

Problemas éticos de
la epidemiología del abuso
de drogas: cuestiones,
principios y directrices

Problemas éticos de la epidemiología del abuso de drogas: cuestiones, principios y directrices



OFICINA DE LAS NACIONES UNIDAS CONTRA LA DROGA Y EL DELITO
Viena

Problemas éticos de la epidemiología del abuso de drogas: cuestiones, principios y directrices

Programa Mundial de Evaluación
del Uso Indebido de Drogas

Módulo 7 del Manual



NACIONES UNIDAS
Nueva York, 2004

PUBLICACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS

Núm. de venta: S.04.XI.19

ISBN 92-1-348098-9

El Módulo 7 del GAP fue preparado para la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (ONUDD) por Craig L. Fry, Senior Research Fellow del Turning Point Alcohol and Drug Centre Incorporated de Melbourne (Australia) y Fellow del Departamento de Salud Pública de la Universidad de Melbourne (Australia), y Wayne Hall, Professorial Research Fellow y Director de la Oficina de Política Pública y Ética del Instituto de Biología Molecular de la Universidad de Queensland (Australia), como parte de las actividades que se desarrollan en el marco del Programa Mundial de Evaluación del Uso Indebido de Drogas (GAP).

Para obtener más información, se ruega visitar el sitio en la Web de la ONUDD (www.unodc.org) o dirigirse por correo electrónico al GAP (gap@unodc.org) o por correo ordinario a la ONUDD (ONUDD, P.O. Box 500, A-1400, Viena, Austria).

Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito
Impreso en Austria, 2004



Prefacio

El Módulo 7 del Manual del Programa Mundial de Evaluación del Uso Indebido de Drogas (GAP), *Problemas éticos de la epidemiología del abuso de drogas: cuestiones, principios y directrices*, fue preparado por la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito como parte de las actividades del GAP. Los objetivos principales del GAP son ayudar a los países: a) a reunir datos fiables e internacionalmente comparables sobre el abuso de drogas, b) a crear capacidad local de reunir datos que puedan orientar las actividades de reducción de la demanda y c) a mejorar la información transnacional, regional y mundial sobre las tendencias del consumo de drogas.

En el Curso Práctico Mundial acerca de los Sistemas de Información sobre las Drogas: Actividades, Métodos y Oportunidades futuras, dado en Viena en diciembre de 2001, las cuestiones éticas se determinaron como asunto prioritario, en particular con respecto a los registros y las pruebas biológicas y en las regiones en que no existían procedimientos institucionales para asegurar el respeto de las normas éticas. Se acordó que la elaboración de directrices éticas para la reunión de información sobre el uso de drogas ilícitas sería útil en ese sentido. Para responder a esa necesidad, se proyectó un módulo ético como parte del Manual Epidemiológico del GAP.

El Manual Epidemiológico del GAP se ha producido para ayudar a los Estados Miembros de las Naciones Unidas a elaborar sistemas culturalmente adecuados y nacionalmente pertinentes de reunión de información sobre drogas. El Manual también tiene por objeto ayudar a los Estados a asegurar que los sistemas de información sobre drogas se ajusten a las normas internacionalmente reconocidas de buena práctica y se concentren en la armonización de los indicadores de abuso de drogas. El Módulo 7 del Manual es parte de un compendio de guías metodológicas que se han elaborado para apoyar las actividades de reunión de datos. Otros módulos dan apoyo en los siguientes campos: elaboración de un sistema integrado de información sobre drogas; técnicas indirectas de estimación de la prevalencia; encuestas escolares; interpretación y manejo de datos para la elaboración de políticas; manejo básico de datos con un programa informático estadístico para las ciencias sociales; y estudios de evaluación focalizada con métodos de investigación cualitativos.

El GAP también presta asistencia técnica y financiera para establecer sistemas de información sobre drogas y apoya y coordina actividades mundiales de reunión de datos. Para obtener más información sobre los módulos del Manual Epidemiológico del GAP, se ruega escribir por correo electrónico (gap@unodc.org) o visitar el sitio de la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito en la Web (www.unodc.org) o escribir por correo ordinario a la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito, P.O. Box 500, A-1400 Viena, Austria.

El propósito del Manual es ofrecer una guía práctica y accesible para la recopilación de datos en esferas básicas. Tiene por objeto servir de punto de partida para el desarrollo de actividades concretas, remitiendo al lector a fuentes de información más

detalladas sobre asuntos determinados, y no ser un instrumento acabado. Los módulos del Manual del GAP se basan en los principios de reunión de datos acordados por un grupo internacional de expertos y aprobados por los Estados Miembros de las Naciones Unidas. Los modelos que se proponen en el Manual se basan en modelos en uso que han resultado útiles, pero un principio central es que los enfoques tienen que adaptarse a las necesidades y condiciones locales.

Agradecimientos

La Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (ONUDD) desea agradecer el apoyo de muchas contrapartes nacionales que ayudaron a dirigir la preparación del presente módulo y enviaron observaciones, y el de las instituciones y personas que aportaron ejemplos de formularios y mecanismos de reunión de datos y otro material pertinente. En particular, la Oficina da las gracias al Grupo de Trabajo de Epidemiología Comunitaria (Estados Unidos de América), al Grupo de Cooperación para Combatir el Uso Indebido y el Tráfico Ilícito de Drogas (Grupo Pompidou) del Consejo de Europa, al Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías, a la Red de Epidemiología sobre el Consumo de Drogas de la Comunidad del África Meridional para el Desarrollo, al Sistema de Información sobre las Drogas para el África Oriental y a la Red de Información sobre la Droga en el Caribe.

El Módulo 7 del Manual del GAP, *Problemas éticos de la epidemiología del abuso de drogas: cuestiones, principios y directrices*, fue preparado por Craig L. Fry y Wayne Hall con el apoyo de la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito, como parte de las actividades que se desarrollan en el marco del GAP. Los autores dan las gracias a los asesores regionales en epidemiología de la Oficina, Kamran Niaz, Mathew Warner-Smith y Jennifer Hillebrand, y a Rebecca McKetin, que aportaron contribuciones y consejos en las etapas de preparación del módulo. También reconocen la contribución de los expertos internacionales que respondieron a una encuesta sobre los problemas éticos de la epidemiología del abuso de drogas e hicieron observaciones sobre borradores del módulo. Merecen agradecimiento especial Isidore Obot, del Departamento de Salud Mental y Toxicomanías de la Organización Mundial de la Salud, y David McDonald, de la oficina de la ONUDD en el Afganistán.

Índice

	<i>Página</i>
Prefacio	iii
Agradecimientos	v
I. INTRODUCCIÓN	1
Propósito	1
Antecedentes	2
Elementos de la investigación epidemiológica del abuso de drogas	3
Por qué la ética es importante en la epidemiología del abuso de drogas	4
II. PRINCIPIOS ÉTICOS	7
Principios básicos	8
Requisitos éticos de la investigación biomédica humana	10
III. CUESTIONES ÉTICAS DE LA INVESTIGACIÓN EPIDEMIOLÓGICA DEL ABUSO DE DROGAS	13
Problemas éticos de la epidemiología del abuso de drogas	14
La ética de la investigación epidemiológica del abuso de drogas en los países en desarrollo	22
IV. EXAMEN ÉTICO DE LA INVESTIGACIÓN EPIDEMIOLÓGICA DEL ABUSO DE DROGAS	25
Jerarquía de tipos de examen ético	26
Lista de cuestiones éticas para la epidemiología de drogas	28
V. BIBLIOGRAFÍA Y RECURSOS	33
Organizaciones y recursos internacionales	33
Otras fuentes	36
REFERENCIAS	37

Introducción

Capítulo I

ASPECTOS ESENCIALES

- La investigación epidemiológica ha desempeñado un papel fundamental en la respuesta de las instituciones de salud pública al daño causado a las personas y a la comunidad por el abuso de drogas ilícitas.
- La epidemiología del abuso de drogas ilícitas plantea un conjunto singular de problemas éticos que todavía no se han resuelto, y no hay consenso sobre el marco para analizar los problemas éticos.
- La epidemiología del abuso de drogas se ha desarrollado en las sociedades industrializadas y emplea diversos métodos en ambientes muy distintos. La aplicación cada vez mayor de estos métodos al estudio del abuso de drogas en los países en desarrollo destaca la necesidad de establecer marcos éticos adecuados a las condiciones locales.
- Los métodos cooperativos de solución de problemas éticos y la conciencia de perspectivas éticas alternativas son tan importantes para los epidemiólogos como conocer las ventajas e inconvenientes de diferentes técnicas epidemiológicas.
- La investigación del abuso de drogas ilícitas consiste en la reunión de información personal delicada (a menudo sobre actos ilegales) de poblaciones vulnerables. Los estudios que no protegen la vida privada y la confidencialidad de las personas estudiadas tienden a producir datos de fiabilidad y validez inciertas.
- Los debates sobre la ética de la epidemiología del abuso de drogas son fundamentalmente debates sobre las libertades civiles, los derechos humanos y la justicia.

Propósito

El propósito del presente Módulo 7 del Manual es presentar principios éticos fundamentales y examinar cómo pueden aplicarse en la

investigación epidemiológica del abuso de drogas. Se determinan los principales problemas éticos de la epidemiología del abuso de drogas y las cuestiones importantes que los investigadores deben considerar al tratar de resolverlos. Reconociendo que los métodos de la epidemiología del abuso de drogas se aplican cada vez más en los países en desarrollo, en los cuales los sistemas éticos institucionales pueden no ser la regla, el Módulo también presenta sugerencias sobre procesos de aprobación ética que pueden usarse en tales casos. El Módulo tiene por objeto aumentar la capacidad de los investigadores de los países en desarrollo de reunir de manera ética datos sobre el uso ilícito de drogas. Se propone como punto de partida para la elaboración de un marco ético para la epidemiología del abuso de drogas y también como instrumento que el investigador puede usar cuando toma la iniciativa de elaborar soluciones éticamente satisfactorias de los problemas que afronta en su país. El lector puede obtener más detalles y orientación sobre las cuestiones que plantea el Módulo en las referencias básicas citadas en el texto y en la lista aparte de organizaciones internacionales y recursos disponibles en Internet.

Antecedentes

La mortalidad y la morbilidad causadas por el abuso del alcohol, el tabaco y las drogas ilícitas constituyen una carga considerable para la salud pública [1 y 2]. Una parte esencial de la respuesta de salud pública a los problemas de drogas en las sociedades desarrolladas es la reunión de datos científicos epidemiológicos y sociológicos para determinar las poblaciones que corren peligro, la determinación de las oportunidades de intervención y la evaluación de la eficacia de diferentes políticas en la prevención o el tratamiento del abuso de drogas y del daño relacionado con las drogas. Hace sólo 40 años que los métodos de investigación epidemiológicos y sociológicos se aplican sistemáticamente para estudiar el uso de drogas ilícitas en los Estados Unidos de América y en el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, que son los países pioneros en este terreno.

La investigación epidemiológica plantea un conjunto singular de problemas éticos [3, 4 y 5], que apenas se ha empezado a estudiar explícitamente. Entre ellos están las cuestiones relativas a la confidencialidad de la información, la protección de la vida privada de los participantes, la comunicación de los datos y el papel de la epidemiología en la promoción de la salud pública. Los epidemiólogos han propuesto diversas directrices éticas, pero el pensamiento sobre la ética de la epidemiología está todavía en la infancia, y todavía no hay consenso sobre los valores éticos básicos [5].

De manera más general, la ética a menudo no se entiende bien en el campo de la salud pública [6, 7 y 8] y no hay un marco convenido en este campo para analizar los problemas éticos [9]. También ha habido poco examen crítico de los fundamentos éticos de la investigación de la adicción y de la forma de hacer frente a los problemas éticos que plantea cada día [10]. Además, el aumento del uso de sistemas de información sobre drogas y de métodos de evaluación rápida en la epi-

miología del abuso de drogas ha ocurrido en su mayor parte en un vacío teórico [11]. Un ejemplo notable de esta falta de análisis es que no se ha elaborado un marco ético para la epidemiología del abuso de drogas.

Elementos de la investigación epidemiológica del abuso de drogas

Los límites de la investigación epidemiológica del abuso de drogas y de la adicción a drogas no están definidos claramente. Puede verse una descripción detallada de la epidemiología del abuso de drogas y de las fuentes de datos en el Módulo 1 del Manual: Elaboración de un sistema integrado de información sobre las drogas [12] y en los documentos conexos disponibles en el sitio en la Web de la ONUDD (www.unodc.org). La epidemiología de las drogas incluye las encuestas sobre las pautas de consumo de drogas lícitas e ilícitas en la comunidad que definen las poblaciones en peligro [13]. También abarca estudios longitudinales de los factores personales y sociales que predicen el curso del consumo de drogas [13 y 14]. La epidemiología de las drogas también incluye los estudios de la prevalencia y los correlatos de la toxicomanía en la población general mediante entrevistas diagnósticas normalizadas [15]. Los epidemiólogos de las drogas también usan los estudios observacionales de las poblaciones tratadas basados en sistemas administrativos y archivos médicos para examinar las tasas de mortalidad, morbilidad y abstinencia de los toxicómanos [16]. En el último decenio los epidemiólogos del abuso de drogas han aplicado cada vez más una combinación de métodos cuantitativos y cualitativos de investigación sociológica, por ejemplo en las evaluaciones rápidas de la situación [17]. Entre ellos están las entrevistas con informantes básicos y con grupos focalizados, y las entrevistas profundas, en combinación con métodos tradicionales como las encuestas de muestras representativas, el análisis de historias clínicas, las entrevistas telefónicas y las encuestas por correspondencia. Los métodos del observador participante y los métodos observacionales elaborados por los etnógrafos también se han empleado con éxito en estudios del abuso de drogas.

La investigación epidemiológica del abuso de drogas puede hacerse en diversos ambientes. Los más comunes son la comunidad y la escuela, pero también pueden hacerse en el lugar de trabajo, en la calle y otros lugares públicos, en cárceles, en centros de tratamiento de toxicómanos y otras instituciones médicas y de bienestar social, en salas de atención médica urgente, en hospitales y en comisarías de policía. Estas investigaciones también pueden tener por objeto diversos grupos, como la población general, los jóvenes, los trabajadores sexuales, los sin hogar, los hombres homosexuales, los pueblos indígenas etc.

La investigación epidemiológica del abuso de drogas se ha desarrollado principalmente en sociedades industrializadas que han tenido problemas considerables de consumo de drogas ilícitas en las grandes ciudades y que pueden dedicar recursos públicos al estudio de dicho consumo. Las cuestiones éticas que plantea este estudio han sido tratadas por las comisiones institucionales de ética que surgieron para

regular la investigación médica y del comportamiento. A medida que la morbilidad y la mortalidad potencialmente asociadas con el abuso de drogas ilícitas se han reconocido internacionalmente, la aplicación de los métodos epidemiológicos de investigación se ha difundido cada vez más por todo el mundo. La difusión de esta investigación fuera de los países de origen ha planteado cuestiones sobre el papel que deben tener los sistemas éticos que difieren de los que se han desarrollado en la tradición biomédica occidental. La solución de estas cuestiones será muy importante para el éxito de la colaboración internacional en la epidemiología del abuso de drogas. La adopción de un enfoque cooperativo y abierto de la ética también contribuirá a que los problemas éticos que plantea la investigación epidemiológica del abuso de drogas se vean a través de muchos cristales, y es de esperar que esto conduzca a una mejor solución de los problemas éticos. Para los epidemiólogos, la conciencia de “argumentos éticos alternativos se ha vuelto tan importante como el conocimiento de las ventajas e inconvenientes de diferentes técnicas epidemiológicas” [9].

Por qué la ética es importante en la epidemiología del abuso de drogas

Desde el fin de la Segunda Guerra Mundial, el mundo ha conocido los efectos negativos de la experimentación médica antiética con grupos vulnerables, por ejemplo, los experimentos médicos de los nazis, el estudio de sífilíticos de Tuskegee y las muertes ocurridas en ensayos clínicos. Estas prácticas antiéticas han provocado la elaboración de directrices nacionales e internacionales para la investigación médica ética de seres humanos. Los sistemas de comisiones éticas institucionales y los marcos para la vigilancia y regulación de dicha investigación también se han hecho comunes en la mayoría de las sociedades desarrolladas, y estos sistemas, aunque su eficacia se ha cuestionado recientemente, siguen siendo la forma más común de examen crítico independiente. Muchos países tienen ahora procesos institucionales nacionales para proteger los derechos de las personas objeto de investigación médica que se aplican en virtud de la obligación de cumplir la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (disponible en Internet: www.wma.net) o marcos éticos nacionales que se ajustan a los principios enunciados en la Declaración.

La epidemiología del abuso de drogas difiere de la investigación biomédica tradicional en que rara vez requiere intervenciones médicas invasivas que pueden perjudicar o beneficiar directamente a las personas estudiadas. En general consiste en obtener información personal de los participantes, incluida información sobre el abuso de drogas. El principal daño potencial de la investigación epidemiológica del abuso de drogas resulta de la posibilidad de que un tercero tenga acceso a información delicada sobre el abuso de drogas y otros comportamientos ilegales y estigmatizados de los participantes en el estudio y la use en perjuicio de ellos, exponiéndolos a discriminación o, en ciertas condiciones, a procesamiento penal. Los participantes en estudios epidemiológicos tienen que ser protegidos contra este posible resultado. Los debates sobre la ética de la epidemiología del abuso de drogas

son en muchos aspectos también debates sobre las libertades civiles, los derechos humanos y la justicia.

Los principios éticos de confidencialidad y evitación del perjuicio de las personas estudiadas merecen respeto por sí mismos, pero también hay razones no éticas de peso para respetarlos. La investigación epidemiológica del abuso de drogas que no observa estos principios tiende a producir datos de fiabilidad y validez inciertos, porque puede hacer que muchos consumidores de drogas se nieguen a participar, y así producir una muestra no representativa. Los que aceptan participar en estudios que no garantizan la confidencialidad y crean otros riesgos pueden hablar menos abiertamente e incluso mentir deliberadamente. Tales estudios tienen poca credibilidad en la comunidad científica y podrían tener por resultado políticas sobre el abuso de drogas basadas en información errónea. Para obtener datos fiables y válidos sobre el abuso de drogas hay que hacer investigaciones epidemiológicas bien diseñadas que respeten las normas éticas.

Principios éticos

Capítulo II

ASPECTOS ESENCIALES

- Hay poco consenso acerca de la teoría ética más adecuada para determinar las acciones que son "buenas" o "rectas", pero varios principios éticos elaborados para la investigación biomédica son aceptados por la mayoría de las personas y sirven de base a la mayoría de las directrices éticas internacionales para la investigación de seres humanos (por ejemplo, respeto de la autonomía, beneficencia, inocuidad y justicia distributiva).
- Estos principios nos alertan a cuestiones éticas importantes para la investigación ética (por ejemplo, el examen ético independiente, el consentimiento informado, la protección de la privacidad y de la confidencialidad de la información, la búsqueda del mayor beneficio posible de la investigación y la protección especial de los participantes vulnerables), pero no resuelven todos los problemas éticos ni guían el comportamiento en todas las situaciones.
- Para tomar una decisión sobre lo que es comportamiento ético no basta seguir simplemente reglas y principios aceptados. Estas reglas y principios deben aplicarse y probarse en casos determinados mediante un proceso participativo de examen y debate entre las principales partes interesadas.
- En este proceso se debe procurar encontrar soluciones éticas que sean adecuadas a la situación particular y no tratar de imponer soluciones predeterminadas. Las reglas y principios establecidos se toman como punto de partida para el debate y como guía para iniciar el debate que permita llegar a una decisión sobre las medidas adecuadas.

Hay poco consenso entre los eticistas sobre la teoría ética más adecuada para decidir qué acciones son "rectas" o "buenas" o cómo deben

actuar las personas en casos difíciles [18 y 19]. Hay varias teorías rivales. Una de ellas es el “utilitarismo”, según el cual los actos individuales o las reglas morales deben juzgarse según sus consecuencias netas para bien o para mal [20]. Al utilitarismo se oponen las teorías deontológicas, o basadas en la idea del deber, que proponen que los actos deben regirse por principios éticos o deberes generales, como el que manda no tratar a los seres humanos como medios para un fin, o el que manda comportarse con los demás como desearíamos que los demás se comportaran con nosotros [21].

Como no hay una teoría ética generalmente aceptada, para tomar una decisión sobre lo que es comportamiento ético no basta seguir simplemente prescripciones o principios aceptados [22]. Se han propuesto varios principios éticos como plataforma moral común que puede ser aceptada por la mayoría de las personas, entre ellos la autonomía, la beneficencia y otros, que se examinan más adelante. Estos principios llaman la atención sobre cuestiones éticas importantes, pero no resuelven nuestros problemas éticos y no siempre nos dicen cómo debemos comportarnos. Estos principios deben ser aplicados y probados en casos concretos mediante un proceso de debate y examen. Este enfoque del análisis ético aplicado es una respuesta inicial adecuada a la necesidad de elaborar normas éticas en la epidemiología del abuso de drogas. Pero estos principios se han elaborado principalmente en los países europeos y en los países de lengua inglesa, y por tanto requerirían adaptación antes de ser aplicados al examen de las cuestiones éticas que se plantean en relación con la investigación en los países en desarrollo.

El análisis ético en la investigación epidemiológica del abuso de drogas, particularmente en los países en desarrollo, requiere un proceso participativo de examen y debate entre las principales partes interesadas. Hay que tratar de encontrar soluciones éticas que sean adecuadas a cada situación, y no tratar de imponer soluciones predeterminadas. Las reglas y principios se usan como punto de partida y como guía para iniciar un debate que permita llegar a una decisión sobre las medidas adecuadas.

Principios básicos

En la bioética angloamericana ha surgido un conjunto influyente de principios morales como resultado de los análisis éticos de la investigación biomédica [4, 23]. Estos principios son la autonomía, la inocuidad, la beneficencia y la justicia [18]. Se han derivado de las muchas directrices internacionalmente reconocidas para la ejecución ética de la investigación de seres humanos y a su vez informan dichas directrices [4, 18]. Estos principios se elaboraron inicialmente para tratar cuestiones éticas relacionadas con la investigación biomédica experimental de seres humanos, pero se han aplicado cada vez más a todos los tipos de investigación de seres humanos, incluida la investigación sociológica, la del comportamiento y la epidemiológica.

Respeto de la autonomía

Respeto de la autonomía significa que las acciones de las personas racionales deben ser respetadas y que no se debe intervenir en ellas. Dichas personas, que en la mayoría de las culturas suelen ser adultos, son consideradas capaces de decidir libremente sobre sus acciones sin coerción ni coacción. En el contexto de la atención médica y la investigación biomédica, se considera que el principio del respeto de la autonomía requiere: *a)* que los participantes en la investigación den consentimiento informado y voluntario para participar en ella, *b)* que se garantice que se respetará la confidencialidad de toda información personal que aporten y *c)* que los investigadores les digan la verdad acerca de los riesgos que puede crear la participación en el estudio [18].

Innocuidad

El principio de innocuidad significa simplemente “no hacer daño”. La innocuidad requiere abstenerse de causar daño o lesión o de poner a otros en peligro de sufrir daño o lesión. En la investigación biomédica, el principio requiere que los investigadores reduzcan al mínimo los riesgos de participar en la investigación [4, 18]. Decir la verdad también es pertinente al principio de innocuidad. El investigador que no da información completa sobre los riesgos de participar en la investigación infringe no solo el principio de innocuidad sino también el de autonomía (al no decir la verdad).

Beneficencia

El principio de beneficencia requiere que los estudios tengan una probabilidad razonable de producir beneficios y que los beneficios de la investigación sean mayores que la carga o el riesgo de participar en ella. En la investigación biomédica esto significa no solo que los beneficios de la investigación para la sociedad sean mayores que los riesgos sino también que los beneficios para las personas estudiadas sean mayores que los riesgos que corren al participar en el estudio.

Justicia distributiva

En el caso de la investigación, el principio de la justicia distributiva requiere una distribución justa y equitativa de las cargas y los beneficios de la participación en la investigación [4]. La política de investigación justa procura que los riesgos de la participación no estén distribuidos injustamente (por ejemplo, que no estén limitados a los pobres y los indigentes) y que los beneficios (por ejemplo, el acceso a nuevos tratamientos prometedores) estén distribuidos de manera equitativa entre todos los posibles beneficiarios.

Requisitos éticos de la investigación biomédica humana

El largo debate sobre la ética aplicada a la investigación médica que se ha desarrollado en el medio siglo pasado ha producido un consenso sobre una serie de requisitos básicos de la investigación biomédica ética de seres humanos [4, 22]. En la mayoría de los países desarrollados, los códigos éticos nacionales enuncian obligaciones éticas de los investigadores, que deben respetarse para que la investigación sea ética y científicamente legítima. Las condiciones para obtener la aprobación ética de un estudio pueden diferir en detalle de un país a otro, pero la mayoría de las directrices nacionales tienen un conjunto básico de requisitos éticos [4]. Este conjunto incluye: *a)* el examen ético independiente de las propuestas de investigación, *b)* el consentimiento informado para participar en la investigación, *c)* la protección de la confidencialidad de la información y *d)* la protección especial de los participantes vulnerables, como los pacientes física o intelectualmente impedidos, los que padecen una enfermedad mortal, los niños, los miembros de minorías étnicas, los presos, etc. [4]. Estos requisitos se indican en las secciones que siguen, antes de examinar su pertinencia especial para la investigación epidemiológica del abuso de drogas en el capítulo III.

Examen ético independiente de riesgos y beneficios

Para hacer una investigación de seres humanos, los investigadores deben obtener la aprobación de una comisión independiente de examen ético. Esta comisión suele ser una comisión ética institucional, que tiene nombres diferentes según los países. Por ejemplo, en los Estados Unidos de América se llama junta institucional de examen, y en Australia comisión de ética de la investigación de seres humanos. La constitución y el funcionamiento de estas comisiones también difieren según los países. Su objeto principal es hacer un examen externo de un protocolo de estudio para determinar independientemente la cuestión de si los beneficios del experimento propuesto son superiores a los riesgos para los participantes [4].

Consentimiento libre e informado

El consentimiento informado es una condición esencial de la investigación ética. Para obtener el consentimiento de los posibles participantes, el investigador tiene que pedírselo después de haberles dado una descripción detallada de lo que se hará en el curso del estudio, incluida una descripción de los riesgos y de los hechos adversos que pueden ocurrir, y la oportunidad de hacer preguntas [4]. Para que el consentimiento informado se dé libremente, las personas deben saber que pueden negarse a participar sin sufrir consecuencias negativas. La participación de personas menores de 18 años requiere normalmente el consentimiento del padre o tutor, a menudo junto con el asentimiento del menor. Los investigadores deben comunicar con exactitud a los posibles participantes toda incertidumbre acerca de los riesgos de participar en el estudio, estar alertas para detectar todo hecho adverso y tratar rápidamente todo resultado adverso.

Antes de que den cualquier forma de consentimiento, los participantes deben ser informados de las exigencias que traerá consigo la participación en el estudio. Deben tener tiempo para reflexionar y considerar sus obligaciones en cada etapa del procedimiento de consentimiento. Idealmente, este procedimiento incluye un tercero, en general una persona que no participe en el estudio, para asegurar la integridad del procedimiento. El participante debe poder retirarse en cualquier momento, y debe dársele esta opción en cada etapa del estudio. Debe respetarse la decisión de retirarse del estudio y el participante debe ser informado de que no sufrirá consecuencias negativas (por ejemplo, la denegación de asesoramiento o de atención médica) si se retira [4]. Los datos que se hayan obtenido de un participante que se retira del estudio deben excluirse de los resultados finales.

El procedimiento para obtener la participación de una persona en el estudio también debe evitar toda forma de coacción y todo incentivo excesivo [4]. En los últimos años se ha hecho más común remunerar a los participantes por su participación en algunos estudios, por ejemplo, mediante pago en efectivo, vales para obtener bienes y servicios, entradas de cine, participación en sorteos, gastos de viaje, etc. Las justificaciones comunes de este procedimiento son que los pagos aumentan el reclutamiento inicial y la retención de participantes en el estudio y que es necesario hacer pequeños pagos como compensación del tiempo que los participantes dedican al estudio y de sus gastos de viaje. Sin embargo, los posibles participantes a menudo interpretan los pagos en efectivo, en particular, como remuneración por los riesgos o los posibles daños. En tal caso, los vales y el dinero sirven de incentivo para la participación y no como reembolso aceptable del costo de tiempo y viajes. Pero algunos han argumentado que los pagos son éticamente aceptables como remuneración por la molestia causada, siempre que no sean vistos como una indemnización [23].

Confidencialidad

La confidencialidad es otra obligación ética que debe respetarse en toda investigación. La información personal sobre el participante no debe divulgarse a ninguna persona ni a ningún grupo de personas sin el consentimiento directo del participante, y no debe ser posible determinar la identidad del participante sobre la base de los resultados publicados del estudio [4]. Los investigadores experimentados aceptan estas reglas como elementos necesarios de los ensayos clínicos éticos en la investigación biomédica de seres humanos, pero pueden ocurrir infracciones y los investigadores deben tomar precauciones contra ellas, especialmente cuando el paciente tiene un estado estigmatizado, como una enfermedad mental o una toxicomanía.

Participantes vulnerables

Los estudios de personas que están intelectual o físicamente impedidas o que tienen una relación de dependencia con el investigador, como un cliente, un estudiante o un paciente, requieren tratamiento ético especial [4]. La cuestión más ampliamente

discutida y probablemente la más compleja en tales casos es si las personas vulnerables son capaces de dar consentimiento informado, y específicamente si pueden: *a)* entender la justificación del estudio, *b)* entender exactamente qué se les pide que hagan y por qué, y *c)* dar consentimiento libre e informado para participar en el estudio [24].

Hay diversas opiniones en la comunidad científica acerca de la capacidad de las personas vulnerables de participar en estudios y de dar su consentimiento para ello. Un modelo de práctica generalmente aceptado reconoce, atiende y protege las necesidades especiales de la persona y reduce al mínimo o elimina todo posible daño asociado con el estudio [4]. En general el marco ético que se usa al reclutar personas vulnerables para estudios biomédicos tiene tres elementos. Primero, los participantes vulnerables deben en general beneficiarse de la investigación, es decir, todo tratamiento que se les ofrezca debe ser potencialmente beneficioso para ellos. Segundo, los participantes vulnerables en general deben ser expuestos sólo a un riesgo mínimo. Tercero, el tratamiento debe ser más eficaz que cualquier tratamiento disponible.

Cuestiones éticas de la investigación epidemiológica del abuso de drogas

Capítulo III

ASPECTOS ESENCIALES

- Como la epidemiología del abuso de drogas es un campo de investigación relativamente nuevo e incipiente, hay dudas razonables sobre la aplicabilidad de principios y normas éticos generales a ese campo, y cada vez más consenso en que las soluciones de problemas éticos determinados deben elaborarse localmente.
- Los investigadores deben considerar la forma en que las directrices éticas actuales (elaboradas en un contexto cultural particular) pueden aplicarse en países en desarrollo que pueden tener una tradición de investigación muy diferente o no tener ninguna y pueden no haber establecido una forma de examen ético institucional o independiente.
- La investigación epidemiológica del abuso de drogas plantea problemas éticos graves, muchos de los cuales no se han resuelto, lo cual crea la posibilidad de infracciones éticas graves. Hay cuestiones importantes en los siguientes campos: la capacidad y los límites del consentimiento; la confidencialidad, la protección de la vida privada y la protección contra el riesgo de procesamiento judicial; la seguridad; la investigación oportunista; la comunicación de los resultados de los estudios; y la capacitación de los investigadores y la comprensión por éstos del contexto social, económico y político en que hacen su trabajo.
- Las cuestiones éticas que plantea la investigación epidemiológica del abuso de drogas se agravan cuando se intenta hacer estudios epidemiológicos comparativos entre culturas diferentes, particularmente en jurisdicciones que tienen poca o ninguna tradición de investigación y carecen de infraestructura institucional para la supervisión ética.

- La epidemiología de drogas requiere flexibilidad y pragmatismo de parte de los investigadores y dedicación al descubrimiento de soluciones éticamente aceptables de los problemas locales.

Problemas éticos de la epidemiología del abuso de drogas

En muchos países desarrollados, las comisiones institucionales de ética de la investigación que supervisan la investigación de seres humanos típicamente siguen los principios éticos generales indicados en el capítulo anterior al tomar una decisión sobre la aceptabilidad ética de un estudio biomédico, clínico o sociológico. Hay dudas razonables sobre la aplicabilidad de dichos principios y normas a nuevos campos de investigación, como la epidemiología del abuso de drogas. Los principios éticos generales a menudo no dan orientación específica para tratar las complejidades y ambigüedades de los problemas éticos que surgen en la práctica cotidiana [25]. También hay cuestiones sobre la forma en que esas normas y directrices, que se han elaborado en un contexto cultural determinado, pueden aplicarse en los países en desarrollo, que pueden tener una tradición de investigación muy diferente, o no tener ninguna, y pueden no haber establecido una forma de examen ético institucional.

La investigación epidemiológica del abuso de drogas y de los daños conexos ejemplifica muchas de estas preocupaciones. Estas preocupaciones se ilustran más abajo examinando algunos de los principales problemas éticos de la epidemiología del abuso de drogas. Muchos de estos problemas siguen sin resolver, lo cual crea la posibilidad de infracciones graves de los principios éticos. Se necesita un enfoque abierto e inclusivo de la tarea de definir cómo se aplicarán en este campo los principios y requisitos éticos derivados de la investigación biomédica.

La exposición que sigue tiene por objeto destacar problemas éticos importantes y no analizar exhaustivamente ni resolver las cuestiones éticas que plantea la investigación epidemiológica del abuso de drogas. Con la evolución de los métodos epidemiológicos y el desarrollo cada vez más rápido de la tecnología de las comunicaciones, surgirán en el futuro nuevos problemas éticos. Se espera que el presente módulo sirva de marco de referencia útil para resolver los problemas éticos actuales de la epidemiología del abuso de drogas y los problemas que no pueden preverse ahora.

Consentimiento libre e informado

La suficiencia del consentimiento informado suele evaluarse según la cantidad de información que se da a los participantes sobre los procedimientos de investigación y sobre los riesgos, beneficios y garantías asociados; los tipos de comunicación de información, según el nivel de alfabetización y los modos preferidos de comunicación; las oportunidades que se dan a los participantes de expresar preocupaciones y hacer preguntas; el grado en que el consentimiento está libre de apremio, influencia

indebida o intimidación; y quién puede legítimamente dar consentimiento según las tradiciones locales.

El consentimiento libre e informado para participar en la investigación epidemiológica no presenta problemas especiales para los adultos autónomos que pueden entender la naturaleza de la participación y decidir libremente participar o no. En cambio, se plantea una cuestión ética en relación con los estudios epidemiológicos de adolescentes, que son cada vez más frecuentes porque la adolescencia es la edad en que suele empezar el abuso de drogas [26]. La participación de adolescentes en cualquier forma de investigación requiere normalmente el consentimiento de los padres y el asentimiento del adolescente [4]. La obtención del consentimiento de los padres puede ser difícil en las encuestas sobre el abuso de drogas basadas en la escuela, que son una forma eficiente de tales encuestas. Típicamente, la baja tasa de respuesta y la subrepresentación de los grupos minoritarios han hecho que los investigadores empleen un método de “consentimiento parental pasivo”, por el cual se informa a los padres de la futura encuesta mediante una circular en que se les pregunta si tienen objeción a la participación del hijo. Se presume entonces que la falta de objeción de los padres significa que el hijo puede ser incluido en la encuesta. Este método requiere más examen y justificación éticos.

Decidir si los toxicómanos son personas vulnerables

Una cuestión importante para la investigación epidemiológica del abuso de drogas y de la adicción es la de si los toxicómanos tienen una capacidad disminuida de dar consentimiento para participar en investigaciones [27 y 28]. Esta cuestión ha sido poco estudiada en el campo de la investigación de la adicción. Gran parte de la controversia reciente sobre la investigación de poblaciones vulnerables se ha referido a los estudios experimentales y clínicos de personas intelectualmente disminuidas, por ejemplo, a causa de una enfermedad mental grave, como la esquizofrenia [28], o por otras causas, como un ataque cerebral [29]. En estos casos hay dudas graves de que ciertos pacientes puedan dar consentimiento libre e informado, porque sus facultades mentales están disminuidas intermitente o permanentemente. Más adelante se examinan las analogías entre estos casos y las cuestiones que surgen en relación con la investigación de toxicómanos.

Tal vez hay acuerdo general en que la adicción misma no disminuye las facultades mentales en la misma forma o en el mismo grado que la esquizofrenia aguda. Sin embargo, los toxicómanos pueden ser vulnerables a la coacción y a los incentivos para participar en un estudio cuando están alterados o cuando padecen los síntomas de la abstinencia aguda [27 y 28]. Es razonable suponer que las personas que están gravemente alteradas por ciertas drogas, como el alcohol o la cocaína, padecen una disminución parecida a la de un psicótico. Análogamente, un toxicómano que padece los síntomas de la abstinencia aguda puede ser inducido a participar en un estudio con la promesa de que se le dará la droga de adicción o el medicamento que puede aliviar dichos síntomas [27 y 28].

Se plantean cuestiones relativas al consentimiento informado en los estudios de personas que pueden estar alteradas o padecer un trastorno psiquiátrico provocado por drogas [30]. En la literatura sobre la adicción se han estudiado poco las consecuencias que la participación de tales personas en estudios del abuso de drogas puede tener para el consentimiento, la autonomía y la voluntariedad. Se llevan pocos registros sobre el estado de alteración de los participantes en estudios del abuso de drogas, aunque la experiencia demuestra que no es raro que en estos estudios una pequeña proporción de los participantes estén alterados en alguna medida durante las entrevistas.

El Colegio de Problemas de Toxicomanía ha sugerido que no se pida consentimiento informado cuando el posible participante esté alterado, padezca el síndrome de abstinencia o esté intelectualmente disminuido [27]. Sin embargo, no es claro de qué manera puede determinarse con seguridad un estado de alteración o disminución. Además, si el grupo estudiado está formado por personas que están alteradas a menudo, cabe argumentar que es preferible, desde el punto de vista de la validez del estudio, incluir esas personas en el estudio. Que esto sea ético puede depender de las exigencias que se hagan al participante, de que el grado de alteración de la persona tenga un efecto negativo en la capacidad de comprender y funcionar como participante en el estudio y de los riesgos que corra por participar en él (por ejemplo, aumento de la alteración y riesgo de sobredosis). Es evidente que la investigación epidemiológica del abuso de drogas requiere a veces flexibilidad y pragmatismo de parte de los investigadores. Entre las cuestiones éticas importantes que deben considerarse están si la alteración debe ser un criterio de exclusión absoluto; cómo deben ser tratados los individuos que están alterados pero lúcidos; cómo deben los investigadores juzgar el grado de disminución; en qué medida son fidedignos dichos juicios; y en qué circunstancias puede ser aceptable que otra persona dé el consentimiento por el toxicómano.

Remuneración de los participantes

La remuneración de los participantes en la investigación epidemiológica del abuso de drogas plantea cuestiones en relación con el consentimiento voluntario. Por ejemplo, en Australia ha sido práctica común desde 1984 que los investigadores hagan pagos a los toxicómanos que participan en las entrevistas. Ésta ha sido una forma de reclutar consumidores de drogas ilícitas para diversos estudios. También es práctica común en la investigación sobre drogas en los Estados Unidos de América [27]. La literatura bioética ha estudiado la ética de la remuneración de los participantes [31, 32, 33 y 34], pero todavía no ha examinado las cuestiones especiales que plantea la remuneración de toxicómanos por participar en un estudio. Los críticos de la práctica temen que los pagos en efectivo sirvan de incentivo, porque el dinero así obtenido se podría usar para comprar drogas [26]. Se ha sugerido que la remuneración no monetaria, como los vales, los premios y los alimentos y refrigerios, sería más adecuada para los toxicómanos.

Los defensores de los pagos en efectivo argumentan que la remuneración monetaria de la participación es una práctica ética porque refleja los principios éticos de respeto y dignidad [31, 35], a diferencia de la remuneración no monetaria, que refuerza el estereotipo negativo del toxicómano y expresa una concepción paternalista de la capacidad y los derechos del toxicómano de tomar decisiones propias. Éste es un asunto controvertido que sigue sin resolver en la epidemiología del abuso de drogas. Entre los aspectos particulares que requieren atención están la conveniencia de diversos marcos éticos para comprender la motivación de los participantes; el peso relativo que se asigna a diversos motivos de participación; las definiciones de incentivo; la cuantificación del valor del tiempo y los pequeños gastos; la aceptabilidad de diferentes mecanismos de reembolso; y el análisis de los riesgos y daños que pueden resultar de las prácticas de reembolso.

Una consideración fundamental a este respecto es la posibilidad de que los pagos aumenten los riesgos de los participantes. Esto es particularmente pertinente cuando se incluyen en los estudios epidemiológicos toxicómanos que pueden estar padeciendo síntomas de abstinencia. En tales casos, la remuneración monetaria podría considerarse un incentivo para participar, porque permite a la persona financiar la compra de drogas para aliviar los síntomas. Se teme que las personas que estén en esa situación pasen por alto los riesgos que entraña la participación y que en otras circunstancias disminuiría mucho su inclinación a participar.

Para evitar estos problemas, los investigadores tal vez deban considerar la posibilidad de determinar la existencia de síntomas de abstinencia al evaluar la conveniencia de un posible participante y pedirle consentimiento informado [27 y 28]. Otra estrategia que podría considerarse sería no anunciar el pago en efectivo al solicitar la participación y hacer cada pago inmediatamente después que se ha obtenido el consentimiento informado y antes del comienzo de la entrevista o encuesta, a fin de evitar toda impresión de que la perspectiva del pago se usa para obligar a participar. Hasta que haya más consenso sobre esta cuestión, la remuneración monetaria de los participantes tendrá que considerarse caso por caso según las circunstancias locales y los valores éticos.

Confidencialidad, privacidad y riesgo de procesamiento judicial

En la investigación epidemiológica del abuso de drogas es muy importante proteger la vida privada de los participantes y la confidencialidad de toda información que suministren. Algunos tipos de consumo de drogas (por ejemplo, cánnabis, cocaína y heroína) son ilegales en cualquier contexto, y el consumo de ciertas drogas es ilegal para ciertos grupos de edad (por ejemplo, el alcohol para los menores de la edad mínima fijada por la ley). Además, en las encuestas sobre el consumo de drogas se pueden hacer preguntas sobre actos ilegales y estigmatizados, como la conducción de vehículos cuando la persona está drogada, la venta de drogas ilegales, o el robo, el fraude o la violencia para financiar el consumo de drogas. Si la policía pudiera

vincular estos datos con personas determinadas, los participantes en el estudio serían objeto de proceso penal. En los Estados Unidos los investigadores pueden obtener certificados de confidencialidad para garantizar a los participantes que no serán procesados. En la mayoría de los demás países la situación es mucho menos clara [36 y 37].

También se plantean cuestiones de confidencialidad y vida privada en relación con la investigación cooperativa, en la cual los datos pueden comunicarse a órganos policiales o los datos policiales pueden relacionarse con datos de salud. En tales situaciones hay que tener especial cuidado de evitar la identificación de los participantes. La garantía de la confidencialidad es más fácil cuando los datos se reúnen en una sola entrevista de una muestra representativa y no se obtiene información que permita identificar a los participantes, como el nombre de la persona u otro dato que la identifique. En tales casos, hay que prestar especial atención a los procedimientos de consentimiento informado. No deben darse garantías de confidencialidad si se obtiene un consentimiento escrito, es decir, con la firma de la persona. El investigador puede obtener un consentimiento oral o permitir que el participante use un seudónimo. La confidencialidad es una cuestión ética mucho más grave en los estudios longitudinales, en los cuales pueden reunirse muchas señas, de manera que pueda restablecerse el contacto con la persona para hacer nuevas entrevistas meses y aún años después. La precaución normal es guardar por separado y a buen recaudo los nombres y los identificadores, por una parte, y los datos del estudio, por otra.

Incluso cuando se toman tales medidas de protección, en algunos países los investigadores pueden ser obligados por los tribunales a presentar sus archivos de investigación a la policía. También se plantean cuestiones de confidencialidad en el caso de la investigación de campo, cuando las entrevistas cara a cara pueden hacerse en lugares públicos (por ejemplo, en la calle, en un parque o en un café). En comunidades pequeñas esto puede poner en peligro la confidencialidad, particularmente si el investigador del consumo de drogas es conocido como tal o si un tercero oye la conversación.

La confidencialidad puede comprometerse gravemente si se toman muestras biológicas del participante (por ejemplo, sangre). El ADN, que puede extraerse de tales muestras, constituye un identificador único (salvo en el caso de los mellizos iguales) y, unido a los datos de un cuestionario o una entrevista, permite establecer una relación entre un individuo y los actos ilegales que ha declarado. Las mismas cuestiones plantea el uso de historias clínicas y bases de datos clínicos, como las historias de tratamiento o los registros que relacionan la información sobre el tratamiento, la detención y otros informes sobre consumidores de drogas.

En tales casos la protección de la vida privada requiere una protección jurídica especial y precauciones especiales en la investigación. Las consecuencias para la epidemiología del abuso de drogas de los cambios que varias jurisdicciones han introducido hace poco en la legislación sobre protección de los datos de salud requieren vigilancia atenta, y los epidemiólogos del abuso de drogas deben tenerlas presentes [38].

En algunos casos (por ejemplo, en jurisdicciones en que la legislación requiere la identificación, el seguimiento y la notificación de los consumidores de drogas) no pueden darse garantías mínimas de confidencialidad a los participantes. En tales casos, el investigador debe considerar seriamente la posibilidad de no hacer el estudio.

Cuestiones de seguridad

Las entrevistas con consumidores de drogas ilícitas se hacen en lugares que pueden ser peligrosos para los investigadores [39]. Para proteger la confidencialidad de los participantes en las encuestas de campo cara a cara, los consumidores de drogas ilícitas a menudo son entrevistados en lugares no expuestos a la vista del público. La entrevista puede hacerse a altas horas de la noche, en la residencia del participante o en otro lugar en que la seguridad del investigador no puede garantizarse, aunque en general esta práctica es desaconsejable.

Doce medidas de seguridad

1. Aclarar responsabilidades

- Entre empleadores, directores, empleados, personal de campo y participantes en el estudio.

2. Presupuestar para la seguridad

- Costos de infraestructura y otros costos de proyecto, como capacitación, seguros, gastos de trabajo de campo, alquiler de automóviles y costo de habitaciones.

3. Planificar para la seguridad en el diseño del estudio

- Elección de métodos y de lugares de entrevista (por ejemplo, alternativas a las visitas en el domicilio).
- Personal (por ejemplo, trabajo en grupos de dos, capacitación, atributos y experiencia del personal, y diseño de la investigación).
- Métodos de reclutamiento (por ejemplo, comunicación telefónica previa para evaluar las circunstancias).
- Horarios (por ejemplo, el efecto del trabajo intenso o nocturno en la capacidad de evaluar riesgos y de hacer frente a incidentes).

4. Evaluar los riesgos en el lugar del trabajo de campo

- Cuestiones relacionadas con el lugar del trabajo de campo (por ejemplo, posibilidades de transporte, puntos de contacto, alojamiento y cuestiones locales).

- Preparación (por ejemplo, explicar el estudio a las autoridades locales y a los líderes de la comunidad).

5. Riesgo asociado con los participantes

- Prever las reacciones negativas de los participantes y planear la forma de afrontarlas (por ejemplo, en relación con temas especiales delicados y con participantes de características particulares).
- Tener presentes cuestiones de género, cultura y raza.

6. Organizar el trabajo de campo

- Informarse del grupo participante y de su ambiente y de las cuestiones locales (por ejemplo, la historia de las investigaciones hechas en el lugar).

7. Precauciones en las entrevistas

- Reducir al mínimo los riesgos y planear lo que se hará si ocurre un incidente (por ejemplo, disposiciones sobre viajes, código de vestido, primera llamada y primeros contactos, visitas en el hogar, vías de salida, escolta, alarmas personales y teléfonos móviles, espacios de entrevista seguros, identificación del investigador e insignias o tarjetas autenticadas).

8. Mantener el contacto

- Mantener el contacto entre la oficina y los lugares del trabajo de campo. Dar los detalles del itinerario y el lugar a una persona de contacto designada, notificar los cambios, llamar a la oficina con el teléfono móvil antes y después de la entrevista, o al fin de la sesión o del día de trabajo de campo.

9. Hacer la entrevista

- Los investigadores deben tener instrucción sobre las normas culturales, la dinámica de la interacción entre los géneros, el lenguaje corporal, la distancia social y los problemas y límites sociales.

10. Estrategias para manejar incidentes

- La capacitación y las habilidades interpersonales son importantes (por ejemplo, para hacer frente a amenazas, insultos o situaciones comprometedoras, para usar el teléfono móvil, para prestar atención a la cantidad de dinero que el investigador lleva consigo, para evaluar el efecto de las conversaciones sobre temas delicados y para establecer un protocolo para terminar la entrevista).

11. Rendición de informes y apoyo

- Es esencial notificar y examinar los incidentes graves y responder a ellos.
- Deben establecerse mecanismos (formales e informales) de apoyo a los investigadores.

12. Mantenimiento de las directrices

- Tener presentes las cuestiones de seguridad en la capacitación y el trabajo inicial del personal nuevo (por ejemplo, dándole manuales e información).
- Hacer parte de la rutina la reflexión sobre el respeto de las directrices y la promoción de los protocolos de seguridad entre los colegas.

Fuente: Craig, Corden y Thornton [40].

En la investigación del abuso de drogas, los temas estudiados a menudo son delicados y pueden causar sentimientos de ansiedad e incomodidad a los participantes. Otras cuestiones de seguridad se refieren al nivel de apoyo y capacitación de los entrevistadores, a los protocolos para responder a una crisis que requiera infringir la confidencialidad (por ejemplo, el riesgo de suicidio) y a los objetos personales y accesorios de investigación de valor que lleva el investigador (como una computadora portátil, un teléfono móvil o dinero).

La seguridad personal es una cuestión ética en la medida en que es obligación del investigador asegurar que su investigación y el contacto con los participantes y con la comunidad a que pertenecen no causen daño a los participantes ni a los investigadores ni a los miembros de la comunidad. Los protocolos de seguridad para la investigación en ciencias sociales, como las 12 medidas de seguridad enumeradas [41 y 42], pueden emplearse para resolver cuestiones de seguridad en la epidemiología del abuso de drogas.

Otros problemas

Ciertas prácticas de la investigación epidemiológica pueden plantear problemas éticos. Una de ellas es la inclusión oportunista de preguntas sobre el consumo de drogas ilícitas en estudios de otros asuntos (llamada piggy-backing, viajar a costas de otro). Este método puede estar indicado cuando una investigación más profunda no es factible o no tiene financiación, o cuando el investigador desea reducir al mínimo la carga del estudio para grupos objetivo determinados. Sin embargo, tal método puede requerir concesiones [26]. Hay que considerar atentamente el efecto probable en la fiabilidad y la validez de los informes que se obtienen de los participantes; la necesidad de capacitación adicional de los investigadores; las posibilidades

de confusión en cuanto al consentimiento informado y a las garantías de confidencialidad dadas en diferentes estudios; y la posibilidad de que se creen incentivos si se hacen varios pagos a los participantes por una sola entrevista que sirve para varios estudios.

También pueden plantear cuestiones éticas las formas en que los resultados de la epidemiología del abuso de drogas se comunican y se usan en la elaboración de políticas y la adopción de decisiones. Los investigadores deben estudiar las consecuencias éticas de la forma en que se eligen los temas de investigación y se usan los resultados [7]. Cuando corresponda, los resultados agregados de los estudios epidemiológicos del abuso de drogas deben comunicarse a todas las partes interesadas distribuyendo copias de los informes o resúmenes, o resumiendo en lenguaje sencillo los principales resultados en carteles, folletos o cartas. Estos informes o resúmenes pueden entregarse directamente a los participantes (con su permiso) o publicarse en los lugares de reclutamiento de participantes y en la Web. Al decidir sobre el mejor modo de comunicar los resultados, el investigador tiene que considerar los recursos de que dispone para difundirlos, cuestiones de confidencialidad, la propiedad de los datos y la obligación con los participantes y la comunidad en general de comunicar los resultados de las investigaciones financiadas con fondos públicos.

Otra cuestión de comunicación que plantea problemas éticos es la reunión de muestras de sangre (por ejemplo, si se hacen pruebas para detectar infecciones con virus que se transmiten por la sangre) y la información sobre comportamientos peligrosos (como las prácticas que pueden causar la entrada de virus sanguíneos, sobredosis, etc.). Al hacer pruebas serológicas, el investigador debe considerar y aclarar sus obligaciones de comunicar los resultados de las pruebas a los participantes (y a los terceros que corran riesgo de contraer enfermedades notificables). Si se va a dar información individualmente sobre las pruebas serológicas, también hay que dar consejo antes y después de la prueba y otros servicios de apoyo pertinentes.

La ética de la investigación epidemiológica del abuso de drogas en los países en desarrollo

Los problemas éticos que plantea la investigación epidemiológica del abuso de drogas dentro de una cultura se agravan cuando se intenta hacer este tipo de estudios entre culturas diferentes [3 y 4], especialmente en países en desarrollo que pueden tener poca o ninguna tradición de tales estudios y carecer de la infraestructura institucional de supervisión ética que es normal en muchos países desarrollados. Esta labor, que apenas ha empezado, debe tener prioridad.

La aplicación de principios éticos biomédicos generales a la investigación epidemiológica del abuso de drogas puede ser un punto de partida, pero también hay que concentrarse en los problemas prácticos importantes que esa investigación plantea en los países en desarrollo, especialmente con respecto a la creación de una capacidad local de análisis ético y de los mecanismos de supervisión ética y protección

de los participantes. No se puede suponer que los requisitos de consentimiento informado, confidencialidad y protección de la vida privada que han resultado de debates sobre principios éticos en los países desarrollados pueden aplicarse directamente en todas las culturas y sociedades. Por ejemplo, hay aspectos del consentimiento informado que son peculiares de la epidemiología de drogas en los países en desarrollo. Los requisitos del consentimiento informado en este medio son un desarrollo reciente de la ética de la investigación, sobre el cual hay todavía muchas cuestiones irresueltas [43]. La importancia de cuestiones como la vulnerabilidad de los participantes, el grado de conciencia y las expectativas de derechos, las dificultades de comunicación, cuestiones de documentación, el alfabetismo y las reglas para obtener consentimiento en sociedades jerárquicas todavía se discute y merece más atención [44].

Además, las cuestiones de raza, cultura y género pueden afectar la seguridad de los investigadores, particularmente en el contexto de la investigación en los países en desarrollo [41]. Los investigadores no indígenas pueden tener especial dificultad para hacer trabajo de campo en tales condiciones, pero a menudo son los únicos que tienen la capacitación necesaria. La capacitación y la creación de capacidad en técnicas de investigación y en cuestiones éticas de la epidemiología de drogas deben ser asuntos prioritarios y considerarse elementos básicos de la investigación ética. También se plantean otras cuestiones para los participantes en estudios y para los terceros en ellos, especialmente en comunidades pequeñas, en las cuales la participación en un estudio es más difícil de disfrazar que en el relativo anonimato de la ciudad grande. Otra cuestión se refiere al seguimiento de la investigación epidemiológica de las drogas en los países en desarrollo. Se debe prestar atención a las necesidades especiales que existen en jurisdicciones que carecen de una infraestructura ética institucional nacional para apoyar la supervisión ética.

Examen ético de la investigación epidemiológica del abuso de drogas

Capítulo IV

ASPECTOS ESENCIALES

- Es necesario analizar atentamente la ética de la investigación epidemiológica del abuso de drogas. Los principios que se han elaborado en la investigación biomédica constituyen un punto de partida para el debate sobre la forma en que los principios morales y las normas éticas prácticas actuales pueden aplicarse en otras situaciones.
- En la mayoría de los países desarrollados, el método preferido de examen ético independiente es la comisión institucional de ética. En los países en que no existen sistemas éticos institucionales, debe considerarse la posibilidad de aplicar una norma mínima de examen ético a todas las investigaciones de seres humanos.
- Cuando no existen sistemas independientes de examen ético, los investigadores, en consulta con los demás interesados en el estudio, pueden decidir elaborar una jerarquía local de opciones de examen ético. Entre los factores básicos están los siguientes: la existencia de redes locales de expertos y especialistas, la existencia de recursos locales para el establecimiento y el apoyo permanente, y el aval y apoyo profesional y otro apoyo institucional.
- Las listas de problemas éticos y cuestiones fundamentales son un instrumento valioso para ayudar a los investigadores y a otras partes interesadas a evaluar la aceptabilidad ética de la investigación epidemiológica del abuso de drogas. Deben considerarse los siguientes asuntos: el requisito de examen ético; el diseño del estudio; el consentimiento informado; la confidencialidad y la protección de la vida privada; el posible perjuicio; los beneficios; la remuneración de los participantes; cuestiones de salud y seguridad; la difusión y divulgación de los datos; y el seguimiento.

La exposición precedente demuestra que la investigación epidemiológica del abuso de drogas requiere hoy un análisis ético atento. Los principios morales fundamentales y los requisitos éticos que se han elaborado en la investigación biomédica dan alguna orientación para la investigación epidemiológica del abuso de drogas, pero la aplicación de estas reglas y principios a la nueva situación no será un proceso evidente ni sencillo. Al considerar la ética de la investigación en países en desarrollo, los epidemiólogos del abuso de drogas deben ser sensibles al contexto social, económico y político en que desarrollan su trabajo [45]. La tarea requerirá también una dedicación a incluir los puntos de vista de todas las partes interesadas y a tener conversaciones locales amplias sobre la ética de tal investigación. El objeto del proceso debe ser descubrir la forma de aplicar los principios morales y los requisitos éticos en la situación especial de la investigación epidemiológica del abuso de drogas. En este capítulo se presentan recomendaciones generales sobre el procedimiento que podrían adoptar los investigadores y otras personas para responder a las cuestiones éticas que se plantean en este campo.

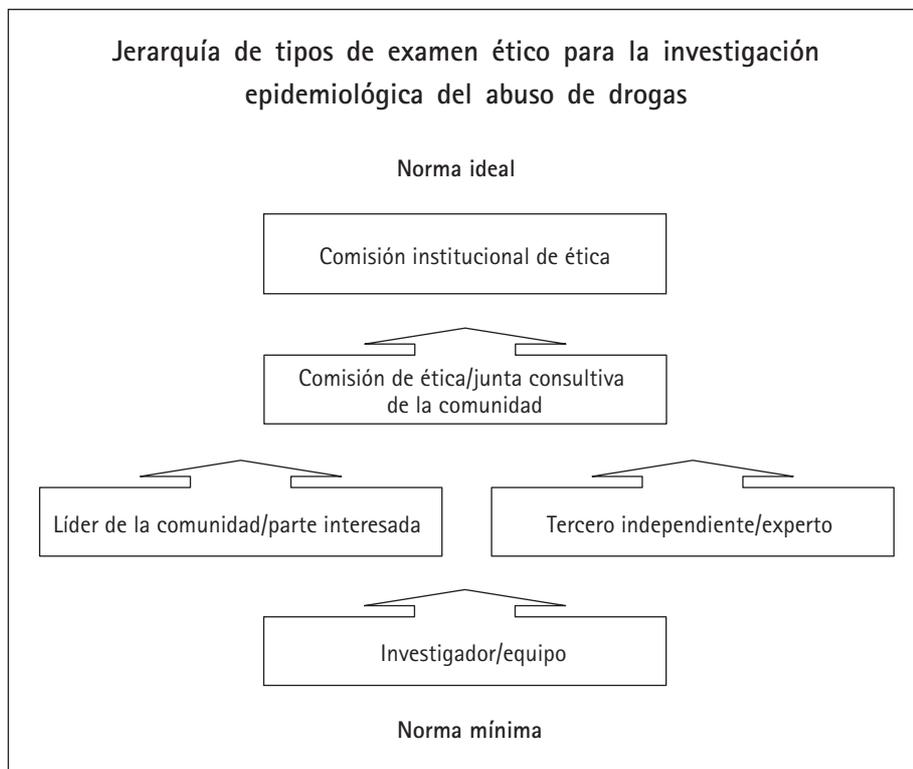
Jerarquía de tipos de examen ético

Los diferentes procedimientos éticos institucionales varían según qué tipos de investigación requieran examen ético independiente. Hay casos en que la exención del examen ético puede estar justificada (por ejemplo, en algunos estudios de evaluación, actividades de garantía de calidad y examen, y examen de registros). Sin embargo, en el caso de la epidemiología de drogas, en la cual se trata de obtener información de poblaciones potencialmente vulnerables, y en situaciones en que pueden no existir mecanismos institucionales de protección ética, es preferible adoptar una norma mínima de examen ético para todas las investigaciones.

En jurisdicciones en que no existe supervisión por una comisión institucional de ética, puede ser conveniente que los investigadores consideren una jerarquía de opciones de examen ético, que permita elegir la opción más adecuada según las circunstancias locales (véase una jerarquía de tipos de examen ético en el recuadro siguiente). Por ejemplo, la norma mínima, cuando no haya otra opción, podría ser que los investigadores prestaran especial atención a las cuestiones esbozadas en el presente módulo, con referencia a las directrices, cartas y códigos profesionales en vigor y con algún asesoramiento independiente. La norma ideal, según la práctica de las sociedades desarrolladas, sería el examen independiente por una comisión institucional de ética.

Para las investigaciones en los países en desarrollo, una norma mínima adecuada de examen ético podría consistir en que el investigador y su equipo determinaran los problemas éticos fundamentales de la investigación y elaboraran un protocolo estricto que enunciara estos problemas y la forma en que el equipo se propusiera resolverlos. El proyecto de protocolo podría revisarse tras consulta con las partes interesadas y teniendo en cuenta las experiencias anteriores de los miembros del equipo, las circunstancias locales y las opiniones de los expertos y asesores independientes. Para facilitar este proceso, la sección siguiente ofrece una lista de problemas éticos

y cuestiones fundamentales que los investigadores y otras partes interesadas deben considerar al evaluar la aceptabilidad ética de la investigación epidemiológica del abuso de drogas. Pueden obtenerse formularios de solicitud, hojas de información y formularios de consentimiento, etc. para apoyar estos procedimientos en varios sitios en la Web, entre ellos los siguientes: www.nih.gov, www.health.gov y www.mrc.ac.za.



Un tema que se repite en el Manual Epidemiológico del GAP es la importancia de que los métodos epidemiológicos sean adecuados a las condiciones locales en que se hace la investigación. Éste es un elemento igualmente esencial en el tratamiento de los problemas éticos importantes que pueden surgir en la epidemiología del abuso de drogas. Los investigadores tienen la obligación de considerar no solo las cuestiones éticas para los individuos que participan en el estudio, sino también las que conciernen a las comunidades en que se hace el estudio y que pueden ser afectadas por los resultados de éste y por la forma en que se publican y se usan. Para esta tarea es indispensable el desarrollo de redes locales e internacionales de expertos y especialistas. Esto vale especialmente para los investigadores que trabajan en países en que no existen comisiones institucionales de ética. Otras fuentes de examen ético pueden ser los expertos en ética, los eticistas, los líderes de la comunidad y otras partes interesadas, como los grupos que representan a los participantes. Al desarrollar tal red, los países o regiones en desarrollo que no tienen acceso a procedimientos de examen ético pueden considerar la posibilidad de formar un grupo regional de ética o una junta consultiva de la comunidad [46, 47, 48 y 49], que podrían estar formados por personas competentes en el campo de la investigación que se va a hacer, representantes del clero o líderes religiosos locales, representantes de la comunidad, juristas y eticistas o personas entendidas en ética. El sitio en

la Web de la Biblioteca Nacional de Medicina de los Estados Unidos (www.nlm.nih.gov) contiene una bibliografía sobre el consentimiento de la comunidad, y el sitio de la Organización Mundial de la Salud (www.who.int) da asesoramiento práctico sobre el establecimiento y el funcionamiento de comisiones de ética de la investigación. Una condición fundamental del establecimiento de tales procedimientos es que las personas o grupos sean independientes de los investigadores. Otras cuestiones que deben considerarse son el tiempo y los recursos necesarios para examinar varias propuestas de investigación; el conflicto de responsabilidades que puede surgir si los procedimientos de examen ético son establecidos por epidemiólogos de drogas; la eficacia de los procesos comunitarios de examen ético y de los mecanismos de garantía de calidad; y la capacidad de financiación y apoyo sostenible de las comisiones y grupos consultivos.

Lista de cuestiones éticas para la epidemiología de drogas

La lista siguiente enumera las cuestiones fundamentales y los problemas éticos que los investigadores y otras partes interesadas deben considerar al evaluar la aceptabilidad ética de la investigación epidemiológica del abuso de drogas. La lista incluye las cuestiones de ética aplicada examinadas en los capítulos precedentes, las acciones implícitas en los principios básicos y otras cuestiones prácticas importantes.

Cuestiones fundamentales y problemas éticos

1. ¿Es necesario que el estudio sea aprobado por una comisión institucional de ética?

¿Hay?:

- a) un requisito de la financiación o jurídico?
- b) un requisito de la comunidad local?
- c) un requisito de la publicación?

2. ¿El estudio satisface las directrices éticas aceptadas (internacionales, nacionales, locales y de la comunidad)?

¿Qué nivel de examen ético independiente ha recibido el estudio?

3. Diseño del estudio

¿Los métodos del estudio son válidos, adecuados y factibles a la luz de la financiación disponible, las hipótesis, los propósitos y los objetivos?

4. Consentimiento informado

a) ¿Es necesario el consentimiento escrito? (Véase un modelo de formulario de consentimiento en el recuadro que aparece al fin del presente capítulo.)

b) ¿El consentimiento informado ha sido dado libremente y sin coacción por el participante (o por un tercero en el caso de niños o de culturas tribales, etc.)?

- c) ¿Se han considerado todos los aspectos del consentimiento pertinentes al estudio (a saber, el consentimiento para participar, el consentimiento para el acceso a registros, el consentimiento para transmitir información a terceros, la aceptabilidad cultural, etc.)?
- d) ¿La información sobre el proyecto está a disposición de los participantes en lenguaje sencillo accesible? (A saber, información sobre la naturaleza y el propósito del estudio, posibles riesgos de los participantes, beneficios de la participación, fuentes de financiación, medidas de protección de la confidencialidad y la forma en que se usarán y se comunicarán los datos.) ¿Estos detalles se resumirán oralmente antes de obtener el consentimiento?
- e) ¿El procedimiento de consentimiento del estudio informa a los participantes de las circunstancias en que puede violarse la confidencialidad?
- f) ¿Los participantes tienen edad suficiente para dar consentimiento informado?
- g) ¿La capacidad del participante de consentir está afectada por embriaguez, perturbación intelectual o abstinencia de drogas? ¿Es adecuado obtener el consentimiento de un tercero?

5. Confidencialidad

- a) ¿Se respetan los principios de la confidencialidad de la investigación?
- b) ¿Es adecuada una garantía mínima de confidencialidad?
- c) ¿Las entrevistas de la investigación se harán en condiciones que protejan la confidencialidad y la vida privada?
- d) ¿El acceso a los datos está limitado a los investigadores?
- e) ¿Los datos se usarán sólo para los fines declarados de la investigación?
- f) ¿El equipo ha previsto circunstancias en que debe violarse la confidencialidad?
- g) Si participan organizaciones exteriores o terceros, ¿el equipo ha examinado las cuestiones éticas que pueden plantearse?
- h) ¿Los mecanismos proyectados de almacenamiento y disposición de los datos protegerán la confidencialidad de los datos de los participantes?

6. Posible perjuicio de los participantes

- a) ¿Se han estudiado todos los posibles perjuicios (por ejemplo, discriminación, riesgo de procesamiento judicial, angustia del participante)?
- b) ¿El equipo ha elaborado protocolos para prevenir y manejar los posibles perjuicios (por ejemplo, acuerdos con lugares del estudio, sesiones de rendición de informes y opciones de respuesta a crisis, requisitos de presentación de informes)?
- c) ¿Los posibles beneficios del estudio son superiores a los perjuicios?

7. Remuneración de los participantes

- a) ¿Los participantes en el estudio serán remunerados? ¿Cómo se justifica la remuneración?
- b) ¿La remuneración proyectada es un incentivo para participar o una compensación de las exigencias del estudio?
- c) ¿En qué etapa de la investigación se indicará a los participantes que recibirán un pago y cuándo se hará el pago?

d) ¿El pago monetario (o de otro tipo) crea riesgos adicionales para los participantes o para los investigadores?

8. Beneficios de la investigación

a) ¿Cuáles son los beneficios para el participante?

b) ¿Cuáles son los beneficios para la comunidad, incluido el grupo o colectividad a que pertenecen los participantes?

9. Salud y seguridad de los investigadores

a) ¿El equipo de investigación ha llegado a un acuerdo sobre las condiciones en que debe ponerse fin a una entrevista de investigación?

b) ¿Qué mecanismos de rendición de informes de los investigadores están disponibles (por ejemplo, consejeros calificados de guardia, interrogadores informales)?

c) ¿Qué medidas ha tomado el equipo para eliminar los peligros de las entrevistas para el entrevistador y para el participante?

10. Difusión y divulgación

a) ¿Cómo se difundirán los resultados de la investigación?

b) ¿Se suministrará un informe o algún otro tipo de información a los participantes que lo pidan?

c) Si se hacen pruebas serológicas o se reúne información sobre prácticas peligrosas de interés para terceros, ¿qué obligaciones tiene el equipo del estudio con respecto a la divulgación de los resultados de las pruebas, etc.?

11. Otras cuestiones que deben considerarse en la investigación epidemiológica del abuso de drogas

a) ¿Qué riesgo hay de que se notifiquen actividades delictivas o cuestiones de protección?

b) ¿Los representantes del participante serán consultados con respecto al estudio y a la forma en que se hace?

c) ¿En qué circunstancias se abandonaría el estudio?

d) ¿Los participantes han sido informados del procedimiento para atender quejas?

e) ¿Los miembros del equipo han examinado la cuestión de quién figurará como autor del estudio?

f) ¿Los investigadores han recibido capacitación suficiente en ética de la epidemiología de drogas y otras cuestiones técnicas?

g) ¿Existen conflictos de interés (por ejemplo, fuentes de financiación y propiedad de los datos, participación de consumidores de drogas como investigadores)?

12. Seguimiento permanente

a) En caso de examen por una comisión institucional de ética o comisión de ética de la comunidad, ¿hay procedimientos establecidos para notificar infracciones éticas o hechos adversos?

b) ¿Qué otras disposiciones ha tomado el equipo del estudio para asegurar la atención permanente a las cuestiones éticas?

MODELO DE FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

(Logotipo de la organización)

(Título del proyecto de investigación o del estudio)

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO DE LOS PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO

(Nombres y afiliaciones de los investigadores)

Nombre o seudónimo del participante: _____

Sírvase leer los siguientes puntos antes de aceptar participar en este proyecto. Después que usted los haya leído, el investigador considerará cada uno con usted para responder a todas las preguntas que usted formule.

1. Acepto participar en este proyecto. Se me han explicado el propósito y los procedimientos del estudio, que están adjuntos al presente formulario (hoja de información sobre el proyecto).
2. Autorizo al investigador o a sus ayudantes a que usen conmigo los procedimientos mencionados en el punto 1 *supra*.
3. Reconozco:
 - a) que la información que dé será vista sólo por las personas que hacen el estudio (el equipo de investigación) y que no seré identificado personalmente porque los resultados se presentarán en forma de grupo anónimo;
 - b) que la información que dé será confidencial y se guardará bajo llave por un período mínimo de XXXX años (según las normas nacionales). Sin embargo, una amenaza de daño grave e inminente de mí mismo o de otros puede ser notificada a un tercero y toda información relativa a la protección de niños puede ser comunicada a las autoridades competentes;
 - c) que se asegurará la confidencialidad de la información que dé, salvo cuando la ley requiera, autorice o permita su divulgación;
 - d) que puedo retirarme del proyecto en cualquier momento y retirar todos los datos que haya suministrado que todavía no se hayan elaborado;
 - e) que la decisión de participar o no participar no afectará mi acceso a los servicios de XXXX o de otro establecimiento;
 - f) que se me han explicado de manera satisfactoria los posibles efectos de los procedimientos;
 - g) que el proyecto se destinará a la investigación y no al tratamiento.

¿Desea usted hacer alguna pregunta sobre el proyecto?

Sírvase firmar o dar su consentimiento oral si desea participar en el proyecto.

Firma del participante (o indicación por el investigador de las condiciones en que se obtuvo el consentimiento oral):

_____ Fecha: _____

Firma del investigador: _____ Fecha: _____

Firma del testigo: _____ Fecha: _____

Bibliografía y recursos

Capítulo V

A continuación se enumeran algunos recursos y publicaciones sobre la ética de la epidemiología del abuso de drogas, para indicar al lector fuentes básicas adicionales a las citadas en el texto.

Organizaciones y recursos internacionales

Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (www.unodc.org)

Para una descripción detallada de fuentes de la epidemiología del abuso de drogas y la reunión de datos sobre esta materia, véase el Módulo 1 del Manual: *Elaboración de un sistema integrado de información sobre las drogas* y los documentos conexos que pueden obtenerse de la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito.

Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (www.cioms.ch)

El CIOMS es una organización internacional, intergubernamental y no lucrativa establecida conjuntamente por la Organización Mundial de la Salud y la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura en 1949 que representa una proporción considerable de la comunidad científica biomédica. Entre los recursos básicos que pueden obtenerse de su sitio en la Web están las *International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies* y las *International Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, que tratan la justificación ética y la validez científica de la investigación; el examen ético; el consentimiento informado; la vulnerabilidad de personas, grupos, comunidades y poblaciones; las mujeres como objeto de investigación; la equidad con respecto a las cargas y los beneficios; la elección de testigos en las pruebas clínicas; la confidencialidad; la indemnización de lesiones; el fortalecimiento de la capacidad nacional o local de examen ético; y las obligaciones de los patrocinadores de prestar servicios médicos.

Organización Mundial de la Salud (www.who.int)

La Organización Mundial de la Salud tiene un sitio completo que contiene fuentes de directrices operacionales para comisiones de ética,

guías de evaluación y respuesta rápidas para la investigación epidemiológica del abuso de drogas y otras fuentes sobre ética en epidemiología. El sitio también tiene fuentes de información valiosas sobre la relación entre salud, derechos humanos y ética.

Organización Panamericana de la Salud (www.paho.org)

La Organización Panamericana de la Salud es un organismo internacional de salud pública con más de 90 años de experiencia en la elevación de los niveles de salud y de vida de los países americanos. Sirve de organización especializada en salud del Sistema Interamericano y de Oficina Regional Americana de la Organización Mundial de la Salud. Su sitio en la Web tiene varios recursos para el análisis de la situación sanitaria y sobre métodos epidemiológicos.

Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (www.unesco.org)

La Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura promueve la colaboración entre los Estados mediante la educación, la ciencia, la cultura y la comunicación para fomentar el respeto universal de la justicia, el imperio de la ley y los derechos humanos y las libertades fundamentales, sin distinción de raza, sexo, idioma o religión, que la Carta de las Naciones Unidas afirma para los pueblos del mundo. Su sitio en la Web contiene recursos generales de interés sobre la ética en la ciencia.

Asociación Médica Mundial (www.wma.net)

La Asociación Médica Mundial elaboró la Declaración de Helsinki sobre los Principios Éticos para la Investigación Médica de Seres Humanos, que puede verse en su sitio en la Web.

Consejo Internacional para la Ciencia (www.icsu.org)

El sitio en la Web del Consejo Internacional para la Ciencia incluye el informe de su Comité Permanente de Responsabilidad y Ética en la Ciencia titulado “Standards for ethics and responsibility in science: an empirical study”.

Asociación Internacional de Epidemiología (www.dundee.ac.uk/iea)

La Asociación Internacional de Epidemiología es una asociación profesional cuyo sitio en la Web contiene una página completa con enlaces con diversas organizaciones y recursos internacionales que pueden interesar a los epidemiólogos.

Institutos Nacionales de Salud (www.nih.gov)

Los recursos de bioética contenidos en el sitio en la Web de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos de América, mantenido por la Biblioteca Nacional de Medicina, incluyen una lista completa de recursos, información de antecedentes y diversas posiciones sobre cuestiones bioéticas. El sitio da acceso a una bibliografía completa de más de 4.650 entradas y a otras cuestiones bioéticas, a una sección sobre cuestiones y códigos internacionales, a recursos educativos y a modelos de

formularios de consentimiento informado y de otros documentos para la protección de las personas que son objeto de investigación.

Consejo de Bioética Nuffield (www.nuffieldbioethics.org)

Los síndicos de la Fundación Nuffield establecieron el Consejo de Bioética Nuffield en 1991 para que determinara y examinara las cuestiones éticas que resultaban de los progresos de la investigación biológica y médica e informara sobre ellas. El sitio, además de recursos generales de ética, contiene un enlace con la publicación del Consejo *The ethics of research related to healthcare in developing countries*.

Comisión Consultiva Nacional de Bioética (<http://bioethics.georgetown.edu/nbac>)

El sitio en la Web de la Comisión Consultiva Nacional de Bioética es acogido y mantenido por el Centro Nacional de Referencia de Literatura Bioética de la Universidad de Georgetown (Estados Unidos de América). Contiene una página que enumera publicaciones con enlaces con recursos éticos de interés.

Consejo de Investigaciones Médicas de Sudáfrica (www.mrc.ac.za)

El sitio en la Web del Consejo de Investigaciones Médicas de Sudáfrica contiene muchos recursos éticos y enlaces de interés, incluidas las *Guidelines on Ethics for Medical Research*, que abarca la colaboración internacional en epidemiología.

Consejo Nacional de Investigaciones Sanitarias y Médicas (www.health.gov.au/nhmrc)

El sitio en la Web del Consejo Nacional de Investigaciones Sanitarias y Médicas de Australia contiene muchos recursos éticos y enlaces, entre ellos uno con el Comité Australiano de Ética de la Salud, que es un comité principal del Consejo que da asesoramiento sobre cuestiones éticas relacionadas con la salud; elabora directrices éticas para la investigación médica de seres humanos; promueve el debate en la comunidad sobre cuestiones de ética de la salud; sigue la labor de los comités de ética de la investigación de seres humanos; y sigue la evolución internacional de la ética de la salud y da asesoramiento sobre ella.

Colegio de Epidemiología de los Estados Unidos de América (www.acepidemiology.org)

El Colegio de Epidemiología de los Estados Unidos de América es una organización profesional dedicada a la educación permanente y la promoción de los epidemiólogos en sus actividades de fomento de la salud pública. El sitio contiene directrices éticas para la epidemiología, que tratan las funciones profesionales; la reducción de los riesgos y la protección de las personas que participan en investigaciones; la provisión de beneficios; la distribución equitativa de riesgos y beneficios; la confidencialidad y la protección de la vida privada; las obligaciones de consentimiento informado; los requisitos de examen ético de la investigación epidemiológica; el mantenimiento de la confianza pública; la evitación de conflictos de interés y parcialidad; la promoción y la comunicación de requisitos éticos a los colegas, empleados

y patrocinadores y la lucha contra la conducta inaceptable; y las obligaciones con las comunidades.

Programa conjunto de las Naciones Unidas sobre el virus de la inmunodeficiencia humana y el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (VIH/SIDA) (www.unaids.org)

El Programa conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA promueve la acción mundial contra el VIH/SIDA. Tiene por objeto dirigir, fortalecer y apoyar la ampliación de la acción encaminada a prevenir la transmisión del VIH, prestando atención y apoyo, reduciendo la vulnerabilidad de las personas y las comunidades al VIH/SIDA y aliviando el efecto de la epidemia. El sitio en la Web contiene una lista de publicaciones sobre derechos humanos, ética y derecho, y un documento de orientación, *Cuestiones éticas en la investigación de vacunas preventivas contra el VIH*, que aporta 18 puntos de orientación, algunos de los cuales también son pertinentes a las cuestiones examinadas en el presente Módulo 7 del Manual.

Otras fuentes

1. Tom L. Beauchamp and James F. Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, 5th ed., (New York, Oxford University Press, 2001).
2. Chris Beyrer and Nancy E. Kass, "Human rights, politics and reviews of research ethics", *The Lancet*, vol. 360, No. 9,328 (July 2002), p. 246.
3. Baruch A. Brody, *The Ethics of Biomedical Research: An International Perspective*, 1st ed., (New York, Oxford University Press, 1998).
4. Steven S. Coughlin, Colin L. Soskolne and Kenneth W. Goodman, *Case Studies in Public Health Ethics*, (Washington D.C., American Public Health Association, 1998).
5. Steven S. Coughlin, "Ethics in epidemiology at the end of the twentieth century: ethics, values and mission statements", *Epidemiologic Reviews*, vol. 22, No. 1 (2000), p. 169.
6. Craig Fry and Wayne Hall, "An ethical framework for drug epidemiology: identifying the issues", *Bulletin on Narcotics*, vol. LIV, Nos. 1 and 2 (2002) (United Nations publication, Sales No. E.03.XI.17), p. 131.
7. Betty Wolder Levin and Alan R. Fleischman, "Public health and bioethics: the benefits of collaboration", *American Journal of Public Health*, vol. 92, No. 2 (February 2002), p. 165.
8. Jonathan Mann and others, eds., *Health and Human Rights: A Reader*, (New York, Routledge, 1999).
9. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, "The Belmont report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research", (Washington, D.C., 1979).

Referencias

1. Christopher J. Murray and Alan D. Lopez, "Evidence-based health policy—lessons from the global burden of disease study", *Science*, vol. 274 (November 1996), p. 1.593.
2. Majid Ezzati and others, Comparative Risk Assessment Collaborating Group, "Selected major risk factors and global and regional burden of disease", *The Lancet*, vol. 360, No. 9343 (October 2002), p. 1.
3. Council for International Organizations of Medical Sciences, "International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies", Z. Bankowski, ed., (Geneva, 1991).
4. Baruch A. Brody, *The Ethics of Biomedical Research: An International Perspective*, 1st ed. (New York, Oxford University Press, 1998).
5. Steven S. Coughlin, "Ethics in epidemiology at the end of the twentieth century: ethics, values and mission statements", *Epidemiologic Reviews*, vol. 22, No. 1 (2000), p. 169.
6. Nancy E. Kass, "An ethics framework for public health", *American Journal of Public Health*, vol. 91, No. 11 (November 2001), p. 1,776.
7. Daniel Callahan and Bruce Jennings, "Ethics and public health: forging a strong relationship", *American Journal of Public Health*, vol. 92, No. 2 (February 2002), p. 169.
8. Betty Wolder Levin and Alan R. Fleischman, "Public health and bioethics: the benefits of collaboration", *American Journal of Public Health*, vol. 92, No. 2 (February 2002), p. 165.
9. Marc J. Roberts and Michael R. Reich, "Ethical analysis in public health", *The Lancet*, vol. 359, No. 9,311 (March 2002), p. 1,055.
10. Craig Fry, "Raising the profile of human research ethics in addictions research: a key role for addictions journals", *Addiction*, vol. 97, No. 2 (February 2002), p. 229.
11. Paul Griffiths and others, "Drug information systems, early warning and new drug trends: can drug monitoring systems become more sensitive

- to emerging trends in drug consumption?", *Substance Use and Misuse*, vol. 35 (Spring 2000), p. 811.
12. Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito, Módulo 1 del Manual: *Elaboración de un sistema integrado de información sobre las drogas* (publicación de las Naciones Unidas, 2002).
 13. Jerald G. Bachman and others, *Smoking, Drinking and Drug Use in Young Adulthood: The Impact of New Freedoms and New Responsibilities* (Mahwah, New Jersey, Lawrence Erlbaum Associates, 1997).
 14. D. B. Kandel and K. Chen, "Types of marijuana users by longitudinal course", *Journal of Studies on Alcohol*, vol. 61, No. 3 (May 2000), p. 367.
 15. J. C. Anthony and J. Helzer, "Syndromes of drug abuse and dependence", *Psychiatric disorders in America: the epidemiologic catchment area study*, Lee N. Robins and Darrel A. Regier, eds., (New York, The Free Press, 1991), p. 116.
 16. Yih-Ing Hser and others, "A 33-year follow up of narcotics addicts", *Archives of General Psychiatry*, vol. 58 (May 2001), p. 503.
 17. Tim Rhodes and others, eds., "Rapid assessment in the drugs field", *International Journal of Drug Policy*, vol. 11, Nos. 1 and 2 (March 2000), p. 1.
 18. Tom L. Beauchamp and James F. Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, 5th ed., (Oxford, Oxford University Press, 2001).
 19. James Rachels, *The Elements of Moral Philosophy*, 2nd ed., (New York, McGraw-Hill, 1993).
 20. Peter Singer, *Practical Ethics*, 2nd ed., (Cambridge, Cambridge University Press, 1993).
 21. John A. Rawls, *A Theory of Justice* (Oxford, Oxford University Press, 1971).
 22. Albert R. Jonsen, *The Birth of Bioethics* (Oxford, Oxford University Press, 1999).
 23. Richard Ashcroft, "Selection of human research subjects", *The Concise Encyclopedia of the Ethics of New Technologies*, Ruth Chadwick, ed. (New York, Academic Press, 2001), p. 255.
 24. United States of America, National Bioethics Advisory Commission, *Research involving persons with mental disorders that may affect decision-making capacity* (Rockville, Maryland, National Bioethics Advisory Commission, December 1998).
 25. Stanley L. Witkin, "Ethics-R-Us", *Social Work*, vol. 45, No. 3 (May 2000), p. 197.
 26. Janet L. Brody and Holly B. Waldron, "Ethical issues in research on the treatment of adolescent substance abuse disorders", *Addictive Behaviors*, vol. 25, No. 2 (March-April 2000), p. 217.

27. Martin W. Adler, "Human subject issues in drug abuse research: College on Problems of Drug Dependence", *Drug and Alcohol Dependence*, vol. 37, No. 2 (February 1995), p. 167.
28. David A. Gorelick, R. W. Pickens and F. O. Benkovsky, "Clinical research in substance abuse: human subjects issues", *Ethics in Psychiatric Research: A resource manual for human subjects protection*, Harold Alan Pincus, Jeffrey A. Lieberman and Sandy Ferris, eds. (Washington, D.C., American Psychiatric Association, January 1999).
29. Adil E. Shamoo, ed., *Ethics in Neurobiological Research with Human Subjects: The Baltimore Conference on Ethics* (Amsterdam, Gordon and Breach, 1997).
30. Ralph E. Tarter and others, "Cognitive capacity in female adolescent substance abusers", *Drug and Alcohol Dependence*, vol. 39, No. 1 (July 1995), p.15.
31. Christine Grady, "Money for research participation: does it jeopardize informed consent?", *American Journal of Bioethics*, vol. 1, No. 2 (Spring 2001), p. 40.
32. Ruth Macklin, "'Due' and 'undue' inducements: on paying money to research subjects", *IRB: A Review of Human Subjects Research*, vol. 3, No. 9 (1981), p. 1; reprinted in *Biomedical Ethics*, 2nd ed., Thomas A. Mappes and Jane S. Zambaty, eds., (New York, McGraw-Hill, 1986).
33. Paul McNeill, "Paying people to participate in research: why not? A response to Wilkinson and Moore", *Bioethics*, vol. 11, No. 5 (October 1997), p. 390.
34. Martin Wilkinson and Andrew Moore, "Inducement in research", *Bioethics*, vol. 11, No. 5 (October 1997), p. 373.
35. Alison J. Ritter, Craig L. Fry and Amy Swan, "The ethics of reimbursing injecting drug users for public health research interviews: what price are we prepared to pay?", *International Journal of Drug Policy*, vol. 14, No. 1 (February 2003), p. 1.
36. John L. Fitzgerald and Margaret Hamilton, "Confidentiality, disseminated regulation and ethico-legal liabilities in research with hidden populations of illicit drug users", *Addiction*, vol. 92, No. 9 (September 1997), p. 1,099.
37. Wendy Loxley, David Hawks and Jude Bevan, "Protecting the interests of participants in research into illicit drug use: two case studies", *Addiction*, vol. 92, No. 9 (September 1997), p. 1,081.
38. Debbie A. Lawlor and Tracey Stone, "Public health and data protection: an inevitable collision or potential for a meeting of minds?", *International Journal of Epidemiology*, vol. 30, No. 6 (December 2001), p. 1,221.
39. S. Wright, H. Klee and P. Reid, "Interviewing illicit drug users: observations from the field", *Addiction Research*, vol. 6, No. 6 (1998), p. 517.
40. Gary Craig, Anne Corden and Patricia Thornton, "Safety in social research", *Social Research Update*, No. 29 (Summer 2000).

41. Carolyn Day and others, *Interviewer safety in the drug and alcohol field: a safety protocol and training manual for staff of the National Drug and Alcohol Research Centre*, Technical Report No. 138 (Sydney, National Drug and Alcohol Research Centre, University of New South Wales, 2002).
42. World Health Organization, *Putting women first: ethical and safety recommendations for research on domestic violence against women*, (World Health Organization, WHO/FCH/GWH/0.1.1, Geneva, 2001).
43. Carel Ijsselmuiden and Ruth Faden, "Research and informed consent in Africa: another look", *Health and Human Rights: A Reader*, Jonathan Mann and others, eds. (New York, Routledge, 1999), pp. 363-372.
44. Soledad Sánchez and others, "Informed consent procedures: responsibilities of researchers in developing countries", *Bioethics*, vol. 15, No. 5 (October 2001), p. 398.
45. Solomon Benatar and Peter A. Singer, "A new look at international research ethics", *British Medical Journal*, vol. 321, No. 7,264 (September 2000), p. 321.
46. Rick Henderson and others, "Development of guidelines for non-indigenous people undertaking research among the indigenous population of north-east Victoria", *Medical Journal of Australia*, vol. 176, No. 10 (May 2002), p. 482.
47. VicHealth Koori Health Research and Community Development Unit, *Research: Understanding ethics* (University of Melbourne, Centre for the Study of Health and Society, 2001).
48. Daniel McAullay, Robert Griew and Ian Anderson, *The ethics of aboriginal health research: an annotated bibliography*, VicHealth Koori Health Research and Community Development Unit, Discussion Paper No. 5 (University of Melbourne, Centre for the Study of Health and Society, January 2002).
49. Ronald P. Strauss and others, "The role of community advisory boards: involving communities in the informed consent process", *American Journal of Public Health*, vol. 91, No. 12 (December 2001), p. 1,938.

كيفية الحصول على منشورات الأمم المتحدة
يمكن الحصول على منشورات الأمم المتحدة من المكتبات ودور التوزيع في جميع أنحاء العالم. استعلم
عنها من المكتبة التي تتعامل معها أو اكتب إلى: الأمم المتحدة، قسم البيع في نيويورك أو في جنيف.

如何购取联合国出版物

联合国出版物在全世界各地的书店和经营处均有发售。 请向书店询问或写信到纽约或日内瓦的联合国销售组。

HOW TO OBTAIN UNITED NATIONS PUBLICATIONS

United Nations publications may be obtained from bookstores and distributors throughout the world. Consult your bookstore or write to: United Nations, Sales Section, New York or Geneva.

COMMENT SE PROCURER LES PUBLICATIONS DES NATIONS UNIES

Les publications des Nations Unies sont en vente dans les librairies et les agences dépositaires du monde entier. Informez-vous auprès de votre libraire ou adressez-vous à: Nations Unies, Section des ventes, New York ou Genève.

КАК ПОЛУЧИТЬ ИЗДАНИЯ ОРГАНИЗАЦИИ ОБЪЕДИНЕННЫХ НАЦИЙ

Издания Организации Объединенных Наций можно купить в книжных магазинах и агентствах во всех районах мира. Наводите справки об изданиях в вашем книжном магазине или пишите по адресу: Организация Объединенных Наций, Секция по продаже изданий, Нью-Йорк или Женева.

CÓMO CONSEGUIR PUBLICACIONES DE LAS NACIONES UNIDAS

Las publicaciones de las Naciones Unidas están en venta en librerías y casas distribuidoras en todas partes del mundo. Consulte a su librero o diríjase a: Naciones Unidas, Sección de Ventas, Nueva York o Ginebra.

Printed in Austria
V.03-89743—October 2004—325

United Nations publication
Sales No. S.04.XI.19
ISBN 92-1-348098-9



9 789213 480984

