



Universidad de Navarra

Centro de Documentación de Bioética

Departamento de Humanidades Biomédicas. Apartado 177. 31080 – Pamplona. España. ☎: +34 948 425600 📠: +34 948 425630

🌐: <http://www.unav.es/cdb/> ✉: apardo@unav.es

Informe Belmont: Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación

Creación: Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y comportamental

Traducción castellana: Bioeticaweb

Fuente: National Institutes of Health

Copyright de la traducción castellana: Bioeticaweb

Lengua original: Inglés

Fecha: 18 de abril de 1979

Copyright del original: No

Comprobación: 16 de abril de 2003

Informe Belmont: Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación

The Belmont Report. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research

Indice

A. Límites entre práctica de investigación.

B. Principios éticos básicos.

1. Respeto por las personas.

2. Beneficencia.

3. Justicia.

A. Aplicaciones.

1. Consentimiento informado.

2. Valoración de riesgos y beneficios.

3. Selección de sujetos.

La investigación científica ha producido beneficios sociales sustanciales. También ha planteado algunas dudas éticas inquietantes. La atención del público hacia estos temas fue atraída por los informes de abusos cometidos con los sujetos humanos de los experimentos biomédicos, especialmente durante la segunda guerra mundial.

En el transcurso de los juicios de Nuremberg por crímenes de guerra se redactó el Código de Nuremberg como una serie de estándares para juzgar a los médicos y a los científicos que habían realizado experimentos biomédicos en los prisioneros de los campos de concentración.

Este Código llegó a ser el prototipo de muchos otros, ulteriores, cuya intención es asegurar que la investigación con sujetos humanos se llevará a cabo en forma ética.

El Código consta de reglas, algunas generales y otras específicas, que guían en su trabajo a los investigadores o a los revisores. Tales reglas son a menudo inadecuadas para cubrir situaciones complejas; a veces se contradicen y frecuentemente son difíciles de Interpretar o aplicar. Unos principios éticos más amplios serán la base para formular,

Table of Contents

A. Boundaries Between Practice and Research

B. Basic Ethical Principles

1. Respect for Persons

2. Beneficence

3. Justice

C. Applications

1. Informed Consent

2. Assessment of Risk and Benefits

3. Selection of Subjects

Scientific research has produced substantial social benefits. It has also posed some troubling ethical questions. Public attention was drawn to these questions by reported abuses of human subjects in biomedical experiments, especially during the Second World War. During the Nuremberg War Crime Trials, the Nuremberg code was drafted as a set of standards for judging physicians and scientists who had conducted biomedical experiments on concentration camp prisoners. This code became the prototype of many later codes(1) intended to assure that research involving human subjects would be carried out in an ethical manner.

The codes consist of rules, some general, others specific, that guide the investigators or the reviewers of research in their work. Such rules often are inadequate to cover complex situations; at times they come into conflict, and they are frequently difficult to interpret or apply.

Broader ethical principles will provide a basis on which specific rules may be formulated, criticized and interpreted.

criticar e interpretar reglas específicas.

En esta formulación se identifican tres principios o juicios prescritos generales que son relevantes para la investigación con sujetos humanos. Otros principios pueden también ser relevantes. Estos tres, sin embargo, son amplios y se formulan a un nivel de generalización que ayude a los científicos, a los sujetos, a los revisores y a los ciudadanos interesados a entender los temas éticos inherentes a la investigación con sujetos humanos.

Estos principios no siempre pueden ser aplicados de modo que se resuelvan, sin dejar dudas, problemas éticos particulares. El objetivo es brindar un marco de análisis que guíe la resolución de los problemas éticos, que surgen de la investigación con seres humanos.

Esta formulación consta de una distinción entre la investigación y la práctica, una discusión de los tres principios éticos básicos y notas sobre la aplicación de estos.

A. Límites entre práctica e investigación

Es importante distinguir entre investigación biomédica y del comportamiento, por una parte, y, por la otra, la práctica de una terapia aceptada; ella para saber que actividades deben sufrir revisión para protección de los sujetos humanos de investigación.

La distinción entre investigación y práctica se desdibuja en parte porque a menudo ambas se dan juntas (como en la investigación diseñada para evaluar una terapia) y, también, porque con frecuencia se llama "experimental" a un alejamiento notable de la práctica estándar, sin haber definido cuidadosamente los términos "experimental" e "investigación".

En general el término "práctica" se refiere a intervenciones diseñadas únicamente para aumentar bienestar de un individuo y que tienen una expectativa razonable de éxito. El propósito de la práctica médica o del comportamiento es brindar diagnóstico, tratamiento preventivo o terapia a individuos en particular.

En contraste el término "investigación" designa una actividad concebida para probar una hipótesis, para permitir que se saquen conclusiones y, a partir de ellas, desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable (expresado, por ejemplo, en teorías, principios y formulación de relaciones).

La investigación se describe usualmente en forma de un protocolo que fija un objetivo y delinea una serie de procedimientos para alcanzarlo.

Cuando un clínico se aparta en forma significativa de la práctica estándar o aceptada, la innovación no constituye, en sí misma, investigación. El hecho de que un procedimiento es "experimental" en el sentido de nuevo, no probado o diferente no lo coloca automáticamente en la categoría de investigación. Los procedimientos radicalmente nuevos deberán, sin embargo, ser objeto de investigación formal en una fase precoz de modo que se determine si son seguros y efectivos.

Es por tanto una responsabilidad de los comités de práctica médica, por ejemplo, insistir en que una innovación importante sea incorporada a un proyecto formal de investigación.

Three principles, or general prescriptive judgments, that are relevant to research involving human subjects are identified in this statement.

Other principles may also be relevant. These three are comprehensive, however, and are stated at a level of generalization that should assist scientists, subjects, reviewers and interested citizens to understand the ethical issues inherent in research involving human subjects. These principles cannot always be applied so as to resolve beyond dispute particular ethical problems. The objective is to provide an analytical framework that will guide the resolution of ethical problems arising from research involving human subjects.

This statement consists of a distinction between research and practice, a discussion of the three basic ethical principles, and remarks about the application of these principles.

A. Boundaries Between Practice and Research

It is important to distinguish between biomedical and behavioral research, on the one hand, and the practice of accepted therapy on the other, in order to know what activities ought to undergo review for the protection of human subjects of research. The distinction between research and practice is blurred partly because both often occur together (as in research designed to evaluate a therapy) and partly because notable departures from standard practice are often called "experimental" when the terms "experimental" and "research" are not carefully defined.

For the most part, the term "practice" refers to interventions that are designed solely to enhance the well-being of an individual patient or client and that have a reasonable expectation of success. The purpose of medical or behavioral practice is to provide diagnosis, preventive treatment or therapy to particular individuals.(2)

By contrast, the term "research" designates an activity designed to test an hypothesis, permit conclusions to be drawn, and thereby to develop or contribute to generalizable knowledge (expressed, for example, in theories, principles, and statements of relationships). Research is usually described in a formal protocol that sets forth an objective and a set of procedures designed to reach that objective.

When a clinician departs in a significant way from standard or accepted Practice, the innovation does not, in and of itself, constitute research. The fact that a procedure is "experimental," in the sense of new, untested or different, does not automatically place it in the category of research. Radically new procedures of this description should, however, be made the object of formal research at an early stage in order to determine whether they are safe and effective. Thus, it is the responsibility of medical practice committees, for example, to insist that a major innovation be incorporated into a formal research project.(3)

Research and practice may be carried on together when research is designed to evaluate the safety and efficacy of a therapy. This need not cause any confusion regarding whether or not the activity requires review; the general rule is that if there is any element of research in an activity,



La investigación y la práctica pueden llevarse a cabo juntas cuando la primera está diseñada para evaluar la seguridad y eficacia de la segunda. Esto no debe causar confusión acerca de si la actividad requiere o no revisión; la regla general es que si hay algún elemento de investigación en una actividad ésta debe sufrir revisión para protección de los sujetos humanos.

B. Principios éticos básicos

Esta expresión se refiere a aquellos juicios generales que sirven como justificación básica para las muchas prescripciones y evaluaciones éticas particulares de las acciones humanas. Tres principios básicos, entre los generalmente aceptados en nuestra tradición cultural, son particularmente relevantes para la ética de la investigación con humanos; ellos son: respeto por las personas, beneficio y justicia.

1. Respeto por las personas.

Este respeto incorpora al menos dos convicciones éticas; primera: que los individuos deben ser tratados como agentes autónomos; segunda: que las personas con autonomía disminuida tienen derecho a protección. El principio del respeto por las personas se divide entonces en dos requerimientos Morales separados: el de reconocer la autonomía y el de proteger a quienes la tienen disminuida.

Una persona autónoma es un individuo capaz de deliberar acerca de sus metas y de actuar bajo la guía de tal deliberación. Respetar es dar peso a las opiniones y escogencia de las personas autónomas y refrenarse de obstaculizar sus acciones a menos que sean claramente perjudiciales para otras. Mostrar falta de respeto por un agente autónomo es repudiar sus juicios, negarle la libertad de actuar sobre la base de esos juicios o no darle información necesaria para hacer un juicio cuando no hay razones de peso para proceder así. Sin embargo no todo ser humano es capaz de autodeterminación. La capacidad de autodeterminación madura durante la vida del individuo, y algunos individuos la pierden total o parcialmente debido a enfermedad, perturbación mental o circunstancias severamente restrictivas de la libertad. El respeto por el inmaduro y el incapacitado pueden requerir protegerlos a medida que maduran o mientras están incapacitados.

Algunas personas necesitan protección extensa, aún hasta el punto de excluirlas de actividades que puedan lesionarlas; otras requieren poca protección más allá de asegurarse de que emprenden las actividades libremente y con conocimiento de las posibles consecuencias adversas. El grado de protección conferido debiera depender del riesgo de daño y de la probabilidad de beneficio. El concepto de que algún individuo carece de autonomía se debería reevaluar periódicamente y variará en diferentes situaciones.

En la mayoría de los casos de investigación con humanos el respeto por las Personas exige que los sujetos ingresen al estudio voluntariamente y con información adecuada. En algunas situaciones, sin embargo, la aplicación del principio no es tan obvia.

La participación de prisioneros como sujetos de investigación es un ejemplo Instructivo. Por una parte parecería que el principio del respeto por las personas exige que los

that activity should undergo review for the protection of human subjects.

B. Basic Ethical Principles

The expression "basic ethical principles" refers to those general judgments that serve as a basic justification for the many particular ethical prescriptions and evaluations of human actions. Three basic principles, among those generally accepted in our cultural tradition, are particularly relevant to the ethics of research involving human subjects: the principles of respect of persons, beneficence and justice.

1. Respect for Persons.

Respect for persons incorporates at least two ethical convictions: first, that individuals should be treated as autonomous agents, and second, that persons with diminished autonomy are entitled to protection. The principle of respect for persons thus divides into two separate moral requirements: the requirement to acknowledge autonomy and the requirement to protect those with diminished autonomy.

An autonomous person is an individual capable of deliberation about personal goals and of acting under the direction of such deliberation. To respect autonomy is to give weight to autonomous persons' considered opinions and choices while refraining from obstructing their actions unless they are clearly detrimental to others. To show lack of respect for an autonomous agent is to repudiate that person's considered judgments, to deny an individual the freedom to act on those considered judgments, or to withhold information necessary to make a considered judgment, when there are no compelling reasons to do so.

However, not every human being is capable of self-determination. The capacity for self-determination matures during an individual's life, and some individuals lose this capacity wholly or in part because of illness, mental disability, or circumstances that severely restrict liberty. Respect for the immature and the incapacitated may require protecting them as they mature or while they are incapacitated.

Some persons are in need of extensive protection, even to the point of excluding them from activities which may harm them; other persons require little protection beyond making sure they undertake activities freely and with awareness of possible adverse consequence. The extent of protection afforded should depend upon the risk of harm and the likelihood of benefit. The judgment that any individual lacks autonomy should be periodically reevaluated and will vary in different situations.

In most cases of research involving human subjects, respect for persons demands that subjects enter into the research voluntarily and with adequate information. In some situations, however, application of the principle is not obvious. The involvement of prisoners as subjects of research provides an instructive example. On the one hand, it would seem that the principle of respect for persons requires that prisoners not be deprived of the opportunity to volunteer for research. On the other hand, under prison conditions they may be subtly coerced or unduly influenced to engage in research activities for which they



prisioneros no sean privados de la oportunidad de ofrecerse como voluntarios para la investigación. Por otra, bajo las condiciones de reclusión, ellos pueden ser coaccionados sutilmente o influidos indebidamente a participar en actividades de investigación para las cuales, en otras circunstancias, no se ofrecerían.

El respeto por las personas dictaminaría entonces que los prisioneros sean protegidos. Si se les permite ser "voluntarios" o se les "protege" plantea un dilema.

En la mayoría de los casos difíciles la aplicación del principio del respeto a las personas será asunto de valorar argumentos en pro y en contra de la participación en el proyecto.

2. Beneficencia.

Las personas son tratadas éticamente no sólo respetando sus condiciones y protegiéndolas del daño, sino también haciendo esfuerzos para asegurar su bienestar. Tal tratamiento cae bajo el principio de "beneficencia"; este término se entiende a menudo como indicativo de actos de bondad o caridad que sobrepasan lo que es estrictamente obligatorio. Se han formulado dos reglas generales como expresiones complementarias de acciones de beneficencia en este sentido: 1) no hacer daño; 2) aumentar los beneficios y disminuir los posibles daños lo más que sea posible.

El proverbio Hipocrático "no hagas daño" ha sido desde hace mucho tiempo un principio fundamental, de ética médica. Claude Bernard lo extendió al campo de la investigación, diciendo que uno no debería lesionar a una persona independientemente a los beneficios que pudieran derivarse para otras.

Sin embargo, aún para evitar el daño se requiere saber qué es dañino y, en el proceso de obtener esta información, las personas pueden ser expuestas al riesgo del daño. Además, el juramento Hipocrático exige que los médicos beneficien a sus pacientes "de acuerdo a su mejor juicio". Para aprender lo que, de hecho, beneficiará, puede necesitarse exponer las personas al riesgo.

El problema planteado por estos imperativos es decidir cuándo se justifica buscar ciertos beneficios a pesar de los riesgos implícitos y cuando debería renunciarse a los beneficios a causa de los riesgos.

Las obligaciones de beneficencia afectan a los investigadores como individuos y a la sociedad en general, porque se extienden tanto a los proyectos concretos de investigación como a la empresa global de la investigación. En el caso de los proyectos particulares de los investigadores y los miembros de sus instituciones tienen la obligación de plantearse por anticipado la forma de incrementar al máximo los beneficios y de reducir al mínimo los riesgos que pudieran ocurrir en la investigación. En el caso de la investigación científica en general los miembros de la sociedad ampliada están obligados a reconocer los beneficios y riesgos a más largo plazo que puedan resultar de la mejora del conocimiento y del desarrollo de procedimientos médicos, psicoterapéuticos y sociales novedosos.

El principio de beneficencia juega a menudo un papel justificador bien definido en muchas áreas de investigación con humanos. Un ejemplo es el de la investigación con

would not otherwise volunteer. Respect for persons would then dictate that prisoners be protected. Whether to allow prisoners to "volunteer" or to "protect" them presents a dilemma. Respecting persons, in most hard cases, is often a matter of balancing competing claims urged by the principle of respect itself.

2. Beneficence.

Persons are treated in an ethical manner not only by respecting their decisions and protecting them from harm, but also by making efforts to secure their well-being. Such treatment falls under the principle of beneficence. The term "beneficence" is often understood to cover acts of kindness or charity that go beyond strict obligation.

In this document, beneficence is understood in a stronger sense, as an obligation. Two general rules have been formulated as complementary expressions of beneficent actions in this sense: (1) do not harm and (2) maximize possible benefits and minimize possible harms.

The Hippocratic maxim "do no harm" has long been a fundamental principle of medical ethics. Claude Bernard extended it to the realm of research, saying that one should not injure one person regardless of the benefits that might come to others. However, even avoiding harm requires learning what is harmful; and, in the process of obtaining this information, persons may be exposed to risk of harm. Further, the Hippocratic Oath requires physicians to benefit their patients "according to their best judgment." Learning what will in fact benefit may require exposing persons to risk. The problem posed by these imperatives is to decide when it is justifiable to seek certain benefits despite the risks involved, and when the benefits should be foregone because of the risks.

The obligations of beneficence affect both individual investigators and society at large, because they extend both to particular research projects and to the entire enterprise of research. In the case of particular projects, investigators and members of their institutions are obliged to give forethought to the maximization of benefits and the reduction of risk that might occur from the research investigation. In the case of scientific research in general, members of the larger society are obliged to recognize the longer term benefits and risks that may result from the improvement of knowledge and from the development of novel medical, psychotherapeutic, and social procedures.

The principle of beneficence often occupies a well-defined justifying role in many areas of research involving human subjects. An example is found in research involving children. Effective ways of treating childhood diseases and fostering healthy development are benefits that serve to justify research involving children -- even when individual research subjects are not direct beneficiaries. Research also makes it possible to avoid the harm that may result from the application of previously accepted routine practices that on closer investigation turn out to be dangerous. But the role of the principle of beneficence is not always so unambiguous. A difficult ethical problem remains, for example, about research that presents more than minimal risk without immediate prospect of direct benefit to the children involved. Some have argued that such research is inadmissible, while others have pointed out that this limit



niños. Los métodos efectivos para tratar las enfermedades de la niñez y promover un desarrollo sano son beneficios que sirven para justificar la investigación con niños, aún cuando los sujetos mismos no vayan a ser beneficiarios directos.

La investigación también posibilita evitar el daño que puede resultar de la aplicación de prácticas de rutina previamente aceptadas que, al ser investigadas más a fondo, resultan peligrosas. Pero el papel del principio de la beneficencia no siempre es tan preciso; por ejemplo: queda un problema ético difícil con las investigaciones que presentan riesgos mayores que los mínimos sin perspectivas inmediatas de beneficio directo para los niños implicados.

Algunos han argüido que tales investigaciones son inadmisibles mientras otros han puntualizado que limitarlas descartaría muchos estudios que aseguran grandes beneficios para los niños en el futuro. Aquí nuevamente, como en todos los casos difíciles, los diferentes postulados cubiertos por el principio de la beneficencia pueden entrar en conflicto y forzar escogencias difíciles.

3. Justicia.

¿Quién debiera recibir los beneficios de la investigación y quién soportar sus cargas?; esta es una cuestión de justicia en el sentido de "equidad en la distribución" o "lo que se merece". Ocurre injusticia cuando se le niega a una persona algún beneficio al que tiene derecho sin que para ello haya una buena razón, o se le impone indebidamente alguna carga. Otra manera de concebir el principio de la justicia es que los iguales deben ser igualmente tratados. Si embargo, este planteamiento requiere explicación. ¿Quién es igual y quién desigual?; ¿qué consideraciones justifican apartarse de la distribución igual?; casi todos los tratadistas conceden que las distinciones basadas en la experiencia, la edad, la carencia, la competencia, el mérito y la posición si constituyen algunas veces criterios que justifican el tratamiento diferencial para ciertos propósitos. Es entonces necesario explicar en que aspectos la gente debe ser tratada igualmente. Hay varias formulaciones ampliamente aceptadas de formas justas para distribuir las cargas y los beneficios.

Cada formulación menciona alguna propiedad relevante sobre cuya base se debieran distribuir las cargas y los beneficios. Estas formulaciones son: 1) a cada persona una porción igual; 2) a cada persona de acuerdo a su necesidad individual; 3) a cada persona de acuerdo al esfuerzo individual; 4) a cada persona de acuerdo a su distribución a la sociedad; 5) a cada persona de acuerdo al mérito.

Las cuestiones de justicia han estado asociadas durante mucho tiempo con prácticas sociales como el castigo, la tributación y la representación política.

Hasta recientemente estas cuestiones no han estado asociadas, en general, con la investigación científica. Sin embargo estaban prefiguradas aún en las reflexiones más precoces sobre la ética de la investigación con seres humanos.

Por ejemplo durante el siglo XIX y comienzos del XX las cargas de servir como sujetos de investigación recayeron en gran medida en los pacientes de las salas de caridad

would rule out much research promising great benefit to children in the future. Here again, as with all hard cases, the different claims covered by the principle of beneficence may come into conflict and force difficult choices.

3. Justice

Who ought to receive the benefits of research and bear its burdens? This is a question of justice, in the sense of "fairness in distribution" or "what is deserved." An injustice occurs when some benefit to which a person is entitled is denied without good reason or when some burden is imposed unduly. Another way of conceiving the principle of justice is that equals ought to be treated equally.

However, this statement requires explication. Who is equal and who is unequal? What considerations justify departure from equal distribution? Almost all commentators allow that distinctions based on experience, age, deprivation, competence, merit and position do sometimes constitute criteria justifying differential treatment for certain purposes. It is necessary, then, to explain in what respects people should be treated equally. There are several widely accepted formulations of just ways to distribute burdens and benefits. Each formulation mentions some relevant property on the basis of which burdens and benefits should be distributed. These formulations are (1) to each person an equal share, (2) to each person according to individual need, (3) to each person according to individual effort, (4) to each person according to societal contribution, and (5) to each person according to merit.

Questions of justice have long been associated with social practices such as punishment, taxation and political representation. Until recently these questions have not generally been associated with scientific research. However, they are foreshadowed even in the earliest reflections on the ethics of research involving human subjects. For example, during the 19th and early 20th centuries the burdens of serving as research subjects fell largely upon poor ward patients, while the benefits of improved medical care flowed primarily to private patients.

Subsequently, the exploitation of unwilling prisoners as research subjects in Nazi concentration camps was condemned as a particularly flagrant injustice. In this country, in the 1940's, the Tuskegee syphilis study used disadvantaged, rural black men to study the untreated course of a disease that is by no means confined to that population. These subjects were deprived of demonstrably effective treatment in order not to interrupt the project, long after such treatment became generally available.

Against this historical background, it can be seen how conceptions of justice are relevant to research involving human subjects. For example, the selection of research subjects needs to be scrutinized in order to determine whether some classes (e.g., welfare patients, particular racial and ethnic minorities, or persons confined to institutions) are being systematically selected simply because of their easy availability, their compromised position, or their manipulability, rather than for reasons directly related to the problem being studied. Finally, whenever research supported by public funds leads to the development of therapeutic devices and procedures, justice demands both that these not provide advantages only to those who can



mientras los beneficios del mejor cuidado médico alcanzaban primariamente a los pacientes privados.

Ulteriormente, la explotación de prisioneros no voluntarios como sujetos de Investigación en los campos de concentración nazi fue condenada como una injusticia particularmente notoria. En los Estados Unidos, en la década del 40, el estudio de sífilis de Tuskegee empleó hombres negros rurales, que estaban en situación desventajosa, para estudiar el curso sin tratamiento de una enfermedad que no está confinada a esa población. Estos sujetos fueron privados de un tratamiento comprobadamente efectivo con el fin de no interrumpir el proyecto, mucho tiempo después de que tal tratamiento ya estaba ampliamente disponible.

Contra estos antecedentes históricos puede verse cómo las concepciones de justicia son relevantes para la investigación con sujetos humanos. Por ejemplo: la selección de los sujetos necesita ser escudriñada para determinar si algunas clases (ejemplos: personas que viven de la seguridad social; minorías raciales o étnicas o personas confiadas a instituciones) están siendo sistemáticamente seleccionadas sólo por su fácil disponibilidad, su posición comprometida a su manipulabilidad, más bien que por razones directamente relacionadas con el problema que se va a estudiar.

Finalmente, cuando quiera que la investigación apoyada por fondos públicos conduzca al desarrollo de artificios y procedimientos terapéuticos, la justicia exige que estos se empleen no sólo para quienes pueden pagarlos y que tal investigación no implique indebidamente personas de grupos que improbablemente estarán entre los beneficiarios de las aplicaciones ulteriores de la investigación.

C. APLICACIONES.

Las aplicaciones de los principios generales a la conducción de la investigación conduce a considerar los siguientes requerimientos: consentimiento informado; valoración riesgo/beneficio y selección de los sujetos de investigación.

1. Consentimiento informado.

El respeto por las personas exige que a los sujetos, hasta el grado en que sean capaces, se les dé la oportunidad de escoger lo que les ocurrirá o no. Esta oportunidad se provee cuando se satisfacen estándares adecuados de consentimiento informado.

No hay duda sobre la importancia del consentimiento informado pero persiste una polémica sobre su naturaleza y posibilidad; no obstante, hay acuerdo amplio en que el proceso del consentimiento contiene tres elementos: a) información; b) comprensión; c) voluntariedad.

Información.

La mayoría de los códigos de investigación establecen ítems específicos que deben revelarse con el fin de estar seguros de que los sujetos reciben información suficiente. Estos ítems generalmente incluyen: el procedimiento de investigación, los propósitos, riesgos y beneficios que se prevén; procedimientos alternos (si se trata de una terapia) y una declaración que ofrece al sujeto la oportunidad de hacer preguntas y de retirarse de la investigación en

afford them and that such research should not unduly involve persons from groups unlikely to be among the beneficiaries of subsequent applications of the research.

C. Applications

Applications of the general principles to the conduct of research leads to consideration of the following requirements: informed consent, risk/benefit assessment, and the selection of subjects of research.

1. Informed Consent.

Respect for persons requires that subjects, to the degree that they are capable, be given the opportunity to choose what shall or shall not happen to them. This opportunity is provided when adequate standards for informed consent are satisfied. While the importance of informed consent is unquestioned, controversy prevails over the nature and possibility of an informed consent. Nonetheless, there is widespread agreement that the consent process can be analyzed as containing three elements: information, comprehension and voluntariness.

Information. Most codes of research establish specific items for disclosure intended to assure that subjects are given sufficient information. These items generally include: the research procedure, their purposes, risks and anticipated benefits, alternative procedures (where therapy is involved), and a statement offering the subject the opportunity to ask questions and to withdraw at any time from the research. Additional items have been proposed, including how subjects are selected, the person responsible for the research, etc.

However, a simple listing of items does not answer the question of what the standard should be for judging how much and what sort of information should be provided. One standard frequently invoked in medical practice, namely the information commonly provided by practitioners in the field or in the locale, is inadequate since research takes place precisely when a common understanding does not exist. Another standard, currently popular in malpractice law, requires the practitioner to reveal the information that reasonable persons would wish to know in order to make a decision regarding their care. This, too, seems insufficient since the research subject, being in essence a volunteer, may wish to know considerably more about risks gratuitously undertaken than do patients who deliver themselves into the hand of a clinician for needed care. It may be that a standard of "the reasonable volunteer" should be proposed: the extent and nature of information should be such that persons, knowing that the procedure is neither necessary for their care nor perhaps fully understood, can decide whether they wish to participate in the furthering of knowledge. Even when some direct benefit to them is anticipated, the subjects should understand clearly the range of risk and the voluntary nature of participation.

A special problem of consent arises where informing subjects of some pertinent aspect of the research is likely to impair the validity of the research. In many cases, it is sufficient to indicate to subjects that they are being invited to participate in research of which some features will not be revealed until the research is concluded. In all cases of research involving incomplete disclosure, such research is



cualquier momento. Se han propuesto ítems adicionales incluyendo cómo se seleccionan los sujetos, quién es la persona responsable de la investigación, etc. Sin embargo un simple listado de puntos no responde a la pregunta de cuál debiera ser el estándar al que se alude frecuentemente en la práctica médica, y que es la información que comúnmente dan los médicos a sus pacientes, es inadecuado ya que la investigación tiene lugar actualmente popular en las leyes de mala práctica, exige que el médico revele la información que las personas razonables desearían conocer con el fin de tomar una decisión acerca de su manejo. Este, también, parece insuficiente puesto que el sujeto de investigación, siendo en esencia un voluntario, puede desear saber, acerca de los riesgos que gratuitamente asume, considerablemente más que los pacientes que se entregan en manos del médico para el cuidado que necesitan. Tal vez se debiera proponer un estándar del "voluntario razonable": el alcance y la naturaleza de la información debieran ser tales que las personas, a sabiendas de que el procedimiento no es necesario para su cuidado ni, quizás, está completamente entendido, puedan decidir si desean participar en la ampliación del conocimiento. Aún cuando se anticipe algún beneficio directo para ellos, los sujetos deberían entender claramente el rango de riesgos y la naturaleza.

Un problema especial de consentimiento surge cuando el informar a los sujetos de algún aspecto pertinente de la investigación puede llegar a comprometer la validez de ésta. En muchos casos es suficiente indicar a los sujetos que se les está invitando a participar en una investigación, algunos de cuyos detalles no serán revelados hasta que sea concluida. Los casos de investigación con información incompleta sólo están justificados si queda claro que: 1) la información incompleta es verdaderamente necesaria para lograr las metas de la investigación; 2) no se deja de revelar a los sujetos los riesgos que sobrepasen el mínimo; 3) hay un plan adecuado para informar a los sujetos, cuando sea apropiado, y para informarles los resultados de la investigación. Nunca debe reservarse información acerca de los riesgos con el propósito de obtener la cooperación de los sujetos y siempre deben darse respuestas veraces a las preguntas directas acerca de la investigación. Hay que ser cuidadosos en distinguir los casos en que la revelación destruiría o invalidaría la investigación de aquellos en que, simplemente, sería un inconveniente para el investigador.

Comprensión.

La forma y el contexto en que se transmita la información son tan importantes como ésta. Por ejemplo: presentarla en forma rápida y desorganizada dando poco tiempo para reflexionar o menoscabando la oportunidades de interrogar, puede afectar adversamente la capacidad del sujeto para hacer una escogencia informada. Dado que la capacidad para entender es función de la inteligencia, la racionalidad, la madurez y el lenguaje, es necesario adaptar la presentación de la información a las capacidades del sujeto. Los investigadores son responsables de averiguar si el sujeto ha captado la información. Siempre hay obligación de asegurarse de que la información que se da a los sujetos está completa y es comprendida adecuadamente; tal obligación aumenta cuando los riesgos son serios. En ocasiones puede ser apropiado evaluar la comprensión

justified only if it is clear that (1) incomplete disclosure is truly necessary to accomplish the goals of the research, (2) there are no undisclosed risks to subjects that are more than minimal, and (3) there is an adequate plan for debriefing subjects, when appropriate, and for dissemination of research results to them. Information about risks should never be withheld for the purpose of eliciting the cooperation of subjects, and truthful answers should always be given to direct questions about the research. Care should be taken to distinguish cases in which disclosure would destroy or invalidate the research from cases in which disclosure would simply inconvenience the investigator.

Comprehension.

The manner and context in which information is conveyed is as important as the information itself. For example, presenting information in a disorganized and rapid fashion, allowing too little time for consideration or curtailing opportunities for questioning, all may adversely affect a subject's ability to make an informed choice. Because the subject's ability to understand is a function of intelligence, rationality, maturity and language, it is necessary to adapt the presentation of the information to the subject's capacities. Investigators are responsible for ascertaining that the subject has comprehended the information. While there is always an obligation to ascertain that the information about risk to subjects is complete and adequately comprehended, when the risks are more serious, that obligation increases. On occasion, it may be suitable to give some oral or written tests of comprehension.

Special provision may need to be made when comprehension is severely limited – for example, by conditions of immaturity or mental disability. Each class of subjects that one might consider as incompetent (e.g., infants and young children, mentally disable patients, the terminally ill and the comatose) should be considered on its own terms. Even for these persons, however, respect requires giving them the opportunity to choose to the extent they are able, whether or not to participate in research. The objections of these subjects to involvement should be honored, unless the research entails providing them a therapy unavailable elsewhere. Respect for persons also requires seeking the permission of other parties in order to protect the subjects from harm. Such persons are thus respected both by acknowledging their own wishes and by the use of third parties to protect them from harm.

The third parties chosen should be those who are most likely to understand the incompetent subject's situation and to act in that person's best interest. The person authorized to act on behalf of the subject should be given an opportunity to observe the research as it proceeds in order to be able to withdraw the subject from the research, if such action appears in the subject's best interest.

Voluntariness.

An agreement to participate in research constitutes a valid consent only if voluntarily given. This element of informed consent requires conditions free of coercion and undue influence. Coercion occurs when an overt threat of harm is intentionally presented by one person to another in order to obtain compliance. Undue influence, by contrast, occurs



por medio de algunas pruebas orales o escritas.

Si la comprensión está severamente limitada como ocurre en casos de inmadurez o incapacidades mentales, puede ser necesario tomar alguna disposición especial; cada clase de sujetos que uno pudiera considerar incompetentes (ejemplos: infantes, niños pequeños, pacientes mentalmente incapacitados o terminalmente enfermos o comatosos) debe manejarse según sus propias circunstancias. Sin embargo, aún para tales personas el respeto exige que se les brinde la oportunidad de elegir, hasta el punto que sean capaces, si participan o no en la investigación. Las objeciones de estos sujetos a su participación deben ser respetadas a menos que la investigación entrañe el brindarles una terapia que de otra forma no está disponible.

El respeto por las personas también requiere que se busque el permiso de terceros para proteger a los sujetos del daño. Tales personas son por lo tanto respetadas reconociendo sus propios deseos y por el uso de terceros; en ambos casos se busca proteger del daño.

Los terceros escogidos debieran ser quienes más probablemente entienden la situación del sujeto incompetente y actúan en beneficio de éste. A la persona autorizada para actuar en nombre del sujeto debe dársele la oportunidad de observar cómo se lleva a cabo la investigación con el fin de que pueda retirar al sujeto si considera que ello va en bien de éste.

Voluntariedad.

El consentimiento de participar en la investigación es válido sólo si es dado voluntariamente.

Este elemento del consentimiento informado requiere condiciones libres de coerción o influencia indebida. Ocurre coerción cuando una persona hace a otra, intencionalmente, para obtener consentimiento, una amenaza abierta de daño; en contraste se configura la influencia indebida a través de la oferta de una recompensa excesiva, injustificada, inapropiada o incorrecta; también puede llegar a ser influencia indebida alguna forma de inducción, ordinariamente aceptable, que se haga a una persona especialmente vulnerable.

Las presiones injustificadas usualmente ocurren cuando personas que tiene posiciones de autoridad o gran influencia urgen al sujeto a que acepte cierto curso de acción y, especialmente, cuando hay de por medio posibles sanciones. Existe, sin embargo, un espectro ininterrumpido de tales modos de influir y es imposible afirmar con precisión dónde termina la persuasión justificable y empieza la influencia indebida; pero está última incluiría acciones como manipular la elección de una persona a través de la influencia controladora de un pariente próximo y amenazar con suspender los servicios de salud a los cuales el individuo tendría derecho.

2. Valoración de riesgos y beneficios.

Esta valoración requiere organizar con cuidado los datos importantes incluyendo, en algunos casos, maneras alternas de obtener los beneficios que se persiguen con la investigación. La valoración representa pues una oportunidad y una responsabilidad para coleccionar información sistemática y completa acerca de la investigación propuesta.

through an offer of an excessive, unwarranted, inappropriate or improper reward or other overture in order to obtain compliance. Also, inducements that would ordinarily be acceptable may become undue influences if the subject is especially vulnerable.

Unjustifiable pressures usually occur when persons in positions of authority or commanding influence -- especially where possible sanctions are involved -- urge a course of action for a subject. A continuum of such influencing factors exists, however, and it is impossible to state precisely where justifiable persuasion ends and undue influence begins. But undue influence would include actions such as manipulating a person's choice through the controlling influence of a close relative and threatening to withdraw health services to which an individual would otherwise be entitled.

2. Assessment of Risks and Benefits.

The assessment of risks and benefits requires a careful array of relevant data, including, in some cases, alternative ways of obtaining the benefits sought in the research. Thus, the assessment presents both an opportunity and a responsibility to gather systematic and comprehensive information about proposed research. For the investigator, it is a means to examine whether the proposed research is properly designed. For a review committee, it is a method for determining whether the risks that will be presented to subjects are justified. For prospective subjects, the assessment will assist the determination whether or not to participate.

The Nature and Scope of Risks and Benefits.

The requirement that research be justified on the basis of a favorable risk/benefit assessment bears a close relation to the principle of beneficence, just as the moral requirement that informed consent be obtained is derived primarily from the principle of respect for persons. The term "risk" refers to a possibility that harm may occur. However, when expressions such as "small risk" or "high risk" are used, they usually refer (often ambiguously) both to the chance (probability) of experiencing a harm and the severity (magnitude) of the envisioned harm.

The term "benefit" is used in the research context to refer to something of positive value related to health or welfare. Unlike, "risk," "benefit" is not a term that expresses probabilities. Risk is properly contrasted to probability of benefits, and benefits are properly contrasted with harms rather than risks of harm. Accordingly, so called risk/benefit assessments are concerned with the probabilities and magnitudes of possible harm and anticipated benefits. Many kinds of possible harms and benefits need to be taken into account. There are, for example, risks of psychological harm, physical harm, legal harm, social harm and economic harm and the corresponding benefits. While the most likely types of harms to research subjects are those of psychological or physical pain or injury, other possible kinds should not be overlooked.

Risks and benefits of research may affect the individual subjects, the families of the individual subjects, and society at large (or special groups of subjects in society). Previous codes and Federal regulations have required that risks to subjects be outweighed by the sum of both the an-



Para el investigador significa examinar si el proyecto está bien diseñado; para un comité de revisión es un método para determinar si los riesgos a que estarán sometidos los sujetos están justificados; para los futuros sujetos la valoración ayudará a determinar si participan o no.

Naturaleza y alcance de los riesgos y beneficios.

La exigencia de que la investigación esté justificada sobre la base de una valoración favorable de riesgos y beneficios guarda una relación estrecha con el principio de beneficencia, del mismo modo que el requisito moral de obtener consentimiento informado se deriva principalmente del principio de respeto por las personas. El término "riesgo" se refiere a la posibilidad de que ocurra daño. Sin embargo cuando se usan expresiones como "riesgo pequeño" o "riesgo alto" usualmente se refieren (a menudo ambiguamente) tanto la probabilidad de sufrir daño como a la severidad (magnitud) del daño previsto.

El término "beneficio" se usa en el contexto de la investigación para referirse a algo de valor positivo relacionado con la salud o el bienestar. A diferencia de "riesgo" "beneficio" no es un término que exprese probabilidades. Riesgo se contrasta apropiadamente con la probabilidad de beneficios y éstos se contrastan apropiadamente con daños más bien que con los riesgos de daños. De acuerdo a ello las llamadas valoraciones de riesgo y beneficio se preocupan de las posibilidades y magnitudes de los posibles daños y de los beneficios. Hay, por ejemplo, riesgos de daño psicológico, físico, legal, social y económico y los correspondientes beneficios. Aunque los tipos más probables de daño para el sujeto de investigación son los físicos y psicológicos no pueden perderse de vista las otras probabilidades.

Los riesgos y los beneficios de la investigación pueden afectar a los sujetos individuales, a sus familias, y a la sociedad en general (o a grupos especiales de tal sociedad).

Los códigos anteriores y las regulaciones federales (de los EE.UU.) han exigido que los riesgos para los sujetos sean sobrepasados por la suma de los beneficios que se anticipan para el sujeto, si los hay, y el beneficio que se anticipa para la sociedad bajo la forma del conocimiento que se obtendrá con la investigación.

Al pesar estos diferentes elementos los riesgos y beneficios que afectan al sujeto inmediato de la investigación normalmente tendrán peso especial; por otra parte intereses distintos de los del sujeto pueden en ocasiones ser suficientes en sí mismos para justificar los riesgos de la investigación desde que hayan sido protegidos los derechos del sujeto. La beneficencia exige entonces que protejamos a los sujetos contra el riesgo de daño y también que nos preocupemos acerca de la pérdida de los beneficios sustanciales que podrían ganarse con la investigación.

Valoración sistemática de riesgos y beneficios.

Comúnmente se dice que los beneficios y los riesgos deben estar "equilibrados" y que se debe demostrar que están en una "proporción favorable". El carácter metafórico de estos términos llama la atención hacia la dificultad de hacer juicios precisos.

Sólo infrecuentemente se dispondrá de técnicas cuantita-

anticipated benefit to the subject, if any, and the anticipated benefit to society in the form of knowledge to be gained from the research. In balancing these different elements, the risks and benefits affecting the immediate research subject will normally carry special weight. On the other hand, interests other than those of the subject may on some occasions be sufficient by themselves to justify the risks involved in the research, so long as the subjects' rights have been protected. Beneficence thus requires that we protect against risk of harm to subjects and also that we be concerned about the loss of the substantial benefits that might be gained from research.

The Systematic Assessment of Risks and Benefits. It is commonly said that benefits and risks must be "balanced" and shown to be "in a favorable ratio." The metaphorical character of these terms draws attention to the difficulty of making precise judgments. Only on rare occasions will quantitative techniques be available for the scrutiny of research protocols. However, the idea of systematic, non arbitrary analysis of risks and benefits should be emulated insofar as possible. This ideal requires those making decisions about the justifiability of research to be thorough in the accumulation and assessment of information about all aspects of the research, and to consider alternatives systematically. This procedure renders the assessment of

research more rigorous and precise, while making communication between review board members and investigators less subject to misinterpretation, misinformation and conflicting judgments. Thus, there should first be a determination of the validity of the presuppositions of the research; then the nature, probability and magnitude of risk should be distinguished with as much clarity as possible. The method of ascertaining risks should be explicit, especially where there is no alternative to the use of such vague categories as small or slight risk. It should also be determined whether an investigator's estimates of the probability of harm or benefits are reasonable, as judged by known facts or other available studies.

Finally, assessment of the justifiability of research should reflect at least the following considerations: (i) Brutal or inhumane treatment of human subjects is never morally justified. (ii) Risks should be reduced to those necessary to achieve the research objective. It should be determined whether it is in fact necessary to use human subjects at all. Risk can perhaps never be entirely eliminated, but it can often be reduced by careful attention to alternative procedures. (iii) When research involves significant risk of serious impairment, review committees should be extraordinarily insistent on the justification of the risk (looking usually to the likelihood of benefit to the subject or, in some rare cases, to the manifest voluntariness of the participation). (iv) When vulnerable populations are involved in research, the appropriateness of involving them should itself be demonstrated. A number of variables go into such judgments, including the nature and degree of risk, the condition of the particular population involved, and the nature and level of the anticipated benefits. (v) Relevant risks and benefits must be thoroughly arrayed in documents and procedures used in the informed consent process.

3. Selection of Subjects.

tivas para escudriñar los protocolos de investigación; sin embargo, la idea de análisis sistemático y no Arbitrario de los riesgos y los beneficios debe ser estimulada hasta donde sea posible; este ideal exige que quienes toman las decisiones sobre la justificación de una investigación sean cabales en el acopio y evaluación de la información acerca de todos los aspectos del proyecto y ponderen sistemáticamente las alternativas. Este procedimiento hace que la evaluación del proyecto sea más rigurosa y precisa y, también, que la comunicación entre los miembros del grupo revisor y los investigadores esté menos sujeta a mala interpretación, información equivocada y juicios en Conflicto; entonces primero debiera haber una determinación de la validez de las suposiciones de la investigación; luego se debieran distinguir con la mayor claridad posible la naturaleza, probabilidad, y magnitud del riesgo; el método de valorar los riesgos debiera ser explícito especialmente cuando no hay alternativa al uso de categorías vagas como pequeño o leve. Debiera también determinarse si el estimativo de un investigador sobre la probabilidad de daño o beneficio es razonable, al juzgarlo por hechos conocidos u otros estudios disponibles.

Finalmente, la evaluación de si el proyecto de investigación se justifica debiera reflejar al menos las siguientes consideraciones: I) el tratamiento brutal o inhumano de los seres humanos nunca está moralmente justificado; II) Los riesgos deben reducirse a los necesarios para lograr el objetivo; debiera determinarse si, de hecho, es necesario recurrir a sujetos humanos. Quizás nunca pueda eliminarse el riesgo pero puede a menudo reducirse por atención cuidadosa a procedimientos alternos; III) cuando la investigación implica riesgo significativo de daño serio los comités de revisión debieran ser extraordinariamente insistentes en la justificación del riesgo (estudiando usualmente la probabilidad de beneficio para el sujeto o, en algunos casos raros, la voluntad manifiesta de participación; IV) cuando en la investigación están implicadas personas vulnerables hay que demostrar por qué es apropiado incluirlas; diferentes variables participan en tales juicios, incluyendo la naturaleza y el grado del riesgo, las condiciones de la población concreta en cuestión y la naturaleza y nivel de los beneficios anticipados; V) los riesgos y beneficios relevantes deben ser cabalmente organizados en los documentos y procedimientos que se usan para el proceso del consentimiento informado.

3. Selección de los sujetos.

Del mismo modo que el principio del respeto por las personas se expresa en la exigencia del consentimiento y el principio de la beneficencia en la valoración de riesgos y beneficios, el principio de justicia da lugar a la exigencia moral de que hay procedimientos y resultados justos en la selección de los sujetos de investigación.

La justicia es relevante a dos niveles para la selección de los sujetos de investigación: el social y el individual. La justicia individual en la selección de los sujetos demanda que los investigadores sean equitativos, imparciales, o sea que no ofrezcan la investigación potencialmente benéfica sólo a algunos pacientes a los que favorecen ni se seleccionen sólo personas "indeseables" para investigaciones riesgosas. La justicia social exige que se haga una distinción entre las clases de sujetos que deben y que no

Just as the principle of respect for persons finds expression in the requirements for consent, and the principle of beneficence in risk/benefit assessment, the principle of justice gives rise to moral requirements that there be fair procedures and outcomes in the selection of research subjects.

Justice is relevant to the selection of subjects of research at two levels: the social and the individual. Individual justice in the selection of subjects would require that researchers exhibit fairness: thus, they should not offer potentially beneficial research only to some patients who are in their favor or select only "undesirable" persons for risky research. Social justice requires that distinction be drawn between classes of subjects that ought, and ought not, to participate in any particular kind of research, based on the ability of members of that class to bear burdens and on the appropriateness of placing further burdens on already burdened persons. Thus, it can be considered a matter of social justice that there is an order of preference in the selection of classes of subjects (e.g., adults before children) and that some classes of potential subjects (e.g., the institutionalized mentally infirm or prisoners) may be involved as research subjects, if at all, only on certain conditions.

Injustice may appear in the selection of subjects, even if individual

Subjects are selected fairly by investigators and treated fairly in the Course of research. Thus injustice arises from social, racial, sexual and cultural biases institutionalized in society. Thus, even if individual researchers are treating their research subjects fairly, and even if IRBs are taking care to assure that subjects are selected fairly within a particular institution, unjust social patterns may nevertheless appear in the overall distribution of the burdens and benefits of research. Although individual institutions or investigators may not be able to resolve a problem that is pervasive in their social setting, they can consider distributive justice in selecting research subjects.

Some populations, especially institutionalized ones, are already burdened in many ways by their infirmities and environments. When research is proposed that involves risks and does not include a therapeutic component, other less burdened classes of persons should be called upon first to accept these risks of research, except where the research is directly related to the specific conditions of the class involved. Also, even though public funds for research may often flow in the same directions as public funds for health care, it seems unfair that populations dependent on public health care constitute a pool of preferred research subjects if more advantaged populations are likely to be the recipients of the benefits.

One special instance of injustice results from the involvement of vulnerable subjects. Certain groups, such as racial minorities, the economically disadvantaged, the very sick, and the institutionalized may continually be sought as research subjects, owing to their ready availability in settings where research is conducted. Given their dependent status and their frequently compromised capacity for free consent, they should be protected against the danger of being involved in research solely for administrative con-

deben participar en alguna clase en particular de investigación, basada sobre la capacidad de los miembros de esa clase para soportar las cargas y sobre lo apropiado de imponer cargas adicionales a personas ya abrumadas. Así, puede considerarse un asunto de justicia social que haya un orden de preferencia en la selección de clases de sujetos (por ejemplo los adultos antes que los niños) y que algunas clases de sujetos potenciales (por ejemplo los enfermos mentales institucionalizados o los prisioneros puedan ser incluidos como sujetos de investigación. La injusticia puede aparecer en la selección de los sujetos aún si los individuos son seleccionados y tratados justamente en el curso de la investigación. Así, la injusticia surge de los sesgos sociales, raciales, sexuales y culturales institucionalizados en la sociedad; de modo que, aún si los investigadores están tratando justamente a sus sujetos a aún si los comités están preocupándose de asegurar que los sujetos son seleccionados con justicia en una institución en particular, los modelos sociales injustos pueden, no obstante, aparecer en la distribución global de las cargas y beneficios de la investigación. Aunque las instituciones o los investigadores individuales pueden no ser capaces de resolver un problema que es penetrante en su situación social, si pueden considerar la justicia distributiva al seleccionar sus sujetos de investigación.

Algunas poblaciones, especialmente las institucionalizadas, ya están agobiadas en muchas formas por sus enfermedades y ambientes. Cuando se propone investigación que implica riesgos y no incluye un componente terapéutico, debiera recurrirse primero a otras clases de personas menos agobiadas para que acepten los riesgos de la investigación, excepto cuando ésta se relaciona directamente con las condiciones específicas de la clase implicada.

En igual forma, parece injusto que las poblaciones que dependen de cuidados públicos de salud constituyan un reservorio de sujetos predilectos de investigación, aún cuando los fondos públicos para la investigación pueden a menudo fluir en la misma dirección que los fondos públicos para el cuidado de la salud, si poblaciones más aventajadas tienen la probabilidad de ser las que reciben los beneficios.

Un ejemplo especial de injusticia resulta del compromiso de sujetos vulnerables. Ciertos grupos, como las minorías raciales, los económicamente débiles, los muy enfermos y los institucionalizados pueden ser buscados continuamente como sujetos de investigación debido a su fácil disponibilidad en las situaciones en que la investigación se lleva a cabo. Dado su estado dependiente y su capacidad frecuentemente afectada para el consentimiento libre, ellos deben ser protegidos contra el peligro de ser incluidos en la investigación sólo por conveniencia administrativa o porque son fáciles de manipular como resultado de su enfermedad o su condición socioeconómica.

venience, or because they are easy to manipulate as a result of their illness or socioeconomic condition.

(1) Since 1945, various codes for the proper and responsible conduct of human experimentation in medical research have been adopted by different organizations. The best known of these codes are the Nuremberg Code of 1947, the Helsinki Declaration of 1964 (revised in 1975), and the 1971 Guidelines (codified into Federal Regulations in 1974) issued by the U.S. Department of Health, Education, and Welfare Codes for the conduct of social and behavioral research have also been adopted, the best known being that of the American Psychological Association, published in 1973.

(2) Although practice usually involves interventions designed solely to enhance the well-being of a particular individual, interventions are sometimes applied to one individual for the enhancement of the well-being of another (e.g., blood donation, skin grafts, organ transplants) or an intervention may have the dual purpose of enhancing the well-being of a particular individual, and, at the same time, providing some benefit to others (e.g., vaccination, which protects both the person who is vaccinated and society generally). The fact that some forms of practice have elements other than immediate benefit to the individual receiving an intervention, however, should not confuse the general distinction between research and practice. Even when a procedure applied in practice may benefit some other person, it remains an intervention designed to enhance the well-being of a particular individual or groups of individuals; thus, it is practice and need not be reviewed as research.

(3) Because the problems related to social experimentation may differ substantially from those of biomedical and behavioral research, the Commission specifically declines to make any policy determination regarding such research at this time. Rather, the Commission believes that the problem ought to be addressed by one of its successor bodies.