



INFORME BELMONT

Es un informe creado por el Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos titulado “Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación”. El reporte fue creado en abril de 1979 y toma el nombre del Centro de Conferencias Belmont, donde la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos ante la Investigación Biomédica y de Comportamiento se reunió para delinear el primer informe.



Dicha Comisión tiene sus antecedentes en un estudio clínico llevado a cabo entre 1932 y 1972 en Tuskegee, Estado de Alabama en Estados Unidos. Entonces, 399 afroamericanos, en su mayoría analfabetos, fueron estudiados para observar la progresión natural de la sífilis no tratada. Los sujetos utilizados en éste experimento no dieron su consentimiento para participar en él, no fueron informados de su



diagnóstico y fueron engañados al decirles que tenían “mala sangre” y que podrían recibir tratamiento médico gratuito, transporte gratuito a la clínica, comidas y un seguro de sepelio en caso de fallecimiento si

participaban en el estudio. Cuando en 1947 la penicilina se convirtió en el tratamiento de elección para la sífilis, los científicos ocultaron esta información para continuar investigando cómo la enfermedad se diseminaba y causaba la muerte. El estudio fue terminado en 1972 cuando una filtración a la prensa causó su fin. Para entonces, 28 sujetos habían muerto de sífilis y otros 100 de otras complicaciones médicas relacionadas. Además, 40 mujeres de los sujetos resultaron infectadas y 19 niños contrajeron la enfermedad al nacer. Este experimento ha sido citado como “posiblemente la más infame investigación biomédica de la historia de Estados Unidos” y dio origen a la creación de la Comisión que elaboró el informe Belmont.

El Informe explica los principio éticos fundamentales para usar sujetos humanos en la investigación, los cuales son:

RESPETO a las personas: protegiendo su autonomía, es decir la capacidad que tienen de decidir con toda libertad si desean o no participar en el estudio una vez explicados todos los riesgos, beneficios y potenciales complicaciones. Este principio implica también la protección de sujetos con mayores riesgos como mujeres embarazadas o grupos susceptibles con autonomía limitada como presos, menores de edad, enfermos mentales o personas con cualquier tipo de discapacidad. Parte de éste principio conlleva la obtención en toda investigación de un **consentimiento informado** donde un sujeto libremente acepta participar de una investigación tras una amplia explicación de la misma y con todo el derecho de retirarse del estudio cuando el sujeto lo desee.



BENEFICENCIA: este principio implica que debe buscarse siempre incrementar al máximo los potenciales beneficios para los sujetos y reducir los riesgos.



JUSTICIA: los riesgos y beneficios de una estudio de investigación deben ser repartidos equitativamente entre los sujetos de estudio. Bajo toda circunstancia debe evitarse el estudio de procedimientos de riesgo exclusivamente en población vulnerable por motivos de raza, sexo, estado de salud mental, etc.

Hoy, el informe Belmont continúa siendo una referencia esencial para que los investigadores y grupos que trabajan con sujetos humanos en investigación, se aseguren que los proyectos cumplen con las regulaciones éticas. En el Instituto

Nacional de Nutrición “Salvador Zubirán” existe un Comité de Etica e Investigación en humanos compuesta por sujetos médicos y no médicos con amplia experiencia en diversas ramas de la investigación, quienes vigilan que en cada uno de los proyectos de investigación realizados en nuestra institución, se cumplan cabalmente todos los principios éticos delineados por la Declaración de Belmont.