición de la Calidad y de la Ética en Centros de Investigación Clínica*. Tucumán. Argentina: Tesis Doctoral en Medicina.
- ◆ Carreño Rimaudo, S., & Llobeta, B. (2017). *Evaluación del cumplimiento de Normas Éticas y Regulatorias en los Consentimientos Informados de Ensayos Clínicos*. XI Congreso Latinoamericano Y Del Caribe De Bioética, “Bioética, determinantes sociales y políticas públicas de salud. Bs. As., 22-24 junio (comunicación).
- ◆ CÓDIGO DE NÚREMBERG., T. I. (1947). *Bioeticanet*. [en línea]. Disponible en: <http://www.bioeticanet.info/documentos/Nuremberg.pdf>. [Consulta: 14 mayo 2012].
- ◆ Hegel, G. (1968). *Filosofía del Derecho*. Bs. As.: Biblioteca Filosófica, Edit Claridad.
- ◆ Kant, I. (1997). *Fundamentación de la metafísica de las costumbres*. Traducción M. García Morente. . (6ta Edición) [en línea]. Disponible en: http://www.cervantesvirtual.com/obra-visor-din/fundamentacion-de-la-metafisica-de-las-costumbres--0/html/dcb0941a-2dc6-11e2-b417-000475f5bda5_3.html#I_2_. ed. [Consulta: 19 enero 2019] (Versión original, 1785).
- ◆ Kant, I. (s.f.). *Teoría y Praxis*. [en línea]. Disponible en: www.elaleph.com. [Consulta: 26 enero 2002] (Versión original 1793).

- ◆ Kipnis, K. (2001). Vulnerability In Research Subjects: A Bioethical Taxonomy. En N. B. Commission, *Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants. Commissioned Papers and Staff Analysis*. Vol. II, págs. G1-G13. EEUU.
- ◆ Luna, F. (2008). Vulnerabilidad: la metáfora de las capas. *Jurisprudencia Argentina*, IV(1), 60-67. [en línea]. Disponible en: http://www.saludcapital.gov.co/Capacitaciones%20%20Comit%20de%20tica%20para%20la%20Investigacin/6%20Sesi%C3%B3n%2016%20julio%202014/Luna_F%5B1%5D._Vulnerabilidad_la_metafora_de_las_capas.pdf. [Consulta: 29 octubre 2018].
- ◆ Luna, F., & Salles, A. (2008). *Bioética: Nuevas reflexiones sobre debates clásicos*. (1ra ed.). Bs.As.: Fondo de Cultura Económica.
- ◆ Ministerio de Salud de la Nación Argentina. (2011). *Resolución 1480 de 2011*. [en línea]. Disponible en: www.uba.ar/archivos_secyt/image/Resolucion1480-11%20Nación.pdf. [Consulta: 09 octubre 2013].
- ◆ OPS-OMS/CIOMS. (2017). *Pautas Éticas Internacionales Para La Investigación Relacionada Con La Salud Con Seres Humanos*. Chile: CIOMS-EthicalGuideline_SPANISH.indd.
- ◆ OPS-OMS. (2020). *Considerations for Regulatory Oversight of Clinical Trials in the COVID-19 Pandemic*. [en línea]. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52303>. [Consulta: 11 junio 2020].
- ◆ OPS-OMS. (2020). *Uso de emergencia de intervenciones no probadas y fuera del ámbito de la investigación. Orientación ética para la pandemia de COVID-19*. [en línea]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/uso-emergencia-intervenciones-no-probadas-fuera-ambito-investigacion-orientacion-etica>. [Consulta: 02 julio 2020].
- ◆ Real-Academia-Española. (2018). *Diccionario de la Lengua Española*. . [en línea]. Disponible en: <http://dle.rae.es/?id=YgC4A98>. [Consulta: 09 enero 2019].
- ◆ Schopenhauer, A. (1891). *EL MUNDO COMO VOLUNTAD Y REPRESENTACIÓN*. [en línea]. Disponible en: <http://Rebeliones.4shared.com>. [Consulta: 21 septiembre 2018].

Fecha de recepción: 17 de agosto de 2020

Fecha de aceptación: 26 de octubre de 2020