TALLER · ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

Objetivo del taller

Al finalizar la sesión, el participante estará en capacidad de identificar y discutir, a partir de un caso de investigación en medicina aeronáutica, los siete requisitos éticos de Emanuel (2000) y los principios del Informe Belmont, la Declaración de Helsinki y las Pautas CIOMS 2016, reconociendo tensiones éticas propias del entorno operacional de la aviación (seguridad de vuelo, jerarquía instructor–estudiante, evaluación académica).

Cronograma (60 minutos)

Tiempo	Momento	Contenido
0:00 – 0:05	**Bienvenida y objetivo del taller**	Recordatorio breve del marco ético (Belmont, Helsinki, CIOMS, 7 requisitos de Emanuel).
0:05 – 0:15	**Presentación del caso**	Lectura dirigida del caso “Proyecto AEROVIGIL” y aclaración de dudas de contexto.
0:15 – 0:35	**Trabajo en grupos**	Análisis del caso con la guía de los 7 elementos éticos.
0:35 – 0:55	**Discusión plenaria**	Puesta en común guiada por las 5 preguntas abiertas.
0:55 – 1:00	**Cierre y asistencia**	Mensajes clave del facilitador y firma de la declaración de asistencia.

El caso: Proyecto AEROVIGIL

Nota: este es un caso hipotético, construido para fines pedagógicos. Cualquier semejanza con estudios reales es coincidencial.

Un centro de medicina aeroespacial, en convenio con una escuela de formación de pilotos, diseña un estudio para evaluar si “Aerovigil”, un suplemento de melatonina y cafeína microencapsulada, aún no aprobado por la autoridad sanitaria para este uso, reduce la fatiga y mejora el tiempo de reacción durante vuelos nocturnos.

- Participan 40 estudiantes de último semestre del programa de pilotos (19–24 años), quienes dependen de completar sus horas de vuelo nocturno para obtener la licencia.
- Los mismos instructores de vuelo, que califican el desempeño de los estudiantes, son quienes invitan a participar y entregan el formato de consentimiento, minutos antes del vuelo nocturno de entrenamiento.
- El consentimiento informado no menciona los posibles efectos adversos del suplemento (taquicardia, insomnio de rebote, interacción con antihistamínicos) ni la posibilidad de recibir placebo.
- El diseño es doble ciego: el grupo control recibe placebo sin saberlo y realiza la misma ruta nocturna de entrenamiento.
- El estudio no fue revisado por un comité de ética institucional; solo fue aprobado internamente por el director del programa de vuelo, quien es coautor de la investigación y a la vez evalúa académicamente a los participantes.

- A mitad del estudio, con resultados preliminares que aún no tienen análisis estadístico concluido, el investigador principal recomienda extender el suplemento a toda la cohorte, incluyendo estudiantes que no consintieron participar “por su beneficio”.
- Un estudiante presenta un episodio de taquicardia y ansiedad durante un vuelo nocturno; no existe protocolo de manejo de eventos adversos ni un canal para reportarlos sin que afecte su evaluación de vuelo.
- Los resultados se planean publicar y usar para negociar un contrato comercial con el fabricante del suplemento.

Trabajo en grupos: guía de análisis (20 min)

En subgrupos, analicen el caso a la luz de los siete elementos éticos. Cada grupo debe estar listo para sustentar su análisis en la discusión plenaria.

Elemento ético	Pregunta guía para el grupo
1. Valor social y científico	¿La pregunta de investigación de AEROVIGIL justifica exponer a estudiantes-piloto a un suplemento no probado durante vuelos nocturnos reales?
2. Validez científica	¿El diseño (muestra, doble ciego, análisis preliminar sin cierre estadístico) permite conclusiones confiables?
3. Selección equitativa	¿Por qué se eligió justamente a estudiantes de último semestre, dependientes de la escuela para su licencia?
4. Balance riesgo–beneficio	¿Los riesgos (taquicardia, insomnio de rebote, interacción con antihistamínicos, error humano en vuelo) están justificados por el beneficio esperado?
5. Evaluación independiente	¿Qué implica que la única aprobación provenga del director del programa, quien además es coautor y evaluador académico?
6. Consentimiento informado	¿El momento, el contenido y quién lo solicita permiten una decisión libre e informada?
7. Respeto por los participantes	¿Existían canales para reportar el evento adverso sin temor a afectar la evaluación de vuelo?

Preguntas para la discusión abierta (20 min)

1. ¿Hasta qué punto la dependencia académica y profesional de los estudiantes frente a sus instructores compromete la voluntariedad del consentimiento, aun cuando el formato es formalmente correcto? ¿Cómo rediseñarían el proceso de reclutamiento para reducir ese riesgo?
2. El director del programa de vuelo es a la vez investigador y evaluador académico de los participantes. ¿Qué mecanismos de gobernanza (comité de ética, veeduría externa) habrían evitado este conflicto de interés? ¿Por qué una aprobación interna no equivale a una evaluación independiente?
3. Ante un evento adverso sin protocolo de manejo ni canal de reporte protegido, ¿qué responsabilidades tienen los investigadores cuando el entorno de investigación es, a la vez, una operación aérea real y no un laboratorio? ¿Cómo se concilia la ética de la investigación con la normativa de seguridad operacional?

4. El investigador principal propone extender el suplemento a estudiantes que no consintieron participar, argumentando su “beneficio”. ¿Es esto éticamente justificable? ¿Qué principios entran en tensión: beneficencia, autonomía, justicia y cuál debería prevalecer?
5. Si resultados preliminares, sin análisis estadístico riguroso, se usan para negociar un contrato comercial con el fabricante, ¿qué riesgos hay para la validez científica y la integridad de la investigación? ¿Qué salvaguardas institucionales debería exigir la escuela de aviación cuando hay intereses comerciales en juego?

Cierre: mensajes clave

- La jerarquía instructor - estudiante propia de la formación de pilotos puede viciar la voluntariedad del consentimiento, incluso si el papeleo está en regla.
- Un entorno operacional real, un vuelo, no un laboratorio, exige protocolos de manejo de eventos adversos tan rigurosos como los de seguridad de vuelo.
- La evaluación independiente no es un trámite: es la salvaguarda frente a conflictos de interés como el del director que investiga y a la vez califica.
- El beneficio percibido de una intervención no autoriza a extenderla a quienes no consintieron participar.