

Análisis documental acerca de los beneficios en la investigación biomédica

Francisco José Passos Soares¹, Heytor Cesídio Gomes Grangeiro¹, Juan Lennon Aureliano Fernandes¹

1. Universidade Federal de Alagoas, Maceió/AL, Brasil.

Resumen

La distribución de beneficios, un aspecto importante de la investigación en países en desarrollo, asegura que los recursos naturales y el conocimiento tradicional local sean reconocidos y valorizados. Este estudio tuvo como objetivo comprobar, en los documentos oficiales de los programas de posgrado en salud, el tipo de justicia adoptada para el cumplimiento de la norma de distribución de beneficios, la compatibilidad con las exigencias de documentos internacionales y la viabilidad de los planes presentes en las disertaciones y tesis. Se utilizó análisis documental y cuestionario estructurado para verificar la adecuación a los criterios definitorios de distribución de beneficios. Dos tercios de las investigaciones analizadas no presentaban unidades de contexto posibles de caracterización como beneficio/distribución de beneficios. Las investigaciones consideradas para prever beneficios (33,3%) presentaban correspondencia con la justicia contractual y ausencia de planes que aseguraran derechos a sus participantes. Hay necesidad de actualización de los reglamentos generales y específicos y de un programa de educación continua para miembros de los comités de ética e investigadores.

Palabras clave: Bioética. Análisis costo-beneficio. Vulnerabilidad en salud. Análisis de documentos. Derechos humanos.

Resumo

Análise documental sobre benefícios em pesquisas biomédicas

A repartição de benefícios, aspecto importante da pesquisa em países em desenvolvimento, garante que recursos naturais e conhecimento tradicional local sejam reconhecidos e valorizados. Este estudo visou verificar, nos documentos oficiais dos programas de pós-graduação em saúde, o tipo de justiça adotado para cumprimento da norma de repartição de benefícios, a compatibilidade com as exigências de documentos internacionais e a exequibilidade dos planos presentes nas dissertações e teses. Utilizou-se análise documental e questionário estruturado para verificar a adequação aos critérios definidores de repartição de benefícios. Dois terços das pesquisas analisadas não apresentavam unidades de contexto passíveis de caracterização como benefício/repartição de benefício. As pesquisas consideradas para prever benefícios (33,3%) apresentavam correspondência com a justiça contratual e ausência de planos que garantissem direitos a seus participantes. Há necessidade de atualização dos regulamentos gerais e específicos e de programa de educação continuada para membros dos comitês de ética e pesquisadores.

Palavras-chave: Bioética. Análise custo-benefício. Vulnerabilidade em saúde. Análise documental. Direitos humanos.

Abstract

Documentary analysis of benefit-sharing in biomedical research

Benefit-sharing, an important aspect of research in developing countries, ensures that natural resources and local traditional knowledge are recognized and valued. This study had the objective of analyzing, in official documents of graduate medical programs, the type of justice adopted to comply with the benefit-sharing framework, the compatibility with requirements in international documents, and the feasibility of plans contained in dissertations and theses. Documentary analysis and a structured questionnaire were used to verify the compliance with criteria that define benefit-sharing. Two thirds of the studies analyzed presented no context units that could be characterized as benefit/benefit-sharing. The studies considered as providing benefits (33.3%) presented correspondence to contractual justice and lack of plans that ensured rights to participants. General and specific regulations for a continuing education program for members of ethics committees and researchers need to be updated.

Keywords: Bioethics. Cost-benefit analysis. Health vulnerability. Documentary analysis. Human Rights.

Los autores declaran que no existe ningún conflicto de interés.

La investigación en países en desarrollo ha sido un tema de reflexión ética en los últimos años, ya que a menudo existe un desequilibrio de poder entre los investigadores y los participantes en los estudios. Es esencial que la investigación se lleve a cabo de forma ética, equitativa y con respeto por las culturas locales. Se han planteado algunas cuestiones sobre aspectos éticos, tales como la falta de recursos para financiar la investigación en países en desarrollo, la forma de obtener el consentimiento informado y la interferencia de organismos internacionales en la definición de lo que se debe investigar, lo que puede llevar a la explotación de los participantes de la investigación por parte de los investigadores¹.

La *Declaración de Helsinki* (DH)², creada en 1964 y actualizada varias veces desde entonces, es un documento importante que establece normas éticas para la investigación con seres humanos, que sirve como documento de referencia para los investigadores nacionales. La DH afirma que, para que la investigación sea ética, deben existir consentimiento informado, beneficios para los participantes, adhesión a normas éticas en cuanto a los métodos y cuidado con la privacidad y confidencialidad de los datos. Sin embargo, se han hecho algunas críticas a la DH por ser excesivamente occidental y por estar basada en perspectivas eurocéntricas sobre la ética³.

Una de las cuestiones éticas importantes en la investigación en los países en desarrollo se refiere al uso de placebo en los ensayos clínicos. A menudo existe resistencia por parte del público local a participar en estudios que impliquen el uso de placebo, ya que dejan a los participantes sin acceso a tratamientos que ya existen⁴. Sin embargo, según la DH², en algunos casos, el uso de placebo en estudios clínicos puede estar justificado, siempre que no haya daño para el paciente y se garanticen otras medidas de tratamiento efectivas.

Es necesario involucrar a la comunidad local en las investigaciones, para que su opinión se tome en cuenta y para evitar que la investigación se considere una forma de colonialismo científico. La regla 90/10 expone el lado perverso de la ética en la investigación debido al desacuerdo entre la definición de lo que se investiga y las necesidades locales de una nación en desarrollo, subordinada a las imposiciones de empresas y universidades de países ricos^{4,5}.

Los aspectos éticos de la investigación en países en desarrollo deben abordarse de forma rigurosa para que haya beneficios para todos los participantes,

lo que requiere un equilibrio delicado entre las necesidades de los investigadores y el bienestar de las personas que participan en la investigación^{1,4,5}. El compromiso con la ética y la transparencia en la investigación es esencial para asegurar que los resultados sean significativos y que todos los participantes sean tratados con respeto y dignidad, asegurando que tengan apoyo y acceso a los productos, técnicas y otros beneficios resultantes en cualquier etapa.

La distribución de beneficios es un aspecto crucial de la investigación en los países en desarrollo, ya que asegura que los recursos naturales y el conocimiento tradicional local se reconozcan y se valoren de forma adecuada. Esto es especialmente importante en zonas ricas en biodiversidad, donde a menudo es necesario involucrar a las comunidades locales en el proceso de investigación. La distribución de beneficios puede incluir diversas formas de colaboración, como el pago de regalías, la transferencia de tecnología, el desarrollo de capacidades y el desarrollo económico local⁶.

El principio de distribución de beneficios está presente, de forma distinta, en documentos internacionales, como la *Declaración de Helsinki*^{2,6}, el *Convenio sobre la Diversidad Biológica* (CDB)⁷, la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* (DUBDH) de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (Unesco)⁸, y nacionales, como la Resolución del Consejo Nacional de Salud (CNS) 466/2012⁹.

La Resolución CNS 466/2012⁹ establece una serie de directrices con el objetivo de asegurar que las comunidades locales asociadas a los recursos genéticos y conocimientos tradicionales sean consultadas y beneficiadas, incluso con información sobre los resultados de las investigaciones y asistencia garantizada siempre que sea necesario, cuando su información se utilice en investigaciones científicas.

El CNS describe en un manual de acceso público los temas pendientes más frecuentes en los protocolos de investigación clínica, incluidos los relacionados con la distribución de beneficios¹⁰. Aunque los consejos de ética supervisan las diferentes etapas de la investigación exigiendo el cumplimiento de normas y la presentación de informes, ¿serían estos suficientes para certificar el respeto a la distribución de beneficios?

Considerando los fallos señalados por el CNS¹⁰ que indican la fragilidad ética de los proyectos nacionales; la alineación entre las directrices de la Comisión

Nacional de Ética en Investigación (Conep)/CNS⁹ y los documentos internacionales que orientan la ética en la investigación; y la necesidad de un análisis ético basado en principios bioéticos concernientes a los derechos humanos, sin limitarse a reglas de buenas conductas y manuales, nos preguntamos sobre la adecuada aplicación de estas directrices y declaraciones internacionales, relacionadas con la teoría que fundamenta la norma de distribución de beneficios, en los documentos oficiales y en las disertaciones y tesis de los programas de posgrado (PPG) en salud en el estado de Alagoas.

La investigación tuvo como objetivos: 1) comprobar en los documentos oficiales de los programas de posgrado en salud en Alagoas el tipo de justicia adoptado para el cumplimiento de la norma de distribución de beneficios presente en documentos internacionales que guían la investigación, considerando la situación nacional de país en desarrollo; y 2) comprobar la compatibilidad de las formas de cumplimiento a la norma de distribución de beneficios con las exigencias de la *CDB²/Declaração de Helsinki⁷* o la *DUBDH⁸* y la viabilidad de los planes presentes en las disertaciones y tesis de los programas de posgrado en salud de Alagoas.

Método

Se trata de un estudio basado en el análisis documental en el campo de conocimiento de la bioética. La investigación tuvo como objetivo identificar y analizar los contenidos relacionados con la norma de distribución de beneficios presente en la *DUBDH*, en el *Convenio sobre la Diversidad Biológica²/Declaración de Helsinki⁷*, en los documentos oficiales de los programas de investigación en salud en el estado de Alagoas y en proyectos de investigación ya defendidos en forma de maestría y doctorado, publicados en repositorios de dominio público entre los años 2020 y 2023. Dado que se trata de un análisis de documentos de dominio público, el proyecto de investigación no requirió autorización de un comité de ética en investigación.

El análisis documental es una técnica de investigación que utiliza documentos como fuentes de datos para investigar un fenómeno determinado. Estos documentos pueden ser variados, como textos, imágenes, informes, legislación, entre otros, y se analizan de forma sistemática y crítica para extraer información relevante para la investigación^{11,12}.

En el área de salud, el análisis documental puede utilizarse para estudiar políticas públicas, normas técnicas, registros de pacientes, artículos científicos, historias clínicas, entre otras fuentes de información. Esta técnica permite al investigador tener acceso a datos secundarios que pueden complementar o confirmar la información obtenida en otras etapas de la investigación^{11,12}.

Para utilizar el análisis documental en la investigación en salud, es importante estar familiarizado con la técnica, tener conocimiento del contenido de los documentos seleccionados y establecer criterios claros para la codificación y análisis de los datos. Además, es necesario asegurar la confiabilidad y validez de los datos, mediante el uso de métodos de recopilación y análisis adecuados^{11,12}.

Para el análisis de documentos, disertaciones y tesis, así como del reglamento general de estudios de posgrado y el reglamento específico de programas de posgrado, se realizaron lecturas completas, incluso de los anexos existentes. En las diferentes etapas de la investigación participaron tres investigadores: el orientador, un doctor con posdoctorado en bioética, quien diseñó el proyecto y supervisó todas las etapas, y dos estudiantes del curso de grado en medicina, quienes recopilaron, organizaron los datos y ayudaron a interpretar los resultados.

Se definieron los siguientes criterios de inclusión: documentos burocráticos de programas de posgrado en salud de universidades públicas y privadas de Alagoas que desarrollen investigaciones clínicas y biológicas; hasta tres disertaciones o tesis publicadas en repositorios universitarios; y diferentes orientadores para cada tesis o disertación analizada.

Se excluyeron de la investigación los documentos de los PPG que no se encontraban disponibles en la red web con dominio propio y acceso libre y de los programas relacionados exclusivamente con el área de enseñanza en salud; tesis y disertaciones defendidas pero no publicadas en los repositorios de las universidades o en las plataformas oficiales de los PPG.

Para buscar en línea tesis y disertaciones en los diferentes repositorios de los PPG, se utilizaron los filtros siguientes: “ciencias de la salud”, “programas de posgrado”, “fecha de publicación 2020-2023”, “tesis y disertaciones” y “tipo de acceso abierto”. En el repositorio de la Universidad Federal de Alagoas (Ufal), después de aplicar los filtros establecidos, se seleccionaron los documentos que analizar correspondientes a diez PPG de cursos de

salud del campus Maceió: Escuela de Enfermería (EENF), Facultad de Medicina (Famed), Facultad de Nutrición (Fanut), Instituto de Ciencias Biológicas y de la Salud, Instituto de Ciencias Farmacéuticas (ICF) e Instituto de Química y Biotecnología (IQB).

Inicialmente, se seleccionaron 41 disertaciones/tesis de EENF (PPG en enfermería) para su análisis, 31 disertaciones/tesis de Famed (29 disertaciones en el PPG en Ciencias Médicas, dos disertaciones en el PPG Maestría Profesional en Salud Familiar), 33 disertaciones/tesis de Fanut (PPG en Nutrición), 17 disertaciones/tesis del ICF (16 disertaciones en el PPG en Ciencias Farmacéuticas y una tesis en PPG Multicéntrico en Bioquímica y Biología Molecular), dos tesis en el IQB (PPG en Biotecnología de la Red Nordeste de Biotecnología (Renorbio). Además, se eliminó el filtro “ciencias de la salud” para los PPG del ICBS con el fin de incluir programas compatibles con la temática analizada, y se encontraron 68 disertaciones/tesis (38 trabajos del PPG en Ciencias de la Salud, 29 trabajos del PPG en Diversidad Biológica y Conservación en los Trópicos, un trabajo del PPG Multicéntrico en Bioquímica y Biología Molecular).

En el repositorio del Centro Universitário Superior de Maceió (Cesmac), se encontraron 30 disertaciones en el PPG Maestría Profesional en Investigación en Salud. Tras aplicar los criterios de inclusión, se seleccionaron para el análisis final tres disertaciones del PPG en Enfermería, tres disertaciones del PPG en Ciencias Médicas, dos disertaciones del PPG de Maestría Profesional en Salud de la Familia, tres disertaciones del PPG en Nutrición, dos disertaciones y una tesis del PPG en Ciencias de la Salud, tres disertaciones del PPG en Diversidad Biológica y Conservación en los Trópicos, una disertación del PPG Multicéntrico en Bioquímica y Biología Molecular, dos disertaciones y una tesis del PPG en Ciencias Farmacéuticas y una tesis del PPG Multicéntrico en Bioquímica y Biología Molecular, dos tesis del PPG en Biotecnología de la Red Nordeste de Biotecnología (Renorbio) y tres disertaciones del PPG de Maestría Profesional en Investigación en Salud.

Para cumplir el objetivo 1, se analizó lo que se pudo extraer de la información que fuera consistente con los documentos de referencia en bioética. Se utilizaron los siguientes parámetros para el análisis de contenidos y la correspondencia interdocumental: *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*⁸, *Convenio sobre la Diversidad Biológica*²/*Declaración de Helsinki*⁷,

específicamente sobre el principio de distribución de beneficios. Para el análisis de los documentos, se establecieron las etapas cronológicas siguientes: 1) definición de categorías de análisis; 2) definición de unidades de registro; 3) exploración documental en búsqueda de unidades de contexto que codifiquen unidades de registro; y 4) procesamiento de resultados e interpretación. Las “categorías de análisis” se definen como agrupaciones de contenidos de interés (en este trabajo, el principio de distribución de beneficios) que están relacionados. Las “unidades de registro” se refieren a los contenidos de interés propiamente dichos, previamente identificados en la lectura de los textos correspondientes al principio de la distribución de beneficios contenidos en los documentos bioéticos *DUBDH*⁸, *Convenio sobre la Diversidad Biológica*²/*Declaración de Helsinki*⁷. Las “unidades de contexto” se definen como extractos de los documentos bajo análisis que permitan codificar “unidades de registro”, es decir, que permitan verificar si las unidades de registro (contenidos de interés) están cubiertas por el texto analizado.

La definición previa de las categorías de análisis y unidades de registro permitió explorar adecuadamente los textos de los documentos seleccionados, con el posterior procesamiento de los resultados e interpretación. Además, se utilizaron citas textuales específicas del principio de distribución de beneficios identificadas en los documentos seleccionados (unidades de contexto) para ejemplificar y profundizar cualitativamente la interpretación de los resultados cuantitativos.

Las relaciones entre las unidades de registro y de contexto en los documentos se consideraron parciales o totales. Cuando no se encontraron unidades de contexto que pudieran decodificar las unidades de registro, se consideró que el contenido no estaba previsto en el documento analizado. Las unidades de registro de abordaje parcial se consideraron como tales cuando no se encontró correspondencia textual en los documentos seleccionados para al menos uno de los términos de seguimiento específicos de cada unidad de registro o cuando permitían una interpretación errónea del concepto del principio.

Para cumplir el objetivo 2, es decir, verificar la compatibilidad y viabilidad de los requisitos necesarios para el principio de distribución de beneficios en disertaciones y tesis, se adoptó un cuestionario, elaborado con base en la reflexión a partir de la lectura del *DUBDH*⁸. Como criterios

generales para la reflexión y construcción del cuestionario y de acciones para el análisis documental relacionado con el principio de distribución de beneficios, se consideraron los siguientes:

- análisis del proyecto de investigación, que consiste en examinar el proyecto de investigación en cuestión para comprender sus características y objetivos (locales o multicéntricos);
- lectura completa del proyecto, de las actividades propuestas y de los recursos que implica;
- identificación de la correspondencia entre las líneas de investigación y los temas investigados y la agenda nacional de salud;
- identificación de los recursos genéticos utilizados, que pueden incluir muestras biológicas humanas o animales, así como los conocimientos tradicionales asociados;
- origen de los recursos genéticos, es decir, si se recolectaron en áreas protegidas o en comunidades tradicionales y si se obtuvieron mediante colaboraciones con otras instituciones o empresas;
- identificación de los beneficios para las comunidades o poblaciones involucradas, que pueden incluir beneficios directos, como nuevos tratamientos o diagnósticos de enfermedades, y beneficios indirectos, como mejoras en la calidad de vida o en el conocimiento científico;
- análisis de los participantes en la investigación, que pueden incluir pacientes, voluntarios, investigadores y comunidades locales, y cómo pueden verse afectados por los resultados;
- identificación, con base en la información recopilada, de los posibles beneficiarios de la investigación, que pueden ser comunidades o poblaciones locales, otras instituciones de investigación, la sociedad en general, etc.;
- planificación de la distribución de beneficios entre los participantes de la investigación y los posibles beneficiarios, incluida la difusión de los resultados, la disponibilidad de nuevos tratamientos o tecnologías, la capacitación de profesionales de salud locales y el establecimiento de asociaciones con otras instituciones de investigación;
- monitoreo y evaluación regular de la distribución justa y equitativa de beneficios, lo que incluye la recopilación de *feedback* de los participantes de la investigación y de los beneficiarios, el análisis de los resultados y la revisión

del plan de distribución de beneficios, si es necesario. Solo no se cumplirá en este momento la recopilación de *feedback* de los participantes, por requerir la presentación del proyecto a un comité de ética;

- verificación del acuerdo de acceso y distribución de beneficios, como se prevé en el Protocolo de Nagoya, lo que puede incluir la participación de las comunidades locales en la toma de decisiones y en la distribución de los beneficios generados;
- verificación de los planes de gestión de datos para asegurar otros investigadores y comunidades locales puedan utilizar los resultados;
- verificación de políticas de propiedad intelectual que respeten los derechos de las comunidades locales y aseguren una distribución justa de los beneficios; y
- verificación del compromiso del investigador con el principio de distribución de beneficios, con la disposición para el diálogo y la negociación con las comunidades locales involucradas.

Para interpretar los resultados, se consideraron el concepto y las consideraciones ampliadas sobre el principio de distribución de beneficios según los documentos *CDB/Declaración de Helsinki*^{2,7} y *DUBDH*⁸.

Resultados

Tras la aplicación de los criterios de inclusión y exclusión, se admitieron para su análisis cinco tesis y 22 disertaciones de los programas de posgrado en el área de ciencias de la salud de la Universidade Federal de Alagoas, campus Maceió, y del Centro Universitário Superior de Maceió, así como los reglamentos generales de los programas de posgrado de las dos instituciones y los 11 reglamentos específicos de los PPG. Las demás instituciones no cumplieron con los criterios de inclusión de la investigación.

Análisis de las tesis y disertaciones

En dos tercios de las investigaciones analizadas no se previeron beneficios ni unidades de contexto que pudieran caracterizarse como distribución de beneficios. Entre las investigaciones que preveían beneficios (33,3%), seis disertaciones y una tesis, cuatro se desarrollaron en una universidad pública y tres en una privada. Todos los beneficios previstos

se consideraron correlacionados con el modelo de justicia contractual (Tabla 1) y tenían un carácter beneficioso indirecto y de largo plazo, no garantidor del beneficio real, como se observa en la relación entre las unidades de registro y de contexto que se describen a continuación: beneficios monetarios y no monetarios (UR): *El desarrollo de un sistema municipal independiente de heterocontrol de la concentración de fluoruro en el agua de abastecimiento*¹³ (UC); patente (UR): *Esta aplicación fue registrada y recibió el Certificado de Registro de Programa de Computadora (Anexo A) emitido por el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial – INPI*¹⁴ (UC); contribución (UR): *La síntesis de un adhesivo dental con nanopartículas de plata biosintetizadas con propóleo rojo de Alagoas resultó en un material con actividad antimicrobiana y una matriz estable con el principio activo inmovilizado dentro del material*¹⁴ (UC); y derecho a la información sobre los resultados de la investigación (UR): *El conocimiento de la concentración de fluoruro del agua utilizada en su establecimiento*¹³ (UC). No se identificaron unidades de contexto que caracterizaran los beneficios esperados como justicia distributiva.

Tabla 1. Beneficios identificados respecto a la justicia contractual en tesis y disertaciones de PPG en el área de salud de dos instituciones universitarias de Maceió/AL

Unidades de registro – justicia contractual	N	(%)
Beneficios monetarios y no monetarios	2	9,52%
Otras formas contractuales	0	-
Patente	2	9,52%
Compensación	0	-
Recompensa	0	-
Contribución	3	14,28%
Acceso a los beneficios posestudio	0	-
Derecho a la información sobre los resultados de la investigación	1	4,76%

Todas las investigaciones estuvieron relacionadas con la agenda sanitaria nacional e involucraban a las comunidades locales. Sin embargo, no se cubrieron algunos criterios importantes para verificar la compatibilidad y viabilidad de los requisitos de la norma de distribución de beneficios, la planificación de la distribución de beneficios, el acuerdo de acceso y distribución de beneficios y el plan de gestión de datos.

Cuadro 2. Frecuencia (%) de criterios asociados al principio de distribución de beneficios en tesis y disertaciones de PPG en el área de salud de dos instituciones universitarias de Maceió/AL

Criterios	
1	Correspondencia entre las líneas de investigación y temas investigados y la agenda sanitaria nacional (100%)
2	Identificación de recursos genéticos: muestras biológicas humanas o animales; conocimientos tradicionales
3	Origen de los recursos genéticos: zonas protegidas/comunidades tradicionales Asociaciones con otras instituciones o empresas
4	Identificación de los beneficios: Directos (0,0%) Indirectos (7=33,3%)
5	Participantes de la investigación: pacientes, voluntarios, investigadores y comunidades locales (100%)
6	Beneficiarios: comunidades/poblaciones locales/ otras instituciones de investigación/sociedad en general (100%)
7	Planificación de la distribución de beneficios: difusión de resultados/disponibilidad de nuevos tratamientos o tecnologías/capacitación de profesionales de la salud locales/establecimiento de asociaciones con otras instituciones de investigación (0,0%)
8	Acuerdo de acceso y distribución de beneficios: participación de las comunidades locales en la toma de decisiones y en la distribución de los beneficios generados (0,0%)
9	Plan de gestión de datos: ¿existe alguna garantía de que los resultados puedan ser utilizados por otros investigadores y comunidades locales? (0,0%)
10	Políticas de propiedad intelectual: ¿respeto a los derechos de las comunidades locales y garantía de una distribución justa de los beneficios? (0,0%)
11	Compromiso del investigador: disposición para dialogar y negociar con las comunidades locales involucradas (0,0%)

Análisis del reglamento general de posgrado y del reglamento específico de los programas

En cuanto a las categorías de análisis relacionadas con la justicia contractual, solo se cubrieron dos de las nueve unidades de registro previstas en las 11 normas de los PPG analizados: la unidad

de contribución, presente en cinco reglamentos (45,4%); y la unidad de otras formas contractuales, presente en un solo reglamento (9,1%). Solo se cubrió la unidad de contribución en los dos reglamentos generales institucionales analizados.

En cuanto a la justicia distributiva, de las diez unidades de registro previstas, tres fueron abarcadas por los 11 regimientos de los PPG analizados: la unidad de suministro de nuevas modalidades o productos diagnósticos y terapéuticos resultantes de la investigación, presente en tres reglamentos (27,3%); la unidad de apoyo a los servicios de salud, presente en dos reglamentos (18,2%); y la unidad de acceso al conocimiento científico y tecnológico, abarcada por un único reglamento (9,1%).

Los dos reglamentos generales analizados no cubrían ninguna de las unidades de registro establecidas para las categorías de análisis específicas de la justicia distributiva. Solo se cubrió la unidad de registro de contribución relativa a la justicia contractual.

Discusión

Se observa que hay escasa orientación en los reglamentos y normativas locales analizados para los dos modelos de justicia, con predominio de la justicia contractual y avances insuficientes en la adecuación a las normas actuales de la Conep¹⁵. Las normas de los reglamentos institucionales generales y específicos de los PPG muestran una creciente dilución del vínculo con las normas de la Conep¹⁵, si bien en la normativa específica del PPG se observan algunas unidades de contexto relativas a la justicia distributiva, aunque insuficientes en cantidad y calidad para relacionarse con el principio de distribución de beneficios según la *DUBDH*⁸. Esta insuficiencia puede impactar la ética en la investigación e indica la necesidad de revisar todos los reglamentos y normativas para adaptarlos a la nueva Ley 14.874/2024¹⁵, que dispone sobre la investigación con seres humanos e instituye el Sistema Nacional de Ética en Investigación con Seres Humanos, además de planificar la capacitación de investigadores de ambas instituciones y miembros de los comités de ética locales en lo que respecta a la comprensión de los fundamentos bioéticos de la distribución de beneficios y los modelos de justicia que influyen en la orientación y vigilancia de las buenas prácticas clínicas.

En la *DUBDH*⁸, promover el desarrollo de capacidades es importante en todas las etapas de la investigación e incluye la creación y el fortalecimiento de comités de ética independientes con competencia para revisar proyectos y procesos. El fomento de estas capacidades encuentra aplicabilidad y resonancia en la ética en la investigación y en la integridad científica con la revisión adecuada de los proyectos según las normas éticas más actuales.

Para Roje y colaboradores¹⁶, los esfuerzos para fomentar y promover la integridad de la investigación científica deben implementarse simultáneamente en tres niveles —investigador, institución y sistema—, para lograr una mayor adhesión e implementación, lo que también tendrá un impacto en la ética de la investigación.

Cabe señalar que los reglamentos generales no ofrecen orientación sobre la inclusión de planes en los trabajos de posgrado en lo que respecta al cumplimiento de la norma de distribución de beneficios, y solo describen requisitos genéricos. La elaboración de estos documentos normativos parece haber tenido lugar sin conocimiento ni vinculación con ninguna corriente bioética. Pese al avance de la bioética y al creciente reconocimiento de la norma de distribución de beneficios, las unidades de contexto identificadas en los documentos analizados repiten y perpetúan lo que se ha propuesto durante mucho tiempo, sin valorar el pensamiento consciente y crítico sobre este tema.

Además, queda claro que la insuficiencia de los reglamentos generales y de los PPG locales y de los proyectos de investigación se debía, hasta entonces, a la ausencia de reglas bien definidas y de objetivos sistematizados y de seguimiento de los comités locales por parte de órganos federales como el Ministerio de Salud/CNS/Conep. Así, la insuficiencia de los proyectos de investigación es de carácter estructural y se inicia con la falta de claridad respecto a la distribución de beneficios en las investigaciones en salud por parte de los máximos organismos reguladores y de aquellos que inciden en los reglamentos generales de los vicerrectorados de posgrado e investigación, con repercusiones negativas en la planificación y ejecución de los proyectos de investigación locales.

Tampoco se observaron suficientes unidades de contexto en cantidad y calidad, ni planes de trabajo vinculados en todos los documentos de los proyectos de investigación analizados que caracterizaran

la garantía de los beneficios. En la mayoría de los proyectos de investigación analizados, cuando se previeron beneficios, la redacción adoptó la forma de beneficios indirectos y de largo plazo, lo que imposibilitó garantizar la ejecución y la reciprocidad con responsabilidad.

El desconocimiento del principio de distribución de beneficios fue explícito cada vez que la descripción del beneficio fue comunicada a las autoridades y el participante de la investigación fue excluido de la decisión —*Informe técnico para gestores del Hospital Universitario Professor Alberto Antunes (HUPAA) sobre la necesidad de asistencia odontológica para pacientes con cirrosis hepática*¹³— o el texto no configuró un beneficio real para el participante y expuso el perfil defensivo de la investigación, de asumida protección al investigador frente a la posibilidad de una demanda por error, daño, negligencia, un aspecto de la justicia contractual relacionado con la bioética principialista, criticada por generar una práctica médica defensiva¹⁷.

Paranhos, Garrafa y Melo consideran que, si para minimizar el daño es necesario proporcionar tratamiento para eventos adversos relacionados directa o indirectamente con la investigación, esto todavía no será considerado un beneficio, solo una medida de reducción de daños¹⁸. En otros documentos analizados, la redacción es muy vaga y no permite identificar ni garantizar ningún beneficio inmediato, para poder transmitir el poder al futuro mediante de promesas —*los beneficios para este estudio serán un punto rector para el fomento de nuevos enfoques*¹⁹, *servirá para apoyar la promoción de nuevas técnicas de cuidados y orientación de la propia enfermería a la comunidad y a los propios profesionales de la clase*—, o mostrando desconocimiento del concepto de beneficio relacionado con la investigación científica —*se considera aun como beneficio la expectativa de publicar artículos en revistas y también difundir el trabajo en el encuentro científico con colegas de las ESF organizado por la Secretaría de Salud, lo que contribuye a la deconstrucción de la invisibilidad de las personas albinas*²⁰. En la DUBDH⁸, el intercambio de conocimiento no se limita a la difusión científica, sino que se refiere al derecho de las poblaciones vulnerables a acceder al conocimiento necesario para su propio desarrollo, apoyando la formación de ciudadanos informados y activos, capaces de aplicar el conocimiento científico según el contexto sociocultural

local. Los investigadores también confunden el desarrollo de técnicas resultantes de las investigaciones con el beneficio compartido, aunque no haya un beneficio inmediato para los participantes o la institución, y no presentan una planificación detallada: *Como beneficio directo de la investigación (tras la intervención) se podrá obtener una medicación intracanal*²¹ o *contribuir al desarrollo de técnicas en dispositivos acústico-fluídicos para evaluar células y parásitos individualmente*²¹. Más crítica aún es la situación en la que el investigador describe el propio proyecto de investigación como un beneficio, lo que demuestra un desconocimiento total de los preceptos éticos relacionados con la investigación con seres humanos.

Todos estos estudios fueron aprobados por el comité de ética local. Estos fallos revelan la reproducción automática de un modelo metodológico de redacción y del consentimiento libre, previo e informado (CLPI) copiados de otras investigaciones, sin lectura ni conocimiento de los principios, normas y reglas que rigen la ética en la investigación con seres humanos, y la adopción, de forma alienada, del modelo ético principialista, contractualista y defensivo. Dado este modelo ético adoptado, que otorga hegemonía y fuerza prescriptiva a la justicia contractual, se olvida o idealiza la justicia distributiva y, en su nombre, se reproduce inadecuadamente la práctica de una investigación defensiva basada exclusivamente en las promesas del CLPI.

Según Roberts, Sibum y Mody²², la búsqueda para mejorar la salud, curar a los enfermos y prevenir enfermedades ha sido impulsada durante mucho tiempo por una mezcla incómoda de ideales humanitarios e intereses pecuniarios comerciales y militares que determinan e interfieren en la integridad científica. Este modelo de adopción de redacción automática sobre los beneficios a los participantes de la investigación se debe al escaso conocimiento de ética en la investigación y a la insuficiente normalización de los reglamentos de los PPG (9,1%), lo que implica que el derecho más básico, el de información sobre los resultados, se considere solo en el 4,7% de las investigaciones analizadas.

Los avances en la reflexión bioética crítica, de origen latinoamericano y africano, resultantes del malestar moral frente a la imposición de las reglas 90/10 y del doble estándar de protección a la industria de investigación farmacéutica en países del hemisferio norte, posicionan la salud como

un derecho humano e imponen la adopción de la agenda sanitaria nacional como norma orientadora para el respeto a la dignidad y autonomía de los participantes de investigaciones en países en desarrollo o del hemisferio sur^{9,23-26}.

Cabe resaltar como factor positivo que todas las investigaciones estuvieron relacionadas con la agenda sanitaria nacional y contaban con la participación de las comunidades locales, excluyendo la posibilidad de una aplicación impuesta externamente de las reglas 10/90 y de doble estándar. Sin embargo, este aspecto positivo es frágil cuando consideramos la distancia entre la intención y la acción, la responsabilidad de proteger a los participantes de la investigación y una redacción automática e insuficiente del proyecto para cumplir con la Resolución CNS 466/2012⁹ y los requisitos éticos relacionados con el CLPI. *Para el CNS, el CLPI es la razón más frecuente de objeciones emitidas por la Conep, sobre todo por la redacción inadecuada del documento, información insuficiente o fallos en asegurar los derechos de los participantes de la investigación*²⁷. La investigación debe planificarse y llevarse a cabo con la responsabilidad consciente de protección durante toda su duración, para asegurar los derechos y la distribución continua de los beneficios logrados por medio de ella entre los participantes y, cuando sea pertinente, entre el grupo control y las comunidades vulnerables.

Para asegurar el acceso posterior al estudio a los productos resultantes de la investigación, la Resolución CNS 466/2012⁹, punto III.3.d, determina que el patrocinador debe asegurar a todos los participantes, al final del estudio, el acceso gratuito y por tiempo indefinido a los mejores métodos profilácticos, diagnósticos y terapéuticos que hayan demostrado su eficacia. En el subítem d.1, se lee que *también se garantizará el acceso en el intervalo entre el fin de la participación individual y la finalización del estudio, en cuyo caso, esta garantía podrá darse mediante un estudio de extensión, de acuerdo con un análisis debidamente justificado del médico que trata al participante*²⁸.

Dos tipos de distribución de beneficios definen, en el juego de fuerzas políticas y económicas, la dirección de las responsabilidades y garantías del derecho al acceso inmediato y en todas las etapas de la investigación en salud: la determinada por la CDB⁷ y por la *Declaración de Helsinki*², parcial y que recompensa a los participantes de la investigación con base en la justicia de intercambios; y la determinada por la

*DUBDH*⁸, regida por los derechos humanos y que orienta la ampliación del acceso a los resultados de la investigación a todos los participantes de la investigación y a la sociedad, cuando sea pertinente.

Los aspectos bioéticos presentes en los textos de los PPG en el ámbito de la salud en el estado de Alagoas son compatibles con los lineamientos de la *Declaración de Helsinki*² y del *Convenio sobre la Diversidad Biológica*⁷. Los resultados demuestran una visión de la ética en investigación limitada al modelo de justicia contractual, técnica, defensiva y con reducida posibilidad de garantizar a los participantes el derecho a acceder a los resultados de las investigaciones, incluido el derecho a la información.

Si bien el concepto de distribución de beneficios (artículo 15) no es consensual, se considera, en la *DUBDH*⁸, la articulación con otros principios, como la solidaridad y la cooperación (artículo 13), y la igualdad, la justicia y la equidad (artículo 10), imponiendo fuerza normativa a la ampliación y mejora del respeto y de las condiciones de vida de las personas, poblaciones o comunidades históricamente vulnerables^{8,24,26}.

Si la bioética principialista, de origen anglosajón, enfatiza el principio de autonomía, la bioética crítica, latinoamericana y de los países africanos, alineada con la *DUBDH*⁸, pone de relieve el principio de justicia de carácter distributivo, con énfasis en la equidad para la asignación de recursos, en la responsabilidad social, en la protección de los vulnerables y en la formación para una ciudadanía activa, en la solidaridad y cooperación y en el acceso y disponibilidad de los resultados de la investigación para los participantes y comunidades vulnerables.

¿Por qué reivindicar la justicia distributiva y los derechos humanos como modelos normativos para revisar los reglamentos que rigen la investigación universitaria? La desigualdad económica y los niveles de pobreza son aún muy altos, lo que se refleja en los bajos niveles educativos; la asimetría económica y educativa entre investigadores y participantes de las investigaciones es un factor de dependencia y puede generar seducción y consentimiento sin un conocimiento adecuado de las cláusulas del CLPI; en general, los participantes de investigaciones presentan diferentes niveles y capas de vulnerabilidad²³, aunque tienen en común la desigualdad económica, social y educativa.

Paranhos, Garrafa y Melo concluyen, tras una revisión de la literatura, *que aún existen muchas*

situaciones en las que los más vulnerables están en riesgo. No es casualidad que estas situaciones se produzcan precisamente en los países más pobres, donde se intenta relativizar su vulnerabilidad, lo que intensifica así los beneficios a los que tienen derecho y los riesgos de daños a los que están potencialmente expuestos²⁹.

Morrison, Humphries y Lawson realizaron una revisión sistemática de las investigaciones relacionadas con el acceso y la distribución de beneficios de los recursos genéticos y encontraron brechas en el análisis de la eficacia de la implementación en el ámbito nacional; en el abordaje de los conflictos aparentes entre el apoyo a la propiedad intelectual con la promoción de la exclusividad para el conocimiento tradicional y los desafíos a la exclusividad de la propiedad intelectual para las patentes; en el examen del conocimiento tradicional de las comunidades locales (en oposición a los pueblos indígenas); y una falta de ejemplos prácticos que cuantifiquen la distribución de beneficios de los resultados de la investigación y comercialización²⁶.

Como consecuencia de estas reflexiones bioéticas, para comprender las limitaciones aún presentes en la investigación científica y superarlas con prácticas cooperativas y solidarias, se espera que el acceso a la salud sea comprendido como un derecho al más alto estándar posible en cada contexto, con el desarrollo de políticas y la aplicación de recursos continuos que creen condiciones para el logro ampliado y equitativo de ese objetivo, incluida la formación de recursos humanos y la ampliación y el fortalecimiento de las instalaciones para la investigación orientada por la agenda sanitaria nacional.

Consideraciones finales

Los reglamentos generales y específicos de los PPG presentan una redacción normativa, técnica,

con escasas orientaciones para considerar la justicia distributiva y para concienciar y adecuar los proyectos de investigación a la regla de distribución de beneficios propuesta por el Ministerio de Salud. En los documentos analizados, se observa que existe una reducción de responsabilidades en la distribución de beneficios con relación a lo propuesto en el documento que establece el Sistema Nacional de Ética en Investigación con Seres Humanos.

Los proyectos están alineados y respetan la agenda nacional de salud; la mayoría (dos tercios) no considera el principio bioético de distribución de beneficios; cuando previstos, los beneficios están relacionados con la justicia contractual, son de largo plazo, lo que compromete su viabilidad y pone de manifiesto la necesidad de información y conocimiento sobre el principio de distribución de beneficios entre los investigadores para que este derecho sea respetado con una planificación que asegure su cumplimiento en todas las etapas de la investigación.

De manera más amplia, existe la necesidad de actualizar y adecuar los reglamentos generales y específicos de los PPG de las universidades analizadas, así como de un programa de formación continua para miembros de comités de ética e investigadores. En el ámbito educativo, a nivel de grado, la enseñanza de la ética debe considerar la relación con la investigación y los derechos humanos tal como lo prevé la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*, de la UNESCO. Es necesario implementar y ampliar la formación bioética de los estudiantes de las carreras de ciencias de la salud en lo que respecta a la investigación en salud, para abarcar los derechos humanos y las necesidades nacionales de salud. La participación en proyectos que investiguen la aplicación práctica de principios relacionados con las principales corrientes teóricas de la bioética es una estrategia de aprendizaje crítico.

Referencias

1. Collins JE, Sirakaya A, Vanagt T, Huys I. Developing a methodology to balance benefit-sharing: application in the context of biodiversity beyond national jurisdiction. *Genetic Resources* [Internet]. 2020 [acceso 27 jan 2025];1(1):24-39. DOI: 10.46265/genresj.2020.1.24-39
2. Ballantyne A, Eriksson S. Research ethics revised: the new CIOMS guidelines and the World Medical Association Declaration of Helsinki in context. *Bioethics* [Internet]. 2019 [acceso 27 jan 2025];33(3):310-11. DOI: 10.1111/bioe.12581

3. Kass NE. An ethics framework for global health research. *Lancet* [Internet]. 2009 [acesso 27 jan 2025];373(9657):481-7. DOI: 10.2105/ajph.91.11.1776
4. Greco D. Doble estándar. In: Tealdi JC, editor. *Dicionário Latinoamericano de Bioética*. Bogotá: Unesco; 2008. p. 360-71.
5. Solbakk JH, Vidal SM. Clinical research in resource-poor settings. In: ten Have HAMJ, Gordijn B, editores. *Handbook of global bioethics*. Dordrecht: Springer; 2014. p. 527-50.
6. Schroeder D. Sharing of benefits. In: ten Have HAMJ, Gordijn B, editores. *Handbook of global bioethics*. Dordrecht: Springer; 2014. p. 203-24.
7. Secretariat of the Convention on Biological Diversity. *Convention on Biological Diversity: text and annexes* [Internet]. Montreal: Secretariat of the Convention on Biological Diversity; 2011 [acesso 27 jan 2025]. Disponível: <http://www.cbd.int/convention/text>
8. Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura. *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos* [Internet]. Paris: Unesco; 2005 [acesso 27 jan 2025]. Disponível: <http://bit.ly/2eJgY1p>
9. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. *Diário Oficial da União* [Internet]. Brasília, p. 59, 13 jun 2013 [acesso 27 jan 2025]. Seção 1. Disponível: <https://tinyurl.com/yc5ps5cz>
10. Conselho Nacional de Saúde. *Manual de orientação: pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica* [Internet]. Brasília: CNS; 2015 [acesso 20 maio 2022]. Disponível: <https://tinyurl.com/yzf9fyu2>
11. Lima Junior EB, de Oliveira GS, dos Santos ACO, Schnekenberg GF. Análise documental como percurso metodológico na pesquisa qualitativa. *Cadernos da Fucamp* [Internet]. 2020 [acesso 27 jan 2025];20(44):36-51. Disponível: <https://tinyurl.com/yc2z22wm>
12. Ana WPS, Lemos GC. Metodologia científica: a pesquisa qualitativa nas visões de Lüdke e André. *Revista Eletrônica Científica Ensino Interdisciplinar* [Internet]. 2018 [acesso 27 jan 2025];4(12):531-41. DOI: 10.21920/recei72018412531541
13. Omena AMA. *Condição oral e qualidade de vida relacionado à saúde bucal do paciente no pré transplante de fígado [dissertação]* [Internet]. Maceió: Centro Universitário CESMAC; 2022 [acesso 27 jan 2025]. p. 32. Disponível: <https://tinyurl.com/mrfusp5f>
14. Lôbo TLGF. *Síntese e caracterização de um adesivo dentinário com nanopartículas de prata biossintetizadas com própolis vermelha de Alagoas [dissertação]* [Internet]. Maceió: Ufal; 2021. p. 128. Disponível: <https://www.repositorio.ufal.br/handle/123456789/10921>
15. Brasil. Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024. Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. *Diário Oficial da União* [Internet]. Brasília, nº 103, p. 6, 28 maio 2024 [acesso 27 jan 2025]. Seção 1. Disponível: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2024/lei/l14874.htm
16. Roje R, Elizondo AR, Kaltenbrunner W, Buljan I, Marušić A. Factors influencing the promotion and implementation of research integrity in research performing and research funding organizations: a scoping review. *Account Res* [Internet]. 2023 [acesso 27 jan 2025];30(8):633-71. DOI: 10.1080/08989621.2022.2073819
17. Wispe J. Autonomy: how it has become problematic for medicine. *Dialog* [Internet]. 2022 [acesso 27 jan 2025];61(4):304-11. DOI: 10.1111/dial.12779
18. Paranhos FRL, Garrafa V, Melo RL. Estudo crítico do princípio de benefício e dano. *Rev. bioét. (Impr.)* [Internet]. 2015 [acesso 27 jan 2025];23(1):12-9. DOI: 10.1590/1983-80422015231041
19. Soares JO. *O cotidiano da família de crianças com transtorno do espectro autista à luz da Teoria das Transições de Melleis [dissertação]* [Internet]. Maceió: Ufal; 2023 [acesso 27 jan 2025]. p. 30. Disponível: <https://www.repositorio.ufal.br/handle/123456789/12010>
20. Rodrigues RLP. *Direito à saúde da pessoa albina: perfil e itinerário terapêutico e busca por ações de ruptura das iniquidades em saúde em um município agreste alagoano [dissertação]* [Internet]. Maceió: Ufal; 2021 [acesso 27 jan 2025]. p. 53. Disponível: <https://www.repositorio.ufal.br/handle/123456789/9517>

21. Silva AE. Acustofluídica como inovação tecnológica para a bioespectroscopia aplicada ao estudo das leishmanioses [tese] [Internet]. Maceió: Ufal; 2022 [acceso 27 jan 2025]. p. 41. Disponível: <https://www.repositorio.ufal.br/handle/123456789/9165>
22. Roberts LL, Sibum HO, Mody CCM. Integrating the history of science into broader discussions of research integrity and fraud. *History of Science* [Internet]. 2020 [acceso 27 jan 2025];58(4):354-68. DOI: 10.1177/0073275320952268
23. Florencia L, Vanderpoel S. Identifying and evaluating layers of vulnerability. *Bioeth* [Internet]. 2013 [acceso 27 jan 2025];27(6):325-32. DOI: 10.1111/bioe.12035
24. Kamau C, Prinsen L, Thaldar D. Benefit-sharing with human participants in health research in South Africa: a call for clarity. *Dev World Bioeth* [Internet]. 2024 [acceso 27 jan 2025];1-10. DOI: 10.1111/dewb.12456
25. International Bioethics Committee. Draft report of the IBC on the principle of the sharing of benefits [Internet]. Paris: Unesco; 2015 [acceso 27 jan 2025]. Disponível: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000233230>
26. Morrison C, Humphries F, Lawson C. A regional review of genetic resource access and benefit sharing: key issues and research gap. *Environ Policy Law* [Internet]. 2021 [acceso 27 jan 2025];51(5):273-96. DOI: 10.3233/EPL-201028
27. Conselho Nacional de Saúde. Op. cit. 2015. p. 5.
28. Conselho Nacional de Saúde. Op. cit. 2013. p. 5.
29. Paranhos FRL, Garrafa V, Melo RL. Op. cit. 2015. p. 18.

Francisco José Passos Soares – Doctor – francisco_passos01@hotmail.com

 0000-0002-5872-2183

Heytor Cesídio Gomes Grangeiro – Estudante de grado – heytor.grangeiro@famed.ufal.br

 0009-0002-1204-0520

Juan Lennon Aureliano Fernandes – Estudante de grado – juan.fernandes@famed.ufal.br

 0009-0001-8957-3563

Correspondencia

Francisco José Passos Soares – Rua Cônego Antônio F. Vasconcelos, 138, ap. 301, Jatiuca CEP-57036-470. Maceió/AL, Brasil.

Participación de los autores

Francisco José Passos Soares concibió el proyecto, supervisó a los discentes en la recopilación de datos, organizó los resultados y condujo la discusión final. Heytor Cesídio Gomes Grangeiro recopiló datos sobre la compatibilidad y viabilidad de los planes de distribución de beneficios y ayudó a organizar los resultados y a buscar y revisar la literatura. Juan Lennon Aureliano Fernandes fue responsable de la recopilación de datos respecto a la identificación de beneficios relacionados con el tipo de justicia, análisis y organización de los resultados.

Editora responsable: Dilza Teresinha Ambrós Ribeiro

Recibido: 16.9.2024

Revisado: 27.1.2025

Aprobado: 24.2.2025