

Informe Belmont

PRINCIPIS ÈTICS I ORIENTACIONS PER A LA PROTECCIÓ D'ÉSSERS HUMANS EN L'EXPERIMENTACIÓ

Comissió Nacional per a la Protecció d'Éssers Humans de l'Experimentació Biomèdica i de
la Conducta. 30 de setembre de 1978

DHEW Publication No.(OS)78-0012

COMISSIÓ NACIONAL PER A LA PROTECCIÓ D'ÉSSERS HUMANS DE L'EXPERIMENTACIÓ BIOMÈDICA I DE LA CONDUCTA

PROFESSIONALS

GRUP DE SUPORT

Michael S. Yesley, JD
Director

Pamela L. Driscoll
Barbara Mishkin, MA
Ajudant de Direcció

Marie D. Madigan
Duane Alexander, MD
Pediatría

Coral M. Nydegger
Tom L. Beauchamp, Ph D
Filosofia

Emma L. Pender
Betsy Singer
Responsable d'Informació Pública

ASSESSORS ESPECIALS

Done Vawter
Ajudant de Recerca

Robert J. Levine, MD

Stephen Toulmin, Ph D

COMISSIÓ NACIONAL PER A LA PROTECCIÓ D'ÉSSERS HUMANS DE L'EXPERIMENTACIÓ BIOMÈDICA I DE LA CONDUCTA

MEMBRES DE LA COMISSIÓ

Kenneth John Ryan, MD, president. Cap de personal Hospital de Boston per a Dones.

Joseph V. Brady, Ph D

Professor de biologia de la conducta Universitat John Hopkins Karen Lebacqz, Ph D

Professora associada d'ètica cristiana Escola de Religió del Pacífic

Robert E. Cooke, MD

President Col·legi Mèdic de Pensilvània David W. Louisell, JD

Professor de dret Universitat de Califòrnia a Berkeley

Dorothy I. Height

Presidenta Consell Nacional de Dones Negres Donald W. Seldin, MD

Professor i president Departament de Medicina Interna

Universitat de Texas a Dallas

Albert R. Jonsen, Ph D

Professor associat de bioètica Universitat de Califòrnia a San Francisco Elliot Stellar, Ph D

Rector i professor de psicologia psicològica de la Universitat de Pennsilvània

Patricia King, JD

Professor associada de dret Centre de Dret de la Universitat de Georgetown Robert

H. Turtle, LL B

Advocat

VomBaur, Coburn, Simmons & Turtle Washington, DC

INFORME BELMONT

PRINCIPIS ÈTICS I ORIENTACIONS PER A LA PROTECCIÓ DE PERSONES EN L'EXPERIMENTACIÓ

La investigació científica ha donat com a resultat beneficis substancials. També ha plantejat problemes ètics desconcertants. La denúncia d'abusos comesos contra éssers humans en experiments biomèdics, especialment durant la II Guerra Mundial, va fer atraure l'interès públic cap a aquestes qüestions. Durant els processos de Nuremberg contra els crims de guerra, es va esbossar el codi de Nuremberg com un conjunt de criteris per jutjar metges i científics que van dur a terme experiments biomèdics amb presoners en camps de concentració. Aquest codi es va convertir en el prototip de molts codis posteriors per assegurar que la investigació amb éssers humans es faci de manera ètica.

Els codis consisteixen en regles, algunes generals, altres específiques, que guien el treball d'investigadors o avaluadors de la investigació. Aquestes regles sovint són inadequades quan s'han d'aplicar a situacions complexes; de vegades, entren en conflicte mutu i són, freqüentment, difícils d'interpretar i aplicar. Uns principis ètics més amplis haurien d'afermar les bases sobre les quals algunes regles específiques podrien ser formulades, criticades i interpretades.

En aquesta declaració s'identifiquen tres principis, o normes generals prescriptives, rellevants en la investigació en què s'empren éssers humans. També poden ser rellevants uns altres principis; tanmateix, aquests tres són comprensibles i estan formulats en un nivell de generalització que hauria d'ajudar els científics, els crítics i els ciutadans interessats a comprendre els temes ètics.

Aquesta declaració conté una distinció entre investigació i pràctica, una discussió dels tres principis ètics bàsics i observacions sobre l'aplicació d'aquests principis inherents a la investigació amb subjectes humans. Aquests principis no sempre es poden aplicar de manera que resolguin sense cap mena de dubte un problema ètic particular. L'objectiu es proveir un marc analític per resoldre problemes ètics que s'originen en la investigació amb éssers humans.

A. LÍMITS ENTRE PRÀCTICA I INVESTIGACIÓ

És important distingir, d'una banda, la investigació biomèdica i de conducta i, d'una altra, l'aplicació d'una teràpia acceptada, a fi d'esbrinar quines activitats s'haurien de revisar per tal de protegir els subjectes de la investigació. La distinció entre investigació i pràctica és borrosa en part perquè sovint es donen simultàniament (com en la investigació dissenyada per a la valoració d'una teràpia) i en part perquè desviacions importants de la pràctica comunament acceptada reben moltes vegades el nom d'"experimentals" quan els termes "experimental" i "investigació" no es defineixen acuradament.

1 Des de 1945, diverses organitzacions han adoptat diferents codis relacionats amb la forma de dur a terme l'experimentació amb éssers humans de manera apropiada i responsable en la investigació mèdica. D'aquests, els més coneguts són el Codi de Nuremberg de 1947, la Declaració de Hèlsinki de 1964 (revisada el 1975) i les Orientacions (codificades el 1974 a les Regulacions Federals) publicades pel Departament de Salut, Educació i Benestar. També s'han adoptat codis sobre la forma de desenvolupar la investigació social i la conducta; els més coneguts són els que va publicar el 1973 l'Associació Americana de Psicologia.

En la majoria de casos, el terme "pràctica" es refereix a intervencions que tenen la finalitat d'augmentar el benestar d'un pacient individual o d'un client, i hi ha motius raonables per esperar-ne l'èxit. L'objectiu de la pràctica mèdica és oferir un diagnòstic, un tractament preventiu o una teràpia a individus concrets 2. Com a contrast, el terme "investigació"

denota una activitat destinada a comprovar una hipòtesi que permet treure conclusions i, en conseqüència, contribueix a obtenir un coneixement generalitzable (expressat, per exemple, en teories, principis i declaracions de relacions). La investigació es descriu generalment en un protocol formal que presenta un objectiu i un conjunt de procediments dissenyats per assolir aquest objectiu.

2 Atès que els problemes relacionats amb l'experimentació social poden diferir substancialment dels relacionats amb bioquímica i ciències de la conducta, la Comissió declina específicament determinar, de moment, cap manera d'actuar sobre aquest tipus d'investigació. Altrament, la Comissió creu que el problema l'hauria de tractar algun dels seus grups successors.

Quan un clínic s'allunya de manera significativa d'una pràctica normalment acceptada, la innovació no constitueix, en si mateixa o per si mateixa, una investigació. El fet que una forma d'actuar sigui "experimental", en un sentit nou, no comprovat, o diferent, no fa incloure-la automàticament en la categoria d'investigació. Maneres d'actuar radicalment noves haurien de ser objecte d'una investigació formal al més aviat possible per cerciorar-se de si són segures i eficaces. Així doncs, és responsabilitat dels comitès de pràctica mèdica, per exemple, insistir que s'incorpori una innovació important a un projecte formal d'investigació³.

3 Per bé que la pràctica generalment suposa intervencions amb la finalitat d'augmentar el benestar d'un individu en particular, de vegades aquestes intervencions s'apliquen a un individu amb la intenció de fer créixer el benestar d'un altre (per exemple, transfusions de sang, empelts de pell o trasplantament d'òrgans) o tenen la doble finalitat d'ampliar el benestar d'un individu en particular i, al mateix temps, beneficiar-ne d'altres (per exemple, la vacuna que protegeix qui la rep i la societat en general). El fet que algunes formes de pràctica -a més d'afavorir immediatament l'individu que se sotmet a la intervenció- continguin altres elements, no hauria de crear confusió en la distinció entre investigació i pràctica. Fins i tot, quan una forma d'actuar que s'aplica en la pràctica pot produir un benefici a un tercer, continua sent una intervenció que té la finalitat d'augmentar el benestar d'un individu en particular o de grups d'individus; per consegüent, es tracta d'una pràctica i no hi ha necessitat de sotmetre-la a una revisió com si es tractés d'una investigació.

La investigació i la pràctica poden dur-se a terme conjuntament quan la investigació va encaminada a la valoració de la seguretat i eficàcia d'una teràpia. Això no s'hauria de confondre amb la necessitat de revisió que una activitat pugui tenir o no; la regla general és que en qualsevol activitat on hi hagi un element d'investigació, aquesta activitat hauria de ser sotmesa a revisió per a la protecció dels éssers humans.

B. PRINCIPIS ÈTIC BÀSICS

L'expressió "principis ètics bàsics" es refereix als criteris generals que serveixen de base per justificar molts dels preceptes ètics i les valoracions particulars de les accions humanes. Entre els principis que s'accepten de manera general a la nostra tradició cultural, tres són particularment rellevants per a l'ètica de l'experimentació amb éssers humans: els principis de respecte a les persones, de beneficència i de justícia.

1. Respecte a les persones

El respecte a les persones inclou almenys dues conviccions ètiques: primera, que tots els individus han de ser tractats com a agents autònoms i, segon, que totes les persones amb autonomia disminuïda tenen dret a la protecció. El principi de respecte a les persones es divideix en dos requisits morals diferents: el requisit que reconeix l'autonomia i el requisit que requereix la protecció de les persones amb autonomia disminuïda.

Una persona autònoma és aquella que té la capacitat de deliberar sobre els seus objectius personals i d'obrar sota la direcció d'aquesta deliberació. Respectar l'autonomia significa donar valor a les consideracions i opcions de les persones autònomes i abstenir-se, alhora, de posar obstacles a les seves accions tret que siguin clarament perjudicials per als altres. Mostrar falta de respecte a una persona autònoma és repudiar-li els criteris, negar-li la llibertat d'obrar d'acord amb aquests criteris raonats o privar-la de la informació que requereix per formar un judici meditat quan no hi hagi raons que obliguin a actuar d'aquesta manera.

Tanmateix, qualsevol persona no és capaç de tenir autodeterminació. La capacitat d'autodeterminació madura al llarg de la vida, i algunes perden aquesta capacitat completament o en part, a causa de malaltia, disminució mental o de circumstàncies que restringeixen greument la seva llibertat. El respecte per les que no han arribat a la maduresa i pels incapacitats pot demanar que siguin protegides fins a la maduresa o mentre duri la incapacitat.

Algunes persones necessiten protecció extensiva, fins a tal punt que és necessari excloure-les de l'exercici d'activitats que puguin resultar-los perjudicials; unes altres requereixen protecció en un grau menor, no més enllà d'assegurar-se que poden exercir activitats amb llibertat i que poden adonar-se de les possibles conseqüències adverses. El grau de protecció que se'ls ofereixi hauria de dependre del risc que corren de sofrir dany i de la probabilitat d'obtenir un benefici. El judici amb què es decideix si un individu està mancat d'autonomia hauria de ser reavaluat periòdicament i variarà segons la diversitat de les situacions.

A la majoria d'investigacions en què es fan servir éssers humans, el respecte a les persones exigeix que aquestes entrin a la investigació voluntàriament i amb la informació adequada. Tanmateix, en alguns casos, l'aplicació del principi no és òbvia. L'ús de presoners com a subjectes d'investigació ens ofereix un exemple instructiu. D'una banda, sembla que el principi de respecte a les persones reclama que no s'excloquin els presoners

de l'oportunitat d'ofrir-se per a la investigació. D'una altra banda, davant de les condicions de vida a la presó, poden veure's obligats o ser influenciats de manera subtil a prendre part en activitats a què, en unes altres circumstàncies, no es prestarien de manera voluntària. El respecte a les persones exigiria que es protegissin els presoners. El dilema que es presenta és permetre els presoners que es presentin "voluntàriament" o "protegir-los". Respectar les persones, en els casos més difícils, consisteix sovint a posar sobre la balança demandes oposades, instades sota el mateix principi de respecte.

2. Beneficència

Les persones s'han de tractar èticament no sols respectant les seves decisions i protegint-les de danys, sinó també esforçant-se a assegurar-ne el benestar. Aquesta forma d'actuar se situa dins de l'àmbit del principi de la beneficència. El terme "beneficència" s'entén freqüentment com aquells actes de bondat i de caritat que van més enllà de l'obligació estricta. En aquest document, beneficència s'entén en sentit més radical, com una obligació. S'han formulat dues regles generals com a expressions complementàries dels actes de beneficència entesos en aquest sentit: 1) no causar cap tipus de dany, i 2) maximitzar els beneficis possibles i minimitzar els danys que es puguin causar.

La màxima hipocràtica que preconitza "no causar cap tipus de dany" ha estat durant molt temps un principi fonamental de l'ètica mèdica. Claude Bernard la va aplicar al camp de la investigació en dir que no es pot lesionar una persona a costa del benefici que es podria obtenir per a altri. Tanmateix, fins i tot evitar un dany requereix aprendre el que és perjudicial; i en el procés per a l'obtenció d'aquesta informació algunes persones poden estar exposades al risc de patir-lo. I encara més, el jurament hipocràtic exigeix als metges que cerquin el benefici dels seus pacients "segons el seu bon judici". Saber el que pot produir un benefici pot implicar l'exposició de persones a algun risc. El problema plantejat per aquests imperatius és decidir quan pot estar justificat buscar certs beneficis, malgrat els riscos que això pugui comportar, i quan els beneficis poden ser abandonats a causa dels riscos que impliquen.

Les obligacions del principi de beneficència afecten els investigadors individuals i la societat en general, ja que s'estenen a projectes determinats d'investigació i a tot el camp d'investigació sencer. En el cas de projectes particulars, els investigadors i els membres de la institució tenen l'obligació de posar els mitjans que permetin l'obtenció del benefici màxim i el risc mínim que puguin esdevenir-se com a resultat de l'estudi i la investigació. En el cas d'investigació científica en general, els membres de la societat tenen l'obligació de reconèixer els beneficis que es produiran a llarg termini i els riscos que poden ser el resultat de l'adquisició d'un coneixement més gran i del desenvolupament de nous procediments mèdics, psicoterapèutics i socials.

El principi de beneficència té sovint un paper ben definit i justificat en moltes de les àrees d'investigació amb éssers humans. En tenim un exemple en la investigació infantil. Maneres efectives de tractar les malalties de la infància i l'afavoriment d'un

desenvolupament saludable són beneficis que serveixen per justificar la investigació realitzada amb nens -fins i tot quan els mateixos subjectes de la investigació no en siguin els beneficiaris directes. La investigació també ofereix la possibilitat d'evitar el dany que pot derivar-se de l'aplicació de pràctiques rutinàries prèviament acceptades quan noves investigacions demostrin que són perilloses. Però el paper del principi de beneficència no sempre és tan clar. Hi ha encara un problema ètic més difícil; per exemple, en el cas d'una investigació que presenta més que un risc mínim sense una perspectiva immediata de benefici directe per als nens que hi participen. Alguns han aduït que aquest tipus d'investigació és inadmissible, mentre que altres han assenyalat que aquesta limitació descartaria molta experimentació que promet uns beneficis importants per als nens en el futur. En aquest cas, una altra vegada, com en tots els casos difícils, les diferents demandes que exigeix el principi de beneficència poden entrar en conflicte i exigir opcions difícils.

3. Justícia

Qui hauria de ser el beneficiari de la investigació i qui n'hauria de patir les conseqüències? Aquest és un problema que afecta la justícia, en el sentit d'"equitat en la distribució" o "allò que és merescut". Es fa una injustícia quan es nega un benefici a una persona que hi té dret, sense cap motiu raonable, o quan s'imposa indegudament una càrrega. Una altra manera de concebre el principi de justícia és afirmar que els iguals han de ser tractats amb igualtat. Tanmateix, aquesta afirmació necessita una explicació: qui és igual i qui és desigual?, quins motius poden justificar el desviament en la distribució igualitària? Quasi tots els analistes estan d'acord en el fet que la distribució basada en experiència, edat, necessitat, competència, mèrit i posició fonamenta de vegades criteris que justifiquen les diferències en el tracte per a finalitats determinades. És, doncs, necessari explicar sota quines consideracions les persones haurien de ser tractades amb igualtat. Hi ha diverses formulacions acceptades àmpliament sobre la distribució justa de càrregues i beneficis. Cadascuna d'aquestes esmenta una qualitat important que estableix la base per a la distribució de càrregues i beneficis. Aquestes formulacions són les següents: 1) a cada persona una part igual, 2) a cada persona segons la seva necessitat individual, 3) a cada persona segons el seu propi esforç, 4) a cada persona segons la seva contribució a la societat, i 5) a cada persona segons el seu mèrit.

Les qüestions de justícia s'han relacionat durant molt de temps amb pràctiques socials com el càstig, la contribució fiscal i la representació política. Cap d'aquestes qüestions s'ha relacionat generalment amb la investigació científica fins aquest moment. No obstant això, ja es van presagiar en les reflexions més primitives sobre l'ètica de la investigació amb éssers humans: per exemple, al segle XIX i a començament del segle XX, generalment eren els malalts pobres els qui assumien el pes dels experiments, mentre que els beneficis derivats dels avenços mèdics es dirigien de manera especial als pacients de clíniques privades. Posteriorment, l'explotació de presoners com a subjectes d'experimentació als camps de concentració nazis fou condemnada com a cas especial d'injustícia flagrant. En aquest país (EUA), als anys quaranta, l'estudi de la sífilis de Tuskegee va utilitzar negres

d'àrees rurals en situació precària per estudiar el curs que seguia aquesta malaltia en abandonar el tractament, una malaltia que no era solament pròpia d'aquesta població. A aquestes persones se les va privar d'un tractament ja demostrat efectiu perquè el projecte no patís cap interrupció, i això va ocórrer molt temps després que l'ús d'aquest tractament fos una pràctica generalitzada.

Davant d'aquest marc històric es pot apreciar com les nocions de justícia tenen importància en la investigació amb éssers humans. Per exemple, la selecció de subjectes d'investigació necessita ser examinada a fi de determinar si alguns grups (per exemple, pacients de la Seguretat Social, grups racials particulars i minories ètniques o persones aïllades en institucions) se seleccionen de manera sistemàtica perquè són fàcilment assequibles, estan en una situació compromesa o poden ser manipulats, i no per raons directament relacionades amb el problema que s'estudia. Finalment, quan una investigació subvencionada amb fons públics condueix al descobriment d'innovacions terapèutiques, la justícia exigeix que aquestes no siguin només avantatjoses per als qui les puguin pagar i que no s'utilitzin persones que pertanyen a grups que molt probablement no seran beneficiaris de les aplicacions que en puguin sorgir.

C. APLICACIONS

L'aplicació dels principis generals de conducta que s'han de seguir en la investigació ens porta a considerar els requeriments següents: consentiment informat, valoració de beneficis i riscos, i selecció dels subjectes d'investigació.

1. Consentiment informat

El respecte a les persones exigeix que se'ls doni, en la mesura de les seves capacitats, l'oportunitat d'escollir el que els pot ocórrer. S'ofereix aquesta oportunitat quan es satisfan els criteris adequats als quals s'ha d'ajustar el consentiment informat.

Encara que ningú dubta de la importància del consentiment informat, malgrat tot existeix una controvèrsia sobre la naturalesa i la possibilitat d'un consentiment informat. No obstant això, preval de manera molt general l'acord que el procediment ha de constar de tres elements: informació, comprensió i voluntarietat.

Informació : La majoria de codis d'investigació contenen punts específics a desenvolupar amb la finalitat d'assegurar que la persona tingui la informació suficient. Aquests punts inclouen: el procediment de la investigació, els fins, els riscos i els beneficis que s'esperen, els procediments alternatius (quan l'estudi està relacionat amb la teràpia) i oferir-li l'oportunitat de preguntar i retirar-se lliurement de la investigació en qualsevol moment. S'han proposat altres punts addicionals, com ara la forma en què s'han de seleccionar les persones, la persona responsable de la investigació, etc.

Tanmateix, la simple enumeració de punts no dóna una resposta a la pregunta de quin hauria de ser el criteri per jutjar la quantitat i la classe d'informació que s'hauria de facilitar. Un criteri que s'invoca amb freqüència en la pràctica mèdica és el que afirma que la informació que donen habitualment els metges de capçalera o els que exerceixen en institucions és inadequada, ja que la investigació té lloc justament quan no hi ha un acord comú en un determinat camp. Un altre criteri molt corrent als judicis per negligència mèdica exigeix que qui practica la medicina ha de revelar la informació que persones amb capacitat de discerniment voldrien saber a fi de poder decidir en tot allò que els afecta. Això també sembla insuficient ja que el subjecte d'investigació, sent en essència voluntari, pot desitjar saber molt més sobre els riscos que assumeix de manera voluntària que els pacients que es posen en mans dels clínics perquè necessiten les seves atencions. Potser caldria proposar un criteri per al "voluntari raonable": la mesura i naturalesa de la informació haurien de ser de tal manera que les persones, sabent que el procediment no és necessari per a la seva salut ni tal vegada comprès per complet, poguessin decidir si volen prendre part en el progrés del coneixement. Fins i tot aquelles vegades en què es pugui preveure algun benefici directament al seu favor, les persones haurien de comprendre amb claredat la proporció del risc i la naturalesa voluntària de la seva participació.

Un problema especial relacionat amb el consentiment sorgeix quan el fet d'informar les persones d'algun aspecte pertinent de la investigació pot perjudicar la validesa de l'estudi. En molts casos és suficient dir als subjectes que se'ls convida a participar en una investigació i que alguns dels aspectes no es revelaran fins que aquesta conclougi. La revelació incompleta només estarà justificada en aquells casos en què: 1) sigui veritablement necessària per aconseguir els objectius de la investigació, 2) no s'ha amagat als subjectes cap dels riscos llevat que siguin mínims; 3) hi ha un pla adequat per informar els subjectes quan sigui necessari i també per comunicar-los els resultats de l'experiment. La informació sobre els riscos mai no s'hauria d'amagar per assegurar la cooperació dels subjectes, i a les seves preguntes directes sobre l'experiment s'haurien de donar sempre respostes vertaderes. S'haurien d'adoptar mesures per distingir aquells casos en què la manifestació destruiria la investigació d'aquells altres casos en què la revelació causaria simplement inconvenients a l'investigador.

Comprensió . La manera i el context en què es comunica la informació és tan important com la mateixa informació. Per exemple, presentar la informació de manera desorganitzada i amb rapidesa, no deixar gaire temps perquè sigui reflexionada, o disminuir el nombre d'oportunitats de fer preguntes, pot afectar de manera adversa l'habilitat del subjecte en l'exercici d'una opció informada.

Atès que l'habilitat del subjecte per comprendre és una funció d'intel·ligència, de maduresa i de llenguatge, és necessari adaptar la presentació de la informació a les seves capacitats. Els investigadors tenen la responsabilitat de cerciorar-se que el subjecte ha comprès bé la informació. Sempre hi ha l'obligació d'assegurar-se que la informació relacionada amb els riscos a les persones sigui completa i compresa adequadament, però

quan els riscos són més seriosos l'obligació també augmenta. Algunes vegades pot estar indicat administrar un test de comprensió, verbal o escrit.

S'han d'adoptar mesures especials quan la capacitat de comprensió està greument limitada -per exemple, per condicions d'immaduresa o disminució mental. Cada classe de subjectes que podrien ser considerats incapaços (nadons, nens petits, pacients amb insuficiència mental, malalts terminals i els que estan en coma) s'ha de considerar per separat i d'acord amb les seves condicions. Fins i tot, tractant-se d'aquestes persones, tanmateix, el respecte exigeix que se'ls ofereixi l'oportunitat d'escollir, quan els sigui possible, si volen participar en la investigació. Les seves objeccions a prendre part en la investigació s'han de respectar, tret que la investigació els proporcionï una teràpia a la qual no tindrien accés d'una altra forma. El respecte a les persones també exigeix l'obtenció de l'autorització de terceres parts a fi de protegir els subjectes de qualsevol dany. Es respecta així aquestes persones en reconèixer els seus desigs i pel recurs a tercers per protegir-los de qualsevol mal.

Les terceres persones escollides haurien de ser aquelles que entenguessin amb més probabilitat la situació del subjecte incapaç i que actuessin tenint en compte el millor per a aquest. S'hauria de donar a la persona que representa el subjecte l'oportunitat d'observar els passos que segueixi la investigació per tal que pugui retirar-lo d'aquesta si sembla que això ha de ser el més convenient per a ell.

Voluntarietat . Un acord de participar en un experiment constitueix un consentiment vàlid si ha estat atorgat voluntàriament. Aquest element del consentiment informat exigeix unes condicions lliures de coerció i influència indeguda. La coerció apareix quan es presenta intencionadament una exageració del perill de la malaltia amb la finalitat d'aconseguir el consentiment. La influència indeguda, en canvi, es dóna quan s'ofereix una recompensa excessiva, sense garantia, desproporcionada o inapropiada, o es fa qualsevol tipus d'ofertament amb l'objectiu d'aconseguir el consentiment. De la mateixa manera, incentius que òrdinàriament serien acceptables poden convertir-se en influència indeguda si el subjecte és especialment vulnerable.

Apareixen pressions injustificades quan persones que ocupen posicions d'autoritat o tenen influència -especialment quan hi ha pel mig possibles sancions- apressen el subjecte a participar. Sempre hi ha alguna influència d'aquest tipus i és impossible delimitar amb precisió on acaba la persuasió justificable i on comença la influència indeguda. Però la influència indeguda inclou accions com la manipulació de les opcions d'una persona, controlant la influència dels familiars o amenaçant amb retirar els serveis mèdics a un individu que hi té dret.

2. Valoració de riscos i beneficis

La valoració de riscos i beneficis necessita un examen acurat de dades rellevants, incloent-hi, en alguns casos, formes alternatives d'obtenir els beneficis previstos en la investigació.

Així, la valoració representa una oportunitat i una responsabilitat d'acumular informació sistemàtica i global sobre l'experimentació que es proposa. Per a l'investigador, és un mitjà d'examinar si la investigació està correctament dissenyada. Per al comitè de revisió és un mètode amb què es determinen si els riscos a què s'exposaran els subjectes estan justificats. Per als futurs participants, la valoració els ajudarà a decidir la seva participació.

Naturalesa i abast dels riscos i dels beneficis . La idea que la investigació es pot justificar si està basada en una valoració favorable de la relació de risc-benefici està relacionada molt de prop amb el principi de beneficència; de la mateixa manera, el requisit moral que exigeix l'obtenció d'un consentiment informat es deriva primàriament del principi de respecte a les persones. El terme "risc" es refereix a la possibilitat que sobrevingui algun dany. Tanmateix, l'ús d'expressions com "petit risc" o "gran risc" generalment es refereix (sovint ambigüament) tant a la possibilitat (probabilitat) d'experimentar algun dany com a la gravetat (magnitud) del dany previst.

El terme "benefici", en el context de la investigació, significa que té un valor positiu per a la salut o per al benestar. A diferència de "risc", no és un terme que expressi probabilitats. Risc es contraposa pròpiament a la probabilitat de beneficis, i els beneficis es contraposen pròpiament amb el dany més que amb els riscos d'aquest. Per consegüent, l'anomenada valoració de riscos i beneficis es refereix a les probabilitats i a les magnituds de danys possibles i als beneficis anticipats. S'han de considerar moltes classes de danys i beneficis possibles. Hi ha, per exemple, riscos de dany psicològic, físic, legal, social i econòmic i els beneficis corresponents. A pesar que els danys més característics soferts pels subjectes d'investigació siguin el dolor psicològic, el dolor físic o les lesions, no s'haurien de deixar de banda uns altres tipus possibles de danys.

Els riscos i els beneficis de la investigació poden afectar el mateix individu, la seva família o la societat en general (o grups especials de persones a la societat). Els codis anteriors i les regles federals han requerit que els riscos dels subjectes siguin superats per la suma dels beneficis que es preveuen aconseguir per a ells, si és que se'n preveu algun, i també per a la societat, en forma de coneixements que s'obtidran de la investigació. En valorar aquests dos elements diferents, els riscos i els beneficis que afecten el subjecte immediat de la investigació tindran normalment un pes especial. D'altra banda, els interessos que no corresponguin al subjecte poden, en alguns casos, ser suficients per si mateixos per justificar els riscos que es necessàriament es puguin córrer sempre que els drets del subjecte hagin estat protegits. Així, la beneficència requereix que protegim els subjectes contra el risc de dany i també que ens preocupem de la pèrdua de beneficis substancials que podrien obtenir-se amb la investigació.

Sistemàtica valoració dels riscos i dels beneficis . Habitualment es diu que els riscos i els beneficis s'han de "balancejar" per comprovar que obtenen "una proporció favorable". El caràcter metafòric d'aquests termes crida la nostra atenció per la dificultat que hi ha de formar judicis precisos. Solament rares vegades tindrem a la nostra disposició les tècniques quantitatives per a l'escrutini dels protocols d'investigació. Tanmateix, quan fos

possible, hauria de cercar-se una anàlisi sistemàtica, no arbitrària, de riscos i beneficis. Aquest ideal requereix que aquells que prenen les decisions per justificar la investigació tinguin molta cura en el procés d'acumulació i valoració de la informació i en tots els aspectes de la investigació, i considerin les alternatives de manera sistemàtica. Aquesta manera d'actuar converteix la valoració de la investigació en més rigorosa i precisa, i la comunicació entre els membres del consell i els investigadors queda menys exposada a interpretacions errònies, a informacions deficientes i a judicis conflictius. Així, hi hauria d'haver en primer lloc una determinació de la validesa dels pressupostos d'investigació; després s'haurien de distingir clarament la naturalesa, la probabilitat i la magnitud del risc. El mètode de cerciorar-se dels riscos hauria de ser explícit, especialment on no hi ha més alternativa que l'ús de categories vagues, como ara riscos petits o lleugers. També s'hauria de determinar si els càlculs de l'investigador, pel que fa a les probabilitats de danys o beneficis, són raonables, si es jutgen amb fets que es coneixen o amb altres estudis alternatius als que es disposen.

Finalment, la valoració de la justificació de l'experiment hauria de reflectir les consideracions següents: 1) El tractament brutal o inhumà dels éssers humans no pot ser mai justificat moralment. 2) Els riscos haurien de quedar reduïts als estrictament necessaris per obtenir el fi de la investigació; de fet, s'hauria de determinar si l'ús de éssers humans és del tot necessari. Potser no serà possible eliminar el risc completament, però sovint podrà reduir-se al màxim emprant procediments alternatius. 3) Quan la investigació comporta un risc que pot originar un perjudici greu, els comitès de revisió haurien d'insistir especialment en la justificació dels riscos (atenent especialment la probabilitat del benefici per a la persona i la voluntarietat manifesta en la participació). 4) Quan els subjectes de la investigació són grups vulnerables, la mateixa conveniència que participin hauria de ser demostrada. Un gran nombre de variables entren en el judici, incloent la naturalesa i el grau del risc, la condició de la població particular afectada i el tipus i nivell de beneficis que es preveuen obtenir. 5) Els riscos i beneficis pertinents s'han de recopilar totalment en els documents i procediments que s'utilitzen en el procés d'obtenció del consentiment informat.

3. Selecció de les persones

Així com el principi de respecte a les persones està expressat en els requeriments per al consentiment i el principi de beneficència en l'avaluació de la relació risc-benefici, el principi de justícia dóna lloc als requeriments morals que demanen que els procediments i les conseqüències de la selecció dels subjectes de la investigació siguin justos.

La justícia és rellevant en la selecció dels subjectes d'investigació en dos nivells diferents: el social i l'individual. La justícia individual en la selecció dels subjectes podria exigir als investigadors que fossin imparcials, així no haurien d'oferir una investigació potencialment beneficiosa a aquells pacients als quals tinguessin simpatia o no haurien de seleccionar només persones "indesitjables" per a la investigació més arriscada. La justícia social requereix que es distingeixi entre classes de persones que han de participar o no en un

tipus determinat d'investigació, a partir de la capacitat dels seus membres de suportar càrregues i la conveniència d'incloure altres càrregues a persones que ja en tenen. Per tant, s'ha de considerar un problema de justícia social que hi hagi un ordre de preferència en la selecció de classes de persones (per exemple, adults abans que nens) i que algunes classes de persones potencials (per exemple, les recloses en centres psiquiàtrics o els presoners) puguin ser utilitzades com a subjectes d'investigació només sota certes condicions.

Es pot cometre injustícia en la selecció de les persones fins i tot quan són escollides amb imparcialitat pels investigadors i tractades equitativament en el curs de la investigació. Aquesta injustícia prové de prejudicis socials, racials, sexuals i culturals que estan institucionalitzats a la societat. Per tant, fins i tot encara que cada un dels investigadors tracti els subjectes de la investigació equitativament i els comitès ètics assegurin que els subjectes han estat seleccionats de forma justa, en una institució particular poden aparèixer patrons socials injustos en la distribució global de càrregues i beneficis de la investigació. Tot i que les institucions individuals o els investigadors poden no estar preparats per resoldre un problema que està omnipresent en l'ambient social, poden considerar que actuen amb justícia a l'hora de seleccionar els subjectes de la investigació.

Algunes poblacions, especialment les recloses en institucions tancades, suporten habitualment càrregues més grans per les seves característiques ambientals i la seva debilitat. Quan la investigació que es proposa comporta riscos i no inclou un component terapèutic, s'haurien de cridar en primer lloc altres grups de persones amb menys càrregues socials, excepte en els casos en què la investigació estigués directament relacionada amb les condicions específiques d'aquest tipus de persones. També, i encara que els fons públics destinats a investigació poden anar en la mateixa direcció que els destinats a la salut, sembla injust que les poblacions dependents dels sistemes públics de salut constitueixin el grup de subjectes preferits per dur a terme investigacions, quan altres poblacions més avantatjades socialment probablement en gaudeixin dels beneficis.

Un cas especial d'injustícia es fa palès en fer investigacions en persones vulnerables. Certs grups, com ara les minories racials, les econòmicament dèbils, els malalts greus i els reclosos en institucions poden ser contínuament cercats com a subjectes d'investigació, a causa de la seva fàcil disponibilitat en els llocs on aquesta es porta a terme. Atès el seu estat de dependència i la capacitat sovint compromesa per donar un consentiment lliure, haurien de ser protegits davant el perill de ser inclosos en investigacions únicament per una conveniència administrativa, o perquè són fàcils de manipular com a resultat de la seva malaltia o condició socioeconòmica.