

# Ética y principios bioéticos en investigación de vacunas en emergencias sanitarias

---

## Ethics and Bioethical Principles in Vaccine Research in Health Emergencies

*Adriana Mejía Estrada\**

---

\* Maestra en Bioética por la Universidad Clarkson, Nueva York, Estados Unidos. Profesora Investigadora en la Facultad de Ciencias Médicas y Biológicas de la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo, México. Correo electrónico: [audioptica@hotmail.com](mailto:audioptica@hotmail.com). ORCID: 0000-0002-5458-3702.

## Resumen

La investigación biomédica ofrece la posibilidad de desarrollar nuevo conocimiento para mejorar la vida de los seres humanos, esta investigación requiere participantes humanos y debe realizarse con elevados criterios de calidad científica y ética. La investigación en salud humana requiere proteger a los participantes de los posibles riesgos y daños derivados de la investigación y proporcionar beneficios de su participación. La investigación en nuevas vacunas para prevenir enfermedades en humanos ha sido reconocida a nivel mundial por los beneficios que proporciona en la prevención de las enfermedades, disminuir o evitar el número de muertes. Ante la pandemia por COVID-19/SARS-COV-2 a nivel internacional, se inició la búsqueda de una vacuna que pudiera mejorar el panorama desalentador que se presentaba para la salud, la economía y el desarrollo de las sociedades en todo el mundo; en gran número de países se han realizando protocolos para el tratamiento de la enfermedad y para la obtención de una vacuna. Desarrollar una vacuna eficaz en corto tiempo para disminuir el daño y número de muertes sin duda representa un beneficio para la salud mundial, sin embargo, todos estos estudios requieren la participación de voluntarios sanos que intencionadamente han sido expuestos al COVID-19 /SARS- COV-2. En este artículo se presenta la revisión de documentos sobre la justificación ética o no de este tipo de investigación y la aplicación de los principios bioéticos en el investigación de vacunas en emergencias sanitarias.

**Palabras clave:** Vacunas, bioética, epidemia, pandemia, investigación científica, principios bioéticos, emergencia sanitaria.

## Abstract

Biomedical research offers the possibility of new knowledge to improve the human life; this type of research requires human participants and must be carried out with high scientific and ethical standards. Scientific research involving human participants requires to protect them from the potential risks and harms of the research procedures and to provide them benefits from their research participation. Research of new vaccines to prevent human diseases is one of the most recognized in the worldwide for the benefits to prevent diseases and to diminish the number of deaths; Actually for the new CoViD-19/SARS- COV-2 pandemic, it has begun the search for a vaccine that can improve the dismal outlook for the health, the economy and the development of societies around the world; protocols are being developed in a large number of countries for the treatment of the disease and for the development of a vaccine. Developing an effective vaccine in a short time to reduce the damage and the number of deaths will undoubtedly represent a benefit for global health, however all of these studies require the participation of healthy volunteers who will be intentionally

exposed to CoViD-19 /SARS- COV-2. This paper presents the review of documents on the ethical justification and the application of bioethical principles in the development of vaccines in health emergencies.

**Key words:** Vaccines, bioethics, epidemic, pandemic scientific research, bioethical principles, health emergency.

## Introducción

El desarrollo de nuevas vacunas ocupa un lugar preponderante en la investigación científica, ya que ofrece grandes beneficios para el cuidado de la salud y prevención de enfermedades ocasionadas por microorganismos que pudieran ser prevenibles y así poder disminuir el número de infecciones y muertes.

El acceso a una vacuna eficaz cobra mayor importancia cuando existen situaciones de contingencia sanitaria como es el caso de las epidemias y las pandemias, ambas son condiciones de emergencia que requieren acciones inmediatas. Las epidemias han sido recurrentes en la historia de la humanidad, relacionadas con repercusiones negativas en la salud, la economía y la seguridad a nivel mundial (Qiu *et al.*, 2016). En la revisión histórica de las epidemias, las que han registrado mayor número de muertes han sido las siguientes: en el año de 1347 por la peste negra 200 millones; en 1520, a causa de la viruela, 56 millones de defunciones, y por la gripe española en el periodo de 1918 a 1919, 50 millones de muertes (Melo, 2020).

La comunidad internacional conoce que los problemas y discusión en torno a las vacunas y la inmunización no solo son problemas de salud; la investigación y el acceso a nuevas vacunas es un problema con repercusiones en las condiciones de desarrollo y bienestar de las sociedades. Antes de la actual pandemia por SARS COVID-19, ya existían varias propuestas de los países para apoyar y lograr la cobertura internacional de vacunación en caso de emergencia sanitaria, y la intención de establecer un trabajo colaborativo para disminuir costos y tiempo en el desarrollo y distribución de nuevas vacunas (Crager, 2014). Las vacunas plantean discusiones éticas tanto en su aplicación individual como colectiva. Se han identificado estos problemas éticos en el desarrollo, la aplicación y distribución de las vacunas; los principales aspectos éticos a revisar son en relación a la pertinencia de la normatividad, en los procesos de investigación en sus diferentes fases; en relación a la participación, consentimiento y beneficio de los participantes en la investigación y en el problema de acceso a las vacunas. En este contexto, la bioética puede aportar elementos para el análisis y para toma de decisiones ante

los problemas éticos que pueden aparecer en la investigación, la aplicación y la distribución de las vacunas (Varo Baena, 2020).

En investigación en vacunas la aplicación los principios bioéticos toma mayor relevancia, ya que requiere uso de participantes humanos y desde el inicio del diseño del proyecto y de la propia justificación, la investigación representará daño o riesgo para la salud de los participantes; otras condiciones de análisis bioético se identifican en relación a la distribución de las cargas y beneficios; en la aplicación práctica del principio de justicia en el tema quienes podrán tener acceso a la vacuna; o cuando la aplicación de uno de los principios sobre los otros es causa de conflicto. La discusión y la reflexión desde la bioética deberá realizarse en torno a los principios universales: autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia (Beauchamp, 1994; Beauchamp y Childress, 2019). En este trabajo se presentará el análisis de los resultados de las publicaciones revisadas y algunas reflexiones en torno a la bioética y la investigación en vacunas en emergencias sanitarias.

La metodología que se siguió es la siguiente: se realizó la búsqueda de artículos en plataformas de Google Academic, así como búsqueda abierta en Google y las bases datos de la Universidad Anáhuac: Web of Science, EBSCO, Redalyc, Scielo. Los criterios de inclusión fueron los siguientes: artículos publicados en revistas clasificadas en Scimago Journal and Country Ranking en rango de cuartiles de 1 a 4, con fecha de publicación de 2015 a 2020, preferentemente de acceso libre y/o versión en PDF, escritos en inglés o español, que tuvieran resumen y palabras clave. Se utilizaron como criterios de búsqueda palabras clave y sistema de discriminación con uso de booleanos: AND, OR, NOT; las palabras clave fueron las siguientes: vacunas, ética, investigación ética, bioética, principios bioéticos, beneficio, riesgo/beneficio; epidemias, pandemia, virus SARS-19, Covid; vaccines, ethics, bioethics, research ethics, bioethical principles, benefit, risk/benefit, epidemic, pandemic, SARS-19 virus, Covid. En artículos que mostraron gran coincidencia con la búsqueda, se realizó la revisión de referencias bibliográficas y se hizo búsqueda intencionada de esas referencias. Criterios de exclusión: todos aquellos que no cumplieron con los descritos previamente. Criterios de eliminación: artículos a los cuales no se tuvo acceso por tener costo y artículos que fueron solicitados directamente al investi-

gador principal de los cuales no se obtuvo respuesta. Los registros de búsqueda que cumplieron los criterios de inclusión fueron capturados en el gestor de referencias EndNote, se realizó la revisión de los resúmenes, lectura de los documentos y elaboración de las fichas bibliográficas correspondientes. Resultados: el número de artículos que cumplió los criterios de inclusión fue de N 55 artículos los cuales se clasificaron de acuerdo a su contenido en: vacunas n17, fundamentos éticos n5, aspectos bioéticos n8, investigación n2, políticas públicas n4, varios 19. La selección y clasificación se realizó para facilitar la organización de los documentos y en el interés de su uso en los diferentes apartados de este proyecto.

## Desarrollo

La investigación en nuevas vacunas para prevenir enfermedades en humanos ha sido reconocida a nivel mundial por los beneficios que proporciona en la prevención de las enfermedades, disminuir o evitar el número de muertes.

De acuerdo a lo reportado en por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en su página oficial, los primeros casos de infección por el nuevo coronavirus CoViD-19 /SARS- COV-2 (Coronavirus Disease-19) se notificaron en enero de 2020. En marzo del 2020, la OMS declaró el estado de pandemia. De esa fecha a la enero del 2022, existen más de 304 millones de casos confirmados y más de 5.4 millones de defunciones a nivel mundial (Coronavirus Disease, [COVID-19] 2022). En esta de emergencia de salud, es innegable que se requiere el desarrollo a corto plazo de una vacuna que sea eficaz, ya que el impacto del daño que se ha provocado por el CoVid-19/SARS-Cov-2 alcanza a todo tipo de población y a todos los sectores de la sociedad.

A nivel internacional se inició la búsqueda de una vacuna que pueda mejorar el panorama desalentador que se presenta para la salud, la economía y el desarrollo de las sociedades en todo el mundo; en gran número de países se han realizado protocolos para encontrar un tratamiento contra esta enfermedad y para el desarrollo de una vacuna eficaz

en corto tiempo que permita disminuir el daño y número de muertes, esta vacuna sin duda representará un beneficio para la salud mundial, sin embargo, todos estos estudios requieren la participación de voluntarios sanos que intencionadamente serán expuestos al virus CoVid-19/SARS-Cov-2 (Walker *et al.* 2020.)

La investigación biomédica ofrece la posibilidad de desarrollar nuevo conocimiento para mejorar la vida de los seres humanos, la investigación de una nueva vacuna requiere la participación de seres humanos y debe realizarse con elevados criterios de calidad científica y ética en el interés de proteger a los participantes de los posibles riesgos y daños y proporcionarles beneficios de su participación en la investigación (Friesen *et al.*, 2017).

## Problemas de la investigación de vacunas

De acuerdo a la definición que establece la OMS en su sitio oficial, las vacunas son aquellos preparados que pueden generar inmunidad contra una enfermedad por su condición de ser capaces de producir anticuerpos. Las vacunas pueden ser de diversos tipos, pueden contener microorganismos muertos o disminuidos en su capacidad de producir la enfermedad, o pueden contener algunas de las características de los microorganismos. Las principales controversias en la investigación, desarrollo y distribución de las vacunas se refiere a la reglamentación, los procesos de investigación, el consentimiento de los participantes y la inequidad en el acceso.

En el caso de la actual pandemia han aparecido numerosas publicaciones en las que se concluye que es éticamente aceptable infectar a voluntarios sanos con el COVID-19 /SARS- COV-2 e incluirlos en ensayos clínicos que permitan desarrollar un tratamiento o una vacuna que sea efectiva para esta enfermedad. Esta condición ha sido motivo de análisis por grupos de la OMS. Los argumentos que presentan para considerar ética la ICH (infección controlada en humanos, CHI por sus siglas en inglés: controlled humans infections) en ensayos clínicos son los siguientes: 1) el riesgo para los participantes es mínimo y aceptable;

2) la calidad científica es elevada; 3) la investigación tiene un valor social elevado; 4) los participantes han sido sujetos de un CI completo y adecuado: y 5) se realizó una buena selección de participantes. Si bien, algunos de los argumentos puede ser factible su cumplimiento, se presenta un gran problema en relación a la justificación del valor social y la selección de los participantes en la investigación (Holm, 2020).

## **Normatividad en vacunas y programas de vacunación**

En la mayoría de los países se han establecido esquemas de regulación para el desarrollo y la aplicación de las vacunas, estas normas tienen como propósito la disminución de casos y complicaciones que pueden presentarse en enfermedades infectocontagiosas para las cuales se cuenta con una vacuna efectiva ya probada. En cada país se tiene una agencia u organismo responsable de la vacunación, en los Estados Unidos de Norteamérica corresponde a la FDA (por sus siglas en inglés: Food and Drug Administration [Agencia de Alimentos y Drogas]), el CDC (por sus siglas en inglés: Centers for Disease Control and Prevention [Centros de Control y Prevención de Enfermedades]) y The National Vaccine Program (Programa Nacional de Vacunación); en México, lo relacionado al desarrollo, aplicación y distribución de las vacunas corresponde a la Secretaría de Salud y a la COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios). En Europa, el panorama de las políticas respecto a la vacunación es muy amplio, existe el UVM (Programa Universal de Vacunación Masiva), sin embargo cada país ha realizado sus programas de una manera individual, únicamente Suiza utiliza sistemas tecnológicos y asesorías estandarizadas. Los resultados de la UVM pediátrica es similar en todos los países y para el caso de los adultos, sólo se recomienda UVM en el caso de influenza (Sheikh *et al.*, 2018).

Las vacunas son efectivas pero no en todos los casos son totalmente seguras o efectivas. Algunas personas presentan efectos adversos. En el desarrollo de las vacunas, el reto es minimizar estos eventos adversos y

maximizar la efectividad. Algunas condiciones médicas de las personas pueden incrementar el riesgo de presentar eventos adversos y no deben recibir la vacuna. Reconociendo estas condiciones, la normatividad para la aplicación de las vacunas tiene condiciones de excepción en las personas con contraindicación de tipo médico.

Los problemas éticos relacionados con la normatividad aparecen por la condición de las creencias, costumbres, renuencia de personas o comunidades en relación a las vacunas y el argumento de estos individuos es la limitación que se impone sobre su libertad y autonomía. La discusión legal en el tema de vacunación también está relacionada fuertemente con las creencias personales de tipo religioso o filosófico. Otro tema de discusión son las personas que no se oponen a las vacunas *per se*, se oponen a la condición de obligatoriedad para vacunas específicas. Ante la necesidad de introducir nuevas vacunas y su recomendación para aplicación “universal” en beneficio de una comunidad, el Estado tiene la responsabilidad de revisar y adecuar la aplicación de las regulaciones sobre la vacunación (Foster 2021).

## Investigación y desarrollo de vacunas

La investigación de vacunas representa un gran beneficio para la humanidad en la prevención de enfermedades infecciosas, en este tipo de investigación se requiere atender con especial cuidado las condiciones éticas en todo el proceso y para todas las partes involucradas: investigadores, financiadores, gobierno, participantes humanos. Las normas éticas para investigación las podemos encontrar en las regulaciones nacionales de cada país; en el caso de los Estados Unidos de Norteamérica son: los NIH (Institutos Nacionales de Salud), la NCF (Fundación Nacional de la Ciencia), la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos) y en los documentos éticos internacionales como el Código de Núremberg, y la Declaración de Helsinki de la AMM (Asociación Médica Mundial). Todos ellos establecen requisitos éticos de aplicación mundial para realizar investigación biomédica y estos requisitos incluyen como mínimo los siguientes: el diseño y la justificación de la investigación

deben cumplir los más altos estándares éticos; privilegiar la protección de los sujetos/pacientes incluidos en la investigación, minimizando los riesgos y maximizando los beneficios, especialmente en población vulnerable; un proceso cuidadoso para elaboración del CI (Consentimiento informado); el cuidado y protección de la confidencialidad y privacidad de los participantes y de sus datos (Shah, 2011).

En la investigación de nuevas vacunas la primera condición es la protección de la salud y la vida de las personas ante los riesgos a los que serán expuestos, lo cual será primordial en relación a los beneficios esperados de la investigación. Se reconoce que en términos generales, el interés de los financiadores y las farmacéuticas para la obtención de resultados y beneficios de la investigación en el corto plazo es conocido, y que llegan a ejercer mecanismos de presión con los investigadores, las instituciones y los participantes en la investigación, lo cual representa conflicto con la investigación ética. En este contexto, es pertinente establecer el análisis y la discusión del beneficio individual y la protección de los derechos humanos de los participantes en relación al probable beneficio colectivo y el beneficio final que puede representar para la salud pública (Tealdi, 2015).

## Consentimiento informado y las vacunas

El Código de Núremberg (1947) fue publicado el 20 de agosto de 1947, posterior al Juicio de Núremberg; en este proceso se realizó la revisión de las condiciones en las cuales en la Alemania nazi se realizó experimentación en seres humanos sin su consentimiento, sin que existiera una justificación científica para realizar los experimentos a los que fueron sometidos y en los cuales muchos de los participantes perdieron la vida, sufrieron dolor, daño innecesario, presentaron secuelas o incapacidad permanentes para ellos mismos o sus descendientes. En este código se establece la obligación de solicitar el CI (Consentimiento Informado) a los participantes humanos en un procedimiento de investigación.

El CI es requisito ético y legal para investigación que involucra seres humanos, protege a los participantes de posibles riesgos derivados de la

investigación, su principal objetivo es proveer a todos los participantes de información necesaria para decidir su participación voluntaria en la investigación. El CI se considera la representación del cuidado y protección del participante, la expresión de su autonomía y libre autodeterminación (Nuremberg Code, 2004).

La investigación con seres humanos desde la perspectiva de los derechos humanos se centra en la protección de los sujetos de investigación y en el respeto a la vida y la integridad física y mental de la persona. El CI como requisito ético y legal para la investigación que involucra participantes humanos se fundamenta en principios éticos establecidos en documento internacionales. De acuerdo al Reporte Belmont (1978), el objetivo principal del proceso de CI es proporcionar a todos los participantes, toda la información necesaria para que puedan decidir participar voluntariamente en la investigación, con datos relevantes de la investigación, el CI es una forma de proteger a los participantes de posibles riesgos derivados de los estudios o procesos a los que se someterán en la investigación. En el proceso para obtener el CI se han identificado problemas relacionados con la aplicación de principios éticos y normas legales. Algunos de los principales problemas éticos están relacionados con el proceso del CI en sí mismo y con la información que se proporciona a los participantes de la investigación.

La investigación de nuevas vacunas es una de las que presenta mayor conflicto ético, ya que requiere su aplicación en voluntarios sanos. A consecuencia de la pandemia a nivel internacional se están desarrollando diversos protocolos y se ha iniciado la aplicación de prototipos de vacunas en gran cantidad de personas sanas. En Estados Unidos, fue presentada en abril de 2020, la propuesta al DHHS (Departamento de Salud y Servicios Humanos) y a la FDA para que se aprobara el desarrollo de vacuna en el menor tiempo posible “cada semana de retraso en el desarrollo de una vacuna para los siete mil millones de habitantes de la tierra, nos costará miles de vidas” (Carta publicada en Science, 2020).

A pesar de las condiciones de emergencia, como el caso de la pandemia por SARS COV-2, es necesario que todas las investigaciones cumplan estrictamente los criterios éticos y el CI se realice en apego a estos criterios.

## Vacunas y emergencias sanitarias. Condiciones estratégicas y antecedentes

En el año 2012, en el Plan de acción mundial sobre vacunas, se estableció el proyecto para el acceso mundial a las nuevas vacunas en un plazo de 5 años desde que se otorga la licencia. Para lograr este objetivo se establecieron varias estrategias, entre las que sobresalen la posibilidad de trabajar con múltiples proveedores, disminuir el costo de los genéricos para reducir el tiempo y el precio de las nuevas vacunas, agilizar las condiciones de derechos de la propiedad intelectual, las normas regulatorias y facilitar la transferencia de tecnología a los países en desarrollo (Craiger, 2014).

Las emergencias sanitarias causan crisis y el desplome de los servicios de atención de salud básicos, especialmente en los países con sistemas de salud débiles y muy frecuentemente la atención a la salud de las personas no es atendida o pasa a depender de organismos externos; esto ocurre con las poblaciones más pobres y vulnerables que presentan grados extremos de pobreza, poca o ninguna alfabetización, desabasto de alimentos, desnutrición, problemas de salud relacionados a adicciones, sociedades con pobres sistemas de seguridad social, pobre desarrollo económico e infraestructura limitada. En este panorama, es importante la atención a la salud, pero también cubrir necesidades básicas de la población, como suministro de agua potable, alimentos y limitar la aparición de brotes de enfermedades infecciosas que pueden ser prevenibles por medio de la vacunación.

La posibilidad de contar con vacunas eficaces y suficientes garantiza la posibilidad de disminuir mayores daños a la población. En las emergencias sanitarias, el tiempo y cobertura de distribución de las vacunas es uno de los principales factores estratégicos para lograr el control. Algunos de los problemas que se presentan se relacionan a la asignación de vacunas con suministro limitado, los grupos destinatarios de las mismas y a las estrategias de entrega. Las consideraciones éticas son fundamentales a la hora de decidir sobre la distribución de las vacunas. En las emergencias sanitarias aparecen múltiples elementos que obligan al análisis ético en torno a decidir entre el beneficio individual y el bien

común. Los problemas que deben resolver los responsables políticos deben considerar todas las condiciones que inciden en el problema de salud y de los factores agregados: sociales, económicos, políticos y culturales para lograr un análisis final y tomar decisiones sobre la pertinencia de aplicar principios como la beneficencia (el deber de atención y la regla del rescate), la no maleficencia, la autonomía y el consentimiento, así como la justicia distributiva (Moodley *et al.*, 2013).

## Condiciones éticas

Los sistemas de salud deben atender el cuidado de las personas enfermas y mejorar sus condiciones de salud, para cumplir con estas responsabilidades se requieren de dos actividades primordiales: actividades curativas y acciones preventivas. Las actividades curativas son en su mayoría individuales, y están relacionadas a la atención clínica en tanto que las preventivas, son de carácter colectivo y son de interés de la salud pública. Ambas actividades se complementan. En el caso específico de las vacunas, éstas tienen un beneficio individual y colectivo, previenen a la persona de la posibilidad de contraer una enfermedad y protegen a una comunidad de un brote infeccioso, sin embargo, se plantean problemas éticos diferentes en las dos situaciones. Las vacunas son medidas preventivas para evitar enfermedades y se ha demostrado su eficacia y beneficio. Algunos de los problemas éticos es la discusión de su aplicación en niños sin su consentimiento; la condición de inequidad y del riesgo beneficio, ya que ofrecen una mínima posibilidad de daño y un alto grado de beneficio al garantizar un estado de salud y bienestar a un individuo, grupo o comunidad a costa del daño o perjuicio de los individuos sanos que participan en su desarrollo sin ofrecer beneficio para ellos; otro tema de discusión ética es el gasto de los sistemas de salud cuando deben incluir una nueva vacuna lo cual representa un ajuste económico que puede dejar descubiertos otros problemas de salud de la población. Las vacunas continúan siendo tema de discusión en torno a las condiciones y los principios éticos que deben aplicarse (Camacho *et al.*, 2010).

Existen estudios que investigan la confianza global en las vacunas. Los resultados mostraron que la confianza en las inmunización es mayor que la confianza en los servicios; de las personas que reportaron renuencia o vacilación a la vacunación, las razones más comunes fueron relacionadas a la confianza, la eficacia y la seguridad de la vacuna y los posibles eventos adversos (Brown *et al.*, 2018). La desconfianza en las vacunas es uno de los problemas que pueden aparecer por la falla en la comunicación, los medios de comunicación y el tipo de comunicaciones que se comparten con el públicos para informar sobre los desarrollos y noticias relacionados a las vacunas y como el tipo de información que se comparte con la sociedad, puede influir negativa o positivamente en el conocimiento y la aceptación de las vacunas por la población (Daniel y Carmen, 2019).

El análisis formal es una herramienta valiosa para la toma de decisiones en relación a problemas de salud si se entienden sus límites. El éxito de la clasificación de riesgos depende del juicio científico involucrado en la identificación de resultados relevantes y cómo los expertos pueden traducir esta información a los responsables de tomar decisiones. La ciencia del análisis ha presentado avances en la sofisticación de sus cálculos y el compromiso ético y científico. Este tipo análisis de clasificación de riesgos puede ser útil en el tema de la investigación de nuevas vacunas para predecir condiciones de riesgo pero aún presenta controversias al delimitar los problemas o para intentar definir los riesgos (Fischhoff, 2015).

## **Bioética e investigación en vacunas**

La presencia de un nuevo coronavirus ha puesto en riesgo la salud y la vida de las personas en todo el mundo, ante esta situación es innegable la urgente necesidad de obtener una vacuna eficaz en el menor tiempo posible, lo cual representa un reto para los investigadores de todos los países. En esta situación de emergencia es de la mayor relevancia modificaciones la aplicación de criterios éticos y científicos en la investigación por todos los participantes del proyecto y en todas las fases de la

investigación. A nivel internacional y nacional se han establecido nuevos criterios que permiten disminuir tiempos y agilizar el desarrollo de una vacuna eficaz. Sin embargo, es necesario continuar el análisis de los problemas éticos actuales para la investigación en relación al riesgo/beneficio en emergencias sanitarias en el desarrollo de nuevas vacunas y la aplicación de los principios para la protección de los participantes de estas investigaciones. Existen algunos documentos que han explorado los problemas bioéticos que se presentan al realizar investigación para desarrollo de nuevas vacunas, desafortunadamente, a pesar de que se logran identificar algunos problemas, no se llega a ofrecer una respuesta o solución que justifique éticamente la carga de riesgo/beneficio; internacionalmente se reconoce la falla en la distribución de los beneficios a los participantes en investigación y la solicitud para que esta condición se evite o al menos se reduzca para evitar la utilización, la explotación y el daño a los sujetos y/o comunidades. No existe un consenso de cuál puede ser una condición de éxito en la distribución de beneficios ó cuál es la naturaleza de los beneficios que deben considerarse. Presentamos algunas de las consideraciones en torno a los principios bioéticos de autonomía, beneficencia y justicia (Beauchamp, 1994).

En relación al principio de autonomía, la justificación de la participación voluntaria de un sujeto sano pareciera no ser un problema bioético, considerando que es un sujeto con capacidad de tomar decisiones por sí mismo, para su beneficio o con el conocimiento y entendimiento de los daños o molestias y las posibles repercusiones que pueden presentarse de su participación en la investigación (Moodley *et al.*, 2013). El problema de la aplicación del principio de la autonomía puede extenderse en el posible impacto para el participante, para su familia o para la sociedad, ya que el individuo podría ser objeto de daño, incapacidad permanente o muerte con repercusión en condiciones psicológicas y/o económicas, personales, familiares y una mayor carga para la comunidad y/o el Estado.

El principio de beneficencia se refiere a maximizar los beneficios posibles y disminuir o limitar los daños. En el caso de los participantes sanos, el principio de beneficencia para el individuo es nulo o quedara disminuido siempre, ya que el sujeto voluntariamente está participando en una investigación en la cual se realizarán procedimientos que pue-

den dañarlo. El interés será disminuir en lo posible los daños (Camacho *et al.*, 2010). Dentro del análisis del principio de beneficencia deberán examinarse otras posibilidades de beneficio que no representen influencia indebida o coerción para el participante y que pueden incluir: capacitaciones, adiestramientos, mejoras a la comunidad y/o grupo al que pertenezca. Existe la discusión del beneficio económico al cual podría tener derecho, el cuál debe analizarse en relación a los beneficios probables que puedan ser obtenidos de la comercialización de los productos resultantes de la investigación. El análisis de este principio debe incluir a todos los participantes de la investigación, en la distribución de las cargas y beneficios.

El principio de justicia es entendido como la obligación ética de dar a cada persona lo que le corresponde moralmente, es decir, que las cargas y beneficios de la investigación deberán estar distribuidos equitativamente. Este principio es el que causa mayor controversia y discusión, ya que es el más contradictorio en investigación biomédica con participantes sanos. No es posible establecer un valor a la pérdida voluntaria de la salud, daño, incapacidad o muerte. En este punto se obliga la revisión estricta de la justificación y diseño de la investigación, la validez y la justificación de la participación de seres humanos sanos y el grado de riesgo al cual serán sometidos. También obliga al análisis y la pertinencia de establecer un plan de control de riesgos y eventos adversos, y quizá identificar la posibilidad de diseñar una tabla de riesgos y compensaciones sin llegar a una posición mercantilista con la intención de obligar a los investigadores a establecer procesos y métodos de la mejor calidad, con mayor protección y respeto de la salud y la vida de los participantes sanos en la investigación (Fischhoff, 2015).

Dentro del principio de justicia debe considerarse el análisis del tratamiento diferente para los sujetos de investigación, éste es un problema ético significativo, ya que la investigación con seres humanos requiere de la misma protección y cuidado de todos los participantes para evitar daño y explotación de alguno(s) de ellos. El problema puede manifestarse desde la definición de lo que se considera un tratamiento diferente. Puede ocurrir un trato desigual cuando se considere que los sujetos son tratados de una forma diferente y existe la controversia sobre la idoneidad de la igualdad del trato. Otra condición es que los sujetos sean tra-

tados de manera diferente y no existe una coincidencia o conveniencia sobre cuál es el trato igualitario. Las regulaciones en investigación y las buenas prácticas deben tratar de evitar estas controversias y establecer lineamientos y normas para promover el trato igualitario. Otro de los problemas en torno al trato igualitario son las relacionadas a la interpretación por los diferentes participantes en la investigación: instituciones, financiadores, autoridades, investigadores, participantes (Resnik, 2015).

## Discusión

Los principios bioéticos son necesarios en el actual escenario de la pandemia por COVID-19, se requiere un cuidadoso análisis ético y su aplicación en relación al desarrollo de nuevas vacunas y terapias, a la distribución de cargas y beneficios desde el inicio de la investigación, al desarrollo, distribución y comercialización de los productos. El término de justicia debe ser un concepto amplio e incluir el compromiso de ofrecer una justicia práctica tendiente a mejorar las condiciones de la investigación, de los participantes en la investigación y el acceso a la tecnología especialmente para las naciones con menor desarrollo (Ogbogu y Hardcastle, 2021).

Se reconoce el beneficio de la investigación en vacunas para la salud pública y como un bien común; la salud pública es esencial para el desarrollo y la supervivencia de la humanidad y requiere de la cooperación y acción colectiva a nivel internacional, especialmente en las etapas iniciales de estas nuevas enfermedades infecciosas, en las que es posible actuar y limitar su contagio y diseminación. Se plantea así la necesidad de cooperación de todas las naciones y de considerar al mundo como un espacio común a todos los seres humanos, ante la necesidad de entender a la salud del mundo como una sola, aparecen entonces nuevos términos como “one health”, “planetary health” que se relacionan con el cuidado de la salud mundial. En este contexto es útil el enfoque bioético que nos permita transitar más allá de las posturas éticas de cuidado a la salud individual hacia una condición más amplia en el campo de la bioética global que incluya políticas efectivas basadas en acciones colectivas,

con inclusión del cuidado del medio ambiente y la biodiversidad (Ten Have, 2020).

## **Conclusiones**

En la vacunación y la investigación de nuevas vacunas se debe incluir el aporte de la ética y los principios bioéticos. El propósito ético de desarrollar una vacuna puede entenderse desde la posibilidad de lograr un bien, un beneficio y que este sea compartido con otros, para lograr un bien común. Otras consideraciones éticas incluyen la libertad, que nos permite elegir de entre varias posibilidades, aquellas que son más idóneas para lograr un objetivo, para alcanzar un fin y el mejor bien posible. En relación a la aplicación de los principios bioéticos, debe analizarse la pertinencia de la aplicación de cada principio. En la investigación de una nueva vacuna en emergencia sanitarias, todos los principios deben ser motivo de análisis y discusión. La necesidad de desarrollar una vacuna en una emergencia sanitaria que requiere CI de voluntarios sanos puede tener una buena intención y la justificación del alto valor científico que puede aportar para la comunidad mundial, sin embargo, en la realidad, este tipo de investigación presenta numerosos problemas éticos y multiplica los retos para cumplir con las condiciones éticas de la investigación científica en cada fase. En el análisis de los riesgos y beneficios para la investigación de vacunas para el CoViD-19 /SARS- COV-2, es necesario cumplir con los principios éticos en investigación y no caer en el error de justificar la investigación por la cercana o remota posibilidad de un valor social ya que se realizará la infección de personas, voluntarios sanos y hasta este momento, la enfermedad por CoVid-19/SARS-COV-2 y sus secuelas, son condiciones patológicas para las cuales no existe un tratamiento efectivo comprobado.

## Bibliografía

- Beauchamp, T., y J. Childress (2019). Principles of Biomedical Ethics: Marking Its Fortieth Anniversary. *The American Journal of Bioethics*, 19 (11), 9-12. <https://doi.org/10.1080/15265161.2019.1665402>.
- Beauchamp, T. L. (1994). *Principles of biomedical ethics*.
- Brown, A. L., M. Sperandio, C. P. Turssi, R. M. A. Leite, V. F. Berton, R. M. Succi, H. Larson, y M. H. Napimoga (2018). Vaccine Confidence and Hesitancy in Brazil. *Cadernos De Saude Publica*, 34 (9), Article e00011618. <https://doi.org/10.1590/0102-311x00011618>.
- Camacho, J. G., A. S. Benedicto y M. G.-O. Artazcoz (2010). Ética y vacunas: más allá del acto clínico. *Bioética y pediatría. Proyectos de vida plena. Sociedad de Pediatría Madrid Castilla-La Mancha. Reyes M, Sánchez M. Madrid*, 229-236.
- Carta publicada en Science (2020). *Letter to Health Social Services and Food and Drug Administration. Estados unidos debe permitir a los voluntarios ser infectados en pruebas para evaluar la vacuna del coronavirus. Argumentan legisladores*. Disponible en: [https://www.sciencemag.org/news/2020/04/united-states-should-allow-volunteers-be-infected-coronavirus-test-vaccines-lawmakers?utm\\_campaign=news\\_daily\\_2020-04-21&et rid=381869823&et cid=3295090#](https://www.sciencemag.org/news/2020/04/united-states-should-allow-volunteers-be-infected-coronavirus-test-vaccines-lawmakers?utm_campaign=news_daily_2020-04-21&et rid=381869823&et cid=3295090#)
- Coronavirus Disease (COVID-19) (2022). *Weekly Epidemiological Update*. Disponible en: [https://reliefweb.int/report/world/coronavirus-disease-covid-19-weekly-epidemiological-update-11-january-2022?gclid=Cj0KCQjw37iTBhCWARIsACBt1IzW8Mg1gmh9g-IWUUZjjSn3gAbZO-7PRCr1ZPSdyNkiVTrcmNcRvLQoaArvKEALw\\_wcB](https://reliefweb.int/report/world/coronavirus-disease-covid-19-weekly-epidemiological-update-11-january-2022?gclid=Cj0KCQjw37iTBhCWARIsACBt1IzW8Mg1gmh9g-IWUUZjjSn3gAbZO-7PRCr1ZPSdyNkiVTrcmNcRvLQoaArvKEALw_wcB)
- Crager, S. E. (2014). Improving Global Access to New Vaccines: Intellectual Property, Technology Transfer, and Regulatory Pathways. *American Journal of Public Health* (1971), 104 (11), e85-e91. <https://doi.org/10.2105/ajph.2014.302236>.
- Daniel, C.-M., y P.-S. Carmen (2019). Medios y desconfianza en vacunas: un análisis de contenido en titulares de prensa. *Revista latina de comunicación social*, (74), 786-802. <https://doi.org/10.4185/RLCS-2019-1357>.
- Fischhoff, B. (2015). The Realities of Risk-cost-benefit Analysis. *Science (American Association for the Advancement of Science)*, 350 (6260), aaa6516-aaa6516. <https://doi.org/10.1126/science.aaa6516>.
- Foster, M. (2021) Vaccine Ethics: Between Autonomy and the Common Good. <https://www.luiss.edu/news/e4c40058-97e4-42dd-a317-a76c4e30b529>.

- Friesen, P., L. Kearns, B. Redman, A. L. Caplan (2017). Rethinking the Belmont Report? *The American Journal of Bioethics*, 17 (7), 15-21. <https://doi.org/10.1080/15265161.2017.1329482>.
- Holm, S. (2020). Controlled Human Infection with SARS-CoV-2 to Study COVID-19 Vaccines and Treatments: Bioethics in Utopia. *Journal of Medical Ethics*, 46 (9), 569-573. <https://doi.org/10.1136/medethics-2020-106476>.
- Melo, J. O. (2020). Epidemias: ¿se puede aprender algo de ellas? *Revista de la Facultad Nacional de Salud Pública*, 38 (3), 3. <https://doi.org/10.17533/udea.rfnsp.e341912>.
- Moodley, K., K. Hardie, M. J. Selgelid, R. J. Waldman, P. Strebel, H. Rees y D. Durrheim, (2013). Ethical Considerations for Vaccination Programmes in Acute Humanitarian Emergencies. *Bulletin of the World Health Organization*, (91), 290-297.
- Nuremberg Code. (2004). En S. G. Post (ed.). *Encyclopedia of Bioethics* (3rd ed. ed., Vol. 5, pp. 2817-2818). Macmillan Reference USA.
- Ogbogu, U., y L. Hardcastle (2021). Bioethics and Practical Justice in the Post-COVID-19 Era. *Developing World Bioethics*. <https://doi.org/10.1111/dewb.12279>.
- Qiu, W., S. Rutherford, A. Mao y C. Chu (2016). The Pandemic and its Impacts. *Health, Culture & Society*.
- Resnik, D. B. (2015). Unequal Treatment of Human Research Subjects. *Medicine, Health Care and Philosophy*, 18 (1), 23-32. <https://doi.org/10.1007/s11019-014-9569-6>.
- Shah, N. (2011). Ethical Issues in Biomedical Research and Publication. *Journal of Conservative Dentistry*, 14 (3), 205-207. <https://doi.org/10.4103/0972-0707.85787>.
- Sheikh, S., E. Biundo, S. Courcier, O. Damm, O. Launay, E. Maes, C. Marcos, S. Matthews, C. Meijer, A. Poscia, M. Postma, O. Saka, T. Szucs y N. Begg (2018). A Report on the Status of Vaccination in Europe. *Vaccine*, 36 (33), 4979-4992. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2018.06.044>.
- Tealdi, J. C. (2015). Bioethical Problems in Researching New Vaccines: Do They Respond to Public Health Reasons? *Salud Colectiva*, 11 (1), 87-97. <https://doi.org/10.18294/sc.2015.417>.
- Ten Have, H. A. M. J. (2020). Sheltering at Our Common Home. *Journal of Bioethical Inquiry*. <https://doi.org/10.1007/s11673-020-10014-x>.
- Varo Baena, A. (2020). Bioética de vacunaciones y salud pública. *Vacunas*, 21 (1), 57-63. <https://doi.org/10.1016/j.vacun.2019.10.002>.

Walker, P., C. Whittaker, O. Watson, M. Baguelin, K. Ainslie, S. Bhatia, S. Bhatt, A. Boonyasiri, O. Boyd y L. Cattarino (2020). *Report 12: The global impact of COVID-19 and strategies for mitigation and suppression* [Report].

Recibido: 16 de enero de 2022

Aceptado: 21 de abril de 2022