

Capítol 5.

Conceptes bàsics de Bioètica i Investigació

María Jiménez Herrera

1. Introducció

La història de la investigació mèdica i les normes que la regeixen han anat canviant de manera molt important en les últimes dècades per moltes raons, però amb uns objectius que han de ser els rectors de qualsevol investigació: perseguir el que és correcte i respectuós per als éssers vius en l'àmbit de la investigació científica, d'acord amb les demandes dels temps i amb el creixent accés de l'ésser humà a noves tecnologies.

La investigació en l'àmbit sanitari, explora una gran varietat d'aspectes relacionats amb la salut; patrons de les malalties (epidemiologia), organització, finançament, atenció sanitària, cures, aspectes antropològics i sociològics de la salut, dret i ètica, entre d'altres.

Els professionals sanitaris utilitzen els resultats de la investigació mèdica en la pràctica clínica; per tant, s'han de mantenir actualitzats amb la informació que es publica dels resultats d'investigacions actuals en les seves diferents àrees de coneixement a fi de poder discutir i continuar avançant en la millora de la curació i la cura de les persones a través d'una pràctica competent basada en l'evidència científica. Per aquest motiu és fonamental que la investigació compleixi amb els requisits necessaris i es preservi de qualsevol acte fraudulent. Cal destacar que la història ens recorda alguns fets que són poc honorables per a les nostres professions i els mètodes utilitzats per avançar; alguns exemples els trobem en els experiments nazis en els camps de concentració, l'estudi Tuskegee, Willowbrook, el de la talidomida amb antiretrovirals a Àfrica subsahariana i molts altres.

Gran diversitat d'assumpes relacionats amb la investigació clínica, com el tracte inhumà, morts tràgiques, incentius econòmics, algunes accions de la indústria farmacèutica, la realització d'assaigs clínics no controlats... han generat desconfiança en moltes ocasions; però, ara per ara, han possibilitat que s'implantin moltes més mesures preventives davant d'aquests abusos.

2. Principis de bioètica

2.1 Els orígens

La bioètica té el seu origen als Estats Units, on a causa de la recerca de respostes als problemes mèdics i tecnològics, es necessita d'una disciplina que sigui el que va denominar Van Rensselaer Potter: pont entre l'humanisme i la ciència, i doni origen i espai a una nova concepció de com han de ser aquestes relacions, que té inicialment l'objectiu d'anar més enllà de l'ètica mèdica predominant.

Abel (2001) afirma que el naixement d'aquesta disciplina es deu, principalment, a les possibilitats dels investigadors de disposar dels mitjans adequats per a la investigació o l'aplicació de tecnologies innovadores i a la preocupació emergent sobre els drets dels pacients, així com a la difusió dels progressos i de les possibilitats de la ciència en la societat a través dels mitjans de comunicació, la qual cosa hauria de portar a debats de repercussió pública.

El pacient, com a persona i com a agent moral capaç de formar part activa del seu procés, configurarà l'altra cara de la moneda en un model mèdic hegemònic, basat en l'autoritarisme paternalista, obviat els drets dels pacients i el reconeixement de la seva autonomia.

Kotow (2000) planteja dos orígens independents entre si per a la bioètica: «per una banda, Van R. Potter escriu el llibre *Bioethics: Bridge to the future* per reclamar que el progrés tecnocientífic no ha de perdre de vista els valors culturals i ètics de la societat sota pena de posar en risc la seva supervivència. D'altra banda, André Hellegers inicia, el 1971, un moviment d'enfortiment dels drets del pacient enfrontat a la despersonalitzada sofisticació de la medicina moderna, en una perspectiva que durant molt de temps ha igualat bioètica i ètica mèdica» (Kotow, 2000: 1).

En aquest mateix any, Hellegers va impulsar la creació de el Joseph and Rose Kennedy Institute for the Study of Human Reproduction and Bioethics, a la Universitat de Georgetown, que posteriorment es convertiria en el conegut i actual Kennedy Institute of Ethics.

Callahan contribuiria al desenvolupament de la Bioètica fundant el Hasting Center; iniciava així un desenvolupament a escala mundial d'institucions dedicades

al desenvolupament i l'ensenyament de la bioètica. Al nostre país, Abel, a finals de 1975, promou el naixement del primer institut de bioètica a Espanya, l'Institut Borja de Bioètica.

Jonsen (1997) comparteix aquestes dues etapes que ajudarien al desenvolupament de la bioètica. Ell posa l'accent en el desenvolupament de la medicina de l'últim segle, tant per l'avenç en procediments i terapèutica mèdica, com pel descobriment de la codificació de l'ADN per part de Watson i Crick, que permetria desxifrar la naturalesa individual i humana en una clau genètica. Això ens permetrà obrir les portes al secret més gelosament guardat per la natura.

A escala europea cal destacar els instituts de Bioètica de Lovaina i de Maastricht, promoguts per Malherbe i Wachter, respectivament, durant l'any 1984. A partir d'aquests moments s'anirà configurant, des de diferents perspectives i plantejaments, així com de diferents institucions, un corpus que ajudarà a la consolidació de la Bioètica a Espanya. La Universitat Complutense de Madrid serà la pionera a impartir formació al respecte, estant a càrrec de Diego Gracia; posteriorment, altres universitats espanyoles aniran creant noves escoles amb diferents perfils teòrics, com pot ser el principalisme, el contractualisme, la casuística, l'ètica situacional, l'ètica de mínims, l'ètica de la cura, el pragmatisme clínic o el personalisme, entre d'altres; a vegades fundamentades per la filosofia, altres pel dret, d'altres per la religió i en algunes ocasions per una barreja de totes.

2.2 El terme «bioètica»

El terme «bioètica» té un origen una mica particular i encara que en la gran majoria de textos s'imputa l'autoria VR Potter; també hi ha autors que apunten que A. Hellegers en seria l'autor. Referent a aquesta controvèrsia, ja en el seu propi bateig, F. Abel, col·lega disciplinar dels dos autors, es decanta per l'autoria de Potter. Afirmar «que el més probable, coneixent Hellegers, és que llegís alguna referència al terme 'bioètica' en un diari quan va ser usat per VR Potter, sense prestar massa atenció al contingut de la notícia. La paraula va sorgir després espontàniament de manera natural com a pròpia» (Abel, 2001: 16). El mateix Hellegers va defensar que la paraula havia estat encunyada per ell, però la veritat és que tampoc sembla que hi insistís molt quan en dos treballs publicats per Reich (1994) (1996) es confirmava l'autoria del terme per part de VR Potter. Aquest l'utilitzaria per primera vegada el 1970 a la revista *Perspectives in Biology and Medicine*. Posteriorment, apareixerien nous treballs de l'autor fent-hi referència.

Llanos explica que «aquestes tres publicacions en les quals apareix la paraula 'bioètica', són anteriors al naixement del Kennedy Institute of Ethics el juliol de 1971, en el títol apareix la paraula 'bioètica'» (Llanos 2002, 9) per la qual cosa confirmaria en

aquesta línia l'ús anterior del vocable per part de Van R. Potter. Aquesta controvèrsia s'ha resolt en gran mesura i la gran majoria d'autors no es plantegen aquesta disjuntiva. Majoritàriament s'ha acceptat que el primer que va utilitzar i va encunyar el terme 'bioètica' va ser VR Potter.

2.3 L'objectiu de la bioètica

Donar resposta a quin és l'objectiu de la bioètica ha generat controvèrsies que han donat lloc a diferents posicionaments al respecte. La resposta primigènia és l'orientació que VR Potter va defensar. Aquesta era evolucionista, continuant en la línia i amb les idees marcades per Aldo Leopold, que establia la relació, fins llavors escassa o nul·la, entre les ciències biològiques i les ciències humanístiques i, especialment, la simbiosi amb l'ètica. La seva obra principal i més coneguda és *Bioethics; Bridge to the future*, publicada el 1971 amb la finalitat de «contribuir al futur de l'espècie humana i promoure la formació d'una nova disciplina, la disciplina de la bioètica. Si hi ha dues cultures incapaces de parlar entre si —les ciències i les humanitats— i si aquesta és una part de la raó que el futur es vegi dubtós, llavors, potser, podríem construir un pont cap al futur, construint la disciplina de la bioètica com a pont entre dues cultures» (Potter, 1971 a Téllez, 2001: 2). Potter entén que els valors ètics se separin dels fets biològics i, per això, afirma que: «la humanitat necessita urgentment d'una nova saviesa que li proporcionï el coneixement de com utilitzar el coneixement per a la supervivència de l'home i la millora de la qualitat de vida».

Lolas (1997) planteja a això, que la intenció original de Potter era un projecte global, en què els fets i els valors originarien un nou paradigma disciplinari, semblant al programa holístic d'algunes versions de la medicina psicosomàtica, que volen acabar amb la dicotomia entre la psique i el cos.

La dicotomia entre canvis i ètica, entenent «canvis» com a vida sense més, és el que l'autor no accepta, ja que ell entén que respon a una concepció molt més àmplia i ha d'abastar la vida en totes les seves dimensions. I passa el mateix amb el terme «ètica» que ha de ser entès de manera àmplia i no reduccionista.

Abel (2001) afirma que la bioètica aconsegueix la seva plenitud de sentit gràcies a Hellegers, ja que considera que Potter només planteja que la bioètica serà un marc «de diàleg entre diverses disciplines per configurar un futur plenament humà. Considera que si bé la iniciativa i el lideratge han de venir de la medicina i dels seus professionals, els interlocutors han de provenir de les humanitats, especialment de l'ètica filosòfica i teològica» (Abel, 2001: 33).

En un altre sentit, Potter va anomenar la bioètica «wisdom of science» (saviesa de la ciència) per unir així les dues dimensions. Ell afirma que hi ha una forta reticència

per part de l'ètica mèdica al diàleg interdisciplinari en l'àmbit mèdic i que es tendeix a interpretar la bioètica com si fos ètica mèdica de manera exclusiva i hegemònica. Està convençut que les fronteres de la bioètica estan més enllà i que s'han d'incloure altres camps com l'ètica social, l'ètica capitalista, l'ètica religiosa o l'ètica agrícola.

Lund (2007) assenyala que la bioètica, per a Potter, és una disciplina centrada en la reflexió biocèntrica entorn de la supervivència de la biosfera i no una disciplina antropocèntrica i humanista, exclusivament, al voltant de la supervivència humana. Per tant, no només ha de ser útil per enriquir la vida humana, sinó que s'ha d'ocupar de la supervivència de l'espècie humana i la vida.

Com hem comentant en línies anteriors hi va haver un naixement de la bioètica paral·lela als plantejaments de Potter, capitanejada per Hellegers el 1971, que va estructurar acadèmicament aquesta disciplina i la va incorporar a la Universitat de Georgetown a Washington. Per a aquest autor, aquesta disciplina és antropocèntrica i humanista, ha de promoure el diàleg entre la medicina, la filosofia, la religió i l'ètica amb l'objectiu de reflexionar sobre ètica mèdica. Se centra fonamentalment en el concepte de sacralitat de la vida i, en conseqüència, en la cura i preservació de la persona.

2.4 De la bioètica a les bioètiques

Amb el que s'ha exposat fins ara ens podem plantejar una primera qüestió a la qual intentarem donar resposta: Hi ha una bioètica o n'hi ha diverses? Si Potter afirma i defensa una bioètica global i Hellegers defensa una bioètica enfocada a la relació clínica, podem pensar que hi ha diferents bioètiques i que es configuren entorn de l'objecte d'estudi. Si ens referim al camp de la medicina clínica aquesta s'anomena bioètica clínica i correspondria al que coneixem com a ètica mèdica, amb algunes diferències conceptuals de base, però en la mateixa línia argumental centrada a resoldre problemes ètics derivats de decisions mèdiques. Si el que volem és analitzar l'assignació de recursos, o la distribució, l'accés o la qualitat d'aquests recursos, entre altres qüestions, podríem parlar de bioètica de la salut pública. Si se centrés en el desenvolupament de les societats i l'efecte que aquest desenvolupament provoca sobre el planeta podríem dir que ens trobem davant d'una bioètica mediambiental, i així successivament fins a citar-ne una infinitat. Pel que fa a la funció de l'objecte d'estudi o als interessos d'unes o altres i per les diferències que ens plantegen, difícilment es pot universalitzar la bioètica, així com difícil serà conjuminar les diverses bioètiques en un futur, ja que cadascuna d'elles se sustenta en aspectes no només diferents, sinó de vegades totalment oposats. Algunes bioètiques, com afirma Lund (2007), només reflexionen sobre la base de legislacions en la vida humana o a la biosfera. Per a alguns és una nova ciència que depèn de la medicina; per a altres, de la filosofia, o la sustenten en la racionalitat; mentre que

altres ho fan en la religió, per donar resposta als problemes ètics que es plantegen en la vida real o en el dret.

Per tota aquesta diversitat, no podem dir que hi hagi una bioètica única com a tal, encara que s'utilitzi el terme per denominar-les, perquè cada un dóna respostes basant-se en interessos, fonamentacions, fins... diferents.

3. La definició de «bioètica»

Si partim de la base que hi ha diferents bioètiques, com podríem definir-la o definir-les? A causa de tot el que s'ha exposat fins ara, es fa molt difícil i complex trobar una definició que les englobi totes, ja que en funció d'on s'hagi d'aplicar cada bioètica presentarà algunes peculiaritats que facilitin la inclusió dels diferents sabers que es relacionen en cada cas.

Una de les accepcions més conegudes és la que apunta Reich (1978a) a l'*Encyclopedia of Bioethics*, encara que no per això és la més acceptada: «la ciència que estudia de manera sistemàtica la conducta humana en l'àmbit de les ciències de la vida i la cura de la salut, examinada a la llum dels valors i dels principis morals», el que s'associa directament amb el que coneixem com a «ètica mèdica». Posteriorment, a la segona edició, la definició va ser modificada a causa de les crítiques provocades per l'ús de l'expressió «els valors i els principis morals». Reich (1996b) va optar per variar-la per no suscitar més polèmica, de manera que definitivament la va definir d'aquesta manera: «La bioètica és l'estudi sistemàtic de les dimensions morals, les decisions, la conducta, les línies d'acció, etc. de les ciències de la vida i les cures sanitàries amb l'ús d'una varietat de metodologies ètiques i en un plantejament interdisciplinari.»

Arroyo (2007) comparteix amb Drane (2002) la gran dificultat que existeix a definir el terme, manté que la bioètica és una disciplina nova i veritablement emblemàtica de la nostra era que intenta reflectir amb la màxima fidelitat la nostra contemporaneïtat. Gràcia diu que «l'èxit [del terme bioètica] ha estat proporcional a la seva pròpia indefinició. De fet, cadascú ho ha interpretat a la seva manera i manera, d'acord amb la seva professió o ideologia. Els metges hi van veure la nova cara de la clàssica ètica mèdica o deontologia professional» (Gràcia, 1999: 19).

Molts autors l'han intentat definir, però realment han estat definicions imprecises i ambigües en les quals té cabuda tot allò que considerem oportú. Amb un ventall de possibilitats tan ampli, podem trobar des de les definicions més fonamentades, des d'una perspectiva religiosa, a les més autonomistes.

N'hi ha tan breus com: «La bioètica és la filosofia moral de la investigació i de la pràctica biomèdica» (Sgreccia, a Lara 2007: 10), o de més desenvolupades com la que planteja Postigo (2006): «La bioètica és l'estudi sistemàtic i interdisciplinari de les ac-

cions de l'home sobre la vida humana, vegetal i animal, considerant les seves implicacions antropològiques i ètiques, amb la finalitat de veure racionalment allò que és bo per a l'home, les futures generacions i l'ecosistema, per trobar una possible solució clínica o elaborar una normativa jurídica adequada.» També les podem trobar fonamentades en la religió catòlica, com la que planteja Lozano: «La bioètica és l'estudi sistemàtic i profund de la conducta que construeix l'home mitjançant les ciències de la vida i de la salut, en caminar en Crist cap al Pare, plenitud i font de vida, per la força de l'Esperit Sant» (Lozano, 2005: 59).

Una de les definicions que es coneix al nostre país és la proposta per Abel, que l'ha definit de la següent manera: «És l'estudi interdisciplinari dels problemes suscitats pel progrés biològic i mèdic, tant en l'àmbit microsocial com en l'àmbit de la societat global, i les seves repercussions sobre la societat i la seva existència de valors, avui i demà» (Abel, a Lara, 2007: 10).

Encara que no es posen d'acord a definir el terme per la gran varietat d'enfocaments i concepcions, sí que es poden descriure uns trets definitoris que hauria d'incloure qualsevol de les definicions perquè tinguin com a objecte ajustar-se a la globalitat conceptual del terme. Sobre això, Gràcia (1999) apunta que per entendre'n el veritable significat el terme ha de ser secular o civil i mai directament religiós per tal d'establir uns mínims morals exigibles a tots. Ha de ser, a més, pluralista; o sigui, que accepti la diversitat d'enfocaments i postures per poder construir una ètica veritablement humana. I, el tercer punt que planteja Gràcia és que ha de ser autònoma i mai heterònoma. La fonamentació en l'autonomia ens porta a sustentar el raonament moral en la consciència i la raó humana per defensar-ne la racionalitat, tot i que no sota el criteri racionalista que la raó d'entrada pot conèixer-ho tot de la realitat, sinó que es fonamenta en la raó argumentant els seus fonaments i tenint en compte els principis i les conseqüències de la decisió. I, finalment, més enllà dels convencionalismes morals, ha d'aspirar a ser universal, un tema que és bastant complex perquè considerem que no és possible que el que una societat determinada considera com a correcte sigui aplicable a la totalitat de les societats.

Davant d'aquesta perspectiva conciliadora de Gràcia també trobem, en l'àmplia bibliografia en bioètica, dos pols oposats que la defineixen des de la necessitat de promoure els avenços científics i mèdics o en contra de fer-ho, en què el conservadorisme és l'única opció defensable, basat en la sacralitat inviolable de la condició biològica de la vida.

Hottois (1991) classifica els models de relació que es construeixen entre la ciència i l'ètica en tres tipus: imperatiu tècnic, conservacionista i prudencial. Gonida (2007) fa una reflexió al respecte i afirma que l'imperatiu ètic de Hottois respon al fet que: «Prendre la decisió d'intentar fer tot el que és possible no coincideix amb l'afirmació

que tot és possible, ni tampoc amb que tot el que és possible és realitzable. Significa que no es reconeix cap limitació *a priori*, ja sigui ètica, metafísica, religiosa o, de manera general, simbòlica» (Godina, 2007: 1). El model de relació conservacionista té com a finalitat mantenir el planeta en un estat de benestar per a l'home, perquè som els gestors de la biosfera, però no en som els propietaris. I el model prudencial es troba entre els dos extrems, en què la gamma de solucions intermèdies són molt àmplies i variades, tot i que han de respondre a una sèrie de criteris com la interacció de l'aspecte simbòlic i de la tècnica i el reconeixement del valor propi, la solidaritat antropocòsmica, la prudència i la responsabilitat.

3.1 Bioètica i medicina

Arribats a aquest punt, és interessant ressaltar que per aquestes raons podem entreveure que la bioètica va més enllà de l'ètica mèdica i que en aquest cas el que ha passat és que ha patit una desviació molt important a causa de la praxi mèdica, ja que tota la seva evolució, o almenys la més ressonant, ha marcat la bioètica com a l'ètica mèdica contemporània. Podem afirmar que dues de les persones que més van influir en el fet que es donés aquest viratge van ser Hellegers i Callahan.

Hellegers va contribuir-hi estimulants el desenvolupament entre la medicina, l'ètica i la filosofia. Per a ell, la bioètica hauria de ser la síntesi entre la ciència mèdica i l'ètica; el component científic vindria donat per la medicina, i l'ètica, sobretot, pels sectors religiosos i filosòfics.

La visió de Callahan és similar a la de Hellegers, però inclouria el medi ambient, encara que el desenvolupament d'aquesta perspectiva és menor que el que realment es va produir des del Hasting Center de Nova York, en què es va primar la construcció d'una base filosòfica i epistemològica de la bioètica mèdica com a disciplina.

Segons aquesta desviació, García (2005) realitza una anàlisi de l'estat actual de la bioètica tenint en compte el que ell ha vingut a denominar «patologies i desequilibris de la bioètica» que han fet que la que més es conegui sigui la bioètica mèdica. Ell diagnostica les següents patologies: la juridització, la confessionalització, la científicació, l'empirisme casuista i el conceptualisme abstracte.

Hi ha una tendència a normativitzar i codificar els aspectes ètics més rellevants en la vida humana, així com tendències dins de la bioètica molt vinculades al dret o al que s'ha vingut a anomenar «biodret», la qual cosa pot «anar en detriment dels drets i les vivències i creences del subjecte moral, desplecats en forma de consciència i conviccions personals» (García, 2005: 20) tendint a configurar una bioètica legalista exempta de les experiències morals individuals.

Relacionar la bioètica amb la moral religiosa, independentment dels diferents corrents, siguin cristians, jueus o islàmics, o fins i tot aquells corrents que García denomina «religions succedànies», com el marxisme o el nacionalsocialisme, influeix en la valoració moral i pot dificultar el diàleg sobre els problemes ètics. Els posicionaments intransigents, tant personals com grupals, i la no-diferenciació entre l'esfera pública i l'esfera privada, conviden al conflicte permanent per la lluita i el control del poder, també en el camp de la bioètica.

A més, cal destacar que el predomini de les ciències biològiques o mèdiques ha virat la bioètica cap a una bioètica aplicada a aquestes disciplines, sense tenir en compte les ciències socials com l'antropologia o la sociologia. És el que els filòsofs anomenen fal·làcia naturalista, fonamentant que «la reducció de la bioètica a ciència i situar-nos en el just mig de la prudència aristotèlica ens recorda que no tot en bioètica és ciència natural. Em refereixo a les conviccions de la consciència, els elements emotius de la decisió, les creences personals, les intuïcions subjectives, les preferències axiològiques o les circumstàncies existencials» (García, 2005: 21).

Aquesta tendència al reduccionisme fa que aparegui una forma d'entendre i construir la bioètica des de la casuística i l'anàlisi de casos, per tal de buscar respostes generals a partir de situacions particulars i potenciar el que anteriorment hem comentat. A l'altre extrem, hi trobem la filosofia que, en termes generals, tendeix a dissociar la teoria de les situacions concretes de la vida, oblidant en moltes ocasions aquelles circumstàncies a les quals la persona està subjecta, com les derivades dels aspectes psicològics o socials. El filòsof pot caure en l'evasió especulativa o en la retòrica escèptica que reduiria la bioètica a un entreteniment no operatiu i descafeïnat en nom del conceptualisme abstracte. En aquest sentit, García afirma que, «de fet, poques disciplines tenen una estructura interdisciplinària tan marcada com la bioètica i que poques, pel mateix motiu, es troben sotmeses tan intensament a la temptació del reduccionisme» (García, 2005: 22).

4. Els principis de bioètica i la investigació

T.L. Beauchamp i J. Childress el 1979 van formular aquesta proposició després de la seva participació en l'elaboració de l'Informe Belmont, publicant una obra de referència obligada: *Principles of Medical Ethics*, un text que desenvolupa —a més de l'aplicació sistemàtica dels principis de beneficència, autonomia, justícia i no-maleficència en les decisions davant de situacions de conflicte en l'atenció mèdica— una sèrie de normes per a la pràctica clínica de la mateixa manera que el Consell d'Organitzacions Internacionals de les Ciències Mèdiques (CIOMS, 2002) també estableix una sèrie de pautes destinades a orientar la pràctica ètica de la investigació clínica.

El principi de beneficència respon a la finalitat d'aconseguir el bé terapèutic del pacient, a través del compromís actiu per part del professional. Al seu torn, a més, ha d'evitar danyar, un concepte bàsic, que defineix el principi de no-maleficència, ja present en l'ètica hipocràtica, *primum non nocere*. Aquest principi s'ha d'entendre com l'obligació de no fer mal a les persones que participen en una investigació, en el terreny pràctic tractant de maximitzar tots els possibles beneficis i preveient les accions necessàries per minimitzar els eventuais riscos. En la correcta aplicació del principi de beneficència en la vida pràctica, és de màxima rellevància l'avaluació risc/benefici de manera obligatòria, per tal que un comitè ètic d'investigació independent revisi el protocol de recerca abans d'executar-lo.

El comitè d'ètica d'investigació ha d'assegurar la identificació dels potencials riscos de l'estudi i que hi ha totes les mesures necessàries per minimitzar-los així com reconèixer els potencials beneficis per als participants. És important que també es tinguin en compte els potencials beneficis per a pacients futurs i per a la societat, que s'han de descriure en els riscos de l'estudi.

El principi d'autonomia es fonamenta en el reconeixement de la persona com un ésser individual dotat de racionalitat i llibertat d'elecció, que pot acceptar o rebutjar un tractament o la participació en una investigació. Aquest principi implica que s'ha de respectar l'autodeterminació del pacient, i que la seva expressió es manifesta en el consentiment informat. Aquest principi ètic en el camp de la investigació clínica es concreta amb l'obtenció d'un consentiment informat, comprensiu, competent i voluntari de la persona que participarà en una investigació. El procés de consentiment en investigació clínica és un exercici d'elecció que fa la persona basat en dos eixos: la voluntat de participar i la informació suficient i comprensible.

En termes generals, el consentiment informat és obligatori, sempre que hi hagi d'haver algun tipus d'intervenció biomèdica o psicosocial en l'individu, que pugui variar el desenllaç d'un fenomen donat i/o sempre que hi hagi d'haver un contacte prospectiu entre l'investigador i la persona per a efectes propis de la investigació. És desitjable que els comitès d'ètica de la investigació en cada centre o país subministrin als investigadors una guia dels aspectes bàsics que s'han d'incloure en el formulari de consentiment informat.

El principi de justícia involucra el metge, el pacient i, sobretot, la societat o l'estat; les seves obligacions són procurar els recursos suficients perquè tothom tingui accés fàcil als serveis sanitaris, i reclamar una distribució equitativa dels recursos i de les càrregues entre els ciutadans per evitar discriminacions en polítiques públiques de salut. Aquest principi es fonamenta en l'equitat de la distribució dels riscos i beneficis de la investigació.

L'aplicació concreta d'aquest principi va directament relacionada amb els criteris de selecció de les persones que participaran en una investigació en dos aspectes:

l'individual i el social. La justícia individual en la selecció dels participants implica que l'investigador és equitatiu a l'hora d'oferir a cada persona les mateixes possibilitats de risc o benefici, independentment de la seva condició social, ètnica o de gènere. L'aplicació del principi de justícia en l'aspecte social es refereix a la distinció que s'ha de fer de grups de persones particularment vulnerables, com presoners, malalts mentals, minories ètniques, nens, dones embarassades, malalts terminals, en els quals els estudis d'investigació han de conduir-se només en situacions seleccionades, que han de ser protegides de manera molt cautelosa.

També cal apuntar que, a causa d'això, certes poblacions d'estudis d'investigació com ara nens, dones embarassades i algunes minories ètniques, han generat falta d'investigacions, de manera que s'han limitat algunes aplicacions dels avenços terapèutics en aquests grups.

Partint d'aquests principis bàsics de bioètica, s'estableixen una sèrie de criteris que es consideren necessaris per a la pràctica de la investigació, publicats pel Vicerectorat d'Investigació de la UPV (2013):

1. Ponderació beneficis/riscos
2. Selecció equitativa de subjectes per a la investigació i protecció de grups vulnerables
3. Consentiment informat i dret a la informació
4. Protecció de dades personals i deure de confidencialitat
5. No-discriminació
6. Gratuïtat en la donació i en la utilització de mostres biològiques
7. Garantia de la traçabilitat i seguretat en l'ús de les cèl·lules, teixits i qualsevol material biològic d'origen humà
8. Límits que s'han de respectar en les anàlisis genètiques
9. Criteris de qualitat, eficàcia de la investigació biomèdica
10. Responsabilitat

Per tant, qualsevol projecte d'investigació ha de complir amb els següents requisits ètics per poder ser considerat èticament vàlid:

1. Valor social o justificació del projecte
2. Acreditació de competència/qualificació: adequació del nivell de formació i grau d'experiència de l'investigador responsable i la resta de l'equip d'investigació
3. Validesa metodològica i científica: idoneïtat i adequació de mitjans i fins, d'acord amb els coneixements científics existents
4. Compliment dels requisits ètics específics bàsics, comentats anteriorment
5. Compliment de la documentació, els permisos i altres requisits normatius vigents

6. Seguiment: ajustament del projecte a la memòria descriptiva aprovada o notificació dels canvis rellevants

5. Els comitès d'ètica d'investigació clínica

Els comitès d'ètica d'investigació clínica són òrgans independents constituïts per un grup interdisciplinari de professionals sanitaris, jurídics i persones independents de les professions sanitàries, entre d'altres. Se centren a tractar els aspectes ètics, tècnics i legals dels projectes d'investigació i dels assaigs clínics de l'experimentació en éssers humans. Tenen la seva acreditació en l'àmbit sanitari i estan regits per unes normes de funcionament reglamentades, però, sobretot, tenen caràcter decisiu i executiu.

El model de treball dels comitès ètics d'investigació clínica és de caràcter pluridisciplinari amb normes legislades i que tenen com a objectiu vetllar per les normes de bona pràctica, revisar tots els aspectes d'un protocol d'assaig clínic i supervisar-ne el desenvolupament total per veure si s'han complert els requisits.

L'evolució dels comitès ètics d'investigació clínica han suposat que qualsevol assaig o projecte de recerca sigui avaluat i aprovat a l'efecte d'aconseguir una major qualitat metodològica, ètica i legal de la investigació, més coneixements i més ben contrastats, menors riscos per a les persones subjectes a assajos —per als pacients—, més rigor en les dades per a l'ús dels medicaments, una ampliació a l'àmbit de la recerca clínica i la disminució de determinats tipus d'assaig amb objectius comercials i sense interès científic.

6. Ètica en la publicació de resultats

En la literatura disponible es troben diferents definicions, conceptes i classificacions, el que fa difícil expressar de la manera més clara possible tota la complexa trama d'idees i de coneixements al voltant de les diferents formes de manifestació de les conductes impròpies o de frau en la publicació científica (Silva, 2007).

La mala conducta en la investigació es defineix com la fabricació, la falsificació o el plagi en què s'incorre en proposar, executar o revisar un treball de recerca o en l'informe dels seus resultats. S'entén per fabricació, la invenció de dades o resultats i registrar-los o publicar-los. La falsificació es defineix com la manipulació de dades o resultats d'investigació, equips o processos, canviar o ometre resultats de tal manera que la investigació quedi ben ajustada al que s'expressa en el seu registre investigador o protocol.

El plagi és apropiar-se de les idees, els processos, els resultats o les paraules d'una altra persona sense atorgar-li els corresponents crèdits d'autoria. La RAE el va

definir com a «Còpia en allò substancial d'obres alienes, donant-les com a pròpies». Aquesta és una de les formes més severes de frau en l'activitat científica, juntament amb la presentació de dades falses o incompletes, i ha donat peu a publicacions en prestigioses revistes científiques.

Segons l'APS (American Physiological Society, 2010), els errors d'ètica més comuns en publicacions científiques són els que es descriuen a continuació, i també s'ofereixen orientacions sobre com evitar-los:

Taula 1: Errors d'ètica més comuns en publicacions científiques

	Definició	Com evitar-ho
Plagi	Presentar el treball d'altres autors sense citar-los. Per exemple, copiar sense atribució: figures, taules, resultats i, fins i tot, el text de manuscrits aliens, publicats o no.	Sempre citar el treball d'altres autors. No copiar el text tal com apareix en els articles originals, llevat que se citi i es posi entre cometes.
Duplicació	Intentar publicar el mateix manuscrit, completament o parcial, en més d'una revista.	No enviar el mateix manuscrit, complet o parcial, a més d'una revista científica a la vegada. Esperar que el manuscrit sigui rebutjat o retirat abans d'enviar-lo a una altra revista.
Publicació redundant	Utilitzar resultats d'un altre article (generalment un de propi) en un manuscrit nou. També s'anomena autoplagi.	No utilitzar resultats d'estudis previs, encara que sigui per a anàlisis estadístiques. Repetir els controls necessaris per a cada experiment.
Falsificació i invenció	Canviar o inventar dades en un manuscrit, amb el propòsit de millorar i embellir els resultats de l'estudi.	El manuscrit ha de presentar fidelment i total el protocol experimental i els resultats obtinguts.
Manipulació de figures	Alterar o modificar imatges de tal manera que la figura ja no reflecteixi els resultats obtinguts.	No obstruir, canviar de lloc, esborrar o introduir detalls en imatges. No combinar porcions de diferents figures amb la intenció que en semblin una de sola. Les modificacions s'han d'aplicar a la imatge completa i s'han de descriure en el text.
Conflicte d'interès	Conflicte real o potencial a causa de feina, consultoria o inversions en entitats comercials interessades en els resultats de l'estudi.	Declarar tots els conflictes potencials a l'editor de la revista i en el manuscrit.
Autoria	Desacords a causa de la inclusió, l'omissió o el canvi en l'ordre dels autors.	Decidir l'autoria abans d'escriure el manuscrit; preferentment en iniciar l'estudi. Signar les formes d'autoria requerides per a les revistes. Assegurar que tots els autors contribueixin a l'estudi i a l'article.

7. Bibliografía

- ABEL, F. (2001). *Bioética: orígenes, presente y futuro*. Madrid: MAPFRE.
- AMERICAN PHYSIOLOGICAL SOCIETY. ETHICS POSTERS (2010). <<http://the-aps.org/mm/Publications/Info-For-Authors/Ethics-Posters>> [Consultat el novembre de 2014.]
- ARROYO, F. (2007). «La ética médica en el s. xx: surgimiento de la Bioética como nueva disciplina». *Humanidades Médicas*: <<http://espacioblog.com/humanidades-médicas>> [Consultat el novembre de 2014.]
- CIOMS (2002). *Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos*: <http://www.cioms.ch/publications/guidelines/pautas_eticas_internacionales.htm> [Consultat l'agost de 2014.]
- DRANE, J (2002). *Origen y evolución de la bioética en EEUU*: <<http://www.uchile.cl/bioetica/doc/bioeu.htm>> [Consultat el novembre de 2014.]
- GARCÍA, J.M. (2005). «En torno al estatuto científico-metodológico de la Bioética». Dins M.T. LÓPEZ (ed.). *Bioética entre la medicina y la ética* (p. 17-40). Salamanca: Universidad de Salamanca.
- GODINA, C. (2007). «Problemas fundamentales de la ética». Dins Gilbert HOTTOIS. *Alcances del paradigma bioético. Revista Observaciones Filosóficas*, 5: <<http://www.observacionesfilosoficas.net/problemasfundamentales.htm>> [Consultat el gener de 2014.]
- GRACIA, D. (1999). «Planteamiento general de la bioética». Dins *Bioética para clínicos* (p. 19-35). Madrid: Triacastela.
- HOTTOIS, G. (1991). *El paradigma bioético. Una ética para la tecnociencia*. Barcelona: Anthropos.
- JOSEN, A.R. (1997). «History of Bioethics». Dins JECKER, N. i col. (ed.). *Bioethics, an introduction to the history, methods and practice*. Boston: Jones and Bartlet Publishers.
- KOTTOW, M. (2000). «Evolución del concepto de bioética». *Revista Brasileira de Educação Médica*, 24 (1), 10-13.
- LARA, C. (2007). *Manual de Bioética*. Guatemala: Ediciones San Pablo.
- LLANO, A. (2002). «Apuntes para una historia de la Bioética». *Revista Selecciones de Bioética*. Colòmbia: Instituto de Bioética-Cenalbe, 1, 8-21: <<http://www.javeriana.edu.co/bioética/revistaselecciones>> [Consultat el setembre de 2014.]
- LOLAS, F. (1997). «Bioética: una palabra con historia». *El Mercurio. Suplemento Artes y Letras*, març, 23.
- LOZANO, B. (2005). *Metabioética y Biomedicina. Síntesis de principios y aplicaciones*. Ciutat del Vaticà: Gorie, Editrice Veiar.

- LUND (2007). *Problematizando a la Bioética*: <<http://www.rebelion.org/noticia.php?id=46365>> [Consultat el gener de 2014.]
- POSTIGO, E. (2006). *Concepto de bioética y corrientes actuales*: <<http://www.bioeticaweb.com/concepto-de-bioactica-y-corrientes-actuales/>> [Consultat el novembre de 2014.]
- REICH, W. (1978). *Enciclopedia of Bioethics*. Nova York: Free Press, MacMillan.
- (1994). «The word 'Bioethic': Its birth and the legacies of those who shaped its meaning». *Kennedy Institute of Ethics Journal*, 4(4), 319-333.
- (1996). *Enciclopedia of Bioethics*. Nova York: MacMillan.
- SILVA, D.; LLANES, R.; RODRÍGUEZ, A. «Manifestaciones impropias en la publicación científica». *Rev Cubana Salud Pública* [sèrie a Internet], desembre 2007 [citat l'agost de 2013, 16], 33(4): <http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662007000400009&lng=en> [Consultat el novembre de 2014.]
- TELLEZ, P. (2001). «Genealogía de la bioética». *Revista Ciencias de la Educación*, 1(17), 1-6.
- UPV. VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN (2013). «Ética en la investigación con seres humanos»: <http://www.ikerkuntza.ehu.es/p273-sheticct/es/contenidos/informacion/vri_ceish/es_vri_etica/adjuntos/pf_etica.htm> [Consultat el novembre de 2014.]