

# ¿ES ACASO LA INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS DEL MOVIMIENTO HUMANO INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EXPERIMENTAL, CLÍNICA O INTERVENCIONAL? ¿Y QUÉ?

Luis Fernando Aragón Vargas, Ph.D., FACSM

[luis.aragon@ucr.ac.cr](mailto:luis.aragon@ucr.ac.cr)

Centro de Investigación en Ciencias del Movimiento Humano (CIMOHU)  
Universidad de Costa Rica, San José, Costa Rica

Este ensayo, presentado como examen final del Curso de Buenas Prácticas en Investigación Biomédica, Investigaciones Clínicas de la Universidad de Costa Rica, reproduce y afina—a la luz del aprendizaje en el curso—algunas ideas ya publicadas por Aragón Vargas, L.F. (2015). La ética de la Investigación Científica (con énfasis en las ciencias del Movimiento Humano). **PENSAR EN MOVIMIENTO: Revista de Ciencias del Ejercicio y la Salud**, 13(2), 1-29. doi: <http://dx.doi.org/10.15517/pensarmov.v13i2.20787>

La investigación biomédica con seres humanos, clave para el avance continuo en la medicina, debe estar equilibrada por un respeto no negociable a la dignidad de todos los seres humanos. Esto ha sido consignado en varios documentos internacionales, así como en la Ley #9234 de la República de Costa Rica y su Reglamento, los cuales entran en toda suerte de detalles para garantizar ese respeto. Los investigadores que nos dedicamos a las ciencias del movimiento humano hemos utilizado como referencia ética los documentos que se usan para la investigación biomédica convencional, así como tres documentos recientes dirigidos más específicamente a las ciencias del ejercicio: las consideraciones para investigación pediátrica en ciencias del ejercicio ([Jago & Bailey, 2001](#)), el resumen de [Shephard de 2002](#) y el editorial de Harriss y Atkinson en la revista *International Journal of Sports Medicine* ([Harriss & Atkinson, 2013](#)). Además, varias organizaciones profesionales como el Colegio Americano de Medicina Deportiva (*American College of Sports Medicine, ACSM*) y la Asociación Británica de Ciencias del Deporte y el Ejercicio (*British Association of Sport and Exercise Sciences, BASES*) tienen sus propios códigos de conducta y distintos tipos de pautas. Sin embargo, para efectos de cumplimiento de la ley costarricense, es necesario hacer algunos análisis que permitan aclarar hasta qué punto la investigación de este campo es investigación biomédica experimental, clínica o intervencional. Una vez realizados estos, se puede cuestionar hasta qué punto esa decisión es útil tanto para el investigador como para el Comité Ético Científico. También se puede aprovechar para comentar algunas consideraciones especiales que deberían tenerse al investigar en ciencias del ejercicio.

El artículo 2 de la Ley 9234, entre otras definiciones, indica que la investigación biomédica es “un tipo de actividad diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable en materia de salud en seres humanos. Puede ser observacional, epidemiológica, o no intervencional o experimental, clínica o intervencional.” Bajo este criterio, ciertamente la mayoría de las investigaciones en ciencias del movimiento humano (fisiología del ejercicio, nutrición deportiva, biomecánica del deporte) calzan como investigación biomédica, pues tienen una relación directa con la salud. Sin embargo, muchos experimentos en las ciencias del deporte y el ejercicio están enfocados en los métodos efectivos para el aprendizaje o la mejoría de destrezas específicas, o en distintos métodos de entrenamiento, manipulaciones nutricionales o dispositivos especiales para mejorar el rendimiento deportivo. ¿Se pueden considerar estos últimos como ejemplos de investigación biomédica?



En este sentido, yo prefiero equivocarme siendo más conservador de lo necesario, pues existen suficientes elementos en mi investigación que ameritan precaución: la necesidad de respetar a las personas y su autonomía, la importancia de anticipar los riesgos y reducirlos al mínimo, la importancia de llevar controles (una contabilidad del producto experimental). Además, algunos de los instrumentos o pruebas de diagnóstico o evaluación van a clasificarse como métodos invasivos y riesgosos (toma de muestras de sangre, pruebas de esfuerzo máximo). Y naturalmente, habrá todo tipo de experimentos, unos más complejos que otros. Los protocolos de investigación en ciencias del ejercicio y el deporte están sujetos a los mismos principios que cualquier otro estudio biomédico con seres humanos, y así debe ser. Sin embargo, muchos de estos protocolos les plantean retos particulares a los CRI cuando se trata de valorar los riesgos y los beneficios. La decisión básica de clasificar un protocolo de investigación como clínico vs. no clínico, no es clara y una vez que se toma no es de suficiente ayuda. Es posible que algunas consideraciones alternativas sean más útiles como guía del trabajo tanto de los investigadores como de los CRI. Quizás se pueden aclarar un poco las cosas con un ejemplo.

Propongo el caso de un estudio diseñado para medir la ingesta voluntaria de agua o una bebida deportiva de venta libre, cuando los niños se ejercitan a intensidad moderada en el calor en un laboratorio de clima controlado. Los niños se reclutarían de clubes de fútbol de los alrededores. Para efectos de mantener la simplicidad del ejemplo, supongamos que se ha demostrado que los beneficios para la sociedad y para cada uno de los participantes (ayudar a prevenir la deshidratación en los niños durante la práctica deportiva) son moderados, pero incuestionables. Sin embargo el CRI quiere decidir si se trata de una investigación clínica, lo cual podría complicar el caso en vez de ayudar a emitir un criterio claro y justo.

La Ley #9234 de Costa Rica, en su artículo 2, indica que el estudio debe calzar en una de dos categorías. La primera sería “investigación biomédica experimental, clínica o intervencional”, pero ese no es el caso según la definición establecida en la ley, ya que no se utilizará ningún producto, dispositivo ni procedimiento experimental. La otra opción, “investigación biomédica observacional, epidemiológica o no intervencional” sería más apropiada excepto por el detalle de que la definición exige que los participantes no se vean sometidos a condiciones controladas por el investigador. De modo que el estudio sobre ingesta de líquido no es ni una ni otra; las definiciones de la Ley #9234, artículo 2, son definitivamente imperfectas, ya que demasiados protocolos de investigación en ciencias del ejercicio y el deporte van a toparse con la misma dificultad. Como la tendencia de los CRI es hacia una posición conservadora, se inclinarán a clasificar dichos protocolos como investigación biomédica clínica, con la rigurosidad y complejidad que ello conlleva.

A la hora de sopesar la aprobación de un protocolo para investigar en este campo, algunas consideraciones alternativas pueden ser más útiles que la clasificación del estudio como clínico o no clínico, intervencional o no intervencional. Por ejemplo: el producto, dispositivo o procedimiento bajo estudio ¿Es experimental, o se utiliza comúnmente en la vida diaria? ¿Se ha utilizado el procedimiento, dispositivo o producto experimental alguna vez en forma segura? ¿Se hace alguna intervención, o se observa o mide nada más a los participantes mientras realizan las tareas que normalmente hacen, es decir, se trata de un estudio intervencional, o es de carácter descriptivo, para documentar lo que sucedería de todas maneras? Los efectos que se pretende estudiar, ¿son agudos



y fácilmente reversibles, o más bien crónicos y con consecuencias más a largo plazo? ¿Qué tan diferente es el ejercicio al que se someterá a los participantes (tipo, duración, intensidad) de las tareas normales de entrenamiento y competición de esos atletas, deportistas aficionados, personas físicamente activas o participantes sedentarios?

En el caso hipotético del estudio mencionado anteriormente, tanto el agua como la bebida deportiva son de consumo normal en niños; la ingesta voluntaria de líquido es la forma en que la mayoría de los seres humanos reponemos líquido la mayor parte del tiempo; los niños serían medidos mientras se ejercitan en condiciones similares (clima e intensidad del ejercicio) a las que prevalecen durante una práctica regular de fútbol; la posible deshidratación que ocurriría durante el experimento sería cuantificable y se podría corregir rápidamente, aun antes de que los niños dejaran el laboratorio; la intervención consistiría en permitir únicamente la ingesta de agua en una de las visitas al laboratorio, únicamente la bebida deportiva en otra ocasión, o la ingesta de ambas en una tercera visita. Estas consideraciones serían probablemente mucho más útiles para determinar el riesgo adicional asociado con la participación en el estudio.

Volviendo a los experimentos sobre aprendizaje motor o rendimiento deportivo, a diferencia de las intervenciones que tienen un impacto sobre la salud, aquellos tienen efectos agudos o de corto plazo que son de carácter reversible. Como se mencionó unos párrafos atrás, esta característica hace que el riesgo de hacer daño sea menor, aunque debe reconocerse que los beneficios podrían considerarse también pequeños.

En síntesis, no vale la pena desgastarse tratando de decidir si un determinado estudio en ciencias del movimiento humano calza dentro de la definición de investigación biomédica experimental, clínica o intervencional. Lo que debe hacerse es analizar los elementos de riesgo y las características que podrían merecer un cuidado especial.

Algunas consideraciones especiales son pertinentes. Por ejemplo, dentro del principio de respeto a las personas y la autonomía, hay particularidades en cuanto a los grupos vulnerables. Aparte de los niños y adolescentes en edad escolar, que pueden estar involucrados en investigaciones sobre educación o salud para distintos propósitos y que no pueden llevarse a cabo con adultos, se podría considerar a los atletas como individuos relativamente vulnerables, ya que la presión de sus compañeros de equipo o de los entrenadores podría ser particularmente intensa, por la dinámica de grupo que frecuentemente se genera. Se ha sugerido inclusive que en los casos en que se estudian sustancias ilegales o potencialmente ilegales para mejorar el rendimiento deportivo en seres humanos (que ya de por sí le darían a estos estudios un carácter clínico, experimental e intervencional), existe la posibilidad de que, al experimentar los beneficios en carne propia, los participantes se vean tentados a continuar utilizando esas sustancias después del término del estudio. Además, los atletas profesionales y de élite pueden sufrir graves problemas si se rompe la confidencialidad y se filtra información acerca de lesiones, problemas de rendimiento deportivo, uso ilícito de drogas o hasta los malos hábitos nutricionales para llegar a las manos de los patrocinadores, gerentes deportivos, entrenadores o medios de comunicación. Estas situaciones ameritan diseñar protecciones especiales para los atletas.



Es importante reconocer que la acción ética mediante el simple cumplimiento de códigos de conducta y procedimientos varios establecidos como protección tiene serias limitaciones. El defecto más serio es que este sistema tiende a sofocar la reflexión seria de los investigadores, los cuales podrían limitarse a verificar si se están cumpliendo todos los requisitos. Yo recomiendo promover un criterio más alto: al mismo tiempo que cumple estrictamente con los procedimientos establecidos, cada investigador debe tomarse muy en serio su responsabilidad personal, como si el sistema de escrutinio y aprobación externa no existiera. Ruth Ellen Bulger afirma que es necesario “moverse más allá del cumplimiento hacia una cultura de responsabilidad social”, e indica que “la autorregulación, no las clases obligatorias, estaría más en la línea de lo que significa ser miembro de una profesión. Es importante tomar en cuenta cómo el profesorado y sus instituciones pueden establecer una cultura en la cual existe un deseo básico de hacer investigación de forma ética y responsable” ([Bulger, 2002c, pp. 251, 252. Traducción libre](#)). La idea no es nueva, pues ya en 1946 el famoso fisiólogo Archibald Vivian Hill había escrito en *Chem. Eng. News* 24:1343 estas palabras:

Lo que importa es que los hombres de ciencia deberían discutir y comentar sobre el tema de la ética científica como un tema de importancia infinita para ellos y para el resto de la humanidad, con la misma honestidad, humildad y cuidado meticuloso por los hechos que muestran en su labor científica (Citado por [Pigman & Carmichael, 2002, p. 103. Traducción libre](#)).

## REFERENCIAS

- Bulger, R. E. (2002). The Work of the Academic Scientist. In Bulger, R. E., Heitman, E., and Reiser, S. J. (Eds.) *The Ethical Dimensions of the Biological and Health Sciences* (pp. 247-254). Available from <http://www.cambridge.org/us/academic/subjects/philosophy/ethics/ethical-dimensions-biological-and-health-sciences-2nd-edition>
- Harriss, D. J., & Atkinson, G. (2013). Ethical standards in sport and exercise science research: 2014 update. *International Journal of Sports Medicine*, 34(12), 1025-1028. doi: <http://dx.doi.org/10.1055/s-0033-1358756>
- Jago, R., & Bailey, R. (2001). Ethics and paediatric exercise science: Issues and making a submission to a local ethics and research committee. *Journal of Sports Sciences*, 19(7), 527-535. doi: <http://dx.doi.org/10.1080/026404101750238980>
- Pigman, W., & Carmichael, E. B. (2002). An Ethical Code for Scientists. In Bulger, R. E., Heitman, E., and Reiser, S. J. (Eds.) *The Ethical Dimensions of the Biological and Health Sciences* (pp. 97-104). Available from <http://www.cambridge.org/us/academic/subjects/philosophy/ethics/ethical-dimensions-biological-and-health-sciences-2nd-edition>
- Shephard, R. J. (2002). Ethics in exercise science research. *Sports Medicine*, 32(3), 169-183. doi: <http://dx.doi.org/10.2165/00007256-200232030-00002>

