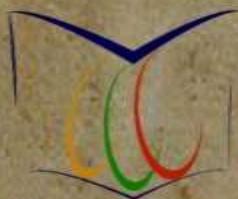


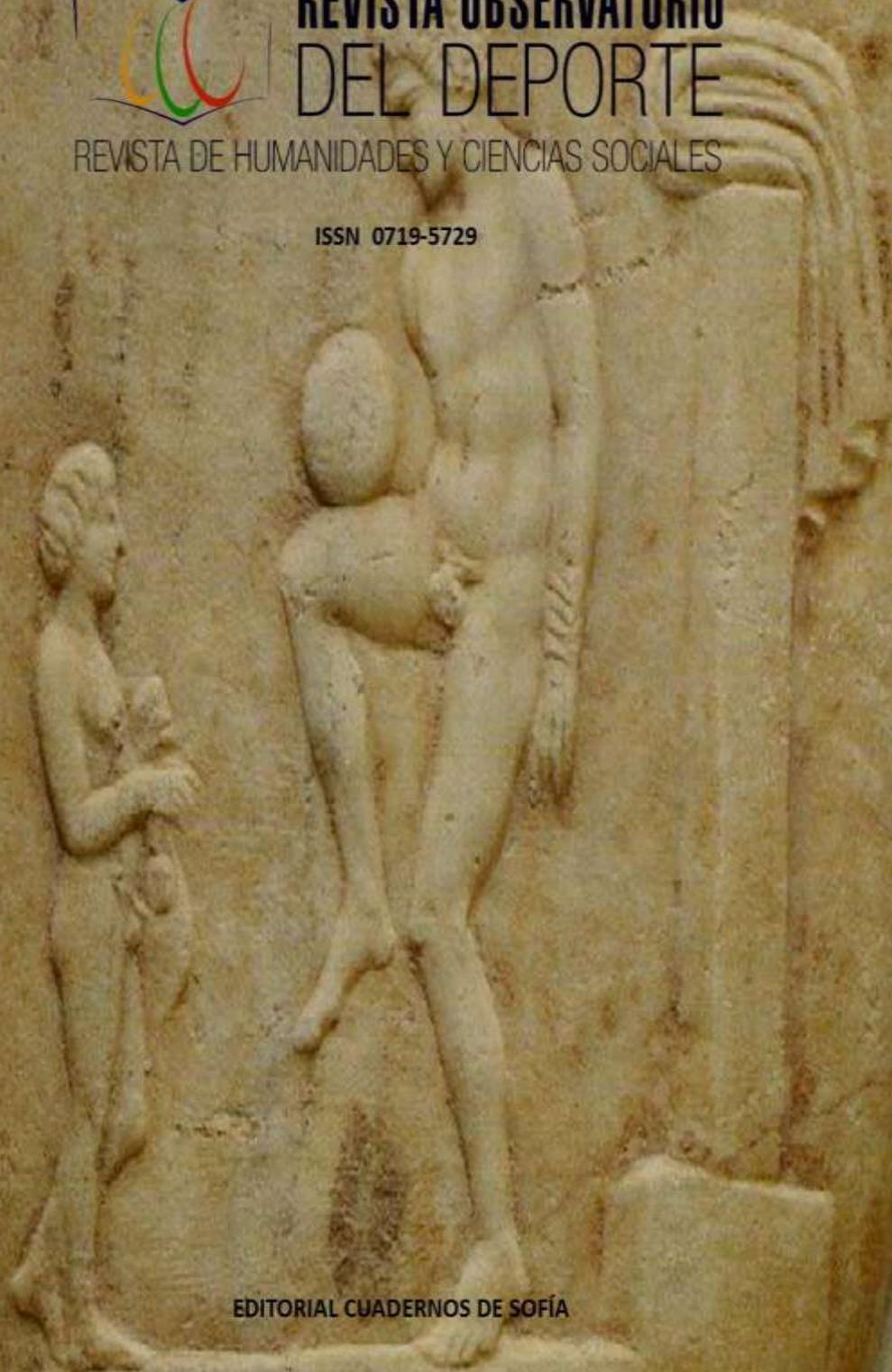
Volumen 5 - Número 1 - Enero/Abril 2019



REVISTA OBSERVATORIO DEL DEPORTE

REVISTA DE HUMANIDADES Y CIENCIAS SOCIALES

ISSN 0719-5729



EDITORIAL CUADERNOS DE SOFÍA

CUERPO DIRECTIVO

Director

Juan Luis Carter Beltrán
Universidad de Los Lagos, Chile

Editor

Juan Guillermo Estay Sepúlveda
Editorial Cuadernos de Sofía, Chile

Cuerpo Asistente

Traductora: Inglés

Pauline Corthorn Escudero
Editorial Cuadernos de Sofía, Chile

Traductora: Portugués

Elaine Cristina Pereira Menegón
Editorial Cuadernos de Sofía, Chile

Diagramación / Documentación

Carolina Cabezas Cáceres
Editorial Cuadernos de Sofía, Chile

Portada

Felipe Maximiliano Estay Guerrero
Editorial Cuadernos de Sofía, Chile

CUADERNOS DE SOFÍA EDITORIAL

CUADERNOS DE SOFÍA EDITORIAL

COMITÉ EDITORIAL

Mg. Adriana Angarita Fonseca

Universidad de Santander, Colombia

Lic. Marcelo Bittencourt Jardim

CENSUPEG y CMRPD, Brasil

Dra. Rosario Castro López

Universidad de Córdoba, España

Mg. Yamileth Chacón Araya

Universidad de Costa Rica, Costa Rica

Dr. Óscar Chiva Bartoll

Universidad Jaume I de Castellón, España

Dr. Miguel Ángel Delgado Noguera

Universidad de Granada, España

Dr. Jesús Gil Gómez

Universidad Jaume I de Castellón, España

Ph. D. José Moncada Jiménez

Universidad de Costa Rica, Costa Rica

Dra. Maribel Parra Saldías

*Pontificia Universidad Católica de Valparaíso,
Chile*

Mg. Aysel Rivera Villafuerte

Secretaría de Educación Pública SEP, México

Comité Científico Internacional

Ph. D. Víctor Arufe Giraldez

Universidad de La Coruña, España

Ph. D. Juan Ramón Barbany Cairo

Universidad de Barcelona, España

Ph. D. Daniel Berdejo-Del-Fresno

*England Futsal National Team, Reino Unido
The International Futsal Academy, Reino Unido*

Dr. Antonio Bettine de Almeida

Universidad de Sao Paulo, Brasil

Dr. Oswaldo Ceballos Gurrola
Universidad Autónoma de Nuevo León, México

Ph. D. Paulo Coêlho
Universidad de Coimbra, Portugal

Dr. Paul De Knop
Rector Vrije Universiteit Brussel, Bélgica

Dr. Eric de Léséleuc
INS HEA, Francia

Mg. Pablo Del Val Martín
*Pontificia Universidad Católica del Ecuador,
Ecuador*

Dr. Christopher Gaffney
Universität Zürich, Suiza

Dr. Marcos García Neira
Universidad de Sao Paulo, Brasil

Dr. Misael González Rodríguez
Universidad de Ciencias Informáticas, Cuba

Dra. Carmen González y González de Mesa
Universidad de Oviedo, España

Dr. Rogério de Melo Grillo
Universidade Estadual de Campinas, Brasil

Dra. Ana Rosa Jaqueira
Universidad de Coimbra, Portugal

Mg. Nelson Kautzner Marques Junior
Universidad de Rio de Janeiro, Brasil

Ph. D. Marjeta Kovač
University of Ljubljana, Slovenia

Dr. Amador Lara Sánchez
Universidad de Jaén, España

Dr. Ramón Llopis-Goic
Universidad de Valencia, España

Dr. Osvaldo Javier Martín Agüero
Universidad de Camagüey, Cuba

Mg. Leonardo Panucia Villafañe
*Universidad de Oriente, Cuba
Editor Revista Arranca*

Ph. D. Sakis Pappous
Universidad de Kent, Reino Unido

Dr. Nicola Porro
*Universidad de Cassino e del Lazio
Meridionale, Italia*

Ph. D. Prof. Emeritus Darwin M. Semotiuk
Western University Canada, Canadá

Dr. Juan Torres Guerrero
Universidad de Nueva Granada, España

Dra. Verónica Tutte
Universidad Católica del Uruguay, Uruguay

Dr. Carlos Velázquez Callado
Universidad de Valladolid, España

Dra. Tânia Mara Vieira Sampaio
*Universidad Católica de Brasilia, Brasil
Editora da Revista Brasileira de Ciência e
Movimento – RBCM*

Dra. María Luisa Zagalaz Sánchez
Universidad de Jaén, España

Dr. Rolando Zamora Castro
*Universidad de Oriente, Cuba
Director Revista Arrancada*

Asesoría Ciencia Aplicada y Tecnológica:
EDITORIAL CUADERNOS DE SOFÍA

Representante Legal
Juan Guillermo Estay Sepúlveda Editorial
Santiago – Chile

Indización

Revista ODEP, indizada en:



**PRINCIPIOS Y REQUISITOS ÉTICOS EN INVESTIGACIÓN
DESDE LA MEDICINA DEL DEPORTE**

PRINCIPLES AND ETHICAL REQUIREMENTS IN RESEARCH FROM SPORTS MEDICINE

Ph. D (c) Guillermo Droppelmann

Clínica MEDS, Chile

Universidad Mayor, Chile

Universidad Católica San Antonio de Murcia, España

guillermo.droppelmann@meds.cl

Fecha de Recepción: 21 de marzo de 2019 – **Fecha Revisión:** 02 de abril de 2019

Fecha de Aceptación: 04 de mayo de 2019 – **Fecha de Publicación:** 12 de mayo de 2019

Resumen

En los últimos años la medicina del deporte ha tenido un crecimiento académico importante en Chile, esto traerá un mayor número de proyectos de investigación, acercando a los estudiantes e investigadores a la ética de la investigación. El objetivo del presente artículo es describir los principios y requisitos éticos de la investigación desde un abordaje desde la medicina de deporte. Se describió desde una perspectiva universal según lo propuesto por el Informe de Belmont y una más práctica según lo desarrollado por Emanuel. Es fundamental que el investigador novel desarrolle los principios y requisitos éticos a través de una reflexión detallada según las características particulares de su proyecto de investigación.

Palabras Claves

Ética – Investigación – Medicina del deporte – Principios

Abstract

In recent years, sports medicine has had an important academic growth in Chile, this will bring a greater number of research projects, bringing students and researchers closer to the ethics of research. The aim of this article is to describe the principles and ethical requirements of research from an approach from sports medicine. It was described from a universal perspective as proposed by the Belmont Report and a more practical one as developed by Emanuel. It is fundamental that the novel researcher develops the principles and ethical requirements through a detailed reflection according to the particular characteristics of his research project.

Keywords

Ethics – Principles – Research – Sports medicine

Para Citar este Artículo:

Droppelmann, Guillermo. Principios y requisitos éticos en investigación desde la medicina del deporte. Revista Observatorio del Deporte Vol: 5 num 1 (2019): 24-36.

Introducción

La investigación en seres humanos constituye un elemento diferenciador para el crecimiento de las economías, el progreso del conocimiento y la generación de tecnologías, por lo que cada año los países en el mundo invierten más recursos en investigación y desarrollo¹. Es por este motivo que ha sido incorporada en diversas áreas y aspectos, entre ellos la medicina, logrando acelerar el mejoramiento de la calidad de vida de pacientes y de su ambiente.

La medicina del deporte y la actividad física han resultado ser un pilar fundamental en la prevención y promoción de la salud de las personas. Desde el año 1928 que la Federación Mundial de Medicina del Deporte (FIMS por sus siglas en inglés) ha estado presente en el mundo², desde el año 1954 que lo hace el Colegio Americano de Medicina del Deporte (ACSM por sus siglas en inglés)³ y un año después en Chile lo hace la Sociedad Chilena de Medicina del Deporte (SOCHMEDEP).

Durante todo este tiempo en el país, se han implementado una serie de programas académicos tanto de pregrado como de postgrado para estudiantes y profesionales de diversas carreras vinculadas con la disciplina, pero hace tan sólo hace 3 años que se desarrolló el primer programa de especialidad primaria para profesionales médicos liderados por la participación conjunta de la Universidad Mayor⁴ y Clínica MEDS, y hace tan sólo un año, que ha sido reconocida como especialidad médica por el organismo a cargo, es decir la Corporación Nacional Autónoma de Certificación de Especialidades Médicas (CONACEM)⁵.

Este aumento en la participación del mundo académico en la disciplina, traerá consigo la incorporación de un mayor número de investigaciones y cuyos procedimientos se fundamenten principalmente en el ejercicio riguroso de la medicina basada en la evidencia, desechando impresiones clínicas y prácticas ampliamente aceptadas por los profesionales cuyos fundamentos no se encuentren respaldados a través del método científico⁶.

Este crecimiento potencialmente exponencial de proyectos de investigación, pudiera traer consigo centrar la problemática en dar respuesta a múltiples interrogantes e hipótesis vinculadas con el propio quehacer de la especialidad, dejando de lado que lo verdaderamente importante en cualquier proyecto de investigación es que esta debe estar centrada en todo momento en la persona, y que todos los hallazgos y resultados que se

¹ UNESCO, How much does your country invest in R&D. Disponible en: <http://uis.unesco.org/apps/visualisations/research-and-development-spending/>. Consultado el 8 de febrero del 2019.

² International Federation of Sports Medicine, Disponible en: <https://www.fims.org/about/our-history/>. Consultado el 8 de febrero del 2019.

³ American College Sport Medicine, Disponible en: <https://www.acsm.org/acsm-membership/timeline>. Consultado el 8 de febrero del 2019.

⁴ Especialidad Médica en Medicina del Deporte y la Actividad Física, Disponible en: <https://www.umayor.cl/web-postgrados/curso/especialidad-medica-en-medicina-del-deporte-la-actividad-fisica/>. Consultado el 3 de enero del 2019.

⁵ Corporación Nacional Autónoma de Certificación de Especialidades Médicas (CONACEM), Disponible en: <http://www.conacem.cl/index.asp>. Consultado el 2 de enero del 2019.

⁶ L. S. Lohmander & E. M. Roos, "The evidence base for orthopaedics and sports medicine: scandalously poor in parts", *British Journal of Sports Medicine*, Vol: 50 num 9 (2016): 564–565.

obtengan se deberán colocar a disposición de éstas. Por otro lado, la existencia de una mayor cantidad de noveles investigadores que se verán más vinculados a la ética de la investigación resultará en una exposición a múltiples conceptos, principios y requisitos ajenos a sus disciplinas, pudiendo influir en un desarrollo de estos elementos de forma aislada y superficial y seleccionando aquellos conceptos no necesariamente vinculados con las necesidades y requerimientos de los participantes en el estudio.

El presente artículo tiene como objetivo describir los principios y requisitos éticos de la investigación desde un abordaje desde la medicina de deporte, enfatizando que la importancia de toda contribución científica debe estar centrada siempre en la persona y su entorno.

Antecedentes éticos en investigación

En la literatura múltiples son los conceptos, abordajes y perspectivas que se han realizado para describir los principios y requisitos éticos que presentan relación con la ética de la investigación. Donde las consideraciones éticas generalmente se relacionan con el cumplimiento de ciertas directrices propuestas por distintos organismos internacionales, instituciones o autores naturales, resultando confusos, inespecíficos e incongruentes dadas las características y necesidades específicas que presentan los proyectos de investigación. Desde Tomás de Aquino que existen registros que debieran de orientar a los investigadores a seleccionar el principio que mejor se adapte a sus proyectos, teniendo siempre presente que la máxima debiera ser la mejor relación existente entre el individuo sujeto de acción en la propuesta de investigación y el bienestar social en un ambiente propicio para esto.

Más recientemente en el año 1947 tras la creación del Código de Nüremberg⁷, se establecen las normas que los médicos deben seguir cuando desarrollan investigación en personas, luego de las innumerables atrocidades realizadas durante la segunda guerra mundial. Se destacan las siguientes disposiciones: lo imprescindible del consentimiento informado voluntario, la reducción del riesgo y del daño al mínimo, la proporción favorable del beneficio con respecto al riesgo, la idoneidad de las calificaciones de los investigadores, lo apropiado de los diseños de investigación y la libertad del participante para retirarse en cualquier momento de la investigación⁸. Posteriormente, en el año 1964 la Asociación Médica Mundial (AMM) y sus múltiples actualizaciones a lo largo del tiempo desarrollan la conocida declaración realizada en Helsinki brindando orientaciones claras del actuar médico. Donde se agregan elementos no considerados por el Código como el bienestar del participante, las poblaciones con reducción de su autonomía, el consentimiento informado y la participación de un comité de ética capaz de evaluar la viabilidad de la propuesta de investigación. Surgiendo las siguientes normas: la existencia de un diseño de investigación, es decir un plan estructurado que delimite los pasos a seguir antes de dar inicio al desarrollo de la propuesta, toda iniciativa antes de ser aplicada en seres humanos deberá presentar algunas fases previas como la prueba en animales, debe ser proporcional y los riesgos deben ser conocidos y predecibles, los beneficios deben de superar ampliamente los perjuicios y el sujeto de estudio es libre en todo momento⁹.

⁷ The Nuremberg Code, BMJ (1996):313:1448.

⁸ N. Marasso and O. Ariasgago, "La bioética y el principio de autonomía", Revista Facultad de Odontología Vol: 6 num 2 (2013): 72-78.

⁹ World Medical Association, Declaration of Helsinki. JAMA. (1997): 925-926.

Años más tarde las contribuciones realizadas por los célebres autores T. L. Beauchamp y J. F. Childress en el año 1978¹⁰, quienes describen los principios bioéticos más ampliamente utilizados como son el de autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia. Un año más tarde será el Informe Belmont que describe los principios para proteger a las personas que participan de un proyecto de investigación¹¹ acuñando el respeto a las personas y utiliza los de beneficencia y justicia ya mencionados.

Diego Gracia se da cuenta que la ponderación de cada uno de ellos es homogénea, y que debieran de existir diferencias según posición, otorgando a los principios de justicia y no maleficencia en un nivel superior, porque obligan con independencia de la voluntad de las personas y en un segundo nivel ubica los de autonomía y beneficencia¹².

También se destacan las contribuciones desarrollados por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS)¹³, donde se mencionan aspectos no tratados anteriormente como la selección equitativa de los participantes, la protección a la intimidad, la confidencialidad de los datos, la protección de individuos y grupos vulnerables, la reducción al daño y la declaración de los conflictos de interés, así como las funciones de los comités de ética.

Existen otros aportes como las realizadas por Ezequiel Enmanuel¹⁴ que presenta un marco sistemático y coherente para evaluar si una investigación de carácter clínico es ética describiendo elementos ya descritos, pero con un énfasis más práctico encontrándose los requisitos valor social o científico, validez científica, selección equitativa de los sujetos, razón riesgo/beneficio favorable, evaluación independiente, consentimiento informado, respeto a los sujetos inscritos.

Dahl y Kemp contribuyen con un enfoque centrado en la persona entendiendo que los principios éticos básicos son la autonomía, la dignidad humana, la integridad, la vulnerabilidad, la solidaridad y la responsabilidad¹⁵. Se han propuesto otros principios y el complemento de los ya mencionados de acuerdo con las características propias de las culturas incluyendo aspectos como el de la felicidad, la comunidad, las relaciones, la familia, la interdependencia, la naturalidad, la salud, y otros desde un abordaje proveniente de las diferentes religiones como el amor propio, la benevolencia, la consciencia, y los mandatos que le son de suyo de cada una de las doctrinas¹⁶.

¹⁰ T. L. Beauchamp and J. F. Childress, *Principles of Biomedical Ethics*. Fourth Edition, Oxford University Press, Nueva York/Oxford. 1994.

¹¹ Gobierno Mexicano. Informe Belmont, Disponible en: http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/10._INTL_Informe_Belmont.pdf. Consultado el 28 de diciembre del 2018.

¹² D. Gracia, *Procedimiento de decisión en ética clínica* (Madrid: Eudema, 1991).

¹³ CIOMS. Council for International Organizations of Medical Sciences, Disponible en: <https://cioms.ch/>. Consultado el 28 de diciembre del 2018.

¹⁴ E. Emanuel, *An Ethical Framework for Biomedical Research*. In: Emanuel, E.; Grady, C.; Crouch, R.; Lie, R.; Miller, F. and Wendler, D. editors. *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics* (New York: Oxford University Press, 2008).

¹⁵ J. Dahl and P. Kemp, *Baste Ethical Principles*. In *European Bioethics and Biolaw*. Vol. I: *Autonomy, Dignity, Integrity and Vulnerability*, y Vol. II: *Partners' Research*, Institut Borja de Bioética. Barcelona. 2000.

¹⁶ J. C. Siurana, "Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural", *Veritas* num 22 (2010): 121-157.

Abordaje desde la medicina del deporte de los principios y requisitos éticos

Se debe destacar que los principios éticos mencionados son universales, y que estos pueden ser ampliamente aplicados en todas las investigaciones, independiente del área a la que pertenezcan, ya que se encargan de preservar principalmente los valores y la dignidad de las personas o en este caso de deportistas más que el objetivo propio de la investigación que es probar la hipótesis de estudio.

La Organización Mundial de la Salud sugiere que en todas las investigaciones en la que participen sujetos humanos se deben hacer de acuerdo a tres principios éticos básicos, de Justicia, Respeto por las personas y el carácter Benéfico (lograr el máximo de beneficios con el mínimo de daños y perjuicios) o no maléfico (no causante de daños), formulados en la actual revisión de las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos o en las leyes y reglamentos del país en el que se haga la investigación, eligiendo siempre aquellas que representen la mayor protección para los sujetos¹⁷. Sin embargo, lo que debe primar por parte del investigador y de su grupo de colaboradores es que estos deben de ser desarrollados a consciencia y que realmente sean congruentes con la propuesta de la investigación, evitando que sean descritos según las recomendaciones generales pero que no se enfoquen en abordar y resolver las verdaderas necesidades de la población o de la muestra de deportistas seleccionados.

Desde un punto de vista práctico para un profesional que no presenta cercanía con estas temáticas, resulta conveniente seguir las directrices propuestas por el Informe Belmont¹⁸. Aquí se pueden establecer elementos que debieran ser considerados por el investigador y su grupo de colaboradores, ver tabla 1.

Principios y aplicaciones éticas

Principios éticos básicos

- Respeto por las personas.
- Beneficencia.
- Justicia.

Aplicaciones

- Consentimiento informado.
 - Evaluación de riesgos y beneficios
 - Selección de sujetos
-

Tabla 1
Principios éticos básicos y sus aplicaciones

¹⁷ Organización Mundial de la Salud, Pautas generales para las metodologías de investigación y evaluación de la medicina tradicional. 2002. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js4930s/>. Consultado el 10 de marzo del 2019.

¹⁸ The Belmont Report, Disponible en: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html>. Consultado el 11 de marzo del 2019.

A continuación, se abordan los principios éticos básicos desde una perspectiva cercana a los profesionales de la medicina del deporte y la actividad física, según las recomendaciones del Informe Belmont.

Respeto por las personas (deportistas, participantes, equipos, familia)

Este principio establece que los deportistas deben ser tratados como seres individuales, es decir autónomos, y que aquellos que presenten algún aspecto de la autonomía que se encuentre disminuida como podría ser algún grupo de deportistas paraolímpicos debieran de presentar el derecho a la ser protegidos en todo momento.

Se debe considerar que un individuo autónomo puede ser capaz de deliberar libremente sobre su actuar y el respeto a esa autonomía debe primar a conocer las opiniones y las elecciones que puede tener el deportista en su actuar tanto individual como grupal.

Es importante destacar que no todos las personas tienen la capacidad de autodeterminarse ya sea por inmadurez, enfermedad, discapacidad, sumisión, dinámica de juego, jerarquía dentro del equipo, años de práctica o simplemente tipo de personalidad, resultando indispensable que el equipo técnico identifique estos comportamientos y sean evaluados con el grupo de investigadores para satisfacer plenamente todos los elementos.

El tipo de protección pudiera ser diferente de acuerdo con las características propias de cada sujeto o deporte. No obstante, debe quedar espacio para la deliberación individual del atleta o participante no interfiriendo en el desarrollo de la actividad deportiva mediante una sobreprotección y perjudicando aún más el círculo de deliberación individual.

El alcance de la protección deberá depender del correcto balance entre el potencial riesgo de daño y la probabilidad de beneficio. También resulta fundamental que si el equipo de soporte deportivo pesquiza una carencia de autonomía en uno de sus deportistas este debe ser evaluado en diferentes contextos deportivos como una pretemporada, una competencia o periodo de entrenamiento.

Particularmente en deportistas de disciplinas tanto grupales como individuales podría resultar de un eventual sometimiento por parte de la directiva del club, cuerpo técnico, compañeros de grupo, familiares o representantes deportivos del sujeto para que participen obligatoriamente o influenciados indebidamente del proyecto de investigación no siendo voluntarios. Independiente del propósito que se tenga con el desarrollo de la investigación esta debe considerar en todo momento que la participación de los deportistas se desarrolle de manera libre, voluntaria y consentida.

Beneficencia

El beneficio recae no sólo en el respecto del principio de respeto de las personas y su autonomía o preservación de esta sí se encuentra menoscabada, sino que también se deben de maximizar las condiciones para que se asegure un correcto bienestar de los deportistas. Debe quedar claro que este principio no hace mención de un acto de misericordia, sino a la obligación de cumplir con el acto propiamente tal.

El grupo de investigadores debe tener presente que la intervención a que someterán al grupo de deportistas no debe lastimarlos, que los beneficios de ser incorporados en el proyecto son mayores que los potenciales daños, y que éstos últimos deben ser conocidos y si por cualquier motivo se presentaran deberían ser cubiertos con un protocolo de manejo por el grupo de investigadores, tomando los resguardos y las precauciones del caso, costeados la totalidad de los eventuales gastos derivados.

Pese a que eventualmente no existe un riesgo asociado por la evaluación o la intervención realizada, potencialmente podría surgir alguna acción indeseada por el solo hecho de participar de un procedimiento o de una actividad distinta a las que habitualmente esta involucrado el deportista y su equipo. Es por este motivo que el grupo de investigadores deben tener un plan de acción que garantice el cumplimiento de este principio pese a que no hubo un detrimento o una intencionalidad directa de producir daño.

Con bastante frecuencia se leen proyectos de investigación que expresan que los beneficios no son directos, sino que los potenciales resultados ayudarían a deportistas con condiciones similares o a futuros participantes de la disciplina. Sin embargo, el potencial beneficio debiera ser abordado como directo, es decir centrado en una problemática identificada por los investigadores y que podría beneficiar a los deportistas que poseen el elemento a abordar, es decir, que debe existir una intencionalidad de beneficio más allá de dar respuesta a una interrogante de investigación.

Justicia

El principio de justicia hace relación con el punto de equilibrio que deben suponer los potenciales beneficios de la investigación y sus eventuales cargas. Otro aspecto que se debe considerar es que los sujetos deben ser tratados como iguales. No obstante, pudiera resultar complejo en un escenario deportivo, ya que los deportistas por naturaleza son competitivos y tienden a la diferenciación y el desarrollo de sus capacidades para poder sobresalir en el ambiente excesivamente competitivo. Adicionalmente no son iguales, ya sea por las condiciones propias del deporte como la posición de juego, los años de práctica, los minutos de entrenamiento, el mérito y las condiciones inherentes a cada persona como su carga genética, su cultura, costumbres y valores.

Generalmente este principio se basa en el contexto histórico de asimetría entre los diferentes grupos que poseían acceso a salud o que se vieron involucrados en un proyecto de investigación que vulneraba derechos y leyes, siendo sometidos muchas veces a indiscriminados procedimientos médicos y de investigación sin fundamentos.

El resultado histórico de normativas, legislaciones, declaraciones y códigos o simplemente entendiendo que los profesionales contribuyen de buena fe en el desarrollo consciente de una investigación basada en principios, y requisitos éticos jamás se debería tener como objetivo el menoscabo de la integridad de un ser humano en cualquiera de sus dimensiones por lo que este principio pareciera ser aún complejo de resolver. Se destaca que para cumplir cabalmente con este principio no deben existir posiciones entre los grupos de deportistas participantes, es decir que se debe de asegurar que no se desarrollen asimetrías tanto en la distribución de los recursos como de oportunidades de desarrollo de rendimiento, de *performance*, de logro de metas, asimetrías de posición, manipulación de las variables con el propósito intencional de generar cambios en un grupo, o cualquier tipo de desventajas entre los participantes.

Si la investigación es financiada con recursos o fondos públicos y su finalidad es la obtención de dispositivos y procedimientos terapéuticos este principio exigirá que no se produzcan ventajas en aquellos que puedan costearlos, además de no involucrar participantes que no se encuentren dentro del grupo de los beneficiarios.

Otro aspecto que se debe resaltar para respetar el principio de justicia y que no ha sido reportado en la literatura es que siempre que el grupo de investigadores distribuya una sustancia, intervención, principio activo o el nombre que se le quiera colocar al procedimiento que permitirá la mejoría o el cambio en el grupo activo, se deberá garantizar equitativamente un procedimiento basal que igualmente beneficie a ambos grupos pero que el adicional que se está probando eventualmente genere ese delta adicional de cambio. Es decir, no es que el grupo 1 recibe la intervención beneficiosa y el grupo 2 no recibe nada, sino que los dos grupos deben de recibir lo que hasta el momento recomiende el estado del arte o la práctica clínica habitual más la nueva intervención que se quiere probar, asegurando en todo momento la igualdad de beneficios.

Hasta el momento se han descrito aquellos principios que resultan universales y aplicables en cualquier contexto que se desarrolle investigación con seres humanos. Sin embargo, hay algunos requisitos que resultan más prácticos para los investigadores al momento de hacer un proyecto de investigación ya que se basa en los principios expuestos, pero haciendo énfasis en algunas consideraciones metodológicas que son importantes para garantizar un accionar ético completo. A continuación, se describen los siete requisitos obtenidos de Emanuel¹⁹ con un abordaje práctico y más cercano a los profesionales de las disciplinas de medicina del deporte y la actividad física.

Valor social o científico

La comprobación de la hipótesis de estudio debe garantizar que los resultados permitirán un mejoramiento en la condición actual de los deportistas, ya sea mejorando su salud, bienestar, conocimiento, rendimiento, marcas, etc. Es decir, no se podrán realizar intervenciones que no se este seguro de lo que se quiere probar y que la intervención de alguna forma cambiara el curso de acción de lo que se venía haciendo. Es por este motivo que los investigadores deben de realizar un análisis detallado de la literatura para poder fundamentar que su intervención realmente producirá un beneficio en los deportistas o atletas participantes. Se debe tener particular atención que las ganas de probar que la intervención funciona o es beneficiosa haga que se descuiden ciertos elementos racionales que garanticen que el efecto es atribuido realmente a la intervención propiamente tal y no al descuido de los investigadores mediante la introducción de todo tipo de sesgos que interfieren en los resultados. En este apartado se introduce que toda investigación debe ser compartida con el resto de los profesionales, los deportistas participantes y su entorno cercano con el propósito de expandir las fronteras de lo conocido hasta el momento por lo que siempre resulta recomendable que los investigadores dentro de su plan de trabajo tengan definido a priori donde presentaran sus principales hallazgos, idealmente se sugiere que se haga en una instancia de divulgación de expertos como podría ser una jornada, congreso, simposio y una revista científica del área con revisión de pares. Además, en este requisito se hace énfasis al uso responsable de recursos tanto monetarios como humanos y que la participación de los deportistas se desarrolle dentro de un contexto similar a sus condiciones habituales de entrenamiento o de competencias no sometiéndolos a una sobrecarga con el objetivo de lograr resultados.

¹⁹ E. Emanuel, An Ethical Framework for Biomedical Research...

Validez científica

Para que la investigación sea lo que dice ser se sugiere que este ajustada a un plan de acción o protocolo de intervención sustentado por la metodología de la investigación, con el fin de lograr validez tanto interna como externa. La alteración de cualquiera de los pasos propios del método científico derivaría en la obtención de resultados espurios, inconsecuentes y sin impacto real para los atletas evaluados o expuestos a la intervención de interés. Incluso una falta de planificación y estructura metodológica podría poner de manifiesto una potencial situación de riesgo en los participantes descuidando el principio de beneficencia. Se sugiere la participación de un metodólogo o un revisor experto en el área para garantizar el cumplimiento de estos elementos. En otras palabras, se deberá describir los antecedentes que marcan las bases conceptuales hasta la fecha, los objetivos de la investigación, y el desarrollo detallado de los materiales y métodos utilizados, incorporando los elementos tanto instrumentales como de análisis, finalmente se deberán argumentar las deficiencias obtenidas, las potenciales mejoras y como se abren nuevas líneas de investigación en base a lo obtenido.

Selección de los participantes

Este requisito descansa en la fundamentación de los requisitos de selección de la investigación, es decir los criterios metodológicos de inclusión y exclusión que determinan finalmente las características de la muestra o de los deportistas participantes del estudio. La obtención de los deportistas debe basarse en el principio de justicia y que esta se realice a través de un proceso equitativo y bien intencionado. Se recomienda que idealmente no interfieran aspectos de vulnerabilidad, privilegios u otros factores que pudieran determinar un comportamiento distinto en los resultados de la investigación. También este requisito se fundamente en el principio de la beneficencia donde los deportistas deben de obtener los potenciales beneficios que conlleve la participación de la investigación.

Proporción riesgo / beneficio favorable

El grado de incertidumbre que conlleva la participación en un proyecto de investigación debe ser minimizado lo máximo posible, ya que el grupo de investigadores debe de conocer detalladamente que significa participar del proyecto ya que existe una evaluación rigurosa del marco actual de la literatura y de los potenciales hallazgos que se pudieran encontrar. En este requisito debe primar la máxima de que los beneficios superen en cantidad y calidad los potenciales riesgo derivados y que si se presentara eventualmente algún efecto secundario, efecto indeseable o contraindicación esta debe ser conocida y tratada por el grupo de profesionales responsables de la salud y la calidad de vida del deportista durante el tiempo que se desarrolle la investigación como en el tiempo posterior a la aplicación de la intervención por potenciales efectos a largo plazo. El sentido de la proporcionalidad, aunque aún no se ha estimado cuando debe ser realmente este ratio se espera que a mayor riesgo mayor aún debieran ser los beneficios recibidos por los participantes.

Revisión independiente

Este requisito hace hincapié en que todo proyecto de investigación debe ser sometido a una revisión externa o independiente del grupo de investigadores para que

pueda existir una evaluación no sesgada y objetiva de los elementos y procedimientos que se quieren llevar a cabo. Generalmente, esta revisión puede estar liderada por un mentor o un académico externo, sin embargo, para asegurar el cumplimiento de este punto cualquier investigación que se realice o involucre algún aspecto la participación de seres humanos deberá contar con la aprobación de un comité de ética científico. Hasta hace poco era una práctica bastante habitual dentro del mundo clínico la realización de procedimientos, captura de datos o registros de actividades con fines de investigación omitiendo la importancia y necesidad de poseer un protocolo de investigación definido y la aprobación final de un comité de ética científico. No obstante, esta conducta ha ido particularmente migrando hacia una practica de investigación basada en estos elementos ya que la mayoría de los comités editoriales de las revistas exigen este elemento, así como los diferentes congresos de las especialidades, normando y posicionando los alcances éticos en una dimensión mayor.

Consentimiento informado

El consentimiento informado representa un documento que contiene cada uno de los procedimientos que se le realizaran a los deportistas lo más detallado posible. El investigador principal o responsable deberá dedicarle los minutos necesarios para explicarle personalmente al deportista que implica su participación en el proyecto de investigación, por qué es importante contar con su presencia, que su participación es libre y voluntaria y que puede decidir no participar, que puede participar y luego retirarse en cualquier momento o simplemente participar, que su presencia o no jamás cambiaran el curso de su atención o practica deportiva y que por ningún motivo tendrá consecuencias que alteren su desempeño. Se debe mencionar detalladamente el propósito de la investigación, los riesgos, beneficios, contraindicaciones, alternativas de tratamiento, alcances legales y todo lo que permita demostrar que es un proceso transparente y cuyo único fin es que el deportista entienda al máximo lo que se quiere realizar. Es por este motivo que se debe escribir en un lenguaje cercano evitando el uso de tecnicismos y procedimientos complejos. Se deben tener dos ejemplares uno para el deportista y que se lo pueda llevar para leer con calma y compartir con sus familiares o amigos y otro ejemplar para el investigador. Se recomienda que el consentimiento presente la información de lo más detallada y de la forma más fácil posible, se sugiere incorporar además de la toda la información esquemas, algoritmos o imágenes si el grupo de investigadores estima que esto puede ser una herramienta que complemente aún más la información que se quiere entregar.

Respeto por los participantes

Este requisito se sustenta en el principio ético de respeto ya descrito. Con fines de investigación el respeto a los participantes debe ser durante todo el transcurso de la proyecto, es decir desde la planificación hasta el seguimiento por un periodo razonable. La firma del consentimiento informado por parte de los deportistas en ningún caso constituye el termino de la relación entre el grupo de investigadores y de los participantes. El respeto debe involucrar un adecuado trato, la conservación de la identidad y todos aquellos datos provenientes de los deportistas, así como potenciales efectos producidos no sólo durante la intervención, sino que dependiendo de las características de la investigación unas horas después, días o incluso meses.

Conclusiones

La medicina del deporte presenta un crecimiento académico en Chile importante y traerá consigo mayores investigaciones que permitirán mejorar la calidad de vida y rendimiento deportivo de los participantes, sustentando el quehacer clínico en una medicina deportiva basada en la evidencia. Las consideraciones éticas basadas en principios y requisitos se debieran encontrar presentes en la práctica del quehacer profesional, pero sobre todo deben ser descritas explícitamente al momento de hacer investigación en seres humanos.

Estos elementos no deben ser consideradas como elementos obstaculizadores o externos en la estructura de trabajo, sino que, muy por el contrario, deben ser incorporadas como elementos que permiten mejorar tanto la condición actual de los deportistas como también la delimitación de un marco de acción que garantiza la excelencia.

A pesar de que existe una serie de conceptos y definiciones que permiten un acercamiento a la ética de la investigación, existen algunas consideraciones que son utilizadas con mayor frecuencia las cuales fueron descritas desde un abordaje cercano a la medicina del deporte y la actividad física. Resulta fundamental que el investigador novel desarrolle los principios y requisitos éticos a través de una reflexión detallada según las características particulares de su proyecto de investigación.

Referencias

American College Sport Medicine. Disponible en: <https://www.acsm.org/acsm-membership/timeline>. Consultado el 8 de febrero del 2019.

Beauchamp, T. L. and Childress, J. F. Principles of Biomedical Ethics. Fourth Edition, Oxford University Press, Nueva York/Oxford. 1994.

CIOMS. Council for International Organizations of Medical Sciences. Disponible en: <https://cioms.ch/>. Consultado el 28 de diciembre del 2018.

Corporación Nacional Autónoma de Certificación de Especialidades Médicas (CONACEM). Disponible en: <http://www.conacem.cl/index.asp>. Consultado el 2 de enero del 2019.

Dahl, J. and Kemp, P. Baste Ethical Principles. In European Bioethics and Biolaw. Vol. I: Autonomy, Dignity, Integrity and Vulnerability, y Vol. II: Partners' Research, Institut Borja de Bioética. Barcelona. 2000.

Emanuel, E. An Ethical Framework for Biomedical Research. In: Emanuel, E.; Grady, C.; Crouch, R.; Lie, R.; Miller, F. and Wendler, D. editors. The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics New York: Oxford University Press. 2008.

Especialidad Médica en Medicina del Deporte y la Actividad Física. Disponible en: <https://www.umayor.cl/web-postgrados/curso/especialidad-medica-en-medicina-del-deporte-la-actividad-fisica/>. Consultado el 3 de enero del 2019.

Gobierno Mexicano. Informe Belmont. Disponible en: http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/10._INTL_Informe_Belmont.pdf. Consultado el 28 de diciembre del 2018.

Gracia D. Procedimiento de decisión en ética clínica. Madrid: Eudema. 1991.

International Federation of Sports Medicine. Disponible en: <https://www.fims.org/about/our-history/>. Consultado el 8 de febrero del 2019.

Lohmander, L. S. & Roos, E. M. "The evidence base for orthopaedics and sports medicine: scandalously poor in parts". British Journal of Sports Medicine, Vol: 50 num 9 (2016): 564–565.

Marasso, N. and Ariasgago, O. "La bioética y el principio de autonomía". Revista Facultad de Odontología Vol: 6 num 2 (2013): 72-78.

Organización Mundial de la Salud. Pautas generales para las metodologías de investigación y evaluación de la medicina tradicional. 2002. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js4930s/>. Consultado el 10 de marzo del 2019.

Siurana, J. C. "Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural". Veritas num 22 (2010): 121-157.

The Belmont Report. Disponible en: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html>. Consultado el 11 de marzo del 2019.

The Nuremberg Code. BMJ (1996):313:1448.

UNESCO. How much does your country invest in R&D. Disponible en: <http://uis.unesco.org/apps/visualisations/research-and-development-spending/>. Consultado el 8 de febrero del 2019.

World Medical Association. Declaration of Helsinki. JAMA. (1997): 925-926.

CUADERNOS DE SOFÍA EDITORIAL

Las opiniones, análisis y conclusiones del autor son de su responsabilidad y no necesariamente reflejan el pensamiento de la **Revista Observatorio del Deporte ODEP**.

La reproducción parcial y/o total de este artículo debe hacerse con permiso de **Revista Observatorio del Deporte ODEP**.