



Contexto histórico del origen de la Ética de la investigación científica y su fundamentación filosófica

Adela Montero Vega

Magíster en Bioética

(Universidad de Chile, amontero@uchile.cl)

Resumen

Dado que la bioética surge como reacción a la vulneración de la dignidad de las personas, se crearon comisiones para normar la experimentación con humanos. Considerar los límites de la investigación biomédica y la práctica rutinaria de la medicina precisan criterios de riesgo/beneficio en las investigaciones donde participan sujetos. ¿Qué principios responden a la dilemática situación de experimentar con humanos? ¿pueden estos principios fundamentar criterios normativos y regulatorios que valgan para la ética de la investigación? ¿Cuáles son los límites en la práctica y la investigación? Como se verá, no existe prácticamente reglamentación específica para la investigación social más allá de la derivada por la investigación médica. Se describen, entonces, las raíces históricas y los fundamentos filosóficos de la ética de la investigación en función de mostrar sus límites y alcances metodológicos.

Palabras clave: Investigación en humanos; Bioética; Principios; Normas; Comités de ética.

Abstract

Given that bioethics emerges as a reaction to the infringement of people's dignity, commissions have been created to regulate the experimentation on humans beings. To consider both the limits of biomedical investigation and the routine practice of medicine require risk/benefit criteria in investigations where subjects participate. Which principles provide an answer to the challenging conundrum of human experimentation? Can these principles substantiate normative and regulatory criteria that prove themselves valid for research ethics? What are the limits of practical and theoretical research? As will be shown, there is practically no specific regulation for social research beyond the one derived from medical research. Hence, we will describe the historical roots and the philosophical bases of research ethics in order to present its limits and methodological scopes.

Keywords: Human research; Bioethics; Principles; Rules; Ethics committees

Introducción

El propósito de la investigación científica consiste fundamentalmente en generar conocimiento válido, que permita proponer soluciones a la diversidad de problemas que emergen en sociedades altamente industrializadas como las nuestras, permitiendo el desarrollo sostenible de las diversas comunidades que las conforman, respetando sus diferencias culturales y preservando el medio ambiente en el que habitan. Como los problemas derivados del progreso científico-tecnológico son intrincados y variados, en un sentido amplio, la investigación científica considera el estudio en múltiples áreas del conocimiento, como las ciencias biológicas, ciencias sociales, economía, ciencias físicas y matemáticas.

¿Qué hace que una investigación sea ética? Esa es la primera interrogante que el investigador debiera plantearse cuando está formulando sus preguntas de investigación. Lamentablemente, la historia se ha encargado de demostrarnos con severidad que la falta de una reflexión sobre los alcances de nuestro proceder puede producir daños irreparables, tal como ya se señalaba en esos textos premonitorios de Mary Shelley, que reflejaron las consecuencias de la investigación científica formulada y realizada sin contemplar los resguardos éticos necesarios.

“En otros terrenos, se puede avanzar hasta donde han llegado otros antes, y no pasar de ahí; pero en la investigación científica siempre hay materia por descubrir y de la cual asombrarse. [...] Me animaba cuando consideraba los progresos que día a día se llevan a cabo en las ciencias y la mecánica; pensando que mis experimentos al menos servirían de base para futuros éxitos. [...] En mi primer experimento, una especie de frenético entusiasmo me había impedido ver el horror de lo que hacía; estaba absorto por completo en mi trabajo y ciego ante lo horrible de mi quehacer. [...] Llegaba con la imaginación hasta las más altas esferas, a veces exultante de júbilo ante mi poder, otras estremecido al pensar en las consecuencias de mi investigación” (Shelley, 2005).

La bioética surge a mediados del siglo XX como reacción a un sinnúmero de situaciones en las que se vulneraba sistemáticamente la dignidad de las personas. Al estupor e indignación

mundial generados tras la revelación de las atrocidades de la experimentación en seres humanos realizada durante la Segunda Guerra Mundial, se sumaron otras denuncias que también pusieron en jaque la actividad investigativa. Por todos es sabido lo ocurrido en Tuskegee y Willowbrook. En el primer caso,¹ durante 40 años (1932-1972) se estudió la evolución natural de la sífilis en campesinos afrodescendientes, de extrema vulnerabilidad por sus altos índices de pobreza y falta de educación. En Tuskegee, Alabama, Estados Unidos, se reclutaron 399 personas que supuestamente portaban la infección y 200 controles sanos. Los participantes desconocían la naturaleza del estudio y no se les ofreció terapia penicilínica pese a que esta fue aprobada durante 1945, en mitad del desarrollo del estudio. Como resultado de ello, 28 fallecieron directamente por la enfermedad y 100 por complicaciones relacionadas.

El estudio Willowbrook (Simon et al., 2014) fue conducido entre 1956 y 1971 y fue aprobado por el Departamento de Salud Mental del Estado de Nueva York y por el área Epidemiológica de las Fuerzas Armadas. Fue realizado en niños con discapacidad mental que estudiaban bajo régimen de internado en la Escuela Estatal de Willowbrook en Nueva York. El objetivo era determinar el curso natural de la hepatitis no tratada, para desarrollar una vacuna. Se reclutó preferencialmente a niños portadores de hepatitis. Niños sanos recién ingresados (3 a 11 años de edad) fueron inoculados con virus aislados de las fecas de los portadores de la misma escuela. Cabe señalar que si bien se solicitó el consentimiento de los padres para la investigación, el acceder a participar era una exigencia para la admisión a esta institución, que tenía cupos limitados. Saul Krugman, el investigador responsable del estudio, señala: “era mejor para los niños ser contagiados bajo cuidadosas y controladas condiciones de investigación, supervisados por médicos de excelencia”

En 1966, Henry Beecher publica un artículo titulado “Ethics and clinical research” (Beecher, 1966). De 50 estudios, en solo dos hubo consentimiento informado. Beecher publica 22 ejemplos donde prefiere no incluir el nombre de los investigadores ni referencias de publicación para “evitar procedimientos penales contra los investigadores”. Denuncia que “la irreflexión, desconsideración y descuido, más que una indiferencia deliberada por los derechos

¹<https://www.nytimes.com/1972/07/26/archives/syphilis-victims-in-us-study-went-untreated-for-40-years-syphilis.html>

de los pacientes, ha dado cuenta de estos abusos”. Algunos de los estudios publicados se relacionaron con:

- Investigación en militares con infección respiratoria, randomizados según número de serie. Aun cuando ya se disponía del conocimiento sobre el tratamiento eficaz con penicilina, 109 recibieron placebo, presentándose en este grupo dos casos de fiebre reumática y un caso de nefritis aguda.
- Estudio sobre probabilidad de recaída de fiebre tifoidea. Previos reportes habían establecido la eficacia del Cloranfenicol disminuyendo la tasa de mortalidad a la mitad en pacientes con tifoidea. Se reclutaron 408 pacientes indigentes, a 251 se les proporcionó la terapia antibiótica con un 8% de mortalidad, mientras que en el grupo que recibió solo tratamiento sintomático la mortalidad alcanzó al 23%.
- Estudio sobre transplante de células de melanoma de hija a madre, quien accede al procedimiento de manera “voluntaria e informada”. El propósito era obtener mayor conocimiento sobre la inmunidad del cáncer y producción de anticuerpos que puedan ser útiles en el tratamiento de la paciente”. La hija fallece al día siguiente del procedimiento.
- Estudio cuya pregunta de investigación apuntaba a evaluar si el reflujo vesicoureteral ocurría igualmente en personas con vejigas normales, realizando vesicoureterografía a 26 recién nacidos sanos. Aun cuando no se observó reflujo ni infección posterior al procedimiento, se sometió a recién nacidos normales a un riesgo innecesario.

Esta publicación generó un arduo debate y tuvo un rol importante en la aplicación de las normas federales que rigen la experimentación con seres humanos en Estados Unidos, incluyendo un claro llamado para el consentimiento plenamente informado de los sujetos de investigación. Basados en estos antecedentes y otros eventos no menos desafortunados del ámbito clínico, se gesta la creación de comisiones e instituciones de bioética, principalmente en Estados Unidos.

1. La institucionalidad bioética y el Principialismo

En 1969, Daniel Callahan y Willard Gaylin fundan The Hastings Center,² institución sin fines de lucro, centrada en la investigación en el campo de la Bioética. En 1971 se crea en la Universidad de Georgetown el Kennedy Institute of Ethics.

Un hito importante acontece el 12 de julio de 1974, fecha en que por mandato del Congreso de los Estados Unidos se constituye The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (desde ahora en adelante National Commission). La tarea encomendada a esta comisión formada por expertos provenientes de reconocidas instituciones académicas y profesionales radicaba básicamente en considerar los límites existentes entre la investigación biomédica y la práctica rutinaria de la medicina, precisando los criterios de riesgo-beneficio de aquellas investigaciones en que participan sujetos humanos, las guías de consultas que podían considerarse apropiadas para la selección de temas y sujetos participantes, y emitir pronunciamientos acerca del consentimiento informado. Como resultado de un trabajo intensivo de alrededor de 4 años, la National Commission publicó en 1978 el documento “Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en investigación”, más conocido como el “Informe Belmont”, que introdujo los principios de Respeto a las personas (o Autonomía), Beneficencia y Justicia, todos ellos principios universalmente reconocidos en la actualidad.

Como una manera de extender y promover los principios enunciados en el Informe Belmont, Tom Beauchamp y James Childress publican *Principles of Biomedical Ethics* (1979), cuyos enunciados fundamentales se encontraban en consonancia con el deber de respetar la autodeterminación del paciente según el principio de Autonomía, el deber de promover y hacer el bien (Beneficencia) y la promoción de la equidad derivada del principio de Justicia. Es importante señalar que como una derivación del principio de Beneficencia surge el principio de No maleficencia, transformándose junto al principio de Autonomía de las personas en un pilar ético fundamental para la investigación científica (Rodríguez: 2009). Para la formulación de estos

² <https://www.thehastingscenter.org>

principios los autores se basaron en los conceptos de autonomía moral de la ética kantiana, de obligación moral en función de las consecuencias que extrajeron del pensamiento utilitarista de John Stuart Mill y en los principios de justicia que adoptaron de la teoría de John Rawls (1999), los que ellos aplicaron a temas de salud. Se constituye de tal manera una particular orientación doctrinaria referida a la resolución de la conflictividad moral conocida hasta ahora con el nombre de Principialismo (a veces también denominada Principismo) (*Principlism*).

Así, este enfoque principialista de Beauchamp y Childress daría cuenta de la complejidad de las situaciones dilemáticas de la moralidad contemporánea –que son aquellas que ocurren a menudo, cada vez que los principios entran en conflicto–, recurriendo a la distinción establecida por el pensador británico David Ross entre aquellos “deberes *prima facie*” (*prima facie duties*) y los “deberes reales” (*actual duties*) (Ross, 2002), distinción mediante la cual postula una igualdad preliminar de rango o jerarquía de los principios. Ello permitiría suponer que estos generan idéntica obligatoriedad, aunque solo hasta que no entren en conflicto mutuo y nos veamos forzados a atender solo uno de ellos y posponer los demás (Villarroel, 2009). Puesto que, cuando se ha desencadenado la conflictividad y se produce la indefinición respecto de cuál es el que debe prevalecer, entonces surge la necesidad de establecer la supremacía de uno y la obligatoriedad de hacer retroceder al otro, o a los restantes. Aquello es a lo que Ross denomina “carácter *prima facie*” de los principios. En un comienzo, todos los principios obligarían de manera semejante, pero lo harían así solo hasta que la contradicción que ha suscitado esta especie de equilibrio inmovilizador de su fuerza imperativa inicial conmine a otorgar prevalencia a tan solo uno de ellos, en desmedro de los demás.

Con el propósito de orientar la adopción de este tipo de decisiones, el español Diego Gracia, en su obra *Fundamentos de Bioética* (1989), propone un sistema de referencia moral que posibilite la jerarquización de los principios.

De esta manera, refiere a una premisa ontológica, que señala: “El hombre es persona y en tanto tal tiene dignidad y no precio”, y a una premisa ética: “En tanto que persona, todos los hombres son iguales y merecen igual consideración y respeto”. Así, introduce un nivel deontológico (kantiano) determinado por un nivel de mínimos morales o deberes perfectos o de

“bien común” y un nivel teleológico (aristotélico) o de máximos constituidos por los deberes imperfectos o de “bien particular”. A partir de lo anterior, determina los principios de nivel 1, que consideran la “no maleficencia” y “justicia”, y los principios de nivel 2, que comprenden la “beneficencia” y la “autonomía”. Para Gracia, frente a una colisión de principios debieran primar los de nivel 1.

En este punto es preciso detenerse un instante debido a que, con esta superposición de principios, pareciera ser que el Principialismo no logra dar cuenta de nuevas dificultades originadas en nuestras sociedades actuales y que están referidas al campo de la bioética, particularmente aquellas que enfatizan la necesidad de incorporar el respeto a la autonomía de las personas, reconociéndoles el derecho a su autodeterminación en la toma de decisiones. Podría decirse que el modelo de los principios de Beauchamp y Childress reproduce en su esencia la pulsión axiomatizante del modelo cientificista de pensamiento y culmina convirtiendo la ética en una pura tecnología de aplicación de recursos morales, operando como si los principios pudieran manipularse con la misma pretensión de objetividad con que se manipulan los datos empíricos. El modelo de Beauchamp y Childress parece carecer de aquella profunda reflexividad que brota de los vaivenes de la historia, del proceso de decantación de la moralidad humana en el que los principios se han venido estableciendo como tales y han obtenido su valor y distintividad, y en virtud de lo cual se legitima en la actualidad una adhesión irrestricta a su fuerza vinculante. Por la misma razón, en un modelo como el principialista no resulta posible, en definitiva, acometer la hermenéutica crítica necesaria y suficiente que conduzca al significado profundo de esos principios, a las razones que fundamentan efectivamente su jerarquía y al valor histórico por el que algunos de ellos deben reconocerse como intransables (Villarroel, 2009, p. 44; Brussino, 2008, p. 23).

Ahora bien, por otra parte, habría que decir que en la década de los años ochenta, en los Estados Unidos se creó la Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues³ integrada por un equipo de expertos cuya misión era preparar informes que permitieran asesorar al Presidente, a miembros del Congreso y funcionarios de otros departamentos gubernamentales respecto de aspectos bioéticos surgidos de los avances de la ciencia y la

³ <http://www.bioethics.gov>

tecnología. Dicha Comisión persiste hasta nuestros días y ha publicado numerosos informes, guías, actas y recomendaciones en temáticas bioéticas diversas como la regulación en torno a la investigación en humanos y su protección, el aseguramiento del acceso a los cuidados sanitarios, la definición de muerte y otras de la misma pertinencia. Con todo ello han instalado decisivas referencias normativas, cuyo peso e influencia se han dejado sentir fuertemente en la recepción y asimilación que de su carácter ha hecho el resto de los países a partir de entonces. En Chile, a pesar de que la normativa legal del año 2006 estableció la creación de una Comisión Nacional de Bioética (Ley 20.120), hasta la fecha esto no se ha concretado. La misión de esta Comisión, como señala la ley, será asesorar a los distintos poderes del Estado en los asuntos éticos que se presenten como producto de los avances científicos y tecnológicos en biomedicina, así como en las materias relacionadas con la investigación científica biomédica en seres humanos, recomendando la dictación, modificación y supresión de las normas que la ordenen. Para la regulación de la investigación científica dependemos de las iniciativas principalmente académicas orientadas a la creación y funcionamiento de los CEC, a veces también denominados Comités de Ética de la Investigación.

2. Normativas y regulaciones en ética de la investigación

Una regulación pionera en ética de investigación se estableció en 1947 con el Código de Núremberg,⁴ que propuso las pautas para el reconocimiento de la investigación cuya finalidad fuera obtener resultados para el bien de la sociedad. Constituyó el primer código, “en el que se plantea el derecho del individuo a dar su ‘consentimiento voluntario’ y donde se especifica la importancia de esta regla” (Brussino, 2008, p. 9).

Algunos puntos interesantes de destacar al respecto se relacionan con la necesidad de contar con protocolos cuyo diseño esté basado en resultados obtenidos mediante experimentación

⁴<http://www.uchile.cl/portal/investigacion/centro-interdisciplinario-de-estudios-en-bioetica/documentos/76028/el-codigo-de-nuremberg>

previa con animales, que consideren el conocimiento de la historia natural de la enfermedad, de modo que los resultados anticipados justifiquen su realización, evitando en todo momento cualquier forma de sufrimiento y/o daño de los participantes, no pudiendo asumir a priori la probabilidad de muerte o daño irreparable. Igualmente, se considera que el desarrollo de la investigación sea efectuado por investigadores calificados, proporcionando el grado más alto de técnica y cuidado requerido durante todas las etapas del estudio. Asimismo, considera la importancia del proceso de Consentimiento informado y el reconocimiento de la libertad de las personas para participar e interrumpir su participación.

Por su parte, el Informe Belmont establece la protección de los sujetos de investigación, para lo cual distingue los límites entre la práctica e investigación, el surgimiento de los tres principios éticos básicos (Autonomía, Beneficencia y Justicia) y su aplicación en investigación (National Commission). Los límites entre práctica e investigación son a menudo difusos. El informe considera que la “práctica” deriva de intervenciones cuyo fin es acrecentar el bienestar de un paciente en concreto. Ejemplo de esto es la práctica médica que ofrece un diagnóstico, tratamiento preventivo o terapéutico a las personas. Por el contrario, el término “investigación” se refiere a una actividad destinada a comprobar una hipótesis, con el diseño de un protocolo formal que contenga objetivos claros, permitiendo obtener conclusiones sobre la base de los resultados que contribuyan a la generación del conocimiento. El Informe señala que, en ocasiones, un clínico se puede desviar de una práctica normalmente aceptada con fines de experimentación, lo que no constituye en sí una investigación por no cumplir con los estándares señalados y puede ser una fuente de daño hacia las personas. Solo se pueden realizar de manera conjunta siempre y cuando se formule un protocolo dirigido, por ejemplo, a la evaluación de la seguridad y eficacia de un determinado procedimiento o medicamento, teniendo siempre en consideración la protección de los participantes y asegurando que los beneficios superan los eventuales riesgos.

Como se mencionó, el Informe detalla los principios éticos básicos. El principio de Autonomía o Respeto a las personas se basa en la capacidad de estas para deliberar sobre aspectos que le atañen directamente, poseyendo la libertad necesaria para decidir sin coacción. En investigación esto se traduce en la voluntariedad para participar poseyendo la información completa que le permita tomar la decisión, sin presiones o influencias externas.

El principio de Beneficencia se refiere a que el investigador no solo debe respetar la autonomía de las personas y cumplir con el deber de protegerlas de cualquier daño, sino que también debe esforzarse por asegurar su bienestar. En otras palabras, este principio debe ser entendido como la obligación de no causar ningún daño, minimizando el riesgo y maximizando los beneficios posibles.

El principio de Justicia, por su parte, solo es posible entenderlo como el esfuerzo por producir una distribución equitativa de las cargas y beneficios; es decir, como la determinación apropiada respecto de quiénes deben beneficiarse de los resultados de la investigación y quiénes serían susceptibles de sufrir las eventuales cargas. El principio no se cumple si se niega un beneficio a quien tiene derecho a ello, o se le impone indebidamente una carga. Un ejemplo sería cuando la investigación se realiza en población de menores ingresos socioeconómicos y los beneficios son canalizados hacia grupos de sectores más acomodados socialmente.

La Declaración de Helsinki (2013) de la Asociación Médica Mundial establece los principios éticos para la investigación médica en seres humanos. Fue formulada por primera vez en junio de 1964, sufriendo múltiples enmiendas, la novena de ellas la versión presentada el año 2013 en la ciudad de Fortaleza, Brasil. Los principios generales enfatizan que si bien el progreso de la medicina se basa en la investigación, esta solo debe realizarse en último término en seres humanos, debiendo depender de normas éticas que promuevan y les aseguren el respeto a todos, protegiendo su salud y sus derechos individuales. Igualmente, ratifica que aun cuando el objetivo principal de la investigación es generar nuevos conocimientos, nunca ello debe primar sobre los derechos y los intereses de quienes participan en la investigación. Asimismo, se refiere a los riesgos, costos y beneficios, asumiendo que la mayoría de las intervenciones implican algún riesgo, no debiendo el investigador invisibilizar o relativizar su posibilidad de ocurrencia. Esto lo obliga a implementar las medidas necesarias para reducirlos al mínimo, realizando una rigurosa comparación de ellos con los beneficios potenciales de su investigación.

También, respecto de los grupos y personas vulnerables, la Declaración advierte sobre la posibilidad de que sufran un daño adicional, razón por la cual debieran recibir protección

específica en la investigación. Se considera, además, que la realización del estudio se justificará solo si para su desarrollo requiere inexcusablemente de recurrir al conocimiento de las características específicas de tales grupos de individuos y, por consiguiente, no procedería realizarla en otras poblaciones, para este caso, no vulnerables. Es también un requisito fundamental que el grupo en estudio se pueda beneficiar del conocimiento, las prácticas o intervenciones derivadas de la investigación. Finalmente hace referencia al Consentimiento informado, a los requisitos que deben considerar los protocolos de investigación, así como también detalla el funcionamiento de los CEC. Sin embargo, sus múltiples revisiones y correcciones han hecho que este documento haya ido perdiendo validez.

Las Pautas CIOMS de 2016 consideran la importancia del valor social de la investigación, preocupándose por el impacto que pudiera tener en los países de menores recursos, reconociendo la tensión existente entre la promoción del conocimiento socialmente valioso destinado al mejoramiento de los cuidados médicos y salud pública y la protección de los sujetos de investigación de una posible explotación y daño. Ahora bien, habría que reconocer que la protección de las poblaciones que se enrolan en protocolos de investigación no se estaría efectuando conforme a lo previsto en las normativas, sobre todo debido a la relevancia que cada vez más adquiere la presión que ejercen los grupos de interés de la industria y el mercado por minimizar los términos de su cumplimiento y distanciar las sanciones por su incumplimiento.

A nivel nacional la normativa legal se expresa en las leyes 20.120 y 20.584, ambas fundamentalmente referidas a aspectos vinculados a la salud de las personas. La primera se refiere específicamente a la investigación en seres humanos, su genoma, y prohíbe la clonación humana. Su finalidad es la protección de la vida de los seres humanos desde su concepción, tanto en relación con su integridad física y psíquica como con su diversidad e identidad genética; a la vez refiere a la investigación científica biomédica y sus aplicaciones clínicas. Esta ley considera como investigación científica en seres humanos a aquella que implica algún tipo de intervención física o psíquica, la que deberá ser realizada por profesionales idóneos en la materia, justificando su objetivo y metodología. Establece la protección de los participantes, prohibiendo la investigación si hubiera antecedentes que permitan suponer un riesgo de destrucción, muerte o lesión corporal grave y duradera. Establece la obligatoriedad de contar con la autorización expresa del director del establecimiento dentro del cual se efectúe, previo informe favorable del

CEC que corresponda. También hace referencia al proceso del Consentimiento informado, debiendo ser previo, expreso y libre. Existe Consentimiento informado solo cuando la persona conoce los aspectos esenciales de la investigación, en especial su finalidad, beneficios, riesgos y los procedimientos o tratamientos alternativos. Para ello deberá habersele proporcionado información adecuada, suficiente y comprensible. Establece el derecho del participante de no autorizar la investigación o de revocar su consentimiento en cualquier momento y por cualquier medio, sin que contemple responsabilidad, sanción o pérdida de beneficio alguno. Igualmente considera sanciones para quien incumpla la ley, pudiendo ser causal de prohibición absoluta del ejercicio profesional (Ley 20.120).

La Ley 20.584, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud, en materia de investigación explícita la protección de la autonomía de las personas participantes en investigación científica, quienes tienen derecho a ser informadas y a elegir su incorporación en investigaciones biomédicas siguiendo los términos de la ley precedente. Ratifica la necesidad de que ellas puedan expresar de manera previa su voluntad de participar, en forma expresa, libre, informada, personal y por escrito, sin que su decisión pueda dar lugar a sanciones o menoscabo en su atención de salud. La ley considera la normativa para la constitución, funcionamiento y acreditación de los CEC a través del debido reglamento formulado por el Ministerio de Salud. También, en su artículo 28, prohíbe la participación en investigación de personas con discapacidad psíquica o intelectual que no puedan expresar su voluntad. En caso de contar con la capacidad de manifestar su voluntad y habiendo dado su Consentimiento informado, además de la evaluación ético-científica que corresponda, es necesaria la autorización de la Autoridad Sanitaria y la manifestación de voluntad expresa de participar del paciente y de su representante legal para que se legitime tal participación (Ley 20.584).

Ahora bien, en este punto parece preciso señalar que la mayoría de estas normativas y regulaciones derivan de la investigación médica, no existiendo prácticamente regulación específica para la investigación social. Esta circunstancia ha obligado a los CEC responsables de evaluar los aspectos éticos de los protocolos de investigación social a producir extrapolaciones de estas normas para ajustarse a las diferencias que contiene el trámite investigativo cuando

acontece en el universo de la ciencia social, con lo cual no deja de surgir una situación objetiva de difícil comprensión y administración, que es algo que se problematizará más detalladamente en páginas posteriores.

3. Comités de ética científicos y metodologías de trabajo

La UNESCO distingue al menos cuatro diferentes tipos de comités de ética: a) los Comités Normativos y/o Consultivos, que se encargan de asesorar a funcionarios e instituciones principalmente públicas respecto de la adopción de políticas científicas de alcance nacional; b) los Comités de Ética Asistencial o Clínicos, que participan asesorando sobre problemas o conflictos éticos que se presentan en la práctica clínica; c) los CEC, que se centran en la protección de los participantes en investigación, evaluando principalmente el riesgo, los posibles beneficios futuros y la validez de la investigación, y d) los Comités de Asociación de Profesionales de la Salud, que permiten regular prácticas profesionales adecuadas para la atención en salud por parte de los profesionales sanitarios e interviniendo sobre aspectos éticos que involucran directamente a los profesionales.

También es importante señalar que, a diferencia de otros comités, los CEC ostentan funciones y responsabilidades específicas. Por ejemplo, mientras que los Comités de Ética Asistencial o Clínicos constituyen instancias de consulta que emiten informes orientadores para quien los solicita (médicos, enfermeras, jefes de Servicio, pacientes, familiares), los CEC autorizan y realizan el seguimiento ético de los proyectos de investigación, pudiendo tener responsabilidad legal; por tanto sus resoluciones son vinculantes de tal manera que obliga a los investigadores y a la institución de donde proviene y/o donde se ejecutará el estudio a cumplir con las indicaciones emanadas por este.

Sea cual sea el tipo de Comité de Ética, el requisito esencial que deben reconocer de modo común, refiere a la atención por la dignidad de las personas, al respeto de sus derechos, especialmente los de quienes presentan un mayor grado de vulnerabilidad. Los CEC tienen una doble misión; por una parte deben proteger los intereses de las personas o animales participantes en investigación, según sea el caso; y, por otra, deben preservar la integridad de la investigación. Ahora bien, es preciso señalar que este último asunto ha sido una arena de discusiones

interminables entre los expertos. Muchos especialistas se han mostrado fuertemente renuentes a la posibilidad de atribuir a los CEC facultades respecto de la evaluación de los aspectos propiamente metodológicos de los proyectos de investigación, argumentando que las dimensiones éticas de un estudio transitan por una vía distinta de aquella por la cual lo hace su definición epistemológica o su diseño metodológico. No obstante, nos anticipamos acá a decir que, tal como lo detallaremos en los siguientes capítulos, resulta imposible escindir, como si fueran dos repúblicas independientes, la ética de la metodología en el hecho investigativo; diseños metodológicos imperfectos o deficientemente formulados tienen de manera inevitable implicancias éticas y a menudo levantan riesgos imponderables para las poblaciones en estudio. La comprensión fundamental del problema que se sostiene en este artículo considera la necesidad de, además de evaluar la dimensión ética del estudio, hacerla corresponder con los aspectos metodológicos de su formulación, ponderando de tal manera la validez y pertinencia de la investigación que se busca desarrollar; sobre todo, cuando el financiamiento proviene de fondos públicos, habitualmente escasos y cuya adecuada utilización es un tema profundamente ético que atañe siempre a un asunto de justicia distributiva.

En Chile, como se ha señalado, la definición, constitución y funcionamiento de los CEC se regula por las leyes 20.120 y 20.584 y sus respectivos reglamentos. Estos, básicamente han sido definidos como entidades colegiadas, constituidas en instituciones públicas o privadas que tienen por responsabilidad esencial proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación, cuya función primordial es la revisión ética de los protocolos de investigación científica biomédica, con el fin de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participan en una investigación científica (Norma General Técnica N° 151, 2013).

Respecto a qué se entiende por “investigación científica biomédica”, la normativa chilena la define como “toda investigación que implique una intervención física o psíquica o interacción con seres humanos, con el objetivo de mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo, rehabilitación de la salud de las personas o de incrementar el conocimiento biológico del ser humano. La investigación científica biomédica en seres humanos incluye el uso de material humano o de información disponible identificable” (Ley 20.120, 2006).

Cabe señalar que la investigación científica en seres humanos involucra los estudios clínicos con productos farmacéuticos, dispositivos médicos, procedimientos quirúrgicos, estudios con fichas clínicas, con muestras biológicas e investigaciones epidemiológicas y en salud pública, como también con las investigaciones psicológicas, antropológicas y sociales (Norma Técnica N° 151, 2013). Este último detalle no deja de constituir otra arista problemática para la comprensión de la ética de la investigación, tal como se está queriendo definir en este libro. Al menos en principio, si se atiende las diferencias que la investigación biomédica tiene con la investigación social, el texto literal de dicho corpus normativo no resulta fácilmente extensible a esta última. Se harán otras precisiones respecto de esta misma cuestión al término de este artículo.

Los principales objetivos y obligaciones de los CEC se relacionan con: evaluar protocolos de investigación científica sometidos a su consideración, velar por el respeto de la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los participantes en un estudio (actuales y potenciales), incluso hasta después de terminada la investigación, verificar la validez científica, la idoneidad del investigador y del establecimiento donde se ejecutará el estudio, velar por el adecuado uso de los recursos de la institución. Igualmente deben vigilar cómo se realizará el proceso de reclutamiento de los participantes, identificando procedimientos de selección equitativa, identificando si pertenecen a grupos vulnerables, pueblos originarios o a poblaciones cautivas. También es necesario poner atención al proceso de aplicación y obtención del Consentimiento informado, pilar esencial de respeto a la autonomía de las personas, considerando quién, dónde y cómo se realizará, cautelando que la información sea completa, veraz, en un lenguaje comprensible de acuerdo a la edad y condición del potencial participante, para que le permita comprender cabalmente los alcances de una eventual incorporación al estudio, identificar posibles conflictos de interés que pudieran estar presentes en esta etapa. En aquellos estudios que consideren investigar sobre nuevos procedimientos, uso de medicamentos o de otra índole, deben asegurar que los beneficios superen a los eventuales riesgos. Sin embargo, en aquellas condiciones donde se pudieran producir eventos adversos, el CEC tiene la responsabilidad adicional de velar por la existencia de seguros de salud complementarios que protejan a los participantes (Guía N° 2) (Norma Técnica N° 151, 2013).

Para el adecuado funcionamiento de los comités, la UNESCO recomienda procedimientos generales para la conformación de los CEC: considerar la participación de integrantes pertenecientes a diferentes disciplinas, incluyendo un representante de la comunidad; determinar la duración y condiciones de los nombramientos; establecer un presupuesto anual; definir una política para determinar la proveniencia institucional de los investigadores para la revisión ética de sus proyectos de investigación; examinar la finalidad, funciones y procedimientos para la revisión de estos protocolos; definir mecanismos para proteger la privacidad de las personas, garantizando la confidencialidad de la información sometida a revisión mediante normativas que permitan la adecuada custodia de los archivos y registros; determinar la forma de difundir las actividades del comité; participar en la formación y capacitación en ética de la investigación de sus integrantes y de la comunidad científica con la que se relacionan (Guía N° 2).

Dentro de sus atribuciones se contempla: informar favorablemente; solicitar modificaciones o rechazar la realización de proyectos de investigación que se sometan a su revisión en conformidad con su estatuto interno y las normas vigentes aplicables; efectuar seguimiento vigilando el adecuado cumplimiento de los estándares éticos exigidos durante todo el desarrollo del proyecto de investigación; solicitar al investigador responsable cualquier información que considere necesaria para garantizar la seguridad y protección de las personas participantes, antes de la aprobación del protocolo o durante el desarrollo de la investigación; recibir consultas o reclamos de los participantes de un proyecto de investigación (Norma Técnica N° 151, 2013).

También es relevante identificar los conflictos de interés potenciales o aparentes, para lo cual es requisito que el propio investigador y los integrantes del CEC hagan un análisis respecto de su eventual existencia. En general, se entiende por conflicto de interés aquella condición o situación donde un juicio o acción que debería estar determinado por un valor primario, definido por razones profesionales o éticas, podría aparecer influido negativamente por un segundo interés (Asocimed, 2004). En otras palabras, existe conflicto de interés cuando una persona o grupo de personas tiene la obligación moral de actuar en nombre de otros y esta acción se ve comprometida por los vínculos que tienen con un tercero, motivado por un interés secundario (La Rosa, 2011).

Respecto de los investigadores, un potencial conflicto de interés se originaría en el área de la investigación clínica, al percibir ingresos económicos según el número de personas incorporadas al estudio, lo que se complejiza desde el punto de vista ético si el eventual participante no está en conocimiento de este beneficio para el investigador (Asocimed, 2004). En los CEC se pueden presentar dichos conflictos cuando: un integrante presenta un interés o intereses involucrados en relación con una específica solicitud de revisión de protocolo, que puede comprometer la obligación de realizar una evaluación libre e independiente de la investigación, cuando existe alguna relación de orden financiero, material, institucional o social entre un miembro del CEC y la investigación, debiendo entonces abstenerse de participar en la evaluación, en la discusión y toma de decisiones de ese protocolo específico (Norma Técnica N° 151, 2013).

Finalmente, es perentorio señalar las principales obligaciones y responsabilidades de los investigadores. Específicamente el investigador responsable, además de responder por los aspectos administrativos del proyecto, debe poseer las competencias técnicas, científicas y éticas para conducir el estudio, ejecutar el protocolo tal como fue aprobado por el CEC, garantizar la seguridad y bienestar de las personas participantes, comunicar a la brevedad cualquier evento adverso serio e inesperado, notificar las enmiendas y esperar el informe aprobatorio del CEC antes de proceder a su implementación, realizar informes periódicos que den cuenta del seguimiento del protocolo, reportar el término del estudio y los resultados obtenidos y transparentar los potenciales conflictos de interés que pudieran presentarse.

Retomando algo que se esbozó en líneas anteriores, es obligatorio poner de relevancia una cuestión que afecta de manera directa los intereses y la perspectiva doctrinaria desde la cual se ha enfrentado el objetivo principal que persigue el contenido de este libro. Tal como casi la totalidad del texto de su articulado lo establece, la Ley 20.120 define a la investigación científica con la caracterización de “biomédica”. Con las solas excepciones de aquel par de menciones en que omite este adjetivo, deja poco espacio para inteligir a partir de su letra la incumbencia que dichas precauciones pudieran tener para otro tipo de investigación científica no precisamente biomédica, como la investigación social, que para la mencionada ley parece constituir un verdadero escotoma, un problemático punto ciego que resulta necesario abordar para esclarecer en las discusiones presentes acerca del tema. De ello, intentaremos hacernos cargo en vistas de determinar si acaso la serie de precauciones que se exige cumplir a la investigación biomédica en

dicha norma resultan ser finalmente pertinentes y susceptibles de aplicación rigurosa y exhaustiva a la investigación social, considerando su carácter específico y su praxis diferencial; o, si por el contrario, constituyen un requisito heterogéneo respecto de su identidad epistemológica y de sus prácticas científicas efectivas, una especie de “camisa de fuerza” normativa, podríamos decir.

Bibliografía

- φ ASOCIMED (2004). “Recomendaciones para un Control de Interés en Medicina”. *Rev Chil Obstet Ginecol*: 407-410.
- φ Beecher, H. (1966). “Ethics and Clinical Research”. *The New England Journal of Medicine*, 274 (24): 1354-1360.
- φ Brussino, S. (2008). “Antecedentes y fundamentos en la Ética de la Investigación”. Módulo de Curso de Introducción a la Ética de la Investigación en seres humanos. Red Bioética de Unesco.
- φ GUÍA N° 2 “Funcionamiento Comités de Bioética: procedimientos y políticas”. UNESCO 2006. https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000147392_spa
- φ Gracia, D. (1989). *Fundamentos de Bioética*. Madrid: Eudema.
- φ La Rosa, E. (2011). “Los conflictos de intereses”. *Acta Bioethica*, 17 (1): 47-54.
- φ Norma General Técnica N° 151 sobre Estándares de Acreditación de los Comités Ético Científicos. Subsecretaría Salud Pública. Ministerio de Salud. 11 julio 2013 <http://ceish.med.uchile.cl/ley/Aprueba%20norma%20Comite%20Etico%20C.pdf>.
- φ Rodríguez, E. (2009), “Temas para una Bioética Latinoamericana”. *Acta Bioethica*, 15 (1): 87-93.
- φ Ross, D. (2002). *The Right and the Good*. Oxford: Oxford University Press.
- φ Shelley, M. (2005). *Frankenstein*. Oxford: Macmillan.
- φ Simon, P., Barrio, I., y Peinado, P. (2014). “El caso Willowbrook. Ética, Investigación y Salud Pública”. *Spanish Journal of Critical Bioethics*, 1: 1-12.
- φ Villarroel, R. (2009). *Ética Aplicada. Perspectivas de la responsabilidad para la sociedad civil en un Mundo globalizado*. Santiago: Universitaria.

