



## Riesgos y beneficios de la investigación científica

Ibeas Emilio José<sup>1</sup>, Cervera Vallejos Mirtha Flor<sup>2</sup>, Tapia Díaz Willian<sup>3</sup>

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO	RESUMEN
<p><b>Historia del artículo:</b>            Recibido el 12 de marzo de 2019            Aceptado el 1 de junio de 2019</p>	<p>Toda investigación biomédica con participantes humanos debe ser revisada a priori por un comité reconocido de ética en investigación. El propósito del ensayo persiguió conocer y reflexionar sobre los riesgos y beneficios de la investigación, para que las investigaciones propuestas beneficien directamente a los participantes, a su comunidad local o a la sociedad en su conjunto.</p>
<p><b>Palabras clave:</b>            Investigación científica            Riesgos            Beneficios</p>	
	<p><b>Risks and benefits of scientific research</b></p>
	<p><b>ABSTRACT</b></p>
<p><b>Keywords:</b>            Risks            Benefits            Scientific research</p>	<p>All biomedical research with human participants must be reviewed a priori by a recognized committee of research ethics. The purpose of the trial was to know and reflect on the risks and benefits of research, so that the proposed research directly benefits the participants, their local community or society as a whole.</p>

### Introducción

A partir de la presentación de una propuesta ante el Comité de Ética en Investigación (CEI), sus miembros deben realizar una evaluación adecuada de ésta, asegurándose de que se cumplen los

requisitos éticos para la investigación con sujetos humanos<sup>1</sup>.

Requisitos que incluyen una determinación del posible valor de la investigación tales como la validez científica, la metodología propuesta, un proceso de selección razonable de los participantes, un balance favorable de los riesgos

<sup>1</sup> Doctor en Bioética y Biojurídica. Miembro de la Sociedad para el Fomento de la Docencia en Bioética CEU Universidad San Pablo, Valencia, España.  
 Email: [emiliojoseibeas@hotmail.com](mailto:emiliojoseibeas@hotmail.com)

<sup>2</sup> Doctora en Enfermería. Docente en la Escuela de Enfermería de la Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo, Chiclayo, Perú.  
 Email: [mcervera@usat.edu.pe](mailto:mcervera@usat.edu.pe) ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4972-1787>

<sup>3</sup> Maestro en Enfermería. Enfermero Hospital del Buen Samaritano. Essalud. Coordinador de la carrera Profesional de Enfermería de la Universidad Politécnica Amazónica, Bagua Grande, Perú. Email: [oldelosangeles@gmail.com](mailto:oldelosangeles@gmail.com) ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0404-6327>

previsibles y de los posibles beneficios del trabajo de investigación, así como una evaluación del bienestar de los participantes en la investigación propuesta <sup>2</sup>.

Este último concepto incluye asegurar que todos los participantes serán respetados a lo largo de todo el proceso de investigación, que su información personal será protegida de manera efectiva (confidencialidad) y que el proceso de consentimiento informado cumple con las normas aceptadas internacionalmente.

## Desarrollo

### El “riesgo” en investigación

El riesgo en investigación es la probabilidad de daño, pérdida, lesión u otras consecuencias adversas que pudieran ocurrirle a alguien como resultado de su participación en un estudio de investigación. Habitualmente, cuando se menciona algún riesgo de daño, el daño físico instantáneamente se viene a la mente y, usualmente, los sujetos sólo piensan en el riesgo de lesiones físicas a su persona. Sin embargo, el concepto de daño tiene más de una dimensión. Por lo tanto, los investigadores, los miembros de los comités de ética y los posibles participantes de los proyectos de investigación deben ser conscientes de que los daños que pueden tener lugar durante los proyectos incluyen aspectos tales como daño físico, moral, psicológico, social, jurídico y financiero<sup>2,3</sup>.

El riesgo de daños físicos incluye el riesgo de enfermedad, lesión, dolor y otros males que están asociados con el bienestar físico (por ejemplo: lesión durante procedimientos médicos invasivos o posibles efectos secundarios de una droga de la investigación) .El concepto de daño moral comienza con el respeto a la persona y a su bienestar, con un reconocimiento y un respeto específico por la dignidad y la integridad corporal de la persona

La cuestión que aquí subyace es que todos los seres humanos tienen valor moral y, por la

naturaleza de dicho valor, debe respetárselos, así como a su dignidad y a su integridad corporal. Como resultado, las personas deberían tener un control total sobre sus cuerpos, su información personal y su tejido corporal<sup>3</sup>.

Así, si se pretendiera utilizar su información o su tejido corporal para una investigación (por ejemplo, tejido extraído durante una cirugía de rutina o de emergencia), incluso de forma anónima, esa información o tejido corporal le pertenecen a la persona y, por lo tanto, su permiso debe ser obtenido por adelantado. No hacerlo es causarle daño moral y a su dignidad y a su integridad<sup>2</sup>.

El riesgo de sufrir daños psicológicos incluye la posibilidad de producir estados negativos o alterados en la conducta, incluyendo ansiedad, depresión, culpa, sentimientos de inutilidad, enojo o miedo. Estos pueden tener lugar si los participantes de la investigación precisan recordar eventos penosos o aprender sobre la posibilidad genética de desarrollar una enfermedad incurable, o si los participantes se sienten amenazados o estresados como resultado de su participación<sup>4</sup>.

El riesgo de daños sociales implica la posibilidad de que se produzca una disrupción en las redes sociales de los participantes (familia, amigos, conocidos, comunidades cívicas y religiosas), o una alteración en sus relaciones con otros, y puede implicar estigmatización, vergüenza o pérdida de respeto. Puede tener lugar, por ejemplo, si se diera una revelación inadvertida de información sensible o embarazosa (por ejemplo, portar VIH o padecimientos mentales) <sup>5,6</sup>.

Un riesgo de daño jurídico incluye el riesgo de descubrimiento y enjuiciamiento por una conducta delictiva, por ejemplo, si se revelase información sobre el consumo abusivo de sustancias ilegales a la policía. Los riesgos de daño financiero o económico incluyen la posibilidad de incurrir o de imponer cargas financieras, penurias o costos financieros directos o indirectos a los participantes en razón de su implicación en el proyecto de

investigación. Esto puede ocurrir, por ejemplo, si el diagnóstico de VIH de una persona es revelado inadvertidamente durante el proceso de investigación, dando como resultado que el participante afectado pierda su empleo o el acceso a los beneficios de un seguro<sup>7</sup>.

### Niveles de riesgo

“Riesgo” es una palabra que expresa “probabilidades”, y cuando se utiliza en relación a la investigación, está expresando la probabilidad de que ocurra un daño durante la misma. En este sentido, los riesgos en la investigación biomédica pueden clasificarse en riesgo mínimo, bajo, medio y alto<sup>2</sup>.

Riesgo mínimo.- Este es, de hecho, el menor riesgo posible. No hay ninguna categoría “sin riesgo”, ya que una vez que los pacientes están involucrados en la investigación, como mínimo pierden tiempo personal que de otro modo podrían estar utilizando en su vida personal, sus actividades o su trabajo. La incertidumbre sobre los resultados también conlleva al menos un grado mínimo de aprehensión para los participantes, lo cual tiene consecuencias psicológicas. Por lo tanto, las propuestas de investigación nunca deben afirmar que “no hay riesgo”<sup>3</sup>.

Los procedimientos que pueden clasificarse como de riesgo mínimo incluyen interrogar, observar y medir a los participantes en un área o materia que no sea polémica, siempre que los procedimientos se lleven a cabo de una manera sensible y que se haya dado el consentimiento. En la investigación biomédica, esta categoría incluye también la recolección de una muestra simple de orina y el uso de sangre de una muestra que ya se había extraído como parte del manejo rutinario de casos de atención médica. Sin embargo, debido al posible riesgo de daño psicológico significativo que se puede producir en algunas investigaciones, como las que exponen a los participantes a estímulos muy potentes (por ejemplo, estudios que contienen violencia), o que pueden causar daño mental a largo plazo (por ejemplo, depresión

o insomnio) más allá de los riesgos de la vida normal; a esos proyectos podría corresponderles una clasificación en otras categorías, dependiendo de las circunstancias particulares.

Bajo riesgo.- En esta categoría de la investigación biomédica se insertan los procedimientos cuyo empleo durante el proceso investigativo puede causar dolor breve o sensibilidad, o pequeños moretones y posibles pequeñas cicatrices.

Riesgo medio.- Esta categoría describe a los procedimientos usados durante la investigación que involucran riesgos que son intermediarios entre los riesgos “bajo” y “alto”, y tales juicios son mejor efectuados por un comité de ética en investigación.

Riesgo alto.- En la investigación biomédica esta categoría de riesgo suele implicar investigaciones que utilizan procedimientos como la biopsia pulmonar o hepática, la punción arterial o el cateterismo cardíaco, procedimientos que normalmente no pueden justificarse únicamente con fines investigativos.

Tales operaciones sólo deben llevarse a cabo cuando la investigación se combina con un diagnóstico y un tratamiento que se destinan a beneficiar a los participantes interesados de un modo particular. Los ensayos clínicos que utilizan agentes de tratamiento experimental también se clasifican como de alto riesgo.

### Beneficios de la investigación

“Beneficio” es una palabra que expresa un hecho o estado de cosas y, por lo tanto, cuando este término se utiliza durante las etapas de planificación o de revisión ética en la investigación, las personas deberían utilizar, en realidad, el término “beneficio posible” o “beneficios potenciales”, ya que es una anticipación de los resultados y no un hecho<sup>6</sup>.

Se debe señalar que los beneficios podrían presentarse en más de un terreno. Pueden tener lugar sólo para el individuo (beneficios concretos para los participantes del estudio), o puede resultar en un beneficio para la sociedad (cuando

la investigación es vista como un bien social, en beneficio de las generaciones actuales y futuras). Un estudio no debería ser aprobado para proceder a menos que se indique algún beneficio anticipado o potencial, especificando si ese beneficio será un nuevo conocimiento o una confirmación de los resultados de otras investigaciones dirigidas previamente. El Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) publica las Directrices Internacionales del CIOMS, las cuales establecen una variedad de intervenciones que pueden estar implicadas en la investigación, algunas de las cuales pueden tener un beneficio terapéutico directo, mientras que otras pueden incluir intervenciones no benéficas, como cuando el estudio se realiza únicamente para responder a una pregunta de investigación<sup>8</sup>.

Por lo tanto, los posibles beneficios incluyen la obtención de conocimiento, comprensión y entendimiento, así como posibles ganancias en habilidad, prestigio o experiencia para los investigadores o la institución de investigación. Los participantes individuales pueden beneficiarse físicamente, a través del bienestar social directo o a través de las instituciones que sostienen su bienestar.

La investigación también puede ser beneficiosa para una comunidad local. En la investigación biomédica esto incluye mejoras en los servicios de salud; mejores medios de vida para los miembros de la comunidad; una reducción de la carga de pacientes en el sistema de atención de la salud; soluciones a los problemas de la atención en salud; aligerar los crecientes costos del cuidado de la salud y la creación de una industria de conocimiento intensiva sobre el cuidado de la salud<sup>8</sup>.

### **La evaluación de riesgos y beneficios**

Tanto la “probabilidad” de los riesgos como la “magnitud” de los posibles daños deben ser consideradas en esta etapa. Esto significa la probabilidad o posibilidad de que ocurra un daño y la magnitud del mismo, incluidas sus consecuencias. Por lo tanto, al realizar esta evaluación, debemos preguntar: ¿Qué tan probable

es que ocurra este daño particular (probabilidad)?<sup>8</sup>.

Después de responder a ese interrogante, debemos preguntarnos: ¿Qué tan grande (magnitud) podría ser este daño, si ocurriera? ¿Qué efecto puede tener? Y luego, tendríamos que comparar los riesgos “predecibles” con los beneficios “previsibles”. Para que las propuestas de investigación cumplan con este requisito ético, debe existir una relación riesgo/beneficio favorable.

Así, los beneficios que puedan lograrse para el individuo o para la sociedad deben superar los riesgos potenciales para los participantes de la investigación. Lo que es más importante, cuanto más probables o más graves sean los riesgos potenciales, mayor debería ser la magnitud de los beneficios potenciales.

Al llevar a cabo esta determinación, los comités de ética en investigación deben ser conscientes de que algunas investigaciones biomédicas pueden ofrecer beneficios directos a los participantes, tal es el caso de ciertas personas que padecen una enfermedad particular que puede ser susceptible al tratamiento que se está probando.

En este escenario, los participantes pueden estar dispuestos a aceptar los riesgos o efectos secundarios del tratamiento que, probablemente, hubieran sido considerados inaceptables por parte de otras personas que no padecen esa enfermedad específica.

En consecuencia, la evaluación de riesgos y beneficios requiere un ejercicio de buen juicio y debe basarse en la información disponible en el protocolo de investigación, así como en una apreciación completa del contexto. Todas estas determinaciones deben ser transparentes y justificables.

A la par de este proceso, debe considerarse si la investigación biomédica propuesta continuará proporcionando el tratamiento probado a los participantes cuando el proyecto haya terminado, particularmente cuando los servicios de salud locales no proporcionan tales tratamientos.

Esta es una cuestión importante de justicia para los participantes de investigaciones en salud en países

de ingresos bajos y medios, y se torna aún más crucial cuando los participantes están cerca del final de la vida y su estado de salud es incurable. Los comités de ética en investigación deben deliberar profundamente sobre estos temas al evaluar dichas propuestas.

### Algunas formas de minimizar riesgos

Los riesgos deben ser minimizados utilizando procedimientos que sean consistentes con el diseño de investigación. Esto variará de acuerdo a la metodología empleada, sin embargo, ésta debería ser una meta prioritaria durante las distintas etapas del diseño de la investigación<sup>8</sup>.

Así, por ejemplo, al evaluar el diseño de un estudio, se deberá tener en cuenta que un tamaño inadecuado de la muestra puede no conducir a resultados significativos, afectando la magnitud del beneficio posible. En este caso, se corre el riesgo de desperdiciar el tiempo de los participantes, además de exponerlos a investigaciones cuyo resultado puede no ser aceptado por la comunidad científica en general.

De este modo, el proyecto debe reunir a un equipo de investigación con experiencia suficiente para llevar a cabo con éxito el trabajo propuesto. Esto sería particularmente importante para la investigación biomédica que involucra procedimientos invasivos, en orden a minimizar los daños físicos.

Dicho proyecto, además, debería incluir personal capacitado que pueda responder a posibles emergencias.

También debería contar con un plan de monitoreo de la seguridad, que incluya la protección y la confidencialidad de los datos recogidos.

### Conclusiones

Los investigadores, al preparar los documentos de consentimiento informado para la inscripción de los participantes y los protocolos para la revisión ética, deberían intentar explicitar todos los riesgos previsibles asociados a sus proyectos de investigación.

Todos los potenciales beneficios identificados en el documento deben referirse claramente a los participantes individuales, a sus sistemas de salud (o algo similar), a las personas de su comunidad local o a la sociedad en general. Las consideraciones pertinentes a este proceso de equilibrio deben tener peso bioético.

Los comités de ética también deben considerar las cuestiones asociadas a la justicia y asegurarse de que la investigación refleja las necesidades de salud de la población a ser estudiada. Será responsabilidad de los comités de ética garantizar que las comunidades dentro de su jurisdicción particular no sean sobre-investigadas, y no deberán aprobar investigaciones donde los participantes puedan ser explotados. Particularmente, en los países de ingresos bajos y medios, las investigaciones propuestas deberían beneficiar directamente a los participantes, a su comunidad local o a la sociedad en su conjunto.

### Bibliografía

1. Miranda–Novales María, Villasís–Keever M. El protocolo de investigación VIII. La ética de la investigación en seres humanos. Rev. alerg. Méx. [Internet]. 2019 Mar [citado 2019 abril 15]; 66(1): 115–22. Disponible en: [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2448-91902019000100115&lng=es](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2448-91902019000100115&lng=es). <http://dx.doi.org/10.29262/ram.v66i1.594>
2. Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos Adoptada por la 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013 [citado 2019 abril 15] Disponible en: <http://repositorio.mederi.com.co/bitstream/handle/123456789/386/Declaracion-Helsinki-2013-Esp.pdf?sequence=1>
3. Koepsell D, Ruiz de Chávez M. Ética de la Investigación, Integridad Científica. 2015. México. 175p.

4. Estrada Cl. Evaluación de riesgos en investigaciones en Psicología y disciplinas afines. [Citado 2019 abril 18]; Disponible en: <https://scielo.conicyt.cl/pdf/sophiaaust/n19/0719-5605-sophiaaus-19-00093.pdf>
5. Burdiles P, Castro M, Simian D. Planificación y factibilidad de un proyecto de investigación clínica <https://doi.org/10.1016/j.rmclc.2018.12.004>
6. Del Castillo SD, Rodríguez ATN. La ética de la investigación científica y su inclusión en las ciencias de la salud. Rev. Acta Médica del Centro.2018 [citado 2019 abril 18] Disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=78592>
7. Aarons Derrick E.. Exploring the risk/benefit balance in biomedical research: some considerations. Rev. Bioét. [Internet]. 2017 Aug [citado 2019 abril 1]; 25( 2 ): 320–327. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1590/1983-80422017252192>
8. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS). Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. [citado 2019 abril 15] Disponible en: [https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline\\_SP\\_INTERIOR-FINAL.pdf](https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf)