

Clasificación del nivel de riesgo en investigaciones con seres vivos sujetos de investigación-ÉTICA-

La Resolución 8430 del 4 de octubre de 1993 del Ministerio de Salud ofrece las condiciones mínimas y los aspectos formales para el desarrollo de las investigaciones, de acuerdo con el artículo 11 de esta resolución las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías:

- a) *Investigación sin riesgo:* Estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, cuestionarios y otros en los que no se identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

- b) *Investigación con riesgo mínimo:* Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, electrocardiogramas, pruebas de agudeza auditiva, termografías, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, recolección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450ml en dos meses excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a grupos o individuos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico y registrados en este Ministerio o su autoridad delegada, empleando las indicaciones, dosis y vías establecidas y que no sean los medicamentos que se definen en el artículo 55 de la resolución 8430 (referido a investigaciones en farmacología clínica).

- c) *Investigaciones con riesgo mayor que el mínimo:* Son aquellas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, estudios con medicamentos y modalidades que se definen en los títulos III y IV de la resolución 8430, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyen procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonato amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que emplean métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

Es importante en términos del riesgo considerar la *investigación con grupos vulnerables*. Tanto en los códigos éticos nacionales como internacionales se ha señalado la vulnerabilidad de algunos grupos o participantes con condiciones particulares. Estos grupos tradicionalmente han sido las mujeres (especialmente en estado de embarazo), los niños, las poblaciones privadas de la libertad o en condición de subordinación y las minorías étnicas, así como personas con ciertas enfermedades, con enfermedad al final de la vida y discapacitados, entre otros¹

Siguiendo a Lopera (2017), las instituciones que tengan algún tipo de responsabilidad para con sus miembros -como las instituciones educativas, las empresas o las entidades que representen confinamiento o dependencia, como penitenciarias o empresas, entre otros- deben velar por la garantía del beneficio para los grupos que les competan, y estos también deben velar porque los procedimientos se realicen en condiciones que protejan su integridad.

¹ Lopera MM. Revisión comentada de la legislación colombiana en ética de la investigación en salud. *Biomédica*. 2017;37(4).