



COMITÉS PANAMERICAN
CLINICAL RESEARCH MÉXICO

Principios Bioéticos en la Experimentación e Investigación con Seres Humanos

Mtra. Lourdes Celene Haros Becerra

Objetivo

- Conocer y reflexionar sobre los distintos principios de la Bioética y su implicación en la investigación y experimentación con seres humanos



Temas

- ❖ Concepto Bioética
- ❖ Algunas consideraciones...
- ❖ Corrientes Filosóficas e Ideologías que influyen a la Bioética
- ❖ Persona, Dignidad y Ley Natural
- ❖ Principios de la Ética
- ❖ Principios de la Bioética



¿Qué es la Bioética?

- « *Estudio sistemático de la conducta humana, en el ámbito de las ciencias de la vida y de la salud, analizadas a la luz de los valores y principios morales* »
- *Reich W.T., Enciclopedia de Bioética 1978.*





META DE LA BIOÉTICA:

- Buscar una verdadera justificación y demostrar la razón última por la que un acto debe ser considerado:
 - Recto o no.
 - Cierto o no.
 - Obligado o prohibido.

Algunas consideraciones...



Fundamentación

- **Filosofía Realista:**

- se fundamenta en la realidad, en la realidad del ser, de todo lo que "es".
 - Aristóteles s. IV a.C.
 - Boecio s. VI d.C.
 - Sto. Tomás de Aquino s. XII
 - Elio Sgreccia s. XX
 - Karol Wojtyla s. XX
 - Dr. Eudaldo Forment Giralt
 - Dr. Alberto Caturelli
 - Octavio Nicolás Derisi
 - Antonio Millán-Puelles
 - Étienne Gilson
 - Père Henry-Dominique Gardeil
 - Réginald Garrigou-Lagrange



TOMAR EN CUENTA:



- EXPERIMENTACIÓN EN EL ENFERMO
- EXPERIMENTACIÓN EN PERSONA VOLUNTARIAS Y SANAS
- EXPERIMENTACIÓN EN ADULTOS MAYORES
- EXPERIMENTACIÓN EN LA MISMA PERSONA QUE HACE LA INVESTIGACIÓN
- EXPERIMENTACIÓN EN MUJERES EMBARAZADAS
- EXPERIMENTACIÓN EN NIÑOS Y MENORES DE EDAD
- EXPERIMENTACIÓN EN FETOS Y EMBRIONES HUMANOS



COMITÉS PANAMERICAN
CLINICAL RESEARCH MÉXICO

REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACION PARA LA SALUD

Publicado en el DOF el 06/01/1987
Última reforma publicada DOF 02-04-2014

TITULO SEGUNDO

DE LOS ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

ARTÍCULO 13.- En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, **deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.**

ARTÍCULO 14.- La Investigación que se realice en seres humanos deberá desarrollarse conforme a las siguientes bases:

I. Deberá adaptarse a los **principios científicos y éticos** que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica

LINEAMIENTOS PARA QUE LA EXPERIMENTACIÓN SEA RACIONAL Y ÉTICA

- 1° LA DEFENSA DE LA VIDA Y LA PERSONA
- 2° LA LEGITIMIDAD DEL PRINCIPIO TERAPÉUTICO (TOTALIDAD)
- 3° EL TEMA SOCIAL VINCULADO CON EL PROGRESO DE LA CIENCIA

Corrientes Filosóficas e Ideologías

pueden determinar nuestra forma de vivir y el valor que damos a la persona.

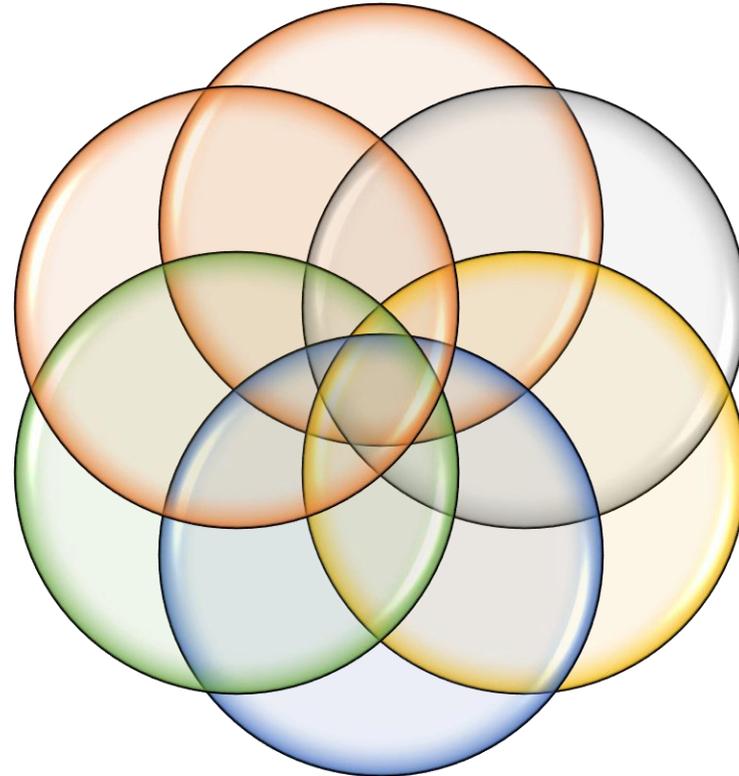


Relativista

Realismo

Materialista

Moralina



Utilitarista

Hedonista



COMITÉS PANAMERICAN
CLINICAL RESEARCH MÉXICO



Situaciones actuales



- La Bioética invita a hacer un análisis racional.
- Sería reduccionista si sólo se basara en:
 - Sentimentalismo.
 - Bien relativo: sólo para unos cuantos.
 - Bien útil.
 - Idealismos.
 - Hacer cálculos costo-beneficio.
 - Lo sensible: si me hace sentir bien o mal.
 - Cantidad de personas beneficiadas
 - El sufrimiento/goce



Persona, Dignidad y Ley Natural



COMITÉS PANAMERICAN
CLINICAL RESEARCH MÉXICO

Persona

- **PERSONA:** “Sustancia individual de naturaleza racional” BOECIO
- *“La persona es un bien tal que solo el amor puede dictar la actitud adecuada y válida respecto de ella” (Karol Wojtyla)*



Dignidad de la Persona

- Inteligencia: *Verdad*
- Voluntad: *Bien*
- Libertad implica:
 - la posibilidad de *elegir entre el bien y el mal*
 - hace del hombre un *sujeto moral*
- Por lo tanto:
 - Los actos humanos son calificables moralmente:
son buenos o malos.



La Ley

- La ley es la ordenación de la inteligencia para el bien común promulgada por el que tiene a su cuidado la comunidad.
- A la ley sigue el Derecho como lo debido, lo que se le debe a alguien según la ley o el orden establecido.
- El título del derecho natural es la naturaleza humana, es decir el hombre mismo.



Características Ley Natural

- **Universal** = Es **para todos** los hombres de cualquier época o latitud.
- **Inmutabilidad** = *no cambia ni caduca pese a la historia o cultura.*
- **No admite excepción** = *obliga*
- **Evidente** = *en el uso de la razón*
 - Considerar que puede ser oscurecida por las ***pasiones, vicios.***
 - El ambiente que no la promueve (ideologías que confunden)
 - Algunas veces la ***ignorancia*** es vencible (temporal)



La Ley Natural se conoce por la
recta razón.



Principios de la Ética



COMITÉS PANAMERICAN
CLINICAL RESEARCH MÉXICO

Ética

- El arte de elegir lo mejor. (Ortega y Gasset)
- El bien actuar. (Aristóteles)
- El arte del bien vivir



Principios de la Ética

- - El bien debe hacerse y el mal evitarse.
- - En el hombre hay una inclinación natural para actuar según la razón.
- - Obrar o actuar según la razón es obrar según la virtud.
- - El fin propio de cualquier virtud moral está en conformarse con la recta razón.
- - Ninguna virtud va en contra de la naturaleza humana.
- - Todo lo que es contrario al orden natural, es vicioso.
- - La ley humana debe ser proporcionada al Bien común.
- - Cualquier ley humana que contradiga a la ley natural, pierde su carácter de ley.



PRINCIPIOS DE LA BIOÉTICA



COMITÉS PANAMERICAN
CLINICAL RESEARCH MÉXICO

Principios de la Bioética

Realismo

- Valor Fundamental a la Vida humana
- Principio de Libertad-Responsabilidad
- Principio de Totalidad o Principio Terapéutico
- Principio de Solidaridad y Subsidiariedad

Principlialismo

- No maleficencia
 - Autonomía
- Beneficencia
 - Justicia



Los principios de la Bioética

1° Valor fundamental a la vida humana

(respeto a la dignidad de la persona)

- enfatiza el derecho a la vida y la integridad física como fundante de todos los demás principios, dado que sin la vida orgánica de la persona concreta nada se puede

Insua JT. Principialismo, bioética personalista y principios de acción en medicina y en servicios de salud. pers. bioét. 2018; 22(2): 223-246. DOI: 10.5294/pebi.2018.22.2.3



COMITÉS PANAMERICAN
CLINICAL RESEARCH MÉXICO

Los principios de la Bioética

2° El principio de la libertad-responsabilidad

- Enfatiza el carácter ineludible de respeto a la autodeterminación (de libertad-responsabilidad) de pacientes y médicos
- En él se engloba el concepto de que la persona es libre, pero es libre para conseguir el bien de sí mismo y el bien de las otras personas y de todo el mundo, pues el mundo ha sido confiado a la responsabilidad humana.



COMITÉS PANAMERICAN
CLINICAL RESEARCH MÉXICO

Los principios de la Bioética

3° Principio de totalidad o Principio terapéutico

- La persona humana constituye una totalidad.
- Justifica las intervenciones en una parte del cuerpo cuando no hay otra forma para sanar la totalidad del cuerpo – como restauración de la parte dañada por la enfermedad – fundadas en el bien de la recuperación del todo del organismo y la persona.



COMITÉS PANAMERICAN
CLINICAL RESEARCH MÉXICO

Los principios de la Bioética

4° Solidaridad – Subsidiariedad

- destaca la vida como bien social, y la promoción del bien común para lograrlo, y hace énfasis en la solidaridad (sociabilidad) del todo con la parte (justicia distributiva) y la necesidad de participación activa de los beneficiarios (subsidiariedad).



COMITÉS PANAMERICAN
CLINICAL RESEARCH MÉXICO

Resumen

- **Bioética:** Estudio sistemático de la conducta humana, en el ámbito de las ciencias de la vida y de la salud, analizadas a la luz de los valores y principios morales
- **Art. 13.-** En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.
- El **Realismo Filosófico** se fundamenta en la Filosofía Aristotélico-Tomista, se fundamenta en la realidad, en la realidad del ser, de todo lo que "es".



Resumen

- **La Ley Natural** se conoce por la recta razón. Es:
 - Universal, Inmutable, no admite excepción, Evidente
- Los **principios** que propone la **Bioética Realista** son:
 - Valor Fundamental a la Vida humana
 - Principio de Libertad-Responsabilidad
 - Principio de Totalidad o Principio Terapéutico
 - Principio de Solidaridad y Subsidiariedad



Para consultar

- Andruet, A. S., & Del Pilar Hiruela De Fernández, M. (2001). El Código de Nuremberg y su vinculación con el consentimiento informado. *Anuario de derecho civil*, 6(6), 179-196.
<https://bibdigital.uccor.edu.ar/ojs/index.php/ADC/article/download/290/180>
- EUC GDL. (29 Noviembre de 2022). *¿Es Verdad que soy Libre? - Mtra. Jimena Casillas | DIÁLOGOS EUC* [Video]. YouTube. <https://www.youtube.com/watch?v= ZAmnjdVtdw>
- Insua JT. Principialismo, bioética personalista y principios de acción en medicina y en servicios de salud. *pers. bioét.* 2018; 22(2): 223-246. DOI: 10.5294/pebi.2018.22.2.3
- Lucas Lucas, R. (2011). *Bioética para todos* (3a.ed). Trillas.
- Lucas Lucas, R. (2016). *Explícame la persona* (3.ª ed.). Universidad Anáhuac.

Para consultar

- Mundial, A. M. (21 marzo de 2017). Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.
<https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
- REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACION PARA LA SALUD.
https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf
- Reich W.T. (1978). Enciclopedia de Bioética.
- Sgreccia, E. (1994). *Manual de bioética Elio Sgreccia*. Ediciones Loyola.
- United Nations. (s. f.). *La Declaración Universal de los Derechos Humanos | Naciones Unidas*.
<https://www.un.org/es/about-us/universal-declaration-of-human-rights>