



CONICYT
Ministerio de
Educación

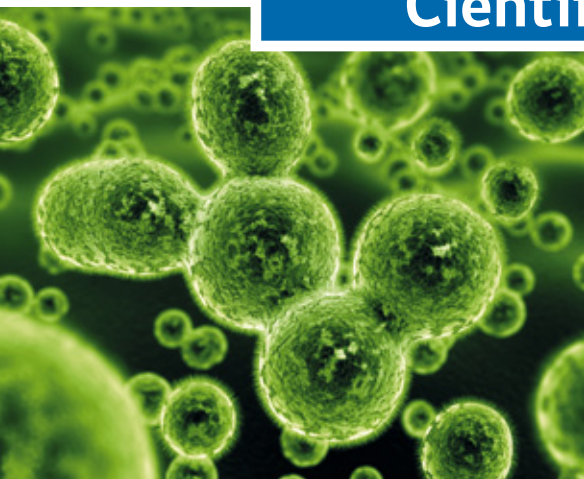
Gobierno de Chile

2010

COMISIÓN NACIONAL DE INVESTIGACIÓN
CIENTÍFICA Y TECNOLÓGICA



Ética de los Comités de Ética y Bioética en Investigación Científica Biomédica y Social



5to Taller de Bioética organizado por
Comité Asesor de Bioética
Fondecyt de CONICYT

Enero 2010
Santiago de Chile

**“Ética de los Comités de Ética y Bioética
en Investigación Científica Biomédica y Social”**

5to Taller de Bioética organizado por
Comité Asesor de Bioética
Fondecyt de CONICYT

Enero, 2010

Nómina de participantes

NINA HORWITZ CAMPOS

Socióloga, especialista en Sociología de la Salud, Pontificia Universidad Católica de Chile.

Magíster en Bioética, Universidad de Chile.

Profesor Asociado, Facultad de Medicina, Universidad de Chile.

Comisión de Ética, Facultad de Medicina, Universidad de Chile.

Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos,

Facultad de Medicina, Universidad de Chile.

LUIS EDUARDO JOHNSON ROJAS

Químico Farmacéutico.

Magíster en Salud Pública, Universidad de Chile.

Diplomado en Bioética, Universidad de Chile.

Miembro Asesor de la Organización Panamericana de la Salud en la Armonización de las Regulaciones en Bioética.

Jefe Departamento de Control Nacional del Instituto de Salud Pública.

Profesor Asociado de Regulaciones Sanitarias,

Pontificia Universidad Católica de Chile.

Miembro de la Academia de Ciencias Farmacéuticas de Chile.

MIGUEL KOTTOW LANG

Médico, Doctor en Medicina

Profesor Titular, Universidad de Chile.

Académico, Escuela de Salud Pública, Universidad de Chile.

Miembro Comité de Ética en Investigación, Universidad Diego Portales.

PATRICIO MICHAUD CHACÓN

Médico- Cirujano

Académico de Bioética, Universidad Diego Portales.

Docente invitado Postítulo Bioética, Facultad de Medicina, Universidad de Chile.

Profesor Titular, Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile.

Comité de Ética, Servicio Salud Metropolitano Sur Oriente.

RODRIGO SALINAS RÍOS

Médico-Neurólogo

Profesor Asistente, Universidad de Chile.

Magíster en Salud Basada en Evidencia,
Magíster en Economía de la Salud.
Asesor del Departamento de Estudios del Ministerio de Salud.

MANUEL SANTOS ALCÁNTARA

Médico–Cirujano, Doctor en Ciencias Biológicas.
Profesor Asociado, Pontificia Universidad Católica de Chile.
Comité de Bioética y Bioseguridad, Facultad de Ciencias Biológicas,
Pontificia Universidad Católica de Chile.
Comité Asesor de Bioética Fondecyt de CONICYT.

MARÍA ANGÉLICA SOTOMAYOR SAAVEDRA

Abogada y Magíster en Derecho, Universidad de Chile.
Ex Directora Jurídica, Facultad de Medicina, Universidad de Chile.
Ex integrante de la Comisión de Ética, Facultad de Medicina,
Universidad de Chile.
Comité de Ética, Servicio de Salud Metropolitano Oriente y
Hospital Dr. Roberto del Río.
Comité de Ética y Centro de Bioética del Centro de Salud Familiar (CESFAM)
Cristo Vive.
Comité de Ética Clínica Las Condes.
Comité Asesor de Bioética, Fondecyt de CONICYT.

RAFAEL TÉLLEZ TÉLLEZ

Médico–Cirujano.
Magíster en Bioética, Universidad de Chile.
Miembro Comité de Ética, Servicio Salud Metropolitano Sur Oriente.
Comité Asesor de Bioética, Fondecyt de CONICYT.

MARÍA INÉS WINKLER MÜLLER

Psicóloga, Doctora en Estudios Americanos, Pensamiento y Cultura
Profesora Titular, Universidad de Santiago de Chile.
Comité de Ética de la Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo,
Universidad de Santiago de Chile.
Comité Asesor de Bioética, Fondecyt de CONICYT.

Índice

	Prólogo	Pág. 8
1	Aspectos éticos involucrados en el funcionamiento de los Comités de Ética y Bioética. Patricio Michaud	Pág. 11
2	Conflictos de intereses en los Comités de Ética y Bioética: distinción entre genuinos y éticamente impugnables. Miguel Kottow	Pág. 17
3	Dificultades que enfrentan los Comités de Ética y Bioética entre normativa vigente y realidad práctica. María Angélica Sotomayor	Pág. 25
4	Comités de Ética de Investigación en seres humanos y la investigación social. Consideraciones para la calidad y la acreditación Nina Horwitz	Pág. 33
5	Hallazgos en inspección de ensayos clínicos 2008-2009 Eduardo Johnson	Pág. 41
6	Experiencia nacional de Comités de Ética y Bioética: controversias área Fondecyt Ciencias Biomédicas Manuel Santos	Pág. 47
7	Experiencia nacional de Comités de Ética y Bioética: controversias área Fondecyt Ciencias Sociales María Inés Winkler	Pág. 59
8	Discrepancias entre Comités de Ética en la evaluación de proyectos de investigación. Experiencia del Comité Ético-Científico del Servicio de Salud Metropolitano Sur Oriente (SSMSO) Rafael Téllez	Pág. 69

Prólogo

El Comité Asesor de Bioética de Fondecyt, creado en el año 2005, surgió de la necesidad de resguardar y garantizar que la investigación que se financia en el Programa Fondecyt de CONICYT, cumpla con las normas éticas y bioéticas establecidas.

Se ha hecho una tradición hacer un Taller una vez al año para reflexionar sobre diversos aspectos relacionados con el tema, tratando de buscar consensos que permitan consolidar los criterios que resguardan tanto a las personas como a todo ser vivo sujeto de investigación científica.

El primer encuentro realizado en el año 2005, versó sobre la “Bioética e Investigación con Seres Humanos y en Animales”; el segundo, en el año 2006, trató los temas relativos a los “Marcos Normativos en Ética de la Investigación con Seres Vivos”. El tercero, en el 2007, abordó la “Bioética en Investigación en Ciencias Sociales”. En el año 2009 se realizó el Cuarto Taller sobre “Aspectos Bioéticos de la Experimentación Animal” y el Primer Encuentro entre el Comité Asesor de Bioética de Fondecyt, Directores de Investigación y Comités de Ética y Bioética de Investigación.

Este libro recoge las exposiciones del Quinto Taller, denominado “Ética de los Comités de Ética y Bioética en Investigación Científica Biomédica y Social”, realizado en Enero de 2010. Está dirigido a un actor fundamental en los procesos y gestión de las certificaciones, como son los Comités de Ética y Bioética de las instituciones nacionales donde se realiza la investigación. Hablar un mismo lenguaje, anar criterios y generar consensos fueron los objetivos a alcanzar en este taller. Así como también, reunir a profesionales involucrados en investigación científica a nivel biomédico y social, con el fin de debatir sobre los aspectos éticos y bioéticos que afectan a los Comités de Ética y Bioética que autorizan las investigaciones.

El libro cuenta con las presentaciones de importantes colaboradores, como son Nina Horwitz, Eduardo Johnson, Miguel Kottow, Patricio Michaud y Rodrigo Salinas. Además, están las exposiciones de los integrantes del Comité Asesor de Bioética de Fondecyt: Manuel Santos, María Angélica Sotomayor, Rafael Téllez y María Inés Winkler.

Muchos de los asistentes a esta jornada y los destacados expositores de este Taller han sido protagonistas y responsables principales del creciente interés y preocupación que los aspectos bioéticos de la investigación han ido asumiendo entre nuestra comunidad científica y también de la importante difusión de estos temas hacia otros sectores de nuestra sociedad.

La realización de este Taller ha centrado sus debates tanto en el rol de los Comités de Ética de nuestras principales instituciones de investigación, así como en el impacto que tiene esta disciplina en la investigación científica biomédica y social. Esperamos que el libro sea de utilidad para muchos investigadores y para los Comités de Ética Institucional.

María Elena Boisier Pons

Directora

Programa Fondecyt de CONICYT

Noviembre de 2011

1

Aspectos éticos involucrados en el funcionamiento de los Comités de Ética

Patricio Michaud

Hablar de aspectos éticos involucrados en el funcionamiento de los Comités de Ética y Bioética en Investigación parece, a primera vista, como algo contradictorio. Es como aquello de quién custodia a los custodios.

Se supone que un Comité de Ética tiene que ser ético, sin embargo no podemos olvidar que lo conforman seres humanos y como señala Hans Jonas¹, “toda actuación humana está expuesta a su examen moral”. No me referiré a los elementos de un análisis ético de una investigación que se puede hacer de varias formas, una de las cuales es pauta, como de Ezequiel Emanuel² que es la que usamos en nuestro Comité del Servicio de Salud Metropolitano Sur Oriente (SSMSO).

Solo como introducción a este Taller, y sobre la base de experiencias vividas, pretendo plantear algunos aspectos que me parecen importantes en la ética del funcionamiento de un Comité.

ÉTICA INSTITUCIONAL Y COMITÉS DE ÉTICA

Los Comités pertenecen a una Institución, sea ésta universidad, clínica, hospital, centro de investigación, entre otros, y por lo tanto ellos están insertos en una organización, la cual, en forma implícita o explícita, tiene o debiera tener, planteamientos de ética institucional.

Esto lleva a que los Comités de Ética deben compatibilizar sus decisiones con la ética institucional. A manera de ejemplo teórico, si el día de mañana los Testigos de Jehová tuvieran un hospital clínico, no se podrían hacer investigaciones que pudieran requerir administración de sangre o de hemoderivados. Hay instituciones en las que no es posible hacer algunos estudios, por ejemplo, en el campo de técnicas de la reproducción humana. Esto parece absolutamente admisible y forma parte del respeto al pluralismo de una sociedad. En estas situaciones, el Comité de Ética debe hacer causa común con estos principios.

Lo que sería reprochable y no ético es aprobar una investigación en la que en forma soslayada se acepte algo que no es compatible con la ética institucional.

INDEPENDENCIA DEL COMITÉ

Cuando se habla de independencia de un Comité, esta se refiere a los investigadores y los patrocinadores³. Cualquier vínculo de un miembro del Comité con el investigador de un protocolo, le puede quitar objetividad a su participación en la discusión. Lo mismo ocurre en relación con los patrocinadores. En esta materia los Comités y cada uno de sus miembros deben ser muy prudentes en cualquier tipo de situación que pueda interpretarse como conflicto de interés, como por ejemplo, haber trabajado en alguna oportunidad para esa u otra empresa, aunque en este momento no tenga vínculos contractuales con ella; al igual que aceptar cualquier tipo de obsequios o beneficios. Este es un problema importante en los estudios patrocinados por la Industria Farmacéutica, ya que su actuación puede interpretarse tanto a favor o en perjuicio en relación con otros patrocinadores.

¹ **Jonas Hans.** Técnica, medicina y ética, Sobre la práctica del principio de la responsabilidad, Ed. Paidós, 1997.

² **Emmanuel Ezequiel.** ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos, en “Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas”, Lolás F. y Quezada A. Ed., Programa regional de bioética OPS, OMS, 2003.

³ **Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.** 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008, en: www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/17c_es.pdf

Respecto de su relación con la institución a la que pertenece el Comité, lo importante es que mantenga su "neutralidad". Los miembros del Comité no pueden relegar a un segundo plano su razón de ser más importante, que es la protección de los participantes por posibles beneficios institucionales, como un *overhead* o logros académicos para la institución.

NO CONFUNDIR UN COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON UN COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

Puede haber un conflicto ético importante cuando un Comité está conformado en su mayoría por investigadores activos y que, inevitablemente, tienen algún tipo de vínculo con investigadores o patrocinadores. Esto crea conflictos de interés que serán motivo de otra presentación en esta reunión. Solo quisiera dejar planteado que *la visión predominantemente "científica"* de quienes componen un Comité puede caer en el problema de anteponer al valor de las personas, el de la ciencia. De ahí la importancia de la diversidad en sus miembros y la necesidad de formación en bioética.

CUMPLIR LOS OBJETIVOS

Lo primero para hacer bien un trabajo es tener claros los objetivos. Estamos de acuerdo con que el fin principal de estos Comités es proteger a los probandos.

Sin embargo, hay otro aspecto importante y que a veces no se toma en consideración, que guarda relación con proteger a la institución donde se va a realizar el estudio. Aquí quisiera referirme a dos aspectos:

a) Protección de objetivos prioritarios institucionales: Si bien en los hospitales públicos se hace investigación –y que no hay duda que es importante–, sabemos que para estos establecimientos las funciones de protección y recuperación de la salud son prioritarias. Por eso, los Comités tienen la obligación ética de velar para que con fines de investigación no se posponga a pacientes ni se deriven recursos, como camas, radio-logía, laboratorio, entre otros. Por este motivo es que se originaron las Salas Metabólicas, en las cuales hay camas destinadas, implementadas y financiadas con fines de estudios e investigación. Es importante que la autoridad administrativa y los investigadores busquen la mejor forma para, sin desatender a la población, implementar investigación.

Este problema también se plantea en la atención ambulatoria y aquí entra en juego la ética e idoneidad del investigador: no es posible que se dediquen a una investigación con tiempo contratado para funciones de atención a la comunidad. Este es un tema al cual deben abocarse los Comités y que tiene relación con el número de protocolos que un investigador puede realizar. Otro problema que suele crearse es que en ocasiones, como resultado de investigaciones, se genere una mayor demanda de atención, no siempre posible de satisfacer. Los Comités deben exigir que los investigadores, incluso a veces ajenos al sitio de la investigación, consideren esta situación.

b) Financiamiento del protocolo: Un problema con el cual nos hemos enfrentado es el del financiamiento en las investigaciones, en ocasiones, hemos rechazado protocolos por no tenerlo. Al preguntar al investigador quién va a financiar los exámenes o días cama, la respuesta ha sido el hospital, o lo que es peor aún en el ámbito privado, se solicitan exámenes con costo a los pacientes para fines de un estudio. Lo que todos aportamos al Estado o las Instituciones Previsionales es para un fondo de atención solidario, para promoción o recuperación de la salud y por un deber de justicia, no es ético permitir que ellos sean derivados a investigación.

En este aspecto de financiamiento, otra preocupación de un Comité es velar para que la recaudación del *overhead* institucional, o de otro tipo de bienes que se genere del estudio, vaya a lo menos, en parte, al sitio donde éste se realiza. No parece ético aprobar una investigación en la que no exista para la institución donde se realizará, un aporte como compensación por su capacidad instalada y que a la postre terminará redundando en un beneficio para la población que asumió el peso de la investigación. Esto es importante ya que sabemos que estudios patrocinados por instituciones, como universidades u otras, suelen realizarse en lugares que no le son propios y, a veces, no comparten los beneficios materiales que de ellos se generan.

c) Funcionamiento: El trabajo de los Comités de Ética Institucional no es un trámite burocrático, como lamentablemente todavía lo ven algunos investigadores; no debieran existir votaciones, sino consensos. En otras materias se puede negociar, en ética, se trata de consensuar: es fundamental la deliberación en cada proyecto. Hay una película antigua, *Doce Hombres en Pugna*, que ilustra muy bien este punto, se debe deliberar para lograr consensos y tomarse todo el tiempo que sea necesario y reunirse todas las veces que se requiera. Darse el tiempo suficiente para revisar el protocolo (sin que ello signifique tramitar), incluso, si es necesario pedir la opinión de un experto externo. Nuestra obligación ética es actuar reconociendo nuestras limitaciones.

d) La humildad en los Comités de Ética: Me parece que esto es importante en un Comité y, además, plantea la necesidad de comunicación entre éstos. Puede haber diferencias, pueden haber distintas miradas de un problema y por qué no reconocerlo, nos podemos equivocar u omitir ciertas cosas. A manera de ejemplo, podemos señalar lo que suele ocurrir en relación con discrepancias en evaluaciones hechas por el Comité de Fondecyt. Los Comités tenemos que poseer la suficiente humildad para aceptar observaciones, tenemos una meta común, no se trata de sentirse pasados a llevar o que se esté dudando de la idoneidad de un Comité, se trata solo de aceptar nuestras limitaciones y el que siempre vamos a aprender algo de otros.

e) Confidencialidad: Nosotros nos preocupamos mucho de exigir a los investigadores su responsabilidad en la confidencialidad. ¿Y qué ocurre con nosotros? Una obligación ética importante para un Comité es resguardar la confidencialidad de toda la información que recibimos del investigador y de todo lo que deliberamos. Por otra parte, es posible contar y compartir experiencias vividas en un Comité de Ética, pero como dice el refrán, "se cuenta el milagro, pero no el santo".

f) Cumplir con la legislación vigente: Solo dos acotaciones muy cortas ya que esto va a ser motivo de otra de las presentaciones de este Taller. En relación con los fármacos, nuestro organismo de regulación es el Instituto de Salud Pública (ISP), a nosotros y a los pacientes es esto lo que nos compete. Por ejemplo, con frecuencia debemos objetar la mención en el consentimiento informado, información sobre la aprobación por la *Food and Drug Administration* de Estados Unidos (FDA) u otros organismos internacionales. Me parece que esto es aceptar una especie de colonialismo intelectual, tenemos la obligación de informar que en Chile no está aprobado. Es eso lo que al probando le interesa para ejercer su autonomía. Sobre esto quisiera mencionar un problema que nos ha tocado enfrentar y es el de estudios no patrocinados por la Industria Farmacéutica en los que se plantea usar un fármaco en una indicación no aprobada por el ISP. Un Comité puede aprobarlos, pero debe advertir al investigador y a la autoridad administrativa que requieren previamente la autorización del ISP.

g) Facilitar, no dificultar la labor del investigador: El no facilitar el trabajo de los investigadores es lo que hace que, en ocasiones, se critique a los Comités, que se diga que son organismos que dificultan la investigación. Nuestra obligación es todo lo contrario, ayudar a los investigadores desde el punto de vista ético. Pero para ello es necesario lo siguiente:

- 1) Fundamentar nuestras decisiones, tanto en la aprobación como en las objeciones a los estudios. Una adecuada fundamentación se convierte en una herramienta de difusión ética de gran importancia.
- 2) Permitir apelaciones y entrar en un diálogo con el investigador, no transformar al Comité en un “tribunal”, ya que se puede plantear como una contienda de competencias.
- 3) Hacer labor de difusión, capacitación y ayuda a los investigadores, apoyarlos para hacer un buen consentimiento informado. Los Comités de Ética tenemos la obligación de difundir los principios éticos de la investigación y ayudar a los investigadores para que además de buenos investigadores, sean investigadores “buenos”.

Bibliografía

Creación de Comités de Bioética. Guía 1, UNESCO, 2005.
Educating Bioethics Committees, Guide 3, Unesco, 2007.
Gracia Diego. Bioética Clínica, Editorial El Búho, Bogotá, 1998.

2

Conflictos de intereses en los Comités de Ética y Bioética: distinción entre genuinos y éticamente impugnables

Miguel Kottow

La ética, que en sus orígenes se denominara “filosofía práctica”, se fue convirtiendo en una disciplina teórica empeñada en elaborar máximas desarrolladas en forma de complejas cartografías que exploran conceptos fundamentales, como el bien y el mal, derechos y deberes, autonomía, responsabilidad, justicia y teleología. Termina por afincarse en tres discursos tradicionales: la ética de virtudes (Aristóteles), la deontología (Kant), y el utilitarismo (Mill). En el transcurso del siglo XIX se despliega la confianza en la ciencia como fuente de conocimiento basado en la observación y experimentación empírica, en tanto que el cultivo de las humanidades, la lealtad a las tradiciones y la inspiración religiosa iban perdiendo ascendiente en la visión de mundo propiciada por la modernidad. En un libro breve, pero de duradera influencia, C.P. Snow¹ describió cómo ciencia y humanidades generaban dos culturas divergentes pero de crecimiento asimétrico por cuanto, al decir de J. Habermas, la razón instrumental está colonizando y asfixiando a la razón comunicativa. Esto, en el contexto de la presente reflexión en que el interés técnico por dominar domina sobre el interés práctico del entendimiento y el interés comunicativo de la emancipación de los seres humanos².

Posiblemente sean las figuras de Max Weber y John Dewey quienes más influyeron para exigir de la ética filosófica un compromiso por entender y justificar moralmente la praxis del quehacer humano. Del primero proviene el giro de la tradicional ética de conciencia a una ética de responsabilidad cuyo énfasis está menos en una doctrina que en requerir que los actos libres sean explicados, justificados, eventualmente compensados cuando afectan a otros. Por su parte, el pragmatismo de Ch. Peirce, W. James y J. Dewey vuelve la espalda a las grandes verdades y centra sus afanes cognitivos y éticos en fomentar la adaptación del ser humano a su entorno natural y social. El pragmatismo contemporáneo de H. Putnam y R. Rorty enriquece substancialmente esta visión poética del sujeto, al contrastar el pensamiento platónico que entiende al ser como teniendo al conocimiento de la verdad, con la visión nietzscheana que propone romper con lo antiguo creando el nuevo ser en base a un acto de voluntad. La racionalidad moderna y las deconstrucciones postmodernas han llevado a un verdadero giro pragmático de la filosofía contemporánea, que da cuenta del surgimiento de las éticas prácticas o aplicadas desde mediados del siglo pasado^{3,4}.

LAS ÉTICAS APLICADAS

La ética filosófica padece de una sequía intelectual que ha requerido el nacimiento de las éticas aplicadas en la segunda mitad del siglo XX, muy especialmente de la bioética que se desarrolla desde la década de los setenta y ochenta. Repetidamente se ha reseñado cómo los comienzos principialistas de la bioética fueron cediendo a una visión más contextual y situacional que da preferencia al análisis acucioso de problemas concretos más que a la aplicación deductiva de principios o máximas. Lo que ha sido menos notorio es que las bioéticas aplicadas han tendido a ocuparse de decisiones y soluciones de problemas más que de desa-

¹ Snow C.P. The two cultures and a second look. Cambridge, Cambridge University Press 1986.

² Cortina A. Ética comunicativa. En Camps V, Guariglia O., Salmerón F. Concepciones de ética. Madrid, Editorial Trotta 1992:177-199.

³ Arenas L., Muñoz J., Perona A.J. (eds.): El retorno del pragmatismo. Madrid, Editorial Trotta 2001.

⁴ Cabanchik S., Penelas F., Tozzi V. (eds.): El giro pragmático en la filosofía. Barcelona, Editorial Gedisa 2003.

rollar una deliberación capaz de proponer ciertas normas generales y vinculantes. El “decisionismo” se ha vuelto más influyente que el debate⁵.

Esta evolución de la bioética, que también se hace notar en otras áreas como la ética ecológica, ha llevado a una focalización muy puntual sobre determinados temas como la reproducción asistida, las células embrionarias o la nanoética, pero también a una exacerbada preocupación por ciertos procedimientos como el consentimiento informado o los “incentivos indebidos” en investigación con seres humanos, así como a desmenuzar conceptos y prácticas que dejan de ser unívocos y se envuelven en nubes de disquisiciones empecinadas en redefinir términos como explotación, coerción, vulnerabilidad o autonomía, o buscan justificar excepciones a prácticas que la moral común hace tiempo considera suficientemente explicadas.

Una de tales prácticas se engloba bajo el concepto de “conflicto de intereses”, provocando un fárrago de publicaciones que hacen cada vez más complejo el claro entendimiento y la postura ética frente a actitudes donde decisiones y actos se inspiran en intereses divergentes y aún opuestos, creando situaciones éticamente opacas. La extensa literatura sobre el tema da preferencia a describir y caracterizar tales situaciones más que a una deliberación que permita clarificar conceptos y diagnosticar adecuadamente situaciones de conflicto o de transgresión ética motivados por intereses incompatibles entre sí. Sintomático es que el “Institute of Medicine” de la National Academy of Science (EE.UU.) abordara recientemente este tema en un volumen dedicado a “conflictos de interés en investigación, educación y práctica médica”⁶.

DEFINIENDO INTERÉS

Interés es un concepto polisémico utilizado en el ámbito comercial –intereses bancarios–, referido a preferencias personales –tener interés en coleccionar plantas exóticas–, o a seducción y curiosidad por nuevos conocimientos. La componente ética del interés fue resaltada por Sidgwick al citar a Butler cuando señalaba que “el interés en la propia felicidad, es una obligación explícita; de hecho, es ‘una virtud’”⁷. Volviendo sobre el pensamiento de Habermas, que entiende intereses como condiciones fundamentales que hacen posible la reproducción y autoconstrucción de la especie humana mediante el trabajo y la interacción, podrá decirse que intereses son fuentes de atracción para acciones cuyo propósito es la adaptación y la sobrevivencia, así confiando al interés una clara orientación biológica y existencial.

El discurso ético requiere mayor especificación, entendiendo por interés una motivación o intención de fomentar una acción, prefiriendo un determinado estado de cosas por sobre otro. Feinberg vuelve a otorgarle connotación ética al concepto de interés cuando señala que las personas pueden tener interés no solo en ver cumplidos sus propios deseos y metas, sino cuando con ello se convierten en personas mejores⁸.

⁵ **Gracia D.** Moral Deliberation: The role of methodologies in clinical ethics. *Medicine, Health Care and Philosophy* 2001;4:223-232.

⁶ **Lo B., Field MJ.** (eds.): *Conflict of interest in medical research, education, and practice*. Washington, The National Academies Press 2009.

⁷ **Sidgwick H.** *The methods of ethics*. 7a. Ed. Indiana, Hackett Publishing Co. 1981:7, 176.

⁸ **Feinberg J.** *Rights, Justice, and the bounds of liberty*. Princeton, Princeton University Press 1980.

Más importante es entender cómo los intereses personales se relacionan y eventualmente entran en conflicto con los demás, recordando que la raíz del vocablo interés es *inter esse*, es decir, la relación entre seres. Para evaluar un conflicto de intereses, ha de diferenciarse entre la indecisión frente a intereses propios que se contraponen sin trascender hacia los demás y aquellas situaciones en que los intereses comprometidos afectan a otros.

CONFLICTO DE INTERESES*

En una definición proveniente del ámbito legal, un conflicto de intereses emerge cuando una relación de confianza y de servicio a otro se ve interferida por un interés que obstaculiza el recto ejercicio de esa relación. El conflicto entre el interés propio y la lealtad debida a los requerimientos de otros será sometido a un juicio ponderado que resuelva el conflicto, o podrá desembocar en preferir el propio interés con la inevitable traición a la lealtad debida al otro.

CONFLICTOS GENUINOS DE INTERESES

Un conflicto genuino es aquel donde los intereses en competencia tienen una ponderación ética similar, es decir, cualquier alternativa elegida es equivalente. Si la decisión de satisfacer el interés de A significa un daño a B del todo similar al que sufriría A al preferir la alternativa a favor de B, se constituye una decisión trágica que no puede evitar un daño, no siendo por lo tanto éticamente condenable si se toma una u otra decisión. El conflicto es genuino, pero su resolución no constituye transgresión ética cuando el perjuicio es inevitable. La doctrina del doble efecto tiene característica de conflicto genuino, puesto que privilegiar el beneficio terapéutico de la mujer a costa de provocar un aborto o, a la inversa, negar el aborto a costa de la enfermedad o muerte de la mujer, son ambas opciones que benefician sin poder evitar daños.

* Se habla erróneamente de conflictos de interés en singular, siendo que el conflicto necesariamente involucra dos o más intereses.

En el ámbito médico se reconoce un conflicto ético cuando ciertas circunstancias generan el riesgo que el interés primario de asistencia médica, probidad científica, rectitud docente o gestión sanitaria, sea indebidamente opacado por un interés secundario⁹. Esta definición presupone que el interés primario de la medicina invariablemente es el beneficio del paciente, probando, educando o bien público, requiriendo, además, una ponderación de lo que sea su postergación "indebida" por un interés secundario. Ha de distinguirse entre privilegiar un interés secundario legítimo -dar preferencia a un paciente sobre otro-, y otro moralmente espurio (de lucro, de brillo académico, de afán científico); en esta segunda instancia se genera un conflicto que "amenaza la lealtad a los intereses del paciente, volviéndose potencialmente dañino"¹⁰.

Al elegir entre intereses incompatibles se produce un conflicto que no necesariamente es ético, pudiendo ser producto de un enfrentamiento de inclinaciones o preferencias, que no constituyen discrepancia ni trasgresión ética, en tanto no involucren daño o violación de derechos¹¹.

⁹ Ref. 3, p. 135.

¹⁰ **Beauchamp TL, Childress JF.** Principles of biomedical ethics. 5a. Ed. Oxford New York, Oxford University Press 2001: 318.

¹¹ **Kottow M.** Ethical quandaries posing as conflicts of interest. Journal Medical Ethics 2010; 36: 328-332.

Para que un conflicto de intereses sea genuino y moralmente neutro, deben cumplirse tres condiciones: a) que las alternativas dilemáticas sean equivalentes -respondan a una ponderación similar de valores-; b) que las alternativas sean mutuamente excluyentes; c) que la decisión no pueda ser delegada ni postergada. Condición deseable adicional, pero que no siempre puede cumplirse, es la anuencia y conformidad de los afectados con la decisión a tomar.

CONFLICTOS ÉTICOS DE INTERESES

Con frecuencia se invoca un conflicto de intereses supuestamente neutro en sus implicancias éticas, cuando en rigor las alternativas tienen connotaciones morales porque implican daños a terceros. La tipificación es equívoca, por cuanto no hay un genuino conflicto sino la alternativa entre privilegiar al agente a costa de un daño a terceros, o tomar la decisión ética correcta de no beneficiar con cargo a otros. El médico que solicita exámenes innecesarios porque con ello lucra o recibe un estímulo está cometiendo falta ética que erróneamente se consideraría un conflicto de intereses. Otro ejemplo es el médico que recibe pago por referir pacientes sea a otro especialista o a un proyecto de investigación, por cuanto su decisión no se orienta por el bienestar del paciente sino por su propio beneficio monetario. Se pretende aceptar como un genuino conflicto de intereses el reclutar pacientes no competentes para un estudio farmacológico y aducir un supuesto interés para la ciencia o para el bien común, cuando en rigor se está generando una transgresión ética al poner en riesgo a probandos incompetentes por privilegiar los intereses de un patrocinador comercial.

El problema de fondo en conflictos éticos de intereses es el desencuentro entre lo que un agente desea y lo que debe hacer. Al seguir sus preferencias por sobre sus obligaciones, el agente tensiona el imperativo kantiano que proscribe instrumentalizar a los seres humanos utilizándolos solo como medios y no como fines en sí; más grave aún es que lo hace en un ámbito donde queda lesionada la integridad profesional y la confianza de los afectados. No hay que desestimar la influencia negativa de estas situaciones, que están provocando una desconfianza social generalizada que, en el ámbito de la medicina, tiende a favorecer el escape a medicinas alternativas de muy diversa solvencia terapéutica.

En el seno de la bioética se vienen produciendo situaciones blanqueadas como conflictos genuinos de intereses que ocultan una transgresión ética de fondo. Cuando un bioeticista es contratado por una empresa comercial para asesoría ética, corre el riesgo de ser excesivamente tolerante y sesgar sus juicios a favor de su empleador¹². Ello sucede cada vez que el bioeticista se presenta como experto y se siente autorizado a poner precio a su opinión, en vez de ser apreciado -a diferencia de preciado- como un deliberante que facilita la reflexión y la decisión. Hay un problema de integridad cuando la opinión ética se transa como precio y no como valor, con el consiguiente riesgo de sesgar el juicio a favor de quien la contrata.

CONFLICTO DE PREFERENCIAS

El conflicto genuino de intereses se centra en torno al agente, en tanto que todo conflicto ético de intereses afecta a otros. Hay, además, situaciones en que el agente debe elegir entre alternativas que son igualmente respetables aun cuando comprometen a terceros. Si, por ejemplo, el médico duda entre ser fiel a la veracidad o postergar temporalmente la revelación de un diagnóstico infausto, se encuentra ante un dilema cuyos dos brazos pueden ser interpretados como respetuosos y leales al mejor cuidado del paciente. La resolución

¹² **Elliot C.** Throwing a bone to the watchdog. *Hastings Center Report* 2001; 31:9-12.

de este dilema dependerá de factores circunstanciales de manera que la alternativa elegida no será enteramente satisfactoria pero tampoco éticamente incorrecta. Todos los involucrados habrán sido tratados con deferencia y ecuanimidad, aunque posiblemente no estarán igualmente de acuerdo con la decisión tomada ni podrá ser evitado que el agente sienta cierta desazón ante el curso de acción elegido.

El conflicto de preferencias confirma que ante la necesidad de dirimir entre intereses contrapuestos, es preciso juzgar y ponderar sin prejuicios acaso se trata de un genuino conflicto o de discrepancia de preferencias que únicamente atañe al agente, sin consecuencias negativas para otros, que solo adquiere cariz ético si se compromete cursos de acción que provocarán daño. Si las alternativas implican perjuicios equivalentes e inevitables, el agente se encuentra abocado a una decisión trágica; pero si su decisión implica privilegiar los propios intereses a costa de dañar o poner en riesgo a otros, se configura una transgresión ética que impropriadamente se presenta como conflicto de intereses.

ENFRENTANDO SITUACIONES CONFLICTIVAS

Las situaciones en que se sospecha o aduce un conflicto de intereses son lo suficientemente frecuentes como para haber desencadenado intentos de resolución o blanqueo que obscurecen o disfrazan el conflicto ético subyacente. Predomina un enfoque pragmático que cree poder evaluar en forma cuantitativa la gravedad de un conflicto. Hay instituciones como los National Institutes of Health (NIH) que permiten a sus empleados realizar consultorías externas pagadas siempre que no excedan el "50% de su salario anual, y que no más del 25% del salario anual provenga de una única fuente". En el mismo reglamento, se considera que no habrá conflicto de intereses en tanto el empleado no dedique más allá de "400 horas anuales" a estas actividades externas¹³.

La visión pragmática en el tema de intereses conflictivos predomina sobre la deliberación, sugiriendo que hay una tolerancia a estas situaciones tendiente a aceptarlas como elementos inevitables de muchas prácticas sociales, incluyendo las médicas, donde el cuidado de los pacientes y de poblaciones vulneradas debiera exigir un rigor extremo. Notoria es la norma editorial que solo requiere develar como conflictos de intereses los casos en que un investigador publica un estudio clínico realizado bajo patrocinio o con apoyo financiero de la industria farmacéutica productora del medicamento investigado. Contrariamente a lo propuesto, ello no es suficiente para depurar las publicaciones de sesgos, falseamiento, ocultamiento de datos u otras irregularidades que, lamentablemente, son más frecuentes de lo que ingenuo lector de informes científicos sospecha¹⁴. La tolerancia de prácticas opacas porque involucran beneficios de poca monta, mina la confianza del ciudadano en las profesiones de servicio y erosiona la calidad de las prácticas sociales¹⁵.

¿UN PROBLEMA DE ÉTICA PROFESIONAL O DE BIOÉTICA?

En situaciones que constituyen o remedan conflictos de intereses, se observa una cierta indiferencia a distinguir entre ética médica y bioética, que se inscribe en un actitud más general de erosionar la diferencia de la ética profesional con la ética relacional. La corrección moral del investigador, del médico o del técnico, consiste en cumplir con su código profesional que exige rectitud, honradez y respeto. Las éticas aplicadas, por su parte, concentran su reflexión en la relación entre agentes y afectados, su ámbito, refiriéndose a derechos, deberes, beneficios, daños, confidencialidad, paternalismo y otros temas que abordan la legitimidad moral de la acción en relación con los demás, y el respeto a la vulnerabilidad de los sujetos sobre quienes se influye.

¹³ DeRenzo EG. Conflict-of-interest policy at the National Institute of Health: the pendulum sweeps widely. Kennedy Institute of Ethics Journal 2005;15:199-210.

¹⁴ Angell M. The truth about the drug companies. New York, Random House 2005.

¹⁵ O'Neill O. A question of trust. Cambridge UK, Cambridge University Press 2002.

La falta de rigor en definir los alcances y la pertinencia de una determinada normativa ética ha llevado a separar ética de investigación de ética clínica en estudios clínicos Fase III, a no delimitar adecuadamente lo que es ética -profesional- del investigador científico frente a la bioética de la investigación cuyo eje principal, aunque no único, intenta reducirse a la relación entre investigador y probando. Opacidades similares se producen cuando unos entienden la bioética como análoga con ética médica, mientras otros incorporan dimensiones sociales, ecológicas y aún políticas. Los códigos de ética profesional son normativas sobre el recto actuar, en tanto las reflexiones bioéticas son argumentativas más que normativas, plantean incertidumbres y cuestionan decisiones, a diferencia de los códigos que dictaminan y sancionan.

En el tema del presente texto, es preciso recalcar que los conflictos de intereses se dan en muy diversas prácticas sociales, pero que las transgresiones éticas por privilegiar los intereses del agente toman especial relevancia y tienen más profundas consecuencias en tanto se dan en la esfera de la medicina. Cuando un conflicto de intereses involucra a terceros, sobre todo si son vulnerables como los enfermos o los seres humanos mentalmente incompetentes, la reflexión ética sobre lo recto/incorrecto es insuficiente y ha de dar paso a la bioética que busca dirimir en qué medida actos y decisiones afectan a terceros. Algo de lo que va perdiendo la ética se insinúa cuando el lenguaje mercantil abandona el tradicional respeto a la relación médico/paciente para referirse a la interacción (contractual) entre proveedor y cliente, o entre prestador y usuario, como puede leerse en diversos documentos relacionados con la reforma sanitaria.

CONCLUSIÓN

Sin caer en puritanismo deontológico, es necesario enfocar el tema de conflicto de intereses en forma esclarecida y rigurosa. Los conflictos genuinos de intereses han de ser reconocidos como tales sin imputarles una inmoralidad que no tienen o que solo son potenciales y evitables. Es cierto que “equiparar compensación y conflicto de interés confunde impropriamente ambos temas... adoptando una postura reformista que condena toda influencia, especialmente una influencia tan fungible como el dinero”¹⁶. No obstante, es igualmente cierto que esta crítica desestima que blanquear o tolerar estos pagos solo podrá legitimarse si claramente se evita daños o atentados contra los legítimos intereses del paciente, probando, o educando que es afectado por la decisión del agente. Carece de probidad la tan generalizada reticencia a conceder incentivos o beneficios al término de una investigación, sobre todo si, como ha ocurrido, el investigador compromete su integridad, eventualmente incurriendo en fraude científico, a cambio de beneficios materiales¹⁷.

La reflexión ética ha de concentrar la atención en la impropiedad y sus consecuencias negativas, más que en buscar subterfugios que legitimen prácticas con la disculpa que las prebendas involucradas no son cuantiosas.

Los dilemas en la investigación y práctica biomédica requieren ser develados y prosritos al producirse una discordancia entre beneficios para el agente y daños a personas y comunidades susceptibles de sufrir detrimento. Tomar decisiones que perjudican a otros no solo viola el encargo terapéutico, sino que mina la ya debilitada confianza de la ciudadanía en la eficacia e integridad de la investigación biomédica, la salud pública y la práctica de la medicina.

¹⁶ **Kachuck NJ.** Managing conflicts of interest and commitment: academia medicine and the physician`s progress. *Journal Medical Ethics* 2011;37:2-5.

¹⁷ **Judson HF.** Anatomía del fraude científico. Barcelona, Crítica S.L. 2006.

3

Dificultades que enfrentan los Comités de Ética y Bioética entre la normativa vigente y la realidad práctica

María Angélica Sotomayor

Las dificultades que se observan en nuestro país en el área de la ética de la investigación, precisamente en el trabajo de los Comités que deben estudiar y, eventualmente, aprobar los protocolos de investigación a realizarse con seres humanos, son variadas en calidad y cantidad. Desde la ausencia de normas de Derecho Positivo aplicables, hasta aquellas que dictadas muestran desaciertos en su texto y dificultades de interpretación que imposibilitan o, al menos, entorpecen su aplicación adecuada.

Pese a lo amplio del título de esta ponencia, el trabajo que emprenderemos en el presente ensayo solo comprenderá las materias de mayor relevancia y cuya aplicación es conflictiva. Los ejes a considerar estarán centrados en los Comités de Evaluación Ética o Comités de Evaluación Ético Científico y en la normativa aplicable por éstos en el desempeño de su labor, en especial la Ley sobre Investigación N° 20.120.

Las dificultades comúnmente observadas dicen relación con:

- Tipo de investigación regulada
- Procedencia de la investigación
- Idoneidad del investigador
- Consentimiento
- Asentimiento
- Autorización

UN POCO DE HISTORIA RESPECTO A LA NORMATIVA

El desarrollo normativo en nuestro país respecto a la investigación científica en seres humanos y dentro de ésta, la investigación biomédica, se inicia en los decenios finales del siglo XX. Originalmente, el conocimiento de problemas bioéticos en relación con la práctica asistencial y de estudios de proyectos de investigación en hospitales públicos de salud estuvo radicado en Comités o Comisiones Asesoras del director del establecimiento.

A partir de 1999, el Ministerio de Salud separó las funciones de asesoría asistencial de la de investigación, creando los Comités de Evaluación Ético Científica¹, etapa que culmina en el año 2001 con la aprobación de la Norma Técnica N° 57 del Ministerio de Salud, que enfrenta directamente tal tipo de investigación. Este cuerpo normativo reguló de una manera integral los estudios, en general multicéntricos, dirigidos a obtener la autorización de comercialización de una droga en Chile y que se materializa en el denominado registro sanitario. La virtud de esta Norma Técnica -que, con algunas modificaciones, se encuentra vigente a la fecha- reside en su enfoque sistemático; en el hecho que fue producto de un trabajo conjunto con los diversos actores de la sociedad civil; y en que hace aplicables los principales documentos y declaraciones internacionales sobre ética de la investigación.

¹ D.S. N° 494 de 19-7-1999 Ministerio de Salud, citado por Sotomayor S. María Angélica. Acta Bioethica, año 2008, vol. XIV número 001, OMS Stgo. Chile, pp.79-89 001.

Conforme a dicha Norma Técnica, corresponde al Comité de Evaluación Ético Científico evaluar los aspectos éticos y científico-técnicos del proyecto y auditar la ejecución del estudio clínico según el protocolo aprobado.² CONICYT fue pionero en este sentido al exigir a partir del año 1991 el consentimiento informado y en el año 1999, el informe del Comité de Ética de la Institución Patrocinante de la investigación³.

En el año 1998 se presenta al Parlamento el proyecto de Ley, que luego de seis años de discusión, se aprueba como "Ley N° 20.120 Sobre la investigación científica en el ser humano y prohíbe la clonación", que se publica en el Diario Oficial el día 22 de Septiembre del año 2006.

Algunas observaciones respecto de la ley

La moción parlamentaria que dio origen a la tramitación de esta ley, tuvo entre sus consideraciones la alarma ética respecto de determinados avances científicos como la clonación y la manipulación genética; y la necesidad de conformar un marco para la investigación científica en seres humanos, que conciliara el derecho a la investigación, el bienestar de los seres humanos y la libertad de éstos, conforme al consenso ético mayoritario en el mundo⁴. Así, los dos grandes cauces temáticos de la ley son:

- El resguardo de los derechos y bienestar de los sujetos de investigación científica
- El derecho a la investigación científica de las personas.

Los grandes temas éticos y valóricos involucrados en la tramitación de esta ley estuvieron presente a lo largo de su discusión. Aludiremos a algunos de éstos que se observan en la falta de claridad del texto aprobado.

Los fines de la ley, en relación con *la investigación científica biomédica y sus aplicaciones clínicas*, corresponden a:

- La protección de la vida a partir de la concepción.
- La protección de la integridad física y psíquica de los seres humanos.
- La protección de la diversidad e identidad genética de los seres humanos.

Respecto de lo primero, la protección de la vida, la ley de investigación estableció un cambio en la normativa vigente. Si bien este cambio, de acuerdo a los propios términos de la ley, es aplicable para los efectos de la investigación biomédica y sus aplicaciones clínicas, adelanta dicha protección a la concepción. Pese a que este texto recogía los términos del Pacto de San José de Costa Rica de 1969⁵, el Ejecutivo temiendo el impacto que esta norma podría tener en los programas de control de natalidad en curso y en la reproducción asistida, introdujo un veto que en definitiva no prosperó y que agregaba al Art. 1º un inciso final que disponía: "Sin embargo, sus disposiciones no se aplicarán respecto de los procedimientos y técnicas cuyo

² Norma Técnica N° 57 Ministerio de Salud 2001, disponible en www.minsal.cl

³ op. Cit. Ref. 2 precedente.

⁴ Boletín N° 1993-11. Moción de los parlamentarios D. Nicolás Díaz, D. Juan Hamilton, D. Sergio Páez Verdugo, D. Mariano Ruiz-Esquide y D. Andrés Zaldívar, 12-3-1998. Historia de la ley N° 20.120, disponible en www.bcn.cl

⁵ Ratificada por Chile el 8-10-1990, disponible en www.oas.org

único propósito sea lograr la reproducción asistida de los seres humanos, ni respecto de los mecanismos de anticoncepción⁶. La Constitución Política de la República había asegurado ya "el derecho a la vida y a la integridad física y psíquica de la persona, protegiendo además, la vida del que está por nacer"⁷. El otro cambio, para los mismos efectos, alude a que la protección en la Ley N° 20.120 se refiere a los seres humanos, lo que representa una visión más amplia respecto de la vigente en la Constitución Política, que se refiere a las personas.

La ley N° 20.120 agrega a los derechos a la vida y a la integridad física y psíquica - ahora de los seres humanos- la protección de la diversidad e identidad genética de éstos. La complementación legal de este derecho implica la inclusión del derecho a no ser manipulado genéticamente, sin el consentimiento del sujeto; y a no ser objeto de clonación, figura que prohíbe expresamente la ley "cualesquiera que sean el fin perseguido y la técnica utilizada"⁸.

Respecto de la libertad que la ley reconoce al investigador -que a nuestro juicio, erradamente, acota a la investigación científica biomédica y a sus aplicaciones clínicas- reconoce como límites el respeto a los derechos y libertades esenciales que emanan de la naturaleza humana, sean éstos reconocidos tanto por la Constitución Política de la República, como por los tratados internacionales ratificados por Chile y que se encuentren vigentes (Derechos Humanos)⁹.

Sin embargo, más adelante, refiriéndose a la intervención a realizarse y al consentimiento que debe dar el sujeto en quien recae ésta, la ley alude a la investigación científica en seres humanos en general, ampliando así el ámbito que implica la investigación biomédica y sus aplicaciones clínicas.

A continuación pasaremos a referirnos a los temas identificados previamente, como aquellos en los cuales se encuentran dificultades mayores.

TIPO DE INVESTIGACIÓN REGULADA

Conforme a lo señalado en el párrafo precedente, cabe preguntarse si lo regulado por la ley es la investigación científica en general o solo la investigación científica biomédica en seres humanos y, consecuentemente, establecer el tipo de exigencias aplicables a cada una de éstas. También de la interpretación de la norma depende establecer si, por ejemplo, la investigación en ciencias sociales que considere intervención en seres humanos y eventual riesgo cae en el ámbito de esta ley y, consecuentemente, debe contar con informe favorable de un Comité de Evaluación Ético Científico.

A nuestro juicio, debiéramos entender que, no obstante lo confuso de la redacción de la ley, lo regulado por la misma es la investigación científica en general; y que la especificidad que implica "la investigación científica biomédica y sus aplicaciones clínicas", contenida en los artículos iniciales de la ley, dice relación con exigencias especiales establecidas para este tipo de investigación, referidas claramente, a situaciones propias de la biomedicina. Lo contrario, implicaría excluir la investigación epidemiológica y toda la investi-

⁶ Historia de la ley 20120, pp.480, veto Presidencial de 18 de noviembre de 2005, disponible en www.bcn.cl

⁷ Constitución Política del Estado. Art. 19° N°1, disponible en www.bcn.cl

⁸ Ley N° 20.120 art 5°

⁹ Ley N° 20.120 arts. 1° y 2°

gación que no comprendiendo seres humanos, pudiere implicar tratamiento de información de éstos, como datos personales y datos sensibles de las personas, protegidos también por el ordenamiento jurídico¹⁰. Cabe tener presente al respecto el enorme impacto económico que implica la posesión y manejo comercial de dicha información y la facilidad para determinar la titularidad de los datos personales, sobre la base del gran descriptor que es el Rol Único Tributario (RUT).

La solución práctica dada a este punto ha sido pronunciarse respecto de las investigaciones, en general, aun cuando provengan del área de las Ciencias Sociales, que vayan a desarrollarse total o parcialmente, con pacientes de establecimientos de salud, sean éstos públicos o privados. Sin embargo, no es posible asegurar que todas las investigaciones con tales características, sean presentadas a estudio de los Comités de los Servicios de Salud o de los hospitales respectivos. Resta también resolver la situación de la investigación epidemiológica y toda la investigación científica que no comprendiendo seres humanos, implica el tratamiento de información de éstos, como datos personales y datos sensibles. Cabe señalar que los proyectos de investigación con seres humanos que postulan a financiamiento de CONICYT, cualquiera sea el área de las ciencias que provengan, son analizados sobre la base de la Ley de Investigación y normas éticas internacionales, conforme a las bases de los concursos¹¹.

PROCEDENCIA DE LA INVESTIGACIÓN

Otra dificultad que enfrenta el Comité Ético Científico, surge de la necesidad de pronunciarse sobre la procedencia o improcedencia de una investigación científica determinada. A este respecto, la norma indica que *“no podrá desarrollarse una investigación científica si hay antecedentes que permitan suponer que existe un riesgo de destrucción, muerte o lesión corporal grave y duradera para un ser humano”*. Dicha prohibición se establece en términos poco felices, por cuanto de su interpretación podría desprenderse que se puede realizar una investigación con riesgo de lesión grave pero no duradera o de lesión leve pero duradera. Ello, al ser copulativos los requisitos de gravedad y de duración de la lesión.

IDONEIDAD DEL INVESTIGADOR

Dilucidado el punto respecto de los riesgos eventuales que pudiere traer aparejada una investigación científica y desechados o disminuidos éstos hasta donde sea posible, corresponde que el Comité centre la atención en el investigador. Es así como la norma del Art. 10º de la referida ley 20.120 dispone: *“Toda investigación científica en seres humanos que implique algún tipo de intervención física o psíquica deberá ser realizada siempre por profesionales idóneos en la materia, justificarse en su objetivo y metodología y ajustarse en todo a lo dispuesto en esta ley”*.

Cabe señalar que no existe en la normativa vigente criterio alguno que oriente al Comité para determinar, en primer lugar, la forma de determinar la idoneidad y luego a cuál materia debe referirse esta “idoneidad”. Así, por ejemplo, surgen las siguientes interrogantes: ¿cuándo un Investigador es idóneo?, ¿cómo se califica su idoneidad?, ¿ésta debe calificarse respecto de la investigación científica en general y/o además en el área de la investigación que se trata?, ¿debe ser siempre médico cirujano?, ¿debe ser especialista en el área sobre la cual recae la investigación? o ¿debe serlo en el área en la cual los participantes pueden presentar el mayor riesgo?

¹⁰ Ley sobre Protección de la Vida Privada N° 19.628, disponible en www.ben.cl

¹¹ CONICYT, bases para la postulación de proyectos, disponible en www.conicyt.cl

Este es un tema abierto a la interpretación del Comité que llama a la calificación de cada situación concreta, en conformidad a la sana razón y la mejor protección de los sujetos de investigación.

AUTORIZACIÓN DE LA INSTITUCIÓN ANFITRIONA DE LA INVESTIGACIÓN

Otra dificultad que enfrenta el Comité, radica en la exigencia legal relativa a la autorización requerida en la sede de su realización o institución anfitriona. Al respecto, la norma dispone que *“toda investigación científica biomédica deberá contar con la autorización expresa del director del establecimiento dentro del cual se efectúe, previo informe favorable del Comité Ético Científico que corresponda, según el reglamento”*¹².

El sentido de esta norma, debe buscarse en el deber de cuidado que recae en el director del establecimiento respecto de las personas a su cargo, deber que resulta claro cuando se trata de aquel que dirige por ejemplo un hospital, un consultorio u otro establecimiento de salud. Además, como parte del deber de cuidado, resulta indispensable que el director del establecimiento se haga cargo de contar con los medios disponibles para la investigación y de los que el desarrollo de ésta podría requerir para la atención de los pacientes, como por ejemplo, elementos frente a un eventual cuadro alérgico o paro de un participante; el hecho de asegurar la disponibilidad de tiempo del investigador o de sus colaboradores en el establecimiento, sin descuidar la función asistencial comprometida; o, eventualmente, asegurar la reposición de insumos, energía u otros elementos utilizados del establecimiento.

En nuestra experiencia práctica, hemos comprobado que un número importante de investigaciones del área biomédica se desarrollan en las consultas médicas de los investigadores; y, en este sentido, resulta difícil determinar quién es el “director del establecimiento”, resultando claro que en ningún caso podrá ser el propio investigador. Por otra parte, refiriéndose la norma a investigaciones del área biomédica, no puede ignorarse que tratándose de investigaciones del área de las Ciencias Sociales, por ejemplo, puede resultar de la mayor importancia para la protección del sujeto de investigación que se requiera la autorización del director del establecimiento, escuela, universidad o del jefe de la comunidad, cuando la investigación se desarrolle en éstas.

CONSENTIMIENTO

Otra dificultad se observa respecto del consentimiento del sujeto de investigación y de las solemnidades que exige la ley, materias éstas contenidas en los incisos primero tercero del artículo 11º de la ley que al efecto disponen: *“Toda investigación científica en un ser humano deberá contar con su consentimiento previo, expreso, libre e informado, o, en su defecto, el de aquel que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley”*.

No resulta fácil para el Comité establecer quién es *“aquel que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley”*. En efecto, salvo tratándose de los padres de un menor de edad o del tutor o curador designado judicialmente, no resulta clara la situación de la madre menor de edad respecto de su hijo; o bien, lo que puede resultar corriente en nuestro medio, de la madre o padre sustituto de hecho, que tiene a su cuidado a un

¹² Ley N° 20.120 art.10

menor. Nos inclinamos a sostener que la madre menor de edad puede consentir válidamente respecto de su hijo y que la madre o padre sustituto de hecho también pueden hacerlo, por supuesto, considerando el mejor interés del niño¹³.

ASENTIMIENTO DEL INCAPAZ

No obstante, el consenso existente en las Declaraciones Internacionales de Bioética respecto a la necesidad de contar con el asentimiento del menor que participe como sujeto de una investigación, o de otros participantes incapaces desde el punto de vista jurídico, la ley no alude a la materia, sin perjuicio de lo cual los Comités deben aplicar las normas éticas internacionales respecto a la materia. El derecho de autodeterminación del niño, de su dignidad y respeto está consignado en la Declaración de los Derechos del Niño de Naciones Unidas¹⁴. Lo mismo ocurre respecto de los derechos de los discapacitados¹⁵.

ACTA Y MINISTERIO DE FE

La ley dispone que *“el consentimiento deberá constar en un acta firmada por la persona que ha de consentir en la investigación, por el director responsable de ella y por el director del centro o establecimiento donde ella se llevará a cabo, quien, además, actuará como ministro de fe”*¹⁶, norma que también plantea dudas. Así por ejemplo, si el “director responsable” de la investigación corresponde al investigador principal de la misma o al investigador o profesional a cargo en el establecimiento de que se trate.

Sin embargo, la mayor dificultad recae en la exigencia de que el acta en que conste el consentimiento, sea suscrita también por el director del centro o establecimiento donde se llevará a cabo la investigación, quien, además, debe actuar como *ministro de fe*. Este rol impone al que lo ejerce, la obligación de dar fe de un hecho o actuación, a través de su observación personal, validándola a través de su ministerio. Se trata por lo tanto, de una función o rol personalísimo en el cual está comprometida, a su vez, la fe pública.

La ley no abrió la posibilidad de delegación de esta responsabilidad y no es posible presumirla. Si bien en el ámbito público, la Ley 18.575 Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado¹⁷ se refiere a la delegación de facultades, en la Ley 20.120 posterior, entendemos como no delegable la función de ser ministro de fe. A mayor abundamiento, tratándose de establecimientos de salud del Estado, y por lo tanto de instituciones públicas, la delegación es de derecho estricto, por lo tanto no estando autorizada la delegación de este rol en la norma legal solo quien desempeña dicha función o su subrogante legal puede actuar como ministro de fe. A igual conclusión se arriba sobre la base de la historia de la ley, en la que se establece: “La Comisión fue del parecer, en lugar de eliminar la participación del referido director, de dar a su intervención en el documento otro carácter, cual es el de ministro de fe, porque es evidente que debe estar en conocimiento de lo que ocurre en el establecimiento a su cargo”.

¹³ Art. 622 del Código Civil chileno, disponible en www.bcn.cl

¹⁴ Asamblea General de las Naciones Unidas, 1959, disponible en www.un.org

¹⁵ Declaración de los Derechos de las Personas con Discapacidad, Asamblea General de las Naciones Unidas, 1978 disponible en www.un.org

¹⁶ Art. 11 inciso 3º Ley Nº 20.120

¹⁷ Art. 41. Ley 18575, disponible en www.bcn.cl

De esta manera queda claro que el acuerdo de voluntades, generador de responsabilidades, ocurre entre el sujeto y el investigador. Se agrega también que “por director del establecimiento debe entenderse la autoridad médica o académica que está a cargo del hospital, clínica o unidad en que se lleva a efecto la investigación”¹⁸. En la práctica, frente a las múltiples funciones que debe desempeñar el director de establecimiento de salud, la exigencia referida resulta de difícil cumplimiento, no deseada y antes bien, evitada. Salvo pequeñas excepciones, podríamos aseverar que estamos entonces frente a una disposición programática incumplida.

Otra situación vinculada con la autorización del director del centro, ocurre respecto de la investigación desarrollada en las consultas privadas de los médicos, como ya se señaló, situación en la cual puede no existir un director responsable, el que lógicamente no podrá ser reemplazado en su rol por el investigador. Esta situación no está considerada en norma alguna.

Por exceder a este trabajo y por la complejidad y extensión del tema, no centraremos nuestra atención respecto al consentimiento y la “información adecuada, suficiente y comprensible” que debe precederlo de acuerdo a la ley, que es la mayor dificultad que enfrentan los Comités, existiendo, sin embargo, conciencia de la necesidad de su necesario enfrentamiento. Ello, aún más cuanto que, en general, los estudios de investigación multicéntricos provienen de países desarrollados, con diferente cultura y diferente tradición jurídica, que exige informar de todos los riesgos posibles, a objeto de liberarse de responsabilidad.

REFLEXIONES FINALES

Las dificultades que deben enfrentar los Comités en su trabajo cotidiano exceden con mucho a las enfrentadas en el presente artículo. La esperanza está puesta en el reglamento que debe dictar el Ministerio de Salud, conforme a lo encomendado en la propia ley. Esta tarea se verá enriquecida con la labor que realice la Comisión Nacional de Bioética, prevista en la norma, pero no designada a esta fecha.

¹⁸ Historia de la Ley N° 20.120 arts.155 y 187, disponible en www.bcn.cl

4

Comités de Ética de Investigación en seres humanos y la investigación social. Consideraciones para la calidad y la acreditación

Nina Horwitz

La supervisión ética de la investigación social, de su calidad y de los requerimientos para su acreditación es materia de preocupación relativamente reciente en el plano internacional y de incipiente desarrollo aún en nuestro medio. En el último caso, estamos enfrentados al imperativo de reconocer y conceptualizar el problema para describirlo y analizarlo en una discusión pública que genere las condiciones para proponer un camino de avance.

Como el título del artículo indica, la perspectiva de análisis proviene de la experiencia particular de la autora, socióloga especializada en temas sanitarios y bioéticos, integrante de un comité de ética de investigación en seres humanos de una institución académica que supervisa proyectos del área biomédica, entre los cuales se cuentan iniciativas sociales en salud. Es probable que haya otras visiones complementarias, de científicos sociales cuya experiencia proviene de comités abocados exclusivamente a la revisión de proyectos de investigación social.

En ética, ciertas cuestiones básicas requieren estar reguladas formalmente. Sin embargo, lo esencial en este campo es estimular y mantener viva la discusión en torno a estándares de conducta que se estiman apropiados. Dada la creciente trascendencia de la investigación y su lugar en la sociedad –dimensión considerada actualmente como fundamental para el desarrollo y crecimiento colectivos– estimular y acrecentar el debate ético en este terreno es una tarea urgente. Para ser efectivas, las pautas éticas requieren descansar sobre valores ampliamente acordados en nuestra cultura. Para eso, los caminos de aplicación en diferentes campos y nuevas situaciones han de estarse ensayando y discutiendo constantemente.

La historia de conflictos en cuestiones de investigación ha demostrado la necesidad de disponer de pautas regulatorias. La historia revela también la exigencia de mantener vigente la discusión sobre cómo aplicarlas en distintas áreas e incorporarlas en intervenciones educativas. Su revisión continua debe, en suma, manifestarse en consecuencias para las acciones prácticas.

ANTECEDENTES

La relación entre los Comités de Ética de Investigación y quienes desarrollan investigaciones sociales es compleja y, en algunas circunstancias, tormentosa. Nos proponemos matizar esta situación, optando por una visión que reemplace la guerra tribal de enfrentamiento entre víctimas y victimarios o entre jueces y acusados por otra que intente una interpretación de orden sistémico para describir los procesos y dar cuenta de las controversias presentes. Esta mirada es la que permitirá progresar.

La bioética surge como disciplina institucionalizada en los años setenta del siglo pasado, dando respuesta a una variada combinación de inquietudes morales derivadas de los alcances de la aplicación científica y tecnológica sobre la vida humana y el medio ambiente¹. Entre los factores más relevantes en este proceso, destaca la crisis experimentada en la ética de investigación precipitada por la denuncia de Beecher en el *New England Medical Journal* a mediados de la década del sesenta del siglo pasado, de abusos en contra de sujetos de investigación en estudios norteamericanos, pese a la adscripción a códigos de ética internacionales vigentes, como el de Núremberg de 1947 y Helsinki de 1964². A raíz de ello se inició hasta nuestros

¹ **Escribar, A.** Primeros hitos en el desarrollo de la bioética. En Escribar, A.; Pérez, M. y Villarroel, R. (editores). 2004 Santiago, Chile, Editorial Mediterráneo.

² **Rothman, D.** Strangers at the bedside: a history of how law and bioethics transformed medical decision making. 1994: New York, Basic Books.

días una profunda revisión de las prácticas de investigación científica, tanto desde el punto de vista de las normativas éticas como de su regulación jurídica.

El rápido desarrollo de los estudios terapéuticos impulsado por la Industria Farmacéutica, incrementado a partir de las últimas décadas del siglo XX y su predominio en la investigación biomédica, motivó que el imaginario colectivo asociara el término “investigación médica” casi exclusivamente con “ensayo clínico controlado”³. Indiscutiblemente, una consecuencia favorable de lo anterior ha sido el desarrollo equivalente de la reflexión y la supervisión ética de la investigación en el área médica, también orientada fundamentalmente por criterios aplicables a estudios cuantitativos y experimentales.

Es así como la ética de la investigación también pasó a identificarse con la ética del ensayo clínico, lo cual se manifiesta en los documentos conceptuales, legales y las guías para el trabajo práctico de los Comités de Ética de Investigación. Ciertamente, los riesgos presentes en muchos de estos estudios requieren de una preocupación urgente por la protección de los sujetos que en ellos participan. Pero no menos cierto también es que se ha postergado la preocupación por la dimensión ética de otro tipo de investigaciones, en particular de la social y la que utiliza métodos cualitativos. En el ámbito de la salud, la investigación cualitativa ha ido ganando terreno en los últimos años, debido al interés por conocer las vivencias subjetivas de pacientes y profesionales en el ámbito clínico y de salud pública, ya sea como exploraciones iniciales de los fenómenos de salud y enfermedad o como una visión complementaria y de mayor profundidad interpretativa de resultados de estudios cuantitativos. La investigación empírica en bioética, cada vez más frecuente en el desarrollo de la disciplina, por ejemplo, se adscribe preferentemente a este paradigma metodológico, dada la naturaleza de los problemas que le son propios⁴.

Los métodos cualitativos y las investigaciones sociales tampoco están exentos de riesgos para los sujetos que en ellos participan y los respectivos investigadores también deben estar conscientes de las responsabilidades éticas propias de toda investigación con seres humanos. Sin embargo, la relación entre la investigación social y los Comités de Ética se ha desarrollado en un contexto de desconocimiento de las consideraciones éticas de los estudios y de un rechazo de los investigadores a esta supervisión e insatisfacción con el proceso de revisión⁵.

En parte los desacuerdos se generan por un cuestionamiento a la legitimidad de la revisión por parte de los Comités⁶. Esto parece estar asociado, como ya se señaló, al hecho de que se ha asumido automáticamente que los riesgos están centrados en la investigación biomédica, en particular aquella de tipo experimental en la cual se concentran riesgos que sobrepasan los niveles mínimos, y que la investigación social por definición estaría exenta, ya que se ocupa de “temas humanos” y no interviene el cuerpo de las personas. A esto se agrega la molestia y frustración de algunos investigadores por el rechazo y decisiones estimadas como injustas, así como inconsistencias, demoras y confusiones en los procedimientos de revisión. Esto queda

³ Barrio – Cantalejo, I. y Simón- Lorda, P. *MedClin (Barc)*. 2006; 126 (11): 418-423.

⁴ Horwitz, N. Dato y Norma. El sentido de los métodos empíricos en bioética. Santiago de Chile, 2008. Ediciones Sociedad Chilena de Bioética.

⁵ Oakes, M.J. Risks and wrongs in social science research. An evaluators guide to the IRB. *Evaluation Review*, 2002; 29; (5): 443-479.

⁶ De Sola Pool, I. The new censorship of social research. *Public Interest*, 1980; 59: 56-68.

plasmado en el testimonio de un distinguido antropólogo ante la Comisión Asesora Nacional de Bioética de Estados Unidos, denunciando que el exceso de celo en las regulaciones logra que aumenten, de hecho, los riesgos para los sujetos participantes:

“El problema más grave que enfrentan los sujetos estudiados por la investigación antropológica son ocasionados por Comités de Ética inexpertos e intransigentes y por normativas que obligan a los estudios etnográficos cualitativos a adaptarse al molde biomédico”.

EL PROBLEMA

Origen

En el origen del problema destaca la existencia de un desfase entre las características metodológicas y exigencias de la investigación social y los criterios y pautas utilizados por los Comités Ético Científicos, los cuales fueron creados para revisar protocolos biomédicos por investigadores biomédicos, con el propósito de proteger a los sujetos de los riesgos físicos de la creciente experimentación farmacológica y quirúrgica. De ese legado ha obtenido su identidad todo el sistema de protección en la investigación humana. Le otorga contenido y sentido a esa cultura, materializándose en sus prácticas, en la estructura y el foco de los Comités, en la capacitación de sus integrantes y en sus pautas y esquemas de revisión.

Este marco de referencia es perfectamente comprensible y justificable en la medida en que son este tipo de investigaciones las que presentan los mayores y más graves riesgos. Además, son también estos los estudios que se asocian con mayor facilidad y más directamente con los experimentos médicos nazis de la Segunda Guerra Mundial y que dieron origen a los acuerdos universales para instaurar códigos de protección ética. La influencia de este marco histórico ilumina la comprensión de los factores explicativos relevantes en el desarrollo de los comités de investigación científica y sus regulaciones correspondientes.

Consecuencias

La situación anterior ha contribuido a reforzar el mito implícito sobre la inexistencia de riesgos éticos en las investigaciones sociales y una supervisión normativa escasa y técnicamente insatisfactoria de estudios poblacionales y, sobre todo, cualitativos. Desde el comienzo, la investigación social se ha visto sometida a directrices de revisión que no consideraron sus características metodológicas y en cuya elaboración y discusión no participaron investigadores de esta área y que, por lo tanto, es estimada por éstos, en algunos casos, como injusta e ilegítima. Por otra parte, también ha constituido un desincentivo para la formación en aspectos éticos científicos de los investigadores sociales.

En teoría esto podría no tener mayor importancia, puesto que los criterios y normativas debieran fundarse en los riesgos o los derechos y no en disciplinas académicas. Pero en la práctica, esto ha resultado gravitante tanto para el trabajo y las expectativas de los investigadores frente a la supervisión ética como para el funcionamiento de los Comités de Ética de la Investigación. Pese a los orígenes de la supervisión ética, sus motivaciones y las dificultades, integrantes de los Comités se ven enfrentados en forma creciente también en nuestro medio, a la necesidad de revisar protocolos para los cuales sienten que están insuficientemente preparados.

El concepto de riesgo se refiere a la probabilidad y la magnitud de daño. Estos fueron clasificados en cinco tipos primarios en el Informe Belmont: psicológico (aburrimiento, ansiedad, reincidencia, sicótico); físico (disfunción sexual, hipertensión, muerte); legal (multas, prisión); social (estigmatización, perjuicio a la reputación, divorcio) y económico (pérdida de horas laborales, pérdida de trabajo, gastos legales o sanitarios por efectos adversos de investigación)⁷.

Aunque los riesgos para los sujetos participantes deben recibir consideración fundamental, Levine ha hecho notar que éstos pueden también constituir una amenaza más amplia para la sociedad. Por ejemplo, cuando los resultados de estudios de mala calidad llegan a publicarse, pueden contribuir a malas prácticas sanitarias, a la estigmatización de ciertos grupos, al malgasto de fondos y a problemas emocionales de los afectados⁸.

Los riesgos éticos en las investigaciones sociales, menos evidentes, graves o predecibles que en las biomédicas e identificadas habitualmente como de riesgo mínimo, pueden transgredir la dignidad y los derechos de las personas y de sus familiares. Pueden surgir en el contexto del planteamiento mismo del problema y de los objetivos de estudio, en el momento de recoger los datos o de analizarlos y publicarlos, dependiendo de la metodología de estudio.

Probablemente en los estudios cualitativos a menudo se conjuga una mayor combinación de conflictos, dado que su objetivo se orienta más frecuentemente a explorar la subjetividad y en un nivel de mayor profundidad que aquéllos que emplean métodos cuantitativos. En este caso los riesgos afectan habitualmente la privacidad o la intimidad personal, la pérdida de la confidencialidad y del anonimato, el impacto emocional y trauma psicológico al recordar determinadas vivencias dolorosas o el daño físico indirecto como consecuencia de revelar información oculta. Asimismo, pueden ocasionar humillación, discriminación, estigmatización y estereotipia personal y/o grupal que deriva de lo anterior.

No es lo mismo estudiar temas de la esfera íntima, como la violencia intrafamiliar, la sexualidad adolescente o la percepción de estigma de pacientes con discapacidad psíquica, por medio de un cuestionario estructurado o de registros de datos secundarios como fichas clínicas, que a través de una entrevista en profundidad o utilizando la técnica de historia de vida. De modo que el cuestionar el qué, cómo y cuándo en relación con los riesgos en este ámbito de la investigación, es una necesidad cada vez más relevante para los Comités, así como el disponer de los recursos para analizarlos adecuadamente.

Por otra parte, la omisión o el desconocimiento de requerimientos éticos de los protocolos de algunos investigadores sociales, tienen como efecto falencias en los estudios. Oakes (*op. cit.*) subraya como relevantes en este sentido, las complicaciones relativas al reclutamiento de los sujetos, al consentimiento informado y a la confidencialidad. Para los comités evaluadores, la selección de los sujetos de estudio constituye una preocupación central, fundada históricamente en los casos en que las mayores cargas de riesgo fueron sobrellevadas por sujetos marginados sociocultural y económicamente. Otro problema es la coerción por parte de los investigadores, a veces sutil e inadvertida, como en el caso de investigaciones con estudiantes universitarios.

⁷ **DuBois, J. M.** Ethics in mental health research, 2008 Oxford University Press.

⁸ **Levine, R.J.** Ethics and regulation of clinical research. 1988 Yale University Press.

El consentimiento informado, articulado como principio ético y legal básico para la investigación médica en la década de los setenta, es criticado por muchos científicos sociales por considerar que la investigación social no plantea riesgos. Es interesante notar, sin embargo, que el proceso de consentimiento informado obliga al investigador a reflexionar acerca de la cantidad y calidad de información entregada a los potenciales sujetos, lo cual en la investigación social puede ser un problema medular, por la tensión entre la transparencia como imperativo ético y la validez como imperativo metodológico. Más aún, como señala Oakes, pese a las escasas restricciones legales para observar actividades públicas o acceder a registros de datos públicos, el hacerlo tensiona nuestros marcos éticos acordados y puede quebrantar la confianza pública en la investigación social.

La obtención del consentimiento por parte de grupos o conglomerados plantea desafíos no resueltos. El mismo reto es materia de discusión frente a la confidencialidad, cuya mejor protección es el anonimato. La investigación social se enfrenta a complejos problemas para proteger y mantener la confidencialidad.

Por ejemplo, en los grupos focales, diseñados para provocar respuestas espontáneamente reactivas de los sujetos o en encuestas a informantes clave en que se pregunta a un sujeto sobre otros (líderes comunitarios acerca de miembros de la comunidad, maridos acerca de sus esposas o viceversa, profesores acerca de sus estudiantes).

CONCLUSIÓN

El camino de solución del problema perfilado en estas líneas parte por reconocer su complejidad y comprender la necesidad de conjugar visiones originadas en fundamentos históricos y epistemológicos distintos. El esfuerzo colaborativo entre investigadores y comités a través del intercambio de saberes, plantea una oportunidad para superar frustraciones y conflictos fatalmente inconducentes.

La socialización de los investigadores en los riesgos éticos de la investigación y las regulaciones de los comités que la supervisan, permitirá centrar la discusión en la interpretación de las normas o en aquello que resulta más favorable para los sujetos y menos en reclamos sobre procedimientos y decisiones consideradas injustas. Dado que la mayor garantía de protección para los sujetos reside en la conducta de los propios investigadores, el reclutamiento de investigadores sociales como integrantes de comités contribuirá a un cambio natural en el diálogo. Del mismo modo, los comités requieren ser educados en los métodos de investigación social y de sus riesgos particulares en comparación con los estudios biomédicos. La adecuación de sus directrices de evaluación para enfrentarlos con la especificidad merecida es una tarea pendiente en nuestros comités.

Los principios básicos ampliamente aceptados en nuestra tradición cultural y particularmente relevantes para la ética de la investigación con seres humanos, el respeto por las personas, la beneficencia y la justicia, contenidos en el Informe Belmont, son intencionadamente amplios y generales. Sin embargo, la comprensión profunda y el análisis de las variadas dimensiones prácticas de ellos, resultan esenciales para preservar el respeto por los sujetos de investigación⁹.

Si en el espíritu de Thomas Kuhn¹⁰ creemos que las ciencias progresan por medio de giros paradigmáticos en enfoques fundamentales, métodos y valores implícitos, debiéramos mantener una natural preocupación por

facilitar tales avances. Estaremos así en condiciones de someter a examen cuidadoso nuestros supuestos básicos y las fundaciones de nuestro propio trabajo, así como el de nuestros colegas. Nadie ha dicho que esta sea una tarea fácil en la práctica, ya que estos supuestos son inconscientes y no estamos dispuestos emocionalmente a cuestionarlos. Tampoco esto significa que no valga la pena, ya que a menudo las situaciones éticamente complejas a las que se enfrenta el investigador tienen causas estructurales más que personales. Por lo mismo, la riqueza que el debate produce no solo es personal, sino también social.

El análisis cuidadoso de los principios y normas que deben aplicarse para juzgar la corrección o incorrección de las acciones de la investigación social en el tratamiento de las personas que participan como sujetos de estudio, constituye un paso adelante para mejorar la calidad del trabajo que realizan los Comités Éticos Científicos en nuestro país.

⁹ **Beauchamp, T.L.** The origins, goals and core commitments of the Belmont Report and principles of biomedical ethics. J.K. Walter & E.P. Klein (editors) 2003. The story of bioethics: from seminal works to contemporary explorations. Washington D.C. Georgetown University Press.

¹⁰ **Kuhn, T.** The structure of scientific revolutions. 1962 Chicago University Press.

5

Hallazgos en inspección de ensayos clínicos 2008-2009

Eduardo Johnson

Si entendemos un ensayo clínico, tal como lo define el Documento de las Américas de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), en cuya redacción hemos sido partícipes, “como un estudio sistemático, que sigue en un todo las pautas del método científico en seres humanos voluntarios, realizado con medicamentos y/o especialidades medicinales, que tienen como objetivo descubrir o verificar los efectos y/o identificar las reacciones adversas del producto de investigación y/o estudiar la farmacocinética de los principios activos, con el objetivo de establecer su eficacia y seguridad”, no hay duda de que debe existir una autoridad sanitaria, que verifique el cumplimiento de todas las normativas éticas y científicas, tanto nacionales como internacionales, con el fin de dar protección a los participantes en el estudio, considerando su vulnerabilidad en relación con el equipo de salud que participa en su realización, ante el innovador esquema de tratamiento al que será expuesto, no siempre bien informado, y para asegurar que los resultados obtenidos sean estadísticamente significativos.

El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) es el encargado de autorizar el uso de los medicamentos en investigación para los ensayos clínicos que se llevan a cabo en nuestro país.

Para estos efectos, realizan dos actividades fundamentales en el cumplimiento de su rol contralor:

- La evaluación de los antecedentes que fundamentan la solicitud de autorización por resolución del ingreso a nuestro país de los elementos necesarios para realizar esta investigación. Entre estos antecedentes se consideran el protocolo de investigación, el brochure del investigador principal, la autorización del Comité de Ética de la Investigación del Servicio de Salud correspondiente al sitio donde se realizará el estudio, el formulario de consentimiento informado, la carta de autorización del director del centro donde se realizará y las características del producto en investigación, entre otros.

Consideramos de fundamental importancia la realización de estudios clínicos en nuestro país, con el fin de que podamos encontrar nuevas respuestas terapéuticas, en nuestra propia población, a las diferentes patologías a la que está prevalentemente expuesta, o de aquellas que si bien no se presentan con gran frecuencia, por esta misma razón no son de gran interés por parte de las compañías de investigación.

Los mayores avances en los desarrollos farmacológicos de los últimos años provienen, principalmente, de la investigación científica, basada especialmente en los ensayos clínicos realizados en los seres humanos, los cuales se refieren, principalmente, a estudios controlados.

- La segunda actividad que debe realizar el Instituto de Salud Pública, corresponde a la inspección, la que por definición debe ser efectuada por las autoridades nacionales de cada país, a diferencia de las auditorías, que son responsabilidad de los propios Comités de Ética de la Investigación y de los patrocinadores de los estudios.

Ambas actividades son fundamentales en el proceso de registro sanitario de un nuevo producto farmacéutico, con el fin de evaluar su eficacia, inocuidad y seguridad de uso.

Es por esto que se hace imprescindible contar en el país con las legislaciones, regulaciones y normativas necesarias para asegurar, por un lado, la solidez científica del estudio y, por el otro, garantizar la solidez ética de éste.

En esta oportunidad, nos referiremos específicamente a las pautas y normativas existentes en nuestro país, a las actividades inspectivas y a los hallazgos encontrados en ellas, que han permitido tomar las medidas correctivas necesarias para su ejecución en el momento adecuado.

INSPECCIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

Las actividades inspectivas de los ensayos clínicos se llevan a cabo en la Unidad de Inspección de Ensayos Clínicos del Departamento de Control Nacional del Instituto de Salud Pública de Chile, se realizan sobre la base de lo establecido en las normas ICH GCP E6, las que establecen que la autoridad regulatoria debe realizar una revisión oficial de:

1. Documentos
2. Instalaciones
3. Registros y cualquier otro recurso que la autoridad considere esté relacionado con el estudio clínico y que pueda estar localizado en el sitio donde se realiza el estudio, en las instalaciones del patrocinador y/o de la Organización de Investigación por Contrato (CRO) o en otros sitios que la autoridad regulatoria considere apropiado.

OBJETIVO DE LA INSPECCIÓN

Los objetivos específicos que tiene la realización de las inspecciones son:

- Determinar el cumplimiento de las acciones comprometidas por resolución emanada del Instituto de Salud Pública de Chile, para el uso provisional con y sin registro sanitario del producto farmacéutico de investigación utilizado en el estudio clínico.
- Determinar la adherencia a las buenas prácticas clínicas en la conducción del ensayo clínico autorizado.

ACTIVIDADES REALIZADAS DURANTE LOS DOS ÚLTIMOS AÑOS POR LA UNIDAD DE INSPECCIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS DEL ISP

Dado que no es posible realizar inspecciones a la totalidad de los ensayos clínicos realizados en el país, se selecciona un 20% de los autorizados en el año precedente, priorizándolos de acuerdo a criterios preestablecidos que se describirán más adelante y que se indican en la Tabla N° 1.

Es así como en el año 2008 se realizaron 36 visitas inspectivas correspondientes al 13% de los estudios autorizados el año 2007. El año 2009 se realizaron 41 visitas inspectivas correspondientes al 20% de los estudios autorizados durante el año 2008.

TABLA N°1

Número de centros inspeccionados en los años 2008-2009 de acuerdo a los criterios seleccionados:

Año	% de Estudios a inspeccionar	Estudios inspeccionados de carácter ordinario	Estudios inspeccionados de carácter extraordinario	Inspecciones colaborativas a biofarmacia	Centros inspeccionados
2008	13% (de 124 estudios autorizados el año 2007)	16	2	1	38
2009	20% (de 140 estudios autorizados el año 2008)	28	4	2	42

HALLAZGOS PRINCIPALES EN LAS INSPECCIONES DE LOS AÑOS 2008-2009

De acuerdo a un *check-list* establecido específicamente para la realización de las inspecciones y dados a conocer previamente a los patrocinadores e investigadores principales, se encontraron los siguientes incumplimientos a las normativas vigentes que se indican en cada uno de los rubros:

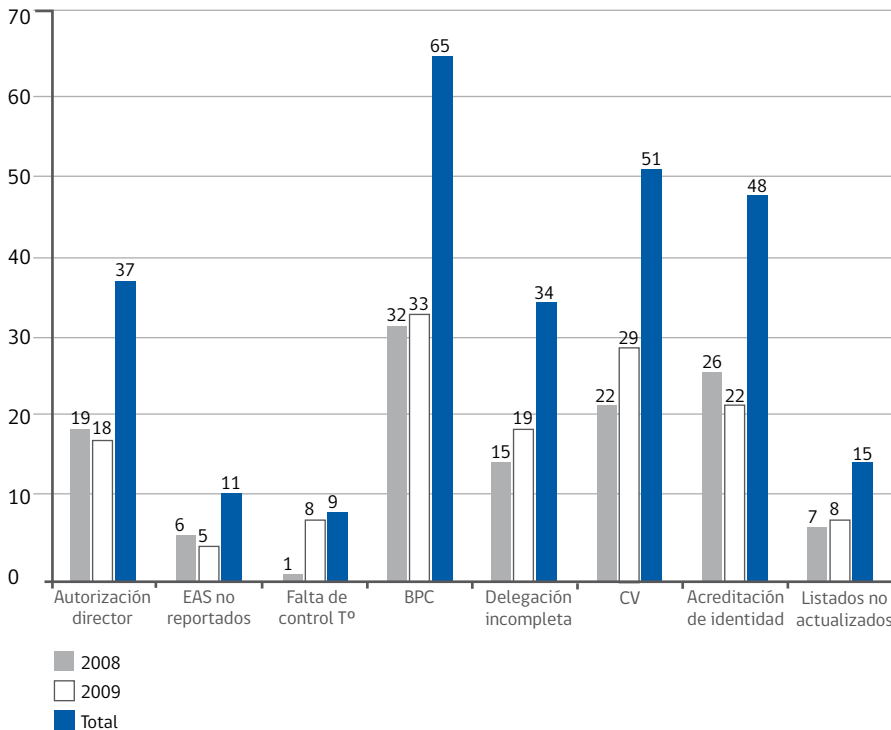
1. No presentan carta de autorización del director del centro (Ley 20.120, Art. 10). Es de suma importancia por cuanto es el profesional que tiene el mayor conocimiento sobre la factibilidad de realizar dicho estudio en las dependencias a su cargo.
2. Eventos Adversos Serios (EAS) no son reportados o son notificados fuera de plazo por el investigador al Comité de Ética.
Se considera un incumplimiento serio, dada las consecuencias que pudiesen tener en los participantes del estudio, al no tomar las medidas oportunamente.
3. Falta de registro de control de temperatura de almacenamiento en el centro.
El registro del control de las condiciones de almacenamiento es fundamental para la estabilidad de los productos en investigación, lo que podría alterar los resultados obtenidos.
4. No hay acreditación de entrenamiento formal en Buenas Prácticas Clínicas (BPC) por parte del investigador y su equipo.
El no contar con la capacitación adecuada atenta contra la validez de los resultados del estudio.
5. Formulario de delegación de funciones incompleto, no actualizado y/o funciones mal asignadas, lo que puede provocar confusión en las diferentes actividades que deben realizar cada uno de los integrantes del equipo de salud, duplicando algunas acciones o no realizándolas adecuadamente.

6. Currículum (CV) de investigadores y equipo sin firma ni fecha, no actualizados, sin copias de certificado de título, especialidad.
La certificación de la competencia del equipo es fundamental para obtener resultados confiables.
7. En las fichas clínicas no existe documento que acredite la identidad y edad de los sujetos.
8. Ausencia o no actualización de listado de selección, aleatorización e identificación de sujetos.

GRÁFICO N° 1

Incumplimientos principales a la normativa vigente en inspecciones realizadas durante 2008-2009:

Hallazgos de inspección de ensayos clínicos



En la Tabla N° 2 es posible observar el porcentaje de los incumplimientos encontrados durante las inspecciones realizadas en los años 2008- 2009 en 71 centros de investigación.

TABLA N° 2

Principales hallazgos encontrados en los 71 centros inspeccionados con sus porcentajes totales 2008-2009

Principales Hallazgos	Porcentajes globales
Fichas clínicas sin acreditación de la identidad	62%
No hay entrenamiento formal en BPC	84%
Evento Adverso Serio (EAS) no reportado	14%
Sin autorización director del centro	48%
Sin control Temperatura	12%

CONCLUSIONES

1. Es indispensable contar con una reglamentación que permita realizar una inspección formal en los centros de investigación.
2. Los hallazgos encontrados nos permiten establecer que existen aún problemas que pueden atentar contra resultados confiables en la ejecución de los ensayos clínicos.
3. Es fundamental que la responsabilidad de los Comités de Ética Científicos de auditar los centros de investigación se realice programadamente.
4. Se deben fortalecer las actividades de inspección del Instituto de Salud Pública.
5. Se deben incrementar las reuniones de conocimiento y coordinación entre los diferentes estamentos que participan en la realización de los ensayos clínicos.
6. Es indispensable realizar una evaluación exhaustiva de los eventos adversos notificados por parte del Centro de Farmacovigilancia del Instituto de Salud Pública de Chile.
7. Se debe incentivar la notificación por parte del patrocinador del estudio de los eventos adversos que se producen durante el desarrollo de los estudios, con el fin de poder evaluar la relación de causalidad de ellos.

6

Experiencia nacional de Comités de Ética y Bioética: controversias área Fondecyt Ciencias Biomédicas

Manuel Santos

FUNCIONAMIENTO DE COMITÉS DE BIOÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS: EXPERIENCIA NACIONAL EN EL ÁREA FONDECYT DE CIENCIAS BIOMÉDICAS

Manuel J. Santos^{1,6}, Patricio Michaud^{2,6}, Gabriela Méndez^{1,6}, Rafael Téllez^{2,6}, María Angélica Sotomayor^{3,6}, María Inés Winkler^{4,6}, Francisca Valenzuela^{5,6}, Silvia Núñez^{5,6}, Eugenia Silva^{5,6} y María Elena Boisier^{5,6}

¹ Facultad de Ciencias Biológicas, Pontificia Universidad Católica de Chile.

² Comité Ético-Científico, Servicio Salud Metropolitano Sur-Oriente, Santiago.

² Programa Fondecyt de CONICYT

³ Facultad de Medicina, Universidad de Chile.

⁴ Escuela de Psicología, Universidad de Santiago de Chile

⁵ Programa Fondecyt de CONICYT

⁶ Comité Asesor de Bioética Fondecyt de CONICYT

RESUMEN

La evaluación de los aspectos bioéticos de los proyectos de investigación científica financiados por Fondecyt de CONICYT, que involucran a seres humanos y animales es importante y decisiva para su aprobación. Cada vez existe mayor conciencia de la necesidad de considerar los aspectos bioéticos de la investigación científica, tanto por parte de los investigadores, como por la sociedad en general.

El presente artículo aborda solamente la experiencia acumulada por el Comité Asesor de Bioética Fondecyt de CONICYT, tras cinco años de funcionamiento en la evaluación de los aspectos bioéticos que involucra el empleo de seres humanos como sujetos de experimentación en los proyectos de investigación científica, tanto del área médica como biológica, que han sido financiados estatalmente a través de Fondecyt de CONICYT; las controversias generadas y su impacto institucional.

Introducción

La mayoría de los cientos de proyectos de investigación financiados anualmente por el Programa del Fondo Nacional de Ciencia y Tecnología (Fondecyt) administrado por la Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica (CONICYT) de Chile, emplea seres humanos como sujetos de experimentación. A su vez, un número importante de éstos corresponden a proyectos de investigación del área biomédica.

Para la aprobación de dichos proyectos es esencial la consideración de los aspectos bioéticos relacionados con la protección de los seres humanos, de los riesgos que involucra la investigación, del respeto de su dignidad y de sus derechos como personas que voluntariamente aceptan convertirse en sujetos de experimentación.

La bioética dispone de un marco teórico y operacional para salvaguardar el respeto a la dignidad y los derechos de las personas que participan en investigación biomédica, que se ejerce a través de los Comités de Ética/Bioética de Investigación. La evaluación de los aspectos éticos/bioéticos de los proyectos de investigación biomédica, pueden desencadenar controversias al momento de considerar el respeto de los derechos de las personas participantes.

BIOÉTICA E INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA CON SERES HUMANOS

La investigación biomédica con seres humanos posee un marco referencial bioético bastante amplio y conocido (resumido en Santos, M, 2005) y comenzó formalmente con Claude Bernard, con su obra de 1865 "Introduction a L'Étude de la Médecine Expérimentale". Antes de esta obra, se realizaba investigación científica sobre las enfermedades, en el ámbito del acto médico, regulado por los principios éticos enunciados por Hipócrates (460-370 a.C.). Los escritos hipocráticos, resumidos en el Juramento Hipocrático, representaron el marco referencial ético para el accionar médico por muchos siglos, hasta la actualidad. Sin embargo, ellos no abordan particularmente la utilización de seres humanos para la realización de investigación científica biomédica.

Desde sus inicios, la investigación biomédica en seres humanos consideró los aspectos éticos. De hecho el mismo Claude Bernard sostiene que "tenemos el derecho y el deber de hacer un experimento en un ser humano, cada vez que ello pueda salvar su vida, curarlo o beneficiarlo. La moralidad médica consiste en nunca realizar un experimento que podría ser dañino para el hombre, aunque el resultado sea de alto valor científico o útil para la salud de otros". Sin embargo, varios casos de abusos en los aspectos éticos de la investigación biomédica con seres humanos marcaron la historia posterior a los experimentos realizados por Bernard. Ellos motivaron la elaboración de las llamadas Normas Prusianas (1900) y Alemanas (1931), que establecieron criterios para la experimentación en seres humanos, considerando el consentimiento informado, la proporcionalidad entre riesgo/beneficio y la necesidad de estudios previos en animales.

A pesar de la existencia conocida de estas normas, debido a los excesos exhibidos por los experimentos realizados por los médicos nazis, se elaboró el Código de Núremberg, sobre "Normas éticas acerca de experimentación en seres humanos" (<http://www.bioeticanet.info/documentos/Nuremberg.pdf>, 17/02/2011), redactado por los Dres. Leo Alexander y Andrew Ivy en 1947, que destaca el imperativo ético de contar con consentimiento informado.

En 1964, auspiciado por la Asociación Médica Mundial, se redactó el Código de Helsinki (<http://www.bioetica.uchile.cl/doc/helsinki.htm>, 17/02/2011), que establece las normas que debiesen regir la investigación médica en seres humanos con fines diagnósticos/terapéuticos en contraposición a la investigación biomédica con fines no-terapéuticos. Este código ha sido actualizado en varias oportunidades.

En 1968, se redacta el Informe Belmont (<http://www.ub.es/fildt/belmont.htm>, 17/02/2011), sobre los "Principios éticos y guías para la protección de los sujetos humanos en investigación". En 1969, el Hasting Center (Nueva York) elabora la Reglamentación de la investigación y experimentación biomédica. En 1974, el Congreso de Estados Unidos aprobó "National Research Act" (1974), que establece la "National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research". Actualmente, existen varios documentos normativos internacionales sobre los aspectos bioéticos de la experimentación con seres humanos, además de los códigos mencionados, siendo de las más utilizadas las Normas CIOMS, Council for International Organizations of Medical Sciences (http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm, 17/02/2011).

En Chile, existen dos códigos de ética importantes en esta área:

1) El Código de Ética del Colegio Médico de Chile (<http://www.colegiomedico.cl/Default.aspx?tabid=248>, 17/02/2011), que aborda la conducta de los médicos chilenos colegiados frente a los pacientes que diagnostican y tratan y con los que, eventualmente, experimentan y

2) El Código de Ética de la Sociedad de Biología de Chile, que corresponde al primer código de ética que regula la actividad de los científicos chilenos (http://www.biologiachile.cl/sbch/com_etica.htm, 17/02/2011).

ÉTICA, BIOÉTICA E INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA CON SERES HUMANOS

A fines de la década de los sesenta, a pesar de la existencia y reconocimiento público de varios Códigos de Ética, se siguieron cometiendo faltas éticas en la experimentación con seres humanos. Uno de los más conocidos corresponde al estudio sobre la historia natural de la sífilis, en Tuskegee (Estados Unidos de Norteamérica), en que un grupo de sujetos de raza negra portadores de Sífilis **no** fueron tratados, a pesar de que se conocía el tratamiento para la afección y habiéndose engañado a los sujetos, en el sentido que estaban recibiendo el tratamiento apropiado.

A comienzos de la década de los setenta, motivado por esta serie de experimentos crueles e ilícitos en seres humanos (a pesar de los códigos de ética vigentes), y frente a la eventual manipulación de microorganismos (con la consecuente potencial "guerra biológica" y el advenimiento de la manipulación genética de los seres vivos), llevaron al científico oncólogo (bioquímico y Ph.D. en Biología Molecular), Van Rensellar Potter a realizar una reflexión moral ("ethos") sobre las ciencias biológicas ("bios").

Así, Potter usó el término "bioética", en el artículo "Bioethics: the science of survival" (Potter, 1970) y cuyo término fue desarrollado con mayor profundidad en su clásico libro: "Bioethics: bridge to the future" (Potter, 1971). En este, Potter visualiza un peligro de supervivencia de todo el ecosistema por la ruptura entre el saber científico y el saber humanístico y que la solución para ello es el establecimiento de un puente entre la cultura científica y la humanista. Este puente es la bioética, cuyo objetivo primario es enseñar cómo usar el conocimiento en el campo científico-tecnológico ("Knowledge how to use knowledge"). Potter plantea que la bioética debe unir los valores éticos (no sólo referidos al hombre, sino a la biosfera) y los hechos biológicos y ello permitirá la sobrevivencia del ecosistema.

Si bien para la mayoría de los bioeticistas, Potter es el investigador que desarrolló el término, cabe señalar que anteriormente el filósofo alemán F. Jahr, en un artículo publicado en 1927, ya había acuñado el término "bioética" con una concepción similar a la aportada cuatro décadas más tarde por Potter (Jahr, 1927).

Según la Real Academia de la Lengua Española (<http://www.rae.es/> 17/02/2011), la bioética es la aplicación de la ética a las ciencias de la vida. Para la Enciclopedia de Bioética [Reich, 1978], se trata del estudio sistemático de la conducta humana en el ámbito de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, examinada a la luz de los valores y de los principios morales.

COMITÉS DE ÉTICA Y BIOÉTICA

En 1966, nacen los Comités de Ética en Investigación (Institutional Review Boards, IRBs) en el seno de los Institutos Nacionales de Salud (NIH) norteamericanos. Ello representa un hito importante y lentamente se expandieron tanto en Estados Unidos como en el resto del mundo.

En Chile, comenzaron a funcionar a partir de fines de la década de los noventa en el seno de las facultades de medicina universitarias y en hospitales públicos. Los Comités de Ética/Bioética corresponden a un grupo de personas con formación profesional en diferentes campos, que realiza una revisión independiente de los proyectos de investigación en los que participan seres humanos como sujetos de experimentación. La finalidad principal de tales comités es proteger a los participantes en la investigación científica. Esto es más importante y prima por sobre los intereses de la ciencia, del investigador o de la institución donde se llevará a cabo el estudio.

Toda investigación llevada a cabo con seres humanos requiere de la revisión y aprobación de sus aspectos ético/bioéticos por parte de los Comités de Ética/Bioética, los que además deben cautelar tales aspectos en el curso de la investigación, mediante labores de seguimiento. Para ello, los Comités de Ética/Bioética institucionales se reúnen periódicamente para analizar los proyectos de investigación biomédica y varios de estos comités nacionales emplean como apoyo en sus análisis los documentos oficiales, tales como los Códigos de Ética de Núremberg, Helsinki (con sus modificaciones actuales), CIOMS, pautas de Emmanuel (Emmanuel, 2003).

Actualmente, a nivel nacional existen varios Comités de Ética/Bioética de Investigación con seres humanos constituidos y operando formalmente. La composición de estos Comités varía y está determinada según las necesidades de cada institución, pero, como lo señalan diversos organismos internacionales, debiese contar entre sus integrantes con:

- 1) Médicos, científicos e investigadores con probada experiencia en ética/bioética, en lo posible, con una formación de postgrado (diploma, magister o doctorado) en bioética.
- 2) Profesionales del área de la filosofía y del derecho.
- 3) Médicos, científicos e investigadores experimentados en investigación biomédica en seres humanos.
- 4) Miembros de la comunidad que representen sus intereses y preocupaciones.

MARCO LEGAL

En nuestro país, en el año 1986, en el contexto del reglamento de los organismos locales de salud (sector público), se crean los Comités de Ética Médica. En algunos establecimientos de salud solía darse la coexistencia dual de un Comité de Ética Hospitalaria, que evaluaba problemas ético-clínicos y de investigación, y un Comité de Ética de la Investigación, que analizaba el protocolo en sus aspectos "científicos" y luego era analizado por el Comité de Ética Institucional.

El año 2000 se introduce una modificación a nivel del Ministerio de Salud (Minsal) que crea los Comités de Evaluación Ético-Científicos y que señala que, "existirá un Comité de Evaluación Ético-Científico destinado a informar sobre las investigaciones a efectuarse con pacientes de hospitales públicos o privados, ubicados en su territorio de competencia, utilizando medicamentos aún no registrados en el país" (Diario Oficial, 14

de Noviembre 2000, pág. 5). Esto es complementado el año 2001 por la Norma General Técnica N° 57, que se refiere a los ensayos con productos farmacéuticos y que hace referencia a principios éticos generales y a los Comités Ético-Científicos, esta normativa se ha constituido, hasta la fecha, en el principal marco de referencia en el sector público para la evaluación de estos protocolos y para el funcionamiento de estos comités (www.ispch.cl/formularios/norma_tec/norm_tec_n_57.pdf -17/02/2011).

Hasta el 2006, no existía en Chile una ley propiamente tal, que regulase la investigación biomédica. A pesar de ello, desde la década del noventa en varias instituciones universitarias y hospitales públicos y privados se constituyeron Comités de Ética/Bioética de Investigación, con el fin de dar cumplimiento a las exigencias que demandaban algunos convenios internacionales, instituciones financieras y publicaciones en revistas científicas.

Finalmente, el 2 de Septiembre de 2006, fue promulgada la Ley N° 20.120 "Sobre investigación en seres humanos, su genoma y prohíbe la clonación humana".

(<http://recursoslegales.bcn.cl/jspui-rl/bitstream/10221.3/3851/2/HL20380.PDF>/ 29 Enero 2011).

Esta ley, por primera vez, regula la investigación con seres humanos en el país, específicamente en el área biomédica. Establece, entre otros, que toda investigación biomédica con seres humanos en Chile debe contar con el consentimiento informado de los sujetos participantes y la aprobación ética/bioética por parte de un Comité de Ética de la Investigación Institucional y la autorización expresa del director del establecimiento donde se realiza la investigación.

Además, esta ley establece la creación de una Comisión Nacional de Bioética, la forma de designar a sus participantes y la misión a cumplir. La ley establece que corresponde al Minsal la preparación del reglamento respectivo. Este reglamento, entre otros, debe regular la constitución y funcionamiento de los Comités de Ética (denominados aquí Comités Ético-Científicos) y la organización de trabajo de Comités para evaluar los proyectos de investigación. Desafortunadamente, a la fecha, todavía no se cuenta con tal reglamento, lo que convierte a esta ley en un gran marco regulatorio, pero muy poco operativa al no contar con un reglamento.

BIOÉTICA Y FONDECYT

Desde 1991, Fondecyt ha considerado incluir los aspectos éticos/bioéticos en la postulación de los proyectos de investigación biomédica que empleen seres humanos. Es así como en los formularios de postulación de los proyectos Fondecyt, se debe incluir la evaluación ética/bioética institucional (<http://www.fondecyt.cl>). Específicamente se señala que en el contexto de la Ley N°20.120 "Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana" y normas vigentes, aquellos proyectos que involucren estudios en o con seres humanos (estudios biomédicos, pre-clínicos, clínicos y sociales, que incluyan muestras, datos personales, encuestas, entrevistas, focus groups, etc.) deberán contar con:

- Certificación aprobatoria debidamente fundamentada del Comité de Ética/Bioética de la institución patrocinante principal, institución del (de la) investigador(a) responsable. Además, debe adjuntar la autorización escrita de la autoridad correspondiente de cada una de las instituciones donde se realicen los estudios

del proyecto, aceptando explícitamente la aprobación de la institución patrocinante principal o adjuntando la certificación aprobatoria de esa institución.

- Un ejemplar en español de el/los documento(s) de consentimiento informado específico para el estudio, que considere los aspectos particulares del protocolo al que se incorporen los sujetos de estudio, o asentimiento, tratándose de menores. Este(os) documento(s) debe(n) estar visado(s) por el Comité de Ética/Bioética que otorga la certificación aprobatoria.

Las autorizaciones de los/las directores(as) de los establecimientos e instituciones que participan en un estudio, no reemplazan las autorizaciones individuales expresadas en el consentimiento informado. Asimismo, en el caso de menores de 18 años, se requiere consentimiento informado de el/la representante legal y el asentimiento de el/la menor/adolescente.

La responsabilidad de velar por el cumplimiento de este requerimiento recae en el Comité Asesor de Ética/Bioética de Fondecyt de CONICYT, creado en el año 2005 y cuyo objetivo general es reflexionar sobre los aspectos bioéticos de la investigación financiada por Fondecyt. A contar de 2008, este Comité, además, tiene la función de auditar los aspectos éticos/bioéticos de los proyectos que estén en desarrollo con el fin de supervisar el cumplimiento de las normas que comprometen y resguardan el bienestar de las personas como sujetos de experimentación.

Dentro de los objetivos específicos de este Comité se destacan: elaborar documentos propios sobre aspectos bioéticos que apoyen a los investigadores en la elaboración de sus proyectos de investigación; disponer información bioética (incluyendo material web) para apoyar a los investigadores (<http://www.fondecyt.cl/578/propertyvalue-57382.html>, 29 Enero 2010); elaborar flujogramas de seguimiento de las normas bioéticas para los proyectos Fondecyt que lo ameriten; asesorar a los Comités de Fondecyt que requieran apoyo en aspectos bioéticos y organizar anualmente un Taller sobre Aspectos Bioéticos de la Investigación Biomédica en Seres Humanos y Animales.

El Comité en el año 2010 está integrado por Gabriela Méndez, Rafael Téllez, Manuel J. Santos, María Angélica Sotomayor, María Inés Winkler, María Elena Boisier (Directora Fondecyt), Silvia Núñez y Francisca Valenzuela, de Fondecyt.

ANÁLISIS BIOÉTICO DE PROYECTOS FONDECYT QUE EMPLEAN SERES HUMANOS COMO SUJETOS DE EXPERIMENTACIÓN EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA.

a) La Modalidad de trabajo del Comité Asesor de Bioética de Fondecyt de CONICYT es la siguiente:

- Incongruencias, estamos hablando de los seres humanos como sujetos de investigación, no de animales.
- Cada proyecto es revisado por al menos dos miembros del Comité, respetándose las incompatibilidades e inhabilidades institucionales cuando se detecten conflictos de intereses.
- Cada revisor miembro del Comité emite una opinión por escrito.
- Las evaluaciones bioéticas de cada proyecto son presentadas, analizadas y aprobadas en reunión del Comité en pleno.

Los proyectos son clasificados en las siguientes categorías:

- i) Proyectos sin observaciones, son informados directamente a los Consejos Superiores de Fondecyt recomendando su aprobación.
- ii) Proyectos con observaciones menores, aquéllas que son corregibles por parte del investigador(a):
 - a.-Se informa por escrito al investigador(a) responsable.
 - b.-Se revisan los cambios realizados en los proyectos.
 - c.-Los proyectos se aprueban en sus aspectos bioéticos cuando los cambios son satisfactorios y se reiteran las modificaciones en los casos no satisfactorios.
 - d.-Se consensúa una recomendación final para los Consejos Superiores de Ciencia y Tecnología.
- iii) Proyectos con observaciones mayores, aquéllas que podrían ser causa de rechazo del proyecto:
 - a.-Se analiza la situación con el director del Grupo de Estudio a cargo del proyecto y/o con el miembro del Grupo de Estudio informante del proyecto o con un especialista ajeno al Grupo de Estudio.
 - b.-En caso necesario se cita al investigador(a) responsable del proyecto para aclarar dudas.
 - c.-Se realiza reunión del Comité para consensuar opiniones y elaborar la recomendación final para los Consejos Superiores de Ciencia y Tecnología.

Cabe hacer notar que en cualquiera de las instancias, los investigadores/as responsables pueden apelar por escrito y con fundamentación a las observaciones éticas/bioéticas planteadas por el Comité Asesor de Bioética de Fondecyt.

- Dado que el Comité es un ente asesor, en todos los casos, la decisión final recae en los Consejos Superiores de Ciencia y de Desarrollo Tecnológico de Fondecyt.

b) Experiencia de la evaluación de los aspectos bioéticos de los proyectos de investigación Fondecyt en los años 2006–2010.

En la evaluación de los aspectos éticos/bioéticos de los proyectos de investigación, el Comité Asesor de Ética/Bioética de Fondecyt ha tenido como norte el **respeto por los sujetos participantes, su dignidad y sus derechos**.

Es importante señalar que, como se observa en las tablas adjuntas, si bien la mayoría de los proyectos presentan observaciones en sus aspectos éticos/bioéticos, la gran mayoría de ellas corresponden a observaciones menores y, por tanto, fácilmente **mejorables**.

A modo de ejemplo, en el año 2010, de los 197 proyectos Fondecyt del Concurso Regular, revisados por el Comité, 35 eran del área biomédica que empleaban seres humanos. De ellos, solo uno no presentaba observaciones bioéticas. Las observaciones éticas/bioéticas más frecuentemente encontradas en los restantes proyectos correspondían a:

- Falta de fundamentación de la evaluación ética.
- Consentimiento informado y asentimiento incompleto o inexistente.
- Certificación bioética inapropiada (existe formato standard en Fondecyt).
- Fallas en atenerse a códigos de ética reconocidos (por ejemplo, empleo de placebos en seres humanos sin apropiada justificación).
- Discrepancia entre evaluaciones de diferentes Comités de Bioética.
- Manejo de datos genéticos y muestras biológicas sin cumplir con protocolos bioéticos.
- Diseño y aplicación de encuestas sin cumplir con protocolos bioéticos.
- Manejo de poblaciones cautivas sin cumplir con protocolos bioéticos.
- Manejo de poblaciones de pueblos originarios sin cumplir con protocolos bioéticos.

En este concurso, solo cuatro proyectos presentaron observaciones mayores, debido a problemas detectados en el manejo de sujetos pertenecientes a poblaciones cautivas y vulnerables. En todos los casos, las instancias creadas para manejar estas situaciones –reuniones del Comité con los coordinadores e integrantes de los Grupos de Estudios respectivos y con el/la investigador/a responsable–, permitieron el esclarecimiento de las dificultades éticas/bioéticas detectadas.

c) Controversias

La evaluación de los aspectos éticos/bioéticos de los proyectos de investigación biomédica que emplean seres humanos por parte del Comité Asesor de Bioética de Fondecyt de CONICYT, ha generado algunas controversias con los investigadores responsables y Comités de Ética-Bioética Institucionales. Las razones de tales controversias se han producido a nivel de:

- Discrepancia entre evaluaciones de diferentes Comités de Bioética.
- Fundamentación de certificación bioética de los proyectos.
- Manejo de muestras biológicas humanas y biobancos.
- Estigmatización pueblos originarios.
- Encuestas sobre datos sensibles.
- Manejo de animales de experimentación.

La controversia más significativa corresponde a la existencia en algunos casos de una discrepancia entre evaluaciones ética/bioética por parte de diferentes Comités de Ética/Bioética de Investigación. Si bien ello ha generado inquietud por parte de algunos Comités institucionales, ello no es de sorprender, dada la naturaleza del trabajo bioético, que por definición se trata de una metodología dialógica en que se deben compatibilizar diversas posturas para consensuar una decisión.

d) Seguimiento y auditorías de los aspectos bioéticos de proyectos de investigación biomédica

Una de las misiones que tienen los Comités de Ética/Bioética de Investigación es no solo la aprobación/rechazo de un proyecto de investigación, sino el seguimiento de los proyectos para evaluar si efectivamente durante el transcurso de los proyectos, los sujetos participantes están siendo respetados en su dignidad y derechos. Pocos Comités de Ética/Bioética institucionales realizan esta labor, dado fundamentalmente por la falta de tiempo y medios para hacerlo.

A partir del año 2009, Fondecyt estableció en sus bases la posibilidad de realizar auditorías de los aspectos ético/bioéticos de los proyectos en ejecución.

Cabe mencionar que como resultado de las primeras auditorías realizadas, en las visitas inspectivas por parte de los miembros del Comité Asesor de Bioética Fondecyt a las dependencias donde se ejecuta el proyecto sorteado, se pudo constatar en algunos de los proyectos auditados, deficiencias en el manejo de muestras biológicas humanas y biobancos; manejo de pueblos originarios; encuestas con datos sensibles y el manejo de animales de experimentación. Ello motivó la aplicación de medidas correctivas para permitir la continuidad de estos proyectos.

e) Impacto institucional de los resultados del análisis ético/bioético de proyectos Fondecyt 2006–2010

El impacto institucional del trabajo del Comité Asesor de Bioética de Fondecyt ha tenido en general, una positiva recepción. Las instituciones a las que pertenecen los investigadores responsables han debido: crear Comités de Ética y Bioética para evaluar los proyectos de investigación, en caso de que no existieran con anterioridad; evaluar localmente el trabajo de los Comités de Ética y Bioética existentes; crear cursos de bioética en la formación de pre y postgrado de los científicos, incorporar cursos de bioética en currículum de doctorados (que involucren seres humanos y animales de experimentación), etc., todas ellas señales muy positivas.

Sólo en casos excepcionales ha habido una negativa recepción institucional ante las observaciones planteadas por nuestro Comité a proyectos previamente aprobados por sus Comités de Ética/Bioética institucionales.

CONSIDERACIONES FINALES

La investigación científica biomédica en la que participan seres humanos como sujetos de experimentación, financiada por Fondecyt ha estado particularmente preocupada de que en sus aspectos bioéticos, ella se enmarque en la normativa ética internacionalmente aceptada.

La revisión de proyectos de investigación Fondecyt de los concursos de Postdoctorado, Iniciación y Regular revela que la mayoría de éstos presenta deficiencias éticas/bioéticas en el empleo de seres humanos. Se trata de deficiencias menores y que pueden ser fácilmente mejorables, esencialmente por la vía de las sugerencias a los investigadores participantes de los diversos proyectos una sensibilización relacionada con temas bioéticos de la investigación científica en seres humanos, tales como el respeto a su dignidad y derechos como “personas” y no como “objetos” de estudio y finalmente, ella ha sido potenciada, a nivel social por la normativa legal recientemente promulgada en Chile (Ley N° 20.120 sobre “Investigación en seres humanos, su genoma y prohíbe la clonación humana”, vigente desde el 2 de Septiembre de 2006).

Referencias

- Emmanuel, E.** ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos, en “Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas”, Lolos F. y Quezada A. ed. Programa regional de bioética OPS, OMS, 2003.
- Jahr, F.** Bio-Ethik. Eine Umchau über die ethischen Beziehungen des Menschen zu Tier und Pflanze. Kosmos. Handweiser für Naturfreunde 24(1):2-4), 1927.
- Potter, VR.** Bioethics: the science of survival. Persp Biol Med 1970; 14(1):127-153
- Potter, VR.** Bioethics: bridge to the future, Prentice-Hall, New Jersey, 1971.
- Reich, WT.** (eds). Encyclopedia of Bioethics, MacMillan-Free, New Cork, 1978.
- Santos, M.** “Bioética e investigación con seres humanos y en animales” (M. Kottow, Ed); 1ª edición. CONICYT (Santiago, Chile). 2006. pp.9-20.

TABLA 1

Resumen proyectos revisados por el Comité Asesor de Bioética de Fondecyt
 Concurso Regular años 2006-2007-2008-2009-2010

	2006	2007	AÑO 2008	2009	2010
Con observaciones	72	128	163	174	179
Sin observaciones	26	27	35	29	18
Total de informes revisados	98	155	198	203	197

TABLA 2

Resumen proyectos revisados por el Comité Asesor de Bioética de Fondecyt
 Concurso Iniciación años 2006-2007-2008-2009-2010

	2006	2007	AÑO 2008	2009	2010
Con observaciones	21	62	77	88	45
Sin observaciones	0	22	11	10	6
Total de informes revisados	21	84	88	98	51

TABLA 3

Resumen proyectos revisados por el Comité Asesor de Bioética de Fondecyt
 Concurso Postdoctorado años 2006-2007-2008-2009-2010

	2006	2007	AÑO 2008	2009	2010
Con observaciones	0	17	18	16	23
Sin observaciones	0	5	5	10	13
Total de informes revisados	0	22	23	26	36

7

Experiencia nacional de Comités de Ética y Bioética: controversias área Fondecyt Ciencias Sociales

María Inés Winkler

*“Nunca me había planteado que los sujetos de investigación tenían derechos”
(Estudiante, 2009)*

RESUMEN

El texto plantea que el tema de los derechos de los/las sujetos participantes de las investigaciones científicas tiene antecedentes históricos recientes y está poco desarrollado, particularmente en la investigación en ciencias sociales y específicamente en Latinoamérica. Se reconoce una menor tradición en las ciencias sociales respecto de la revisión ética de proyectos científicos en relación con los desarrollos de las normativas éticas de las ciencias biomédicas llevadas en el campo de la bioética.

Se ejemplifica con situaciones asociadas a proyectos de investigación, tesis de pregrado y magíster en ciencias sociales, aportando algunos ejemplos de la literatura y exponiendo controversias referentes al valor de la investigación y su validez científica, que implica, en términos generales, evitar la explotación innecesaria de personas sujetos de investigación y no exponer a los seres humanos a riesgos y daños potenciales, desarrollando investigación honesta y seria, adoptando un compromiso con la difusión de los resultados y adhiriendo a los estándares profesionales.

Se concluye que las ciencias sociales requieren una cultura de conciencia ética, la previsión de obtener aprobación ética para las investigaciones, un compromiso ético de los científicos sociales y una comprensión de la dimensión ética en las distintas etapas del proceso de investigación.

Que las personas tienen derechos, es una idea moderna; hace menos de un siglo que se plantea que un conjunto de principios básicos las hace acreedoras a ser tratadas como iguales, respetando su diversidad.

Un documento precursor a nivel nacional e internacional fue la Declaración de los Derechos Humanos de la Asamblea Nacional Francesa en 1789. Un siglo y medio después, en 1948, la Declaración Universal de los Derechos Humanos, promulgada ante la nueva oleada de violencia entre seres humanos producida en la Segunda Guerra Mundial, consolida los acuerdos entre las naciones.

Sin embargo, el impulso que otorgó el Juicio de Núremberg a la preocupación por los derechos de las personas que son sujetos de la investigación científica ha tenido efecto, principalmente, en el ámbito de las ciencias biomédicas y a partir de las contribuciones de la bioética. Para las ciencias sociales se trata de un tema de interés y apropiación relativamente reciente, especialmente en Latinoamérica. Ello, en parte al menos, por la creencia que en la investigación biomédica habría un mayor riesgo de daño, que la que se realiza en ciencias sociales.

No obstante, aunque la investigación en ciencias sociales podría acarrear poco riesgo, hay casos en que las probabilidades de riesgo son similares a las de la investigación biomédica, como lo demostró el caso paradigmático de Stanley Milgram sobre obediencia a la autoridad. Realizado a fines de la década de los sesenta, los sujetos de investigación fueron engañados haciéndoles creer que estaban infligiendo dolor a otras personas, que en realidad eran aliados del investigador. Otros ejemplos remiten a los estudios que abor-

dan conductas como delincuencia, homosexualidad, consumo de drogas, enfermedades mentales, maltrato, abuso u otras que se asocian a estigmatizaciones (Agar, 2004).

El concepto de dignidad, en su sentido moderno que integra el principio de igualdad con el de la diferencia, se encuentra la base del respeto por los derechos del otro. Este principio establece, por un lado, que todas las personas son acreedoras a igual consideración y, por otro, reconoce que las sociedades modernas –y las posmodernas– están marcadas por una pluralidad que hace vigente el principio de la diferencia.

En el ámbito científico, diversos son los documentos que definen los requerimientos éticos de las investigaciones, elaborados como principios por Ezequiel Emanuel: valor social y científico, validez científica, justa elección de los sujetos, positiva relación riesgo-beneficio, evaluación independiente, consentimiento informado y respeto por la autonomía y bienestar de los sujetos (Emanuel, Wendler, Killen y Grady, 2004). Tales requisitos, aplicables a la investigación biomédica y psicosocial, han sido consensuados internacionalmente y han inspirado ricas reflexiones y discusiones; aunque en ciencias sociales existen características propias de las disciplinas que complejizan su aplicación.

Por ejemplo, para el caso de las ciencias sociales, existe un conjunto de cambios sociales y económicos, derivados de la llamada era de la globalización, que invitan a reflexionar sobre la elección de los métodos de estudio. En el tema aplica, evidentemente, el requisito de validez científica: utilizar un método que sea validado y aceptado por la comunidad científica (Agar, 2004). Asimismo, una menor tradición en las ciencias sociales respecto de la revisión ética de proyectos científicos lleva a que se produzcan diversos tipos de controversias en el proceso.

Según el diccionario de la Real Academia Española, una controversia o disputa es un asunto de opinión en el cual existe discrepancia entre las partes activas, sea por desacuerdo, discusión o debate. Y en un tema en que existe una escasa tradición y trata temas sensibles, como los derechos de las personas, y en un ambiente muy competitivo –la academia– es esperable que éstas se produzcan y de diverso tipo:

- Investigadores/as – integrantes Comités: los integrantes del Comité opinan que los derechos de los participantes no están siendo apropiadamente resguardados; el/la investigador/a no sólo opina que sí; además, considera que el Comité está equivocado, ejerce abuso de poder o que no conoce las características propias de la disciplina del investigador/a ni las particulares condiciones de investigación en su campo.
- Intra integrantes Comités: hay diversidad de opinión respecto a las exigencias que corresponde plantear en un determinado proyecto; unos opinan que se está protegiendo adecuadamente los derechos de los/as participantes; otros que no.
- Inter Comités de Ética: un Comité de Ética Institucional aprueba un protocolo de investigación, un segundo Comité no está de acuerdo y lo rechaza. Se produce, además, un conflicto de poder: ¿cuál Comité decide?

Para ejemplificar algunas controversias me basaré en situaciones conocidas directa o indirectamente, de proyectos de investigación presentados en universidades chilenas, con financiamiento interno o externo, tesis de pregrado y tesis de magíster en disciplinas de las ciencias sociales; complementado con ejemplos extraídos de la literatura ¹.

CONTROVERSIAS RESPECTO DEL VALOR DE UNA INVESTIGACIÓN

Refiere al juicio sobre la importancia social, científica o clínica de la investigación, si conduce o no a mejoras en salud, en bienestar general, o si produce conocimiento valioso. Junto a ello, se pregunta si existe un uso responsable de la investigación, sin que suponga un gasto indebido para la sociedad. Implica evitar la explotación innecesaria de personas-sujetos de investigación y no exponer a los seres humanos a riesgos y daños potenciales, los que serían aceptables sólo excepcionalmente y si es que se espera resultados valiosos de beneficio personal o social.

El tema del valor ya está presente en la pregunta de investigación; y como plantea Emily Paradis (2000), la pregunta de investigación y su formulación ya conlleva implicancias éticas. Exige, según la autora, sensibilidad respecto de las eventuales consecuencias sobre quienes participan de la investigación, en sus palabras se trata de “comenzar antes de comenzar”, al planificar la investigación.

Ejemplos

- Al investigar sobre mujeres abusadas sexualmente, incluir u omitir la pregunta sobre si habían consumido drogas o se encontraban bajo los efectos del alcohol al momento de ser abusadas. Primero, ¿aporta información relevante para la comprensión del fenómeno en estudio o para la futura ayuda a las mujeres en esa situación?

Hay quienes pueden opinar que sí, que al saber si las mujeres se encontraban bajo el efecto de sustancias, se estaría contribuyendo a que las mujeres se protejan y eviten hacerlo, aunque es claro que el uso y abuso de sustancias difícilmente se suspenderá o disminuirá por una información de ese tipo, dada la complejidad de factores que influyen en ella. Hay quienes opinan en forma diferente. Paradis (2000) optó por excluir tal variable de su investigación, planteando que “yo creía que estudiar este tema usando solo datos categoriales borraría la complejidad de las experiencias de las mujeres en situación de calle con las drogas y arriesgaría perpetuar tanto los estereotipos acerca de ellas como los mitos que culpan a la víctima en abusos sexuales” (p. 845).

- Al indagar sobre integridad, comparando modelos de formación profesional: ¿identificar instituciones, grupos o nacionalidades -por ejemplo- al evaluar integridad a partir de la respuesta ante una oferta de coima? Un proyecto de tal tipo, informará acerca de quienes resisten ante la oferta y quienes las aceptan. Al publicar los resultados, por ejemplo, planteando que las personas XXX (o de la institución XXX o país XXX) aceptan con mayor frecuencia la oferta, que las personas YYY, ¿existe

¹ Con el objetivo de cumplir con el principio de secreto profesional y la norma de confidencialidad que me impone la pertenencia a varios Comités de Ética o el acceso a información sensible, he alterado los ejemplos para impedir la identificación, pero manteniendo el sentido. En el caso de ejemplos extraídos de la literatura, incorporo las referencias correspondientes.

el riesgo de estigmatización? ¿Qué sucede con la autoimagen y autoestima de quien pertenece o se identifica con el grupo XXX? ¿Qué efecto tiene sobre quien lee tal publicación y luego –en un cargo administrativo– debe evaluar el currículum vitae de alguien que pertenece al grupo XXX? Se trata de un tema sensible, también de información sensible.

La propuesta de investigación que se presente debería considerar cuidadosamente los riesgos mencionados, procurando el máximo de confidencialidad en el manejo de los datos. Si además se pidiese garantizar el anonimato total de las instituciones o grupos de pertenencia, ¿tendría la investigación el mismo interés o contribución? Se trata de una situación dilemática para la que no disponemos de respuestas simples. Una alternativa de abordaje consiste en integrar a representantes de los grupos a estudiar en la formulación del proyecto, quienes aceptando la relevancia de la investigación, tendrán una preocupación especial por los posibles efectos en su propio grupo de pertenencia. Como plantea Agar (2004), el respeto ético debe centrarse aún mucho más en la formulación de un problema de investigación con sentido cultural, lo que debiera ser resuelto incorporando a los propios actores, que se esperaría mucho más conscientes y vigilantes.

CONTROVERSIAS RESPECTO DE LA VALIDEZ CIENTÍFICA DE UNA INVESTIGACIÓN

La exigencia ética de validez científica (Emanuel et. al. 2004) implica asegurar que el diseño de la investigación “prometa” valor social para los beneficiarios primarios del proyecto, es decir, los/as participantes. Ello, dando por sentado que el diseño de la investigación sea idóneo, es decir, la metodología –en todos sus detalles– permita el cumplimiento de los objetivos, incluyendo que sea realizable en la práctica. Dos aspectos adicionales corresponden a garantizar que los/las profesionales que realicen el estudio posean las competencias requeridas en cuanto a experiencia y entrenamiento en las técnicas que se usarán y se valide que las condiciones del lugar donde se lleva a cabo la investigación sean adecuadas.

Ejemplos

- Aplicación y evaluación de tests psicológicos por no psicólogos/as. Resulta obvio y de sentido común que no se le pediría a quien no posea entrenamiento médico que realice diagnósticos o tratamientos médicos. No obstante, existen situaciones en que proyectos de investigación, por ejemplo, en educación o en economía, que involucran la administración y evaluación de pruebas psicológicas no contemplan en su diseño –ni en su presupuesto– la participación de los/as profesionales competentes para ello: psicólogos/as. Las pruebas de este tipo conllevan tres momentos complejos, que requieren de formación especializada para su adecuado uso:

1.- Momento de la aplicación de la prueba: si se trata de tests que abordan información personal, privada, sensible, por ejemplo, los tests de personalidad, se requiere formación y capacitación apropiada, tanto para que su aplicación no produzca daño en la persona, como para asegurar que las respuestas obtenidas sean válidas y utilizables con fines científicos.

2.- Momento de la corrección de las pruebas: aquí el riesgo es obtener resultados que no corresponden, por falta de experticia tanto en la prueba misma, como en algunos casos, respecto de los factores que pueden influir y alterar los resultados (por ejemplo, cuando se aplica un test

de inteligencia sin tener acceso a la información contextual que se requiere para una adecuada interpretación de los puntajes obtenidos).

3.- Momento de la entrega o devolución de los resultados a el/la probando/a: el riesgo es para el/la participante, si la información que se le entregará es sensible, por ejemplo, acerca de la presencia de rasgos psicopatológicos, riesgos psicológicos. Este ítem alude a la importancia de garantizar que no haya daño por participar en una indagación científica.

Por otra parte, si no se entrega información de los datos obtenidos, se puede estar en deuda con el compromiso ético de procurar el bien de los y las participantes. En países multiculturales, como Canadá, se ha establecido normativas explícitas para el caso de investigaciones con comunidades indígenas; por ejemplo, las normas de Tri-Council Policy Statement de Canadá (2010), que incluye al Consejo de Investigación en Ciencias Sociales y Humanidades, establece que siempre que la naturaleza de la investigación lo permita, se espera que la investigación beneficie a la comunidad participante, ya sea en la forma de entrenamiento, reconocimiento a quienes contribuyeron o en la forma de devolución de resultados (Artículo 9.13).

Más particularmente, tal normativa sugiere que los investigadores y las investigadoras deberían proveer acceso a los datos de investigación, que le permita a la comunidad abordar tópicos de su interés, a través de la generación comunitaria de políticas, programas y servicios.

La correcta y ética aplicación de tests psicológicos requiere formación, al menos, en psicología del desarrollo o del ciclo vital, psicopatología, psicometría y psicodiagnóstico, lo que es parte de la formación de psicólogos y no de otros profesionales; tampoco de psiquiatras, quienes en este campo se encontrarían habilitados para la aplicación de ciertas pruebas clínicas, del tipo lista de chequeo de síntomas.

- Aplicar tests no validados en Chile o no validados para una cultura o subcultura particular. Aun cuando pareciera no existir clara conciencia de ello, por la experiencia que he tenido en la evaluación de proyectos de investigación, la aplicación de pruebas psicológicas no validadas en el país -o en una subcultura particular- implica la no validez científica del proyecto, en tanto no hay manera de asegurar que los datos que se obtendrán reflejen lo que se quiere medir.

La psicología posee una lamentable historia de iatrogenia por la aplicación de pruebas psicológicas generadas en un contexto, para una población determinada y aplicadas en otro contexto o para una población diferente.

Por ejemplo, los tests de inteligencia no fueron construidos evitando sesgos culturales, lo que llevó a asumir que los niños/as de color eran menos inteligentes que los blancos. Los problemas asociados a la investigación transcultural comienzan ya con la traducción de un idioma a otro; de hecho, ciertos constructos psicológicos como depresión, fuerza del yo o autonomía pueden no ser equivalentes en distintas culturas o idiomas (Kaplan y Saccuzzo, 2009).

CONTROVERSIAS RESPECTO DEL REQUISITO DE UNA EVALUACIÓN INDEPENDIENTE

Para garantizar la protección de los derechos de los/as participantes de las investigaciones, también en ciencias sociales se requiere una evaluación independiente, que ayuda a evitar conflictos de intereses, ya que la responsabilidad es social.

Ejemplo:

- Especialmente en investigaciones institucionales en que los/as participantes de la investigación son también miembros de la institución, se requiere una evaluación independiente. Un ejemplo claro de los riesgos en caso contrario ocurre con estudiantes, a nivel escolar o educación superior. Aun cuando se espera que los distintos Comités de Ética se regirán por las normas éticas consensuadas, existe el riesgo que los intereses de la institución que investiga –o del propio investigador o investigadora– sean puestos por sobre los intereses y derechos de los y las estudiantes, riesgo que se minimiza por medio de una evaluación independiente.

En este punto surge otra controversia relacionada: la autorización institucional para la puesta en marcha de una investigación. Cada vez se hace más extensiva la noción que para la realización de una investigación con miembros de una institución (colegio, empresa, universidad, organización) se requiere de la aprobación de las autoridades respectivas. No obstante, no existe la misma conciencia respecto del hecho que tal autorización no anula el requisito de consentimiento informado, libre y voluntario, para cada integrante de la institución e independiente de la autorización institucional. Ha sido en ambientes educacionales donde pareciera que se tiende a confundir el permiso de la autoridad con el consentimiento personal. En particular, pareciera que cuando un/a director/a de colegio auto-riza, ni profesor/a ni alumno/a tendrían derecho a negarse, triste herencia de una cultura autoritaria y patriarcal que escasamente promueve las libertades individuales.

Ante el riesgo de conflictos de intereses es importante señalar explícitamente las fuentes de financiamiento y administración de recursos. El contexto académico chileno, probablemente de otros países latinoamericanos también, se caracteriza por una cultura académica “no normativa” en que se valoriza fuertemente la “libertad académica”. No estamos acostumbrados a que otros nos digan qué hacer o qué no hacer. Y si un Comité de Ética no aprueba un protocolo de investigación aprobado por otro Comité de Ética, no sólo se vive como una diferencia de opiniones, sino también conlleva disputa de poder.

Es relevante la investigación que se lleva a cabo en colegios, institutos de educación superior y universidades pues responde a una tradición científica, especialmente en su intención de contribuir a mejorar la educación chilena. Sin embargo, brota la controversia: “¿quién es dueño de los estudiantes?”.

Ejemplo:

- Un proyecto de investigación tiene por objetivo evaluar la efectividad de un sistema de enseñanza o un programa de asignatura o un nuevo módulo educativo. El/la docente de la asignatura “tradicional” invita a los y las estudiantes a participar de la investigación. La condición de población “cautiva”, la diferencia de poder entre estudiantes y profesores en una subcultura de larga tradición autoritaria, como la escuela o la universidad, ¿tienen verdadera libertad los/as estudiantes para negarse a participar? Y si en la práctica la tienen, ¿sienten ellos/as que la tienen o existe el alto riesgo que sientan que deben aceptar la invitación so pena de arriesgarse a consecuencias negativas en la relación con el/la docente?

Cuando un Comité de Ética exige garantías especiales respecto de la libertad de los/as participantes de un proyecto en estas condiciones, no se trata de impedir u obstaculizar la investigación, como a veces se escucha de boca de investigadores/as, sino de justamente velar por el justo derecho a decir que no, sin riesgo. Y este aumenta cuando existe duplicidad de roles, más aún en un contexto de diferencias de poder: los docentes en rol de docentes y de investigadores; los estudiantes en rol de estudiantes y de sujetos de investigación.

CONTROVERSIAS AL MOMENTO DE DIFUNDIR LOS RESULTADOS

La tradición científica promueve la publicación de resultados en revistas calificadas, en “lenguaje científico” y como texto destinado a las/os pares, la propia comunidad científica. Aun cuando existe cierta conciencia de la importancia de difundir los resultados al público en general, a través de la divulgación de artículos periodísticos que “traduzcan” el lenguaje científico a formas asequibles a la mayoría de las personas; es menor la preocupación por los efectos de la publicación en los/as propios participantes de las investigaciones.

Emily Paradis, psicóloga comunitaria y feminista, reporta que para un curso de investigación cualitativa trabajó con una mujer que vivía con un hijo en un albergue, cuando recién la contactó tenía planeado entrevistarla acerca de sus experiencias en atención en salud mental; sin embargo, a medida que trabajaron juntas, se fue desarrollando un análisis mucho más complejo: su experiencia de opresión y cómo afectaba su bienestar; el estigma de ser etiquetada como “enferma mental” y cómo la trataban en los servicios de salud en función de dicha etiqueta y sus estrategias para sobrevivir y desafiar al sistema. En un período de dos meses desarrollaron estos tópicos, a través de entrevistas formales grabadas, discusiones informales y acompañándola en su encuentro con los “porteros” de las instituciones.

El proceso tuvo beneficios para ambas: “Mi co-investigadora me enseñó lecciones a las que todavía me refiero en mi trabajo con personas en situación de calle”-reporta Paradis- y “ella dijo que se había beneficiado de mi apoyo y validación” (pág. 851). Al momento de escribir un reporte sobre el proceso investigativo, las normas éticas sobre publicación de resultados no eran aplicables a este tipo de situaciones.

Paradis denuncia que ni dan cuenta de una contribución mutua como la que reporta, ni responden a las necesidades de los y las participantes: ¿cómo poner en un lugar correcto la voz de su co-investigadora? (en el centro del texto y no en forma marginal) o ¿cómo hacer para que el texto refleje la cooperación en la relación y no transforme a la mujer en un objeto de investigación sobre el que se escribe? Llevar tales preocupaciones, de clara postura feminista, sería arriesgado en el ámbito académico, ya que “un trabajo que desafía las tendencias marginalizadoras de la investigación tradicional, puede ser asimismo marginalizado en psicología” (op. cit. pág. 852).

La autora decidió escribir su reporte en primera y segunda persona -no en tercera persona- honrando la relación dialógica entre ambas, en vez del discurso académico que excluye a la co-investigadora. En un contacto posterior, escribió Paradis, “me contó que se refería al artículo cuando se sentía loca y necesitaba recordar cuáles eran sus fuerzas”; que también lo usaba en su interacción con los proveedores de servicios y miembros de su familia para demostrar que una “experta” creía que escucharla era valioso.

No constituye una norma ética consensuada -ni una práctica investigativa difundida- preocuparse por el efecto de la divulgación en quienes participaron de ella, quienes entregaron su tiempo, sus experiencias, sus datos, altruísticamente, para el beneficio de la ciencia y también para el beneficio del/a investigador/a, cuyo currículum se incrementa proporcionalmente a los artículos publicados.

PARA TERMINAR, UNA INVITACIÓN

Vale señalar que las controversias indicadas ponen en cuestión el respeto por la dignidad de las personas, los/as participantes en este caso. Con Kant sabemos que la dignidad humana se reduce, en última instancia, a ser considerado siempre como fin, nunca como medio.

Y la dignidad es un valor que se confirma tanto interna como externamente, de modo que la experiencia de la dignidad es dependiente de la interacción entre las personas y el medio. Sentimos valor interno solo si nos vemos y comportamos con dignidad y si se nos trata como personas dignas. Si solo existe la validación interna, otros no reconocen la dignidad; si solo existe la validación externa, cuesta internalizar cómo nos vemos (Seltser y Miller, 1993).

La búsqueda de conocimiento es una tarea humana fundamental, una extensión natural del deseo de entender y mejorar el mundo en que vivimos. Una premisa cardinal para el apoyo a la investigación científica es estar convencido/a de que ella puede beneficiar a la humanidad y, para maximizar las utilidades de la investigación, se debe disponer de libertad académica; libertad para investigar, para diseminar los resultados obtenidos, para desafiar al pensamiento convencional, para expresar las propias opiniones acerca de la institución, administración o sistema en el que se trabaja y libertad de censura institucional. Y con la libertad académica viene de la mano la responsabilidad, incluyendo la responsabilidad de garantizar que la investigación con seres humanos alcanza los más altos estándares científicos y éticos.

Es decir, el compromiso del/la investigador/a con el avance de la ciencia implica el deber de realizar investigación honesta y seria, análisis rigurosos, compromiso con la difusión de los resultados y adherencia a los estándares profesionales (Tri-Council Policy Statement, 2010). Porque hacer ciencia es preguntarse por lo desconocido, es buscar algo nuevo, es revelar lo ignorado, lo que implica cierto riesgo, justamente el riesgo de lo desconocido. El *ethos* de las normas y pautas éticas es apoyar el avance de la ciencia y simultáneamente proteger y respetar los derechos de las personas.

Asumir el quehacer científico con compromiso ético, implica estar consciente, reconocer y promover activamente la defensa de los derechos de las personas que participan como sujetos de la investigación.

Las Ciencias Sociales necesitan una cultura de conciencia ética, la previsión de obtener aprobación ética para las investigaciones, un compromiso ético de los científicos sociales y una comprensión de la dimensión ética en las distintas etapas del proceso de investigación. Y porque se trata de un interés reciente, sin tradición y fuente de debates, invito a remitirnos a un segundo significado de controversia: debate musical de origen campesino cubano y que consiste en la interpretación de décimas por parte de dos cantantes, los cuales parten de la última estrofa del anterior, llamada Punto, para improvisar -sugiero cambiar este verbo por "reflexionar"- sobre el tema planteado. No improvisemos, sino reflexionemos, transitemos de la primera definición de controversia a la segunda.

Referencias

- Agar, L. (2004).** La ética de la investigación en ciencias sociales en el contexto de la globalización: de la investigación cuantitativa a la cualitativa. *ActaBioethica* 2004; 10(1).
- Alison B. Miller, Christopher B. Keys (2001).** Understanding dignity in the lives of homeless persons. *American Journal of Community Psychology*. Vol. 29, Iss. 2; pg. 331, 23 pgs.
- Emanuel, E.; Wendler, D.; Killen, J. y Grady, C. (2004).** What makes clinical research in developing countries ethical? The benchmarks of ethical research. *The Journal of Infectious Disease*, 189, 930-937.
- Humans Canadian Institutes of Health Research, Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada, and Social Sciences and Humanities Research Council of Canada (2010).** Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans.
- Kaplan, R. y Saccuzzo, D. (2009).** *Psychological Testing. Principles, Applications and Issues*. Belmont (CA): Wadsworth.
- Kerlinger, F. (1988).** Investigación del comportamiento. México: Mac Graw Hill.
- Seltser, B. J., & Miller, D. E. (1993).** *Homeless families: the struggle for dignity*. Urbana, IL: University of Illinois Press.
- Shinn, M. (1992).** Homelessness: What is a psychologist to do? *American Journal of Community Psychology*, 20, 1-24.
- Paradis, E. (2000).** Feminist and Community Psychology Ethics in Research with Homeless Women. *American Journal of Community Psychology*, vol. 28 N° 6 , 838-858.

8

Discrepancias entre Comités de Ética en la evaluación de proyectos de investigación. Experiencia del Comité Ético-Científico del Servicio de Salud Metropolitano Sur Oriente (SSMSO)

Rafael Téllez

Los Comités de Ética de la Investigación tienen como función primordial la protección de los seres humanos que participan en ella. La revisión del protocolo por parte de estos comités es parte indispensable del proceso de preparación del estudio antes de su ejecución. Las declaraciones, convenios y recomendaciones internacionales y las regulaciones de muchos países sobre investigación con seres humanos, establecen que los protocolos experimentales deben ser revisados por uno o más comités de evaluación ética independientes.

El gran aumento del volumen de investigación clínica en las últimas décadas, con los ensayos multicéntricos como su forma predominante, ha significado no solo mayor trabajo para los comités sino también un hontanar de problemas para los investigadores, las instituciones patrocinadoras y los propios comités (referencias 1 y 2). La revisión ética de proyectos de investigación a realizar en dos o más centros por los respectivos comités locales, ha sido criticada por constituir la repetición de un mismo trabajo, tener mucha variabilidad en sus decisiones, aumentar costos, retrasar la puesta en marcha de los estudios y por no ir a parar necesariamente en mayor protección de los participantes (referencias 1 a 5). A pesar de las críticas, se reconoce ampliamente que los comités locales deben ser fortalecidos para cumplir con eficiencia su rol de proteger la seguridad de los seres humanos sujetos de investigación, rol que abarca mucho más que la revisión y aprobación de los protocolos.

No es sorprendente que haya discrepancias en las conclusiones de las revisiones de un mismo protocolo por parte de distintos comités, ya que cada uno de ellos puede representar instituciones y ambientes socio-culturales diversos, con diferentes realidades epidemiológicas y prioridades sanitarias. A eso hay que agregar las diferencias que existen en composición, recursos, forma de trabajo y grado de preparación de sus miembros, y la ausencia de directrices regionales (especialmente en Chile) que permitan uniformar procedimientos. Si la variabilidad de las decisiones de los comités es un tema de debate y estudio en Estados Unidos (que posee fuertes regulaciones federales), en nuestro país es un asunto sobre el que hay todavía poca conciencia.

El Comité Ético-Científico (CEC) del Servicio de Salud Metropolitano Sur Oriente (SSMSO) revisa los proyectos de investigación a realizar en dicha área, la mayoría en los hospitales Dr. Sótero del Río y Padre Hurtado. El Comité cita al investigador responsable a presentar el proyecto de investigación y responder las preguntas que los miembros del Comité planteen. En ocasiones, cuando las intervenciones son de bajo riesgo, se pide a un miembro del Comité que analice el protocolo y presente un informe. Si es necesario se convoca al investigador para aclarar aspectos que ofrecen dudas o reparos.

La inmensa mayoría de los protocolos de investigación que el Comité ha revisado son "multicéntricos", es decir, se realizan en dos o más lugares. Prácticamente todos los estudios financiados por empresas farmacéuticas y la mayoría de los estudios académicos tienen ese carácter. Algunas universidades escogen grupos de población o establecimientos del SSMSO para desarrollar sus estudios en ellos. Aunque en cierto sentido no corresponden a investigaciones multicéntricas, habitualmente se someten al examen de dos comités de ética, el institucional y el del SSMSO.

En la tabla 1 se presenta la distribución de frecuencias de estudios patrocinados por empresas farmacéuticas y por instituciones académicas desde 2003 a 2010 y el porcentaje de rechazos.

TABLA 1. ESTADÍSTICA DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN REVISADOS POR EL COMITÉ ÉTICO-CIENTÍFICO DEL SSMSO.

Patrocinadores	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Empresas farmacéuticas	8	10	20	25	22	40	19	24
Instituciones académicas	7	20	14	6	21	36	30	28
Total	15	30	34	31	43	76	49	52
% de proyectos rechazados	6,7	0	0	19,4	9,3	5,3	8,2	3,8

No se dispone de datos numéricos sobre cuántos de los proyectos rechazados fueron aprobados por otros Comités de Ética, pero se estima que en la mayoría hubo discrepancias. Los principales motivos de rechazo en el CEC fueron ausencia de beneficio o balance riesgo/beneficio desfavorable para los participantes, problemas metodológicos e incompatibilidades con el régimen de Garantías Explícitas en Salud.

Si bien en promedio solo alrededor del 6% de los proyectos fueron rechazados, en la gran mayoría de los demás se detectaron problemas de diversa índole, subsanables, generalmente en relación con defectos en los documentos de consentimiento informado. En la tabla 2 se muestran los más importantes. Muchos de estos formularios fueron aprobados por otros Comités de Ética.

TABLA 2. DEFECTOS EN LOS DOCUMENTOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (CI).

- Falta el nombre del investigador responsable.
- No menciona cómo se garantiza la confidencialidad y resguardo de los datos y muestras.
- Pseudo-beneficios por participar (como control por especialista o control más acucioso).
- Omite informar algunos riesgos posibles, molestias e inconvenientes de la intervención .
- No menciona nombre y forma de contacto con representante del Comité de Ética institucional.
- Lenguaje no apropiado a edad/nivel cultural del participante.
- No informa sobre el carácter voluntario de la participación.
- No informa del derecho a retirarse del estudio sin ningún tipo de sanción.
- Costos de tratamientos por efectos adversos o daños a cubrir por el sistema de salud del paciente.
- No aparece el título del proyecto de investigación o aparece en inglés.
- Omite declarar que no se usará la información/muestras para otros estudios sin nuevo CI.
- Asentimientos iguales o muy parecidos a los consentimientos (misma redacción, mismo lenguaje).
- Defectos de redacción.

Otros problemas detectados dicen relación con defectos metodológicos (tabla 3), en especial en protocolos provenientes de instituciones académicas, muchas veces trabajos de tesis.

TABLA 3. DEFECTOS METODOLÓGICOS.

- No formula hipótesis.
- No hay cálculo de tamaño muestral.
- No propone método estadístico de análisis de resultados.
- Instrumentos (encuestas, tests) no validados en Chile o no validados para la población a estudiar.
- No señala criterios de inclusión/exclusión.
- No define objetivos específicos.
- No describe población de la que se obtendrá la muestra de estudio.
- Sesgos metodológicos.

Han sido rechazados aquellos estudios con intervenciones que implicaban riesgos significativos para los pacientes, especialmente si eran niños, y que no les entregaban beneficios suficientes. También se ha puesto reparos a protocolos con riesgos más que mínimos y con escaso beneficio para los participantes y en esos casos se ha instigado al patrocinador a entregar una compensación mayor. Asimismo, ha habido proyectos cuya aprobación fue condicionada al compromiso del patrocinador o del investigador responsable de dar tratamiento adecuado a complicaciones o efectos adversos de las intervenciones en estudio y a financiarlos en su totalidad.

Las investigaciones en población pediátrica requieren un examen más cuidadoso de riesgos y beneficios. En la tabla 4 se señalan algunos problemas que el CEC ha detectado en este tipo de protocolos.

TABLA 4. PROBLEMAS DETECTADOS EN INVESTIGACIONES EN NIÑOS.

- Estudios sin beneficio para el participante.
- Escaso beneficio, pero riesgo más que mínimo.
- Falta asentimiento.
- Estudios no terapéuticos, sin beneficio claro para el niño y que no entregan un aporte científico significativo.
- Estudio en niños que puede hacerse en adultos.

En las tablas 5 y 6 se resumen otros problemas encontrados con estudios que se han realizado o se propusieron para llevar a cabo en el SSMSO y que motivaron reparos o rechazo por parte del CEC. Hay que señalar que la mayoría de dichos estudios habían sido aprobados por otros Comités de Ética para ser realizados en sus respectivos centros. Pero, dadas las condiciones socioeconómicas y el tamaño de la población a cargo de este servicio de salud, resulta un campo atrayente para desarrollar investigaciones que requieren muestras de tamaños difíciles de alcanzar en corto tiempo, o en enfermedades de baja frecuencia, o en grupos más

vulnerables. La colaboración con la investigación científica es indispensable, pero tratándose de poblaciones con nivel socioeconómico y de educación en promedio más bajo, como la que está a cargo del Servicio de Salud Metropolitano Sur Oriente (SSMSO), hay que poner más celo en la protección de los sujetos, y esa es tarea sobre todo de los comités de ética locales.

TABLA 5. PROBLEMAS EN LA PRESENTACIÓN DEL PROTOCOLO AL COMITÉ ÉTICO-CIENTÍFICO (CEC).

- No se presentó el proyecto al CEC o se presentó después de haberse iniciado el reclutamiento.
- Documentación del estudio incompleta/insuficiente.
- Investigador no se presenta a la reunión a la que fue convocado o se presenta un colaborador que no está suficientemente informado del estudio.

TABLA 6. OTROS PROBLEMAS DE PROTOCOLOS DESARROLLADOS EN EL HOSPITAL DR. SÓTERO DEL RÍO, DE INVESTIGADORES Y PATROCINADORES EXTERNOS.

- El estudio se realiza sin previa autorización del director del establecimiento.
- No hay co-investigador local.
- No considera probable aumento de carga asistencial por detección de patología nueva a raíz del estudio.
- No coordina con equipos locales el manejo de nuevos pacientes.
- Usos no autorizados de fármacos por Instituto de Salud Pública (ISP).
- Estudio no responde a las necesidades o prioridades de salud de la población.
- Escaso o nulo valor científico o social del estudio.
- Pago de tratamientos por complicaciones o efectos adversos a cargo del sistema de salud del paciente.

Esta larga enumeración de problemas pone de manifiesto la necesidad del examen ético de los proyectos de investigación por parte de comités locales, que conocen mejor su realidad social, cultural y sanitaria. La aprobación de los estudios por parte de comités externos o de las propias instituciones patrocinadoras, no da garantías suficientes de protección para los probandos.

Por otro lado, dadas las discrepancias producidas entre comités y la variabilidad de las decisiones respecto de un mismo proyecto, es menester buscar acuerdos de trabajo coordinado y establecer regulaciones nacionales para Comités de Ética Científica que permitan disminuir estas diferencias y hacer más eficiente su labor, mejorando al mismo tiempo la protección de los sujetos de investigación.

Referencias.

- 1.- **Califf RM y cols.** Toward protecting the safety of participants in clinical trials. *Control Clin Trials* 2003; 24:256-271.
- 2.- **Gold JL, Dewa CS.** Institutional review boards and multisite studies in health services research: is there a better way? *HSR: Health Services Research* 2005; 40:291-307.
- 3.- **Burman WJ y cols.** Breaking the camel's back: multicenter clinical trials and local institutional review boards. *Ann Intern Med* 2001; 134:152-157.
- 4.- **Silverman H y cols.** Variability among institutional review boards' decisions within the context of a multicenter trial. *Crit Care Med* 2001; 29:235-241.
- 5.- **Greene SM, Geiger AM.** A review finds that multicenter studies face substantial challenges but strategies exist to achieve Institutional Review Board approval. *J ClinEpidemiol* 2006; 59:784-790.



5to Taller de Bioética organizado por
Comité Asesor de Bioética
Fondecyt de CONICYT

www.fondecyt.cl
www.conicyt.cl