

## Principios éticos aplicados a la epidemiología.

### Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos. CIOMS

#### Consentimiento informado

##### Consentimiento individual

1. Cuando van a participar individuos como sujetos en un estudio epidemiológico, habitualmente se procura obtener su consentimiento informado. En el caso de estudios epidemiológicos que usan datos privados personalmente identificables, las reglas del consentimiento informado varían, tal como se analiza más adelante. Se considera que un consentimiento es informado cuando lo otorga una persona que entiende el propósito y la naturaleza del estudio, lo que debe hacer y qué riesgos debe afrontar al participar en el estudio, y qué beneficios se desea lograr como resultado del estudio.

2. Un investigador que propone no solicitar el consentimiento informado tiene la obligación de explicar al comité de evaluación ética de qué manera se ajustará el estudio a los principios éticos sin contar con dicho consentimiento: puede ser poco práctico ubicar a las personas cuyo historial médico deberá examinarse, o se frustraría el objetivo de algunos estudios si, por ejemplo, los posibles participantes--al ser informados--modificarán el comportamiento que se intenta estudiar, o podría causarles una preocupación innecesaria al saber que son participantes en un estudio. El investigador dará garantías de que se mantendrán estrictas medidas para proteger la confidencialidad y que el estudio tiene como objetivo proteger o promover la salud. Otra justificación para no solicitar el consentimiento informado puede ser que a través de anuncios públicos se informe a los individuos que es habitual utilizar los datos personales para fines de estudios epidemiológicos.

3. Puede surgir un problema ético cuando se utilizan los historiales ocupacionales, los historiales médicos, las muestras de tejidos, etc. con propósitos para los cuales no se otorgó el consentimiento, aunque el estudio no implique un riesgo o daño. Generalmente, a las personas o sus representantes públicos se les debe comunicar que sus datos podrían usarse en estudios epidemiológicos, y se les debe informar qué medidas se tomarán para proteger la confidencialidad. No se requiere el consentimiento para la utilización de información de conocimiento público, si bien los países y las comunidades difieren en cuanto a la definición de qué tipo de información sobre los ciudadanos se considera pública. Sin embargo, cuando corresponda usar dicha información, se sobre entiende que los investigadores reducirán al mínimo la divulgación de información delicada desde el punto de vista personal.

4. Algunas organizaciones y organismos gubernamentales emplean a epidemiólogos a los que se permite por ley o por contratos de trabajo tener acceso a información sin el consentimiento de las personas. Estos epidemiólogos deben entonces considerar si resulta ético de su parte, en un caso determinado, usar esa facultad de acceso a información personal. Desde el punto de vista ético aún puede ser necesario que ellos obtengan el consentimiento de las personas involucradas o que justifiquen su acceso a la información sin dicho consentimiento. Este acceso puede ser ético por razones tales como mínimo riesgo o daño a que se exponen las personas, el beneficio público que se logrará o la protección que darán los investigadores a la confidencialidad de las personas cuyos datos se estudiarán.

##### Anuencia de la comunidad

5. Cuando no sea posible solicitar el consentimiento informado de cada persona involucrada en el estudio, puede procurarse la conformidad de un representante de la comunidad o grupo; dicho representante sin embargo, debe elegirse de acuerdo a la naturaleza, tradiciones y filosofía política de la comunidad o grupo. La aprobación dada por un representante de la comunidad debe ser congruente con los principios éticos generales. Cuando los investigadores trabajan con las comunidades, deberán tener en cuenta los derechos y la protección de la comunidad de la misma forma que lo harían en el caso de los derechos y la protección de las personas individuales. En las comunidades en las que es habitual tomar decisiones en forma colectiva, los dirigentes comunitarios pueden expresar la voluntad colectiva. No obstante, debe respetarse la negativa de las personas a participar en un estudio: un dirigente puede expresar conformidad en nombre de una comunidad, pero la negativa de un individuo a participar personalmente es dominante sobre dicha conformidad.

6. Cuando las personas son nombradas por organismos externos a un grupo, como es el caso de una dependencia gubernamental, los investigadores y los comités de evaluación ética deberán considerar cuán auténticamente esas personas representan y hablan a nombre del grupo y, de ser necesario, procurar también la conformidad de otros representantes. Los representantes de una comunidad o grupo pueden a veces encontrarse en la situación de participar en la formulación del estudio y en su evaluación ética.

7. La definición de una comunidad o grupo para fines de estudios epidemiológicos puede ser materia de preocupación ética. Cuando los miembros de una comunidad están conscientes en forma natural de sus actividades como comunidad y sienten que tienen intereses comunes con otros miembros, quiere decir que la comunidad existe, independientemente del estudio. Los investigadores deberán tener muy presente cómo está constituida una comunidad o cómo se define a sí misma, y respetarán los derechos de los grupos desfavorecidos.

8. Para los fines de un estudio epidemiológico, los investigadores pueden definir a grupos que estén compuestos de personas vinculadas por razones estadísticas, geográficas o de otro tipo y que normalmente no interactúan en el plano social. Cuando se crean artificialmente estos grupos para un estudio científico, sus miembros pueden no ser claramente identificables como dirigentes o representantes, y no se puede esperar que las personas se arriesguen a quedar en desventaja en beneficio de otros. Por consiguiente, será más difícil asegurar la representación del grupo y más importante aún obtener el consentimiento libre e informado de las personas que participarán.

#### Divulgación selectiva de la información

9. En la epidemiología, una técnica de estudio aceptable supone la divulgación selectiva de información, lo que parece contradecirse con el principio del consentimiento informado. En el caso de ciertos estudios epidemiológicos la no divulgación es permitida, e incluso fundamental, para así no influir en la conducta espontánea que se investiga, y para evitar obtener respuestas destinadas a complacer al investigador. La divulgación selectiva puede ser favorable y éticamente permisible, siempre que no induzca a las personas a hacer lo que de otra forma no consentirían en hacer. Un comité de evaluación ética puede permitir que sólo se divulgue información seleccionada cuando ello sea justificable.

#### Influencia indebida

10. Los posibles participantes pueden no sentirse libres de rehusar solicitudes de quienes tengan poder o influencia sobre ellos. Por lo tanto, debe revelárseles la identidad del investigador u otra persona encargada de invitar a las personas a participar. Los

investigadores deberán explicar al comité de evaluación ética la forma en que planean neutralizar esa aparente influencia. Es cuestionable desde el punto de vista ético que los participantes sean seleccionados ya sea de entre grupos que están indebidamente influidos por personas con autoridad sobre ellos o por dirigentes comunitarios, si el estudio puede hacerse con participantes que no pertenecen a esta categoría.

#### Inducción a participar

11. No se debe presionar a las personas o comunidades a participar en un estudio. Sin embargo, puede ser difícil establecer claramente la diferencia entre ejercer presión u ofrecer estímulos inapropiados, por un lado, y crear una motivación legítima, por otro. Los beneficios de un estudio, por ejemplo, mayores o nuevos conocimientos, son incentivos apropiados. Sin embargo, cuando la gente o las comunidades carecen de los servicios de salud básicos o de dinero, la posibilidad de ser recompensado con bienes, servicios o pagos en efectivo puede inducir a la participación. Para determinar la idoneidad ética de estos incentivos, deben evaluarse a la luz de las tradiciones culturales.

12. Los riesgos que entraña la participación deben ser aceptables para los participantes incluso si no hay incentivos. Es aceptable que se reembolsen los gastos en que hayan incurrido, por ejemplo, en viajes. Del mismo modo, las promesas de indemnización y atención médica por perjuicios, lesiones o pérdida de ingresos no deben considerarse como inducción a participar.

#### Procurar el máximo beneficio

#### Comunicación de los resultados del estudio

13. Parte de los beneficios que las comunidades, grupos y personas pueden razonablemente esperar de su participación en estudios es que se les informará de las conclusiones o resultados concernientes a su salud. En los casos en que los resultados se traduzcan en medidas de salud pública en beneficio de la comunidad, éstos se deben comunicar a las autoridades sanitarias. Al informar a las personas acerca de las conclusiones y de cómo atañen a la salud, es necesario tener en cuenta su capacidad de leer y escribir y su nivel de comprensión. Los protocolos de investigación deben incluir disposiciones para comunicar esa información a las comunidades y a las personas.

Los resultados de una investigación y la información entregada a la comunidad deben hacerse públicos a través de cualquier medio adecuado de que se disponga. Cuando los estudios sobre la prevalencia del VIH se llevan a cabo mediante la selección anónima no vinculada, debe disponerse lo necesario, cuando sea posible, para que se realicen exámenes voluntarios de anticuerpos VIH bajo condiciones de consentimiento informado, con asesoramiento previo y posterior al examen, y garantía de confidencialidad.

#### Imposibilidad de comunicar los resultados del estudio

14. Se debe hacer saber a los participantes de estudios epidemiológicos que puede no ser posible informarles acerca de las conclusiones concernientes a su salud, pero que no deben interpretar esto como que están libres de la enfermedad o afección que es objeto de estudio. A menudo puede no resultar factible extraer de los resultados generales información concerniente a las personas y sus familias, pero cuando los resultados indican la necesidad de atención médica, se debe aconsejar a las personas afectadas respecto de cómo obtener un diagnóstico y asesoramiento personal.

Cuando los datos epidemiológicos están desvinculados, una desventaja para los participantes es que a quienes están en peligro no se les puede informar sobre alguna conclusión derivada de los estudios que sea útil y pertinente a su salud. Cuando no se puede aconsejar individualmente a las personas que procuren atención médica, el deber ético de hacer el bien puede cumplirse poniendo a disposición de sus comunidades la asesoría para la atención médica que sea pertinente.

#### Publicación de los resultados del estudio

15. Los investigadores pueden estar imposibilitados de obligar a que se hagan públicos los datos en poder de entidades gubernamentales o comerciales, pero como profesionales de la salud tienen la obligación ética de abogar por la divulgación de información que sea de interés público.

Los patrocinadores de los estudios pueden ejercer presión sobre los investigadores para que presenten sus conclusiones en forma de promover intereses especiales, como, por ejemplo, demostrar que un producto o procedimiento es o no dañino para la salud. Los patrocinadores no deben presentar interpretaciones o inferencias, o teorías e hipótesis, como si fueran verdades probadas.

#### Atención médica a la comunidad sometida a estudio

16. Un proyecto epidemiológico que se lleve a cabo en un país en desarrollo puede crear en la comunidad la expectativa de que se le proporcionará atención de salud, al menos mientras estén presentes los que trabajan en la investigación. No debe frustrarse esa expectativa y, cuando la gente necesite atención médica, se deben adoptar medidas para que reciban tratamiento o se los debe remitir a un servicio de salud local que puede ofrecerles la atención necesaria.

#### Capacitación del personal de salud local

17. Mientras se realizan los estudios, especialmente en los países en desarrollo, debe aprovecharse la oportunidad de capacitar a los trabajadores de la salud del lugar en especialidades y técnicas que puedan usarse para mejorar los servicios de salud. Por ejemplo, al adiestrarlos para que manejen los mecanismos de medición y máquinas de calcular, los investigadores les proporcionarán un herramienta valiosa como es la capacidad de hacer un seguimiento de las tasas de morbilidad o mortalidad.

#### Reducir el daño al mínimo

#### Causar daño y hacer algo impropio

18. Los investigadores que planifican estudios deben reconocer el riesgo de causar daño, en el sentido de dar origen a una situación de desventaja, y el riesgo de hacer el mal, en el sentido de transgredir los valores. Puede causarse daño, por ejemplo, cuando se desvía de sus obligaciones de rutina al escaso personal de salud para que atienda las necesidades de un estudio, o cuando, sin que una comunidad lo sepa, se modifican sus prioridades en lo que atañe a la atención de la salud. Es impropio considerar a los miembros de las comunidades sólo como objetos impersonales para la realización de un estudio, aún cuando no se les vaya a causar daño.

19. La evaluación ética siempre debe determinar el riesgo de que haya participantes o grupos que sufran estigmatización, prejuicio, pérdida de prestigio o autoestima o perjuicios económicos como resultado de tomar parte en un estudio. Los investigadores deberán informar a los comités de evaluación ética y a los posibles participantes sobre

los riesgos que se perciben y las propuestas para evitarlos o mitigarlos. Los investigadores deben estar en condiciones de demostrar que los beneficios exceden en importancia a los riesgos, ya se trate de personas individuales o de grupos. Debe hacerse un análisis cabal para determinar quién estaría en situación de riesgo y quién se beneficiaría del estudio. Es poco ético exponer a las personas a riesgos evitables que no guardan proporción con los beneficios previstos, o permitir que subsista un riesgo reconocido si se lo puede evitar o por lo menos reducir al mínimo.

20. Cuando una persona sana es miembro de una población o subgrupo con un elevado nivel de riesgo y participa en actividades de alto riesgo, es poco ético dejar de proponer medidas para proteger a la población o subgrupo.

#### Evitar el daño a grupos

21. Los estudios epidemiológicos pueden inadvertidamente exponer a grupos y a personas a un daño, como una pérdida económica, estigmatización, censura o eliminación del acceso a los servicios. Los investigadores que obtengan información delicada que pueda someter a un grupo al riesgo de una crítica o tratamiento desfavorable deben ser discretos al comunicar y explicar sus resultados o conclusiones. Cuando el lugar o las circunstancias de un estudio son importantes para entender los resultados, los investigadores explicarán qué medidas proponen para proteger al grupo de daños o desventajas; dichas medidas comprenden disposiciones relativas a la confidencialidad y al uso de un lenguaje que no implique una crítica moral del comportamiento de los participantes.

#### Publicidad perjudicial

22. Puede ocurrir incompatibilidad entre no causar daño y decir la verdad y divulgar abiertamente los resultados científicos. El daño puede mitigarse interpretando los datos en una forma que permita proteger los intereses de quienes están en una situación de riesgo y que sea al mismo tiempo consecuente con la integridad científica. Los investigadores deben, cuando sea posible, prever y evitar toda mala interpretación que pudiese originar un daño.

#### Respeto por las costumbres sociales

23. Perturbar las costumbres sociales se considera por lo general perjudicial. Aunque los valores culturales y las costumbres sociales deben respetarse, puede ser un objetivo específico de un estudio epidemiológico estimular el cambio de ciertas costumbres o conductas convencionales para así culminar en conductas saludables, por ejemplo, con respecto a una dieta o a una ocupación riesgosa.

24. Si bien los miembros de las comunidades tienen el derecho a que no vengan otras personas a imponerles un "beneficio" no solicitado, los estudios cuyos resultados se prevén provechosos para la salud se consideran generalmente éticamente aceptables y no perjudiciales. Los comités de evaluación ética deben tener en cuenta la potencialidad de un estudio para producir un cambio beneficioso. No obstante, los investigadores no deben sobrevalorar tales beneficios, en caso de que la disposición de una comunidad a participar esté indebidamente influida por su expectativa de mejores servicios de salud.

#### Sensibilidad a las diferentes culturas

25. Los epidemiólogos a menudo hacen investigación en grupos culturales distintos de suyo, dentro o fuera de sus propios países, y emprenden estudios iniciados desde fuera de la cultura, comunidad o país en que se realizará el estudio. El país patrocinador y el

anfitrión pueden diferir en la forma en que se entienden y se aplican los valores éticos en su cultura, por ejemplo, con respecto a la autonomía de las personas.

Los investigadores deben respetar las normas éticas de sus propios países y las expectativas culturales de las sociedades en las que se llevan a cabo estudios epidemiológicos, salvo que ello suponga la violación de una regla moral trascendente. Los investigadores se arriesgan a dañar su reputación al realizar labores que los países anfitriones consideran aceptables pero que sus propios países estiman ofensivas. Del mismo modo, pueden transgredir los valores culturales de los países anfitriones cuando se atienen sin ningún sentido crítico a las expectativas de sus propios países.

## Confidencialidad

26. La investigación puede implicar la recopilación de datos relativos a personas y grupos, y esos datos, si se revelan a terceros, pueden causar perjuicio o aflicción. Por consiguiente, los investigadores deben adoptar medidas para proteger la confidencialidad de dichos datos, por ejemplo, omitiendo información que pudiese traducirse en la identificación de personas determinadas, o limitando el acceso a los datos, o por otros medios. Es costumbre en la epidemiología consolidar los números de modo que se oculten las identidades. Cuando no pueda mantenerse la confidencialidad del grupo o ésta se viole, los investigadores deben tomar medidas para mantener o restituir el buen nombre y prestigio de un grupo. La información obtenida sobre los participantes generalmente es de dos tipos:

Información no vinculada, la que no se puede vincular, asociar o conectar con la persona a quien se refiere; como el investigador no conoce a esta persona, la confidencialidad no está en juego y no surge el problema del consentimiento.

Información vinculada, que puede ser:

- anónima, cuando no se la puede vincular con la persona a quien se refiere excepto mediante un código u otros medios conocidos sólo por esa persona, y el investigador no puede conocer la identidad de la persona;
- no nominal, cuando la información se puede vincular con la persona por medio de un código (que no incluye la identificación personal) conocido por la persona y el investigador, o
- nominal o nominativa, cuando la información se vincula con la persona por medio de la identificación personal, generalmente el nombre.

Los epidemiólogos descartan la información de identificación personal cuando consolidan los datos para fines de análisis estadístico. No se usarán datos personales identificables cuando un estudio pueda hacerse sin identificación personal, por ejemplo, al someter a prueba muestras de sangre anónimas no vinculadas para determinar la presencia del VIH. Cuando se mantienen los datos de identificación personal en los archivos usados para un estudio, los investigadores deben explicar a los comités de evaluación por qué ello es necesario y cómo se protegerá la confidencialidad. Si, con el consentimiento de los participantes, los investigadores vinculan diferentes grupos de datos relativos a personas determinadas, normalmente conservan la confidencialidad incorporando los datos individuales en cuadros o diagramas. En la administración pública la obligación de proteger la confidencialidad se refuerza a menudo con la práctica de hacer que los empleados se comprometan a guardar el secreto. Incompatibilidad de intereses

## Determinación de la incompatibilidad de intereses

27. Es una regla ética que los investigadores no deben tener una incompatibilidad no revelada de intereses con sus colaboradores, patrocinadores o participantes en el estudio. Los investigadores deben revelar al comité de evaluación ética toda posible incompatibilidad de intereses. Esta surge cuando un patrocinador comercial o de otro tipo desea usar los resultados del estudio para promover un producto o servicio, o cuando puede no ser conveniente desde el punto de vista político revelar los resultados de un estudio.

28. Los estudios epidemiológicos pueden ser iniciados, o apoyados monetariamente o de otra forma, por organismos gubernamentales o de otra índole que empleen a investigadores. En los campos de la salud ocupacional y la salud ambiental, pueden existir conflictos de intereses entre varios grupos: los accionistas, la administración, los trabajadores, los organismos fiscalizadores estatales, los grupos de defensa de los intereses públicos y otros. Los investigadores epidemiológicos pueden ser empleados por cualquiera de estos grupos. Es posible que resulte difícil evitar las presiones derivadas de estos conflictos de intereses y las consiguientes interpretaciones distorsionadas de las conclusiones que se deriven del estudio. Es posible que surjan conflictos de intereses similares en los estudios sobre los efectos de medicamentos y prueba de dispositivos o aparatos médicos.

29. Los investigadores y los comités de evaluación ética deberán estar atentos al riesgo de que surjan conflictos, y los comités por regla general no aprobarán propuestas en las que sea inherente la incompatibilidad de intereses. Si por razones excepcionales se aprueba dicha propuesta, debe revelarse la incompatibilidad de intereses a los posibles participantes y sus comunidades.

30. Puede parecer que hay incompatibilidad de intereses cuando los participantes no desean modificar su conducta y los investigadores estiman que deberían hacerlo en beneficio de su salud. Sin embargo, es posible que no se trate verdaderamente de una incompatibilidad de intereses, ya que los investigadores están motivados por el bien de la salud de los participantes.

## Objetividad científica y defensa de intereses

31. La honradez y la imparcialidad son fundamentales para formular y llevar a cabo estudios, así como para presentar e interpretar los resultados. No se deben retener, desvirtuar o manipular los datos. Los investigadores pueden descubrir riesgos para la salud que es preciso corregir, y abogar por formas de protección y reestablecimiento de la salud. En este caso, su defensa debe basarse en datos objetivos y científicos.