



UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE CIENCIAS SOCIALES
DEPARTAMENTO DE ANTROPOLOGÍA
MAGÍSTER EN ANÁLISIS SISTÉMICO APLICADO A LA SOCIEDAD

**Riesgos Tolerables: comités ético-científicos y su aceptabilidad
del riesgo en la investigación biomédica con seres humanos.**

Tesis presentada para obtener el grado de Magíster en Análisis Sistémico aplicado
a la Sociedad

Autor: Maximiliano Rivas Campos.
Profesor Guía: Dr. Hugo Cadenas Ramos.
Santiago, Chile.
2019

Agradecimientos.

Tempo: "Il tempo fugge, la vita si distrugge"

- Emilio Cavaleri: Rappresentazioni di anima et di corpo.

Agradezco a mis padres que me han dado la vida y me han apoyado en cada locura que se me ocurre...por ejemplo, cursar este magister y venirme a la Capital.

Agradezco a mis abuelitos, que siempre están pendiente de mi, siendo "su profesor".

Agradezco a mis hermanos, nunca supieron de que trata mi tesis, pero se que están ahí presentes, para hacer más entretenida la vida.

Agradezco a mi primo Chalo, que me soportó por casi tres años de convivencia, en el depa al lado de la U.

Agradezco a aquella voz que confió en mi y me llevó a darme cuenta de mis otros talentos, a observar que parece que sirvo para las Ciencias Sociales.

Agradezco a mis profesores, en particular a Hugo Cadenas y Marcelo Arnold por sus consejos y guías durante la tesis, sobretodo, por abrirme la cabeza a una nueva forma de pensar, incluso antes de conocerlos en persona.

Agradezco en demasía a la Mun ... mi gata compartida...cada noche a mi lado, durmiendo o haciéndome masita, su cariño infalible me sirvió a seguir adelante.

Agradezco a la música, a cada ópera que escuche redactando este informe, gracias Verdi, Puccini, Mozart, Wagner.

Perdón a Victoria Escalona, no siempre tuve tiempo, y se cuanto lo necesitas, lo compensaré.

Agradecimientos especiales a la Fundación Calbuco, que mediante su beca me permitió cursar los estudios de este programa de postgrado.

Agradezco a mis amigos santiaguinos, a quienes conocí jugando rol (Ludocrónicas) y a quienes conocí en la Universidad, en particular a Felipe Raglianti por los almuerzos y luhmanismos y al profesor Pablo Ramírez Rivas por su confianza e interés desde el primer día.

Agradezco a los miembros de los comités ético-científicos que me abrieron las puertas y participaron en esta investigación, sus aportes fueron fundamentales.

Y finalmente, te agradezco a ti, lector, que sacarás algún provecho de este conocimiento y no dejarás que muera en el olvido...en el polvo del anaquel.

Resumen

La presente investigación tiene como objeto de observación a los comités ético-científicos de la región metropolitana. Estas organizaciones surgen en torno al problema del riesgo de la investigación científica, con la responsabilidad de hacer una revisión ética de los proyectos de investigación que se llevarán a cabo en instituciones académicas o clínicas, en las cuales se enrolean seres humanos.

Tanto las pautas internacionales como la legislación nacional proponen una serie de principios éticos y normativos para orientar la práctica científica, los cuales deben ser incorporados por los comités durante el procedimiento deliberativo y revisión ética como sus premisas de decisión, no obstante, al contrario de lo que se podría pensar teniendo en cuenta la denominación de estos comités, la discusión no se limita solo a la comunicación moral, sino que entran en juego otros argumentos provenientes de la ciencia y el derecho.

Por último, un comité ético-científico, toma un riesgo para el entorno y lo procesa haciendo viable la investigación científica, aquello se realiza posicionándose como un afectado, evaluando el equilibrio entre los posibles perjuicios y beneficios. En este punto podemos agregar que el concepto riesgo mínimo es insuficiente para describir como se lleva a cabo la función del comité, proponiendo que aquello sea observado como riesgo tolerable, es decir, esta organización establece un umbral de tolerancia que le permite justificar moralmente algunos riesgos con respecto a alcanzar ciertos conocimientos que beneficien a un grupo vulnerable, de aquí que se vuelva relevante el como se lleva a cabo el proceso deliberativo dentro del comité y el modo en que se establecen los riesgos tolerables.

Palabras clave: organización – comités ético-científicos – riesgo tolerable – perjuicios/beneficios – riesgo de la investigación científica.

Índice.

1. Introducción.....	6
2. Diseño de la investigación.....	10
2.1. Pregunta e hipótesis.....	10
2.2. Objetivos.....	10
2.3. Marco Metodológico: ¿cómo observaremos?.....	11
2.3.1. Metodología y técnicas de investigación.....	11
2.3.2. Diseño Muestral.....	12
2.3.3. Técnicas de análisis e interpretación de la información.....	13
2.3.4. Consideraciones éticas.....	19
3. ¿Cómo se pueden observar los comités ético-científicos desde la teoría de sis temas sociales	21
3.1. Supuestos epistemológicos	21
3.2. Las organizaciones como sistemas	27
3.3. El riesgo y su aceptabilidad	29
4. La normativa nacional e internacional en torno a los comités ético-científicos de investigación en seres humanos.....	32
4.1. ¿Qué dicen las pautas internacionales sobre la investigación biomédica con seres humanos?.....	32
4.1.1. Código de Núremberg (1947).....	33
4.1.2. Declaración de Helsinki y el Informe Belmont (1976).....	34
4.1.3. Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos (2005).....	36
4.1.4. Pautas de la CIOMS (versión 2016).....	37
4.1.4.1. Valor Social y científico de una investigación.....	38
4.1.4.2. Distribución de beneficios y cargas para los investigandos...	39
4.1.4.3. Riesgos y beneficios de quienes participarán en una investigación.....	41
4.1.4.4. El consentimiento informado.....	45
4.1.4.5. Vulnerabilidad e investigación.....	49
4.1.4.6. Comités de ética de investigación.....	51
4.1.4.7. Conflictos de intereses.....	53
4.2. ¿Qué dice la normativa nacional al respecto de la investigación biomédica y los comités ético-científicos?.....	54
4.2.1. Investigación biomédica y consentimiento informado.....	55
4.2.1.1. De la investigación biomédica en Chile.	56
4.2.1.2. Del consentimiento informado en la normativa chilena.....	59
4.2.1.3. De los ensayos clínicos.....	61
4.2.1.4. Comentarios sobre la investigación biomédica, el ensayo clínico y el consentimiento informado.....	64
4.2.2. Normativa sobre la protección de los participantes en una investigación: sujetos vulnerables y riesgo.....	65

4.2.2.1.	Sujetos vulnerables de una investigación biomédica.....	66
4.2.2.2.	Protección de los investigandos y riesgo.....	67
5.	Procedimientos decisionales para la evaluación de los riesgos en los Comités de ética de investigación.....	71
5.1.	Comités de ética de investigación y el problema del riesgo de la investigación biomédica.....	71
5.2.	Valoración de la evaluación de riesgos.....	73
5.3.	El riesgo observado desde los comités ético-científicos.....	75
5.4.	Procedimientos decisionales para la evaluación del riesgo de los proyectos de investigación biomédicos.....	79
5.4.1.	Uso de la pauta de evaluación como <i>boundary object</i>	79
5.4.2.	Las premisas de decisión en el procedimiento deliberativo sobre el riesgo en los comités ético-científicos.....	82
5.4.3.	El riesgo como tema de la comunicación en los comités ético-científicos.....	88
5.5.	Memoria organizacional en la deliberación sobre un protocolo de investigación biomédico.....	91
5.6.	Acuerdos sobre el riesgo de la investigación científica.....	94
6.	¿Existen riesgos tolerables en la investigación con seres humanos?.....	100
6.1.	El problema de la aceptabilidad del riesgo para la investigación biomédica con seres humanos.....	100
6.2.	El comité ético-científico como mediador frente a los riesgos de la investigación biomédica.....	104
6.3.	Configuración riesgo tolerable en los comités ético-científicos.....	105
6.3.1.	La contingencia en la observación del riesgo mínimo y el riesgo para los investigadores.....	106
6.3.2.	Riesgos tolerables como equivalente funcional del riesgo mínimo en una investigación.....	109
6.3.3.	Principios que orientan a la configuración de un riesgo tolerable...	114
7.	Conclusiones.....	118
7.1.	Regulación de los riesgos de la investigación biomédica con seres humanos en las pautas internacionales y la normativa nacional.....	118
7.2.	Procedimientos decisionales para la evaluación del riesgo en la investigación biomédica con seres humanos.....	121
7.3.	Definición de límites de tolerancia frente al riesgo de la investigación biomédica.....	125
7.4.	Palabras finales.....	129
8.	Bibliografía.	
9.	Anexos.	

1. Introducción.

Es innegable que en la actualidad estamos asistiendo a un momento de rápido avance tecnológico, de tal modo que aparecen constantemente nuevas formas de relacionarnos con el medio ambiente, nuevas técnicas para mejorar la salud e incluso proyecciones hacia una humanidad modificada en su genética y rasgos biológicos. Observada desde el pasado, esta situación podría ser caracterizada como un avance hacia una época de progreso que nos lleva a una vida mejor, en donde finalmente el ser humano se liberará de las ataduras de su corporalidad y podrá vivir nuevas experiencias en busca del buen vivir (Habermas, 2001; Sloterdijk, 2011)

No obstante, la historia de la ciencia y la investigación con seres humanos pone en cuestión el avance hacia aquella idea de progreso, más si aquella búsqueda se ha hecho daño a otros seres humanos en nombre de la ciencia. Esta crítica a quedado demostrada en las denuncias contra los médicos de la Alemania nazi, en el destape del Experimento *Tuskegee* y otras controversias, diagnosticando que, si realmente existía un progreso, este no era de carácter moral.

De esta manera, la sociedad moderna se enfrenta al problema de los límites de la investigación científica, es decir, a la pregunta ¿hasta dónde podemos llegar en la búsqueda de conocimiento científico que vaya en beneficio de la humanidad? Aquel cuestionamiento planteó dilemas epistemológicos y éticos que alimentaron la producción de conocimiento durante el siglo pasado siglo XX y la actualidad. Así, por ejemplo, encontraremos el cuestionamiento de Paul Feyerabend al respecto del progreso en la ciencia (Perez, 2008) o el desarrollo de la ética de la responsabilidad de Hans Jonas (1995).

Esta serie de comunicaciones que emergen del cuestionamiento de los límites de la ciencia también motivan intentos normativos de regular la práctica

científica. Entre ellos destacan la elaboración de pautas éticas que paulatinamente van siendo validadas e incorporadas por los Estados al momento de adoptar compromisos internacionales. En el caso de nuestro país, en 1976 se firma el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos y se ratifica en la Constitución de 1980, aunque recién en 1993 comenzó a ser obligatoria la revisión ética de los protocolos de investigación con seres humanos como requisito impuesto por el FONDECYT (Cadenas, 2019a; Sotomayor, 2008).

Es en este escenario internacional donde aparecen los primeros comités de ética médica que cumplirían funciones de investigación y asistenciales. Posteriormente ambas funciones serían separadas,¹ dando paso a la diferenciación entre comités de ética asistencial y comités ético-científicos respecto de un problema funcional particular.

Los comités ético-científicos se autorganizan entorno a la protección de los seres humanos que participan en una investigación científica biomédica, para lo cual establecen como una de sus principales tareas la revisión ética de los protocolos de investigación (Echemendia, 2014). En el ejercicio de su función, el comité ético-científico debe decidir sobre la aceptabilidad ética de los proyectos presentados por los investigadores mediante la revisión que realiza un miembro del comité, por medio de una pauta de evaluación que contiene una serie de criterios definidos previamente por la organización, para llegar a un acuerdo que se traduzca en una decisión final acerca de su realización. En el caso que sea positiva, se le entrega un visado ético que permite solicitar la autorización del director del establecimiento de salud para su puesta en marcha; en el caso que sea negativa, el protocolo es rechazado, pero puede ser presentado nuevamente una vez cuente con las condiciones para ser aceptado. Una tercera alternativa es que el comité desplace la decisión por falta de información, lo cual puede conllevar hacer

¹ Su separación se produce el año 2000, mediante el Decreto 494 del Ministerio de Salud.

enmiendas al protocolo o citar al investigador responsable a una reunión para dar cuenta de que trata la investigación y otros detalles que sean requeridos por el comité.

Ahora bien, uno de los aspectos de la revisión ética que nos llamó la atención y se convirtió en el objeto de estudio del presente trabajo, es el riesgo. Esto debido a que pesar que se quiera proteger al investigando, la investigación científica sigue siendo una actividad riesgosa, en cuanto a que, sin el uso de ciertas metodologías o drogas que podrían causar algún daño, se dificulta la producción de conocimiento científico (Martín, Rodríguez, & Arias, 2012).

Al hilo de lo anterior, proponemos que estas organizaciones procesan el riesgo de la investigación científica fijando un límite de tolerancia que justifica los posibles perjuicios que pueden suceder durante la investigación, considerando los beneficios potenciales para la colectividad de afectados por ciertas patologías.

La presente investigación se presenta como un estudio exploratorio, donde se utilizará una metodología cualitativa, pues nuestras principales fuentes de datos serán pautas internacionales, legislación nacional y reglamentos de los comités, los que serán contrastados con entrevistas semiestructuradas a miembros de estas organizaciones y expertos en ética de la investigación científica. Los datos obtenidos serán procesados mediante la técnica de análisis de contenido que nos permitirá obtener la información para dar cumplimiento a nuestros objetivos de investigación (Bardin, 1996; Urquiza, Billi, & Leal, 2017)

El trabajo se encuentra dividido en seis capítulos: el primero presenta la pregunta, objetivos y metodología utilizada en la investigación. El capítulo dos hace referencia a los presupuestos epistemológicos y teóricos que sustentan el trabajo, los capítulos siguientes corresponden al desarrollo de cada objetivo de la

investigación, para finalizar con el capítulo seis donde se presentan las conclusiones y algunas proyecciones para futuras indagaciones.

2. Diseño de la investigación.

2.1. Pregunta e hipótesis.

¿Cómo se definen los riesgos tolerables, para investigadores e investigandos, en la evaluación de los protocolos de investigación biomédica que revisan los comités de ética de investigación?

H1: Los comités de ética de investigación biomédica procesan riesgos de la investigación para investigadores e investigandos mediante la evaluación de protocolos y discusión normativa.

H2: Los comités de ética de investigación biomédica desarrollan procesos decisionales que definen rangos aproximados de tolerancia para ciertos riesgos considerados necesarios para el avance de la investigación.

2.2. Objetivos.

- Objetivo General:

Caracterizar los modos de construcción de riesgos tolerables, para investigadores e investigandos, en la evaluación de los protocolos de investigación biomédica que revisan los comités de ética de investigación.

- Objetivos específicos:

- a) Definir cómo se han regulado los riesgos de los protocolos de investigación biomédica que revisan los comités de ética de investigación en las pautas éticas internacionales y la legislación nacional.

- b) Identificar las premisas de decisión que establece cada comité de ética de investigación biomédica para la evaluación de los riesgos de este tipo de investigación.
- c) Describir los criterios mediante los cuales los comités de ética de investigación definen los límites de tolerancia de la investigación biomédica para evaluar los protocolos de investigación.

2.3. Marco Metodológico: ¿cómo observaremos?

2.3.1. Metodología y técnicas de investigación.

La presente investigación es de tipo exploratorio (Cazau, 2006), pues se aborda un problema de investigación relativamente contemporáneo, cuya reflexión dentro de las ciencias sociales se ha enfocado principalmente en la realización de estudios de caso en torno a un problema ético-científico, o en la ética de la investigación científica propiamente tal, dejando de lado el fenómeno organizacional y las estructuras de estos sistemas sociales. Además, en la investigación se empleó un marco metodológico cualitativo, pues los datos analizados corresponden a unidades lingüísticas extraídas desde entrevistas y revisión documental (Cazau, 2006; Flick, 2007).

Como técnicas de recolección de datos se utilizaron las siguientes:

- Entrevistas Semiestructuradas a informantes clave: expertos en bioética y miembros de comités de ética científicos.
- Revisión de documentos: pautas de evaluación de protocolos de investigación biomédica, reglamentos internos de los comités de ética científicos relacionados a la investigación biomédica y la normativa nacional e internacional (leyes, decretos, reglamentos, etc.)

Los datos obtenidos fueron registrados en notas de campo, grabación digital de las entrevistas y documentos electrónicos en formatos .rtf y .pdf para su análisis en software.

2.3.2. Diseño muestral.

El universo que comprende la investigación corresponde a los comités de ética de investigación biomédica que se encuentran en la Región Metropolitana de Chile. La elección de este universo se justifica en base a que hay una mayor concentración de instituciones médicas de investigación en dicha región del país y, dado que la investigación es exploratoria, interesa también establecer algunos fundamentos iniciales para conocer el fenómeno y, posteriormente, emprender investigaciones de mayor alcance territorial (Jiménez, 1998).

Para ser incluidos en la investigación, los comités de ética de investigación debieron cumplir con los siguientes criterios muestrales:

- a) Estar relacionados con la investigación biomédica.
- b) Estar acoplados a instituciones en las cuales se realice este tipo de investigación: hospitales o universidades.
- c) Estar acreditados por el Ministerio de Salud.
- d) Poseer un reglamento en el cual se detalle la normativa que los rige.

Una vez determinada la muestra, se seleccionaron informantes clave que proporcionaron información al respecto de temas no explicitados en los reglamentos y relacionados con procedimientos decisionales, valoración de los riesgos de la investigación, criterios éticos que se toman en cuenta al momento de la evaluación de los protocolos, entre otros. Los criterios bajo los cuales se determinó la selección de los entrevistados fue: a) accesibilidad al entrevistado; b) miembro o usuario de

algún comité de ética. Finalmente, la determinación de la cantidad de entrevistas fue delimitada mediante saturación teórica (Flores, 2009).

Por otro lado, se incluyó información documental respecto de normativa nacional e internacional, dado que son los marcos normativos generalizados por los cuales se rigen los comités de ética de investigación biomédica. Los criterios de selección de este material fueron: a) accesibilidad a las fuentes; b) pertinencia al tema (comités de ética científico, investigación con seres humanos o investigación biomédica).

Una vez delimitados ambos conjuntos de fuentes, se lleva a cabo un muestreo teórico (Flores, 2009; Gibson, Gregory, & Robinson, 2005; Urquiza et al., 2017) guiado por los presupuestos conceptuales en los que se sustenta la investigación. A partir de esto, se hace posible codificar y categorizar la información encontrada y su posterior análisis e interpretación (Bardin, 1996; Krippendorff, 1990).

2.3.3. Técnicas de análisis e interpretación de la información.

La investigación se sustenta en dos métodos o estrategias de análisis e interpretación de información y tres técnicas asociadas a estos.

En primer lugar, respecto de los métodos, la investigación se apoya del *análisis funcional contextual* (Cadenas 2016, 2019b).² Este sigue, entre otros, la propuesta de Morten Knudsen (2010) referida al método funcional en el marco de una teoría de sistemas sociales complejos,³ la cual señala la construcción de un problema de

² Cadenas 2019b: Comunicación personal.

³ A partir del enfoque teórico que sustenta nuestra investigación, debemos tomar en cuenta las críticas que se le han hecho al momento de formular una metodología para el análisis sistémico, en

investigación a partir de la distinción problema/ solución; y, además, la propuesta de análisis funcional de Armin Nassehi (2011). A partir de esto, se llevó a cabo una codificación *a priori* de la información existente como soluciones al problema de investigación:

Tabla 1: aplicación del esquema problema/ solución del problema.

Problema	Soluciones
Riesgo de la investigación científica biomédica.	Normativa (nacional e internacional)
	CEC.
	Consentimiento Informado.
	Seguro de responsabilidad civil de ensayo clínico (solo en investigación con medicamentos)

Este esquema permitió identificar los elementos a tomar en cuenta para la elaboración del objetivo general, los objetivos específicos, el tipo de investigación, las fuentes de recolección de datos, el diseño muestral, los instrumentos de observación, el proceso de codificación-categorización y el análisis e interpretación de la información.

particular que la teoría de sistemas sociales (TSS) desarrollada por Niklas Luhmann, no posee un método para realizar investigación empírica.

Estas críticas han motivado a distintos autores a proponer posibles salidas para el problema (Wolf et al., 2010) o a reconocer que en el trabajo de Luhmann si hay una propuesta metodológica, enunciada en el método funcional, el cual se sustentaría en la distinción problema/ solución del problema para identificar objetos de observación bajo la lógica de los equivalentes funcionales (Besio & Pronzini, 2005; Knudsen, 2010) Por otro lado, han existido intentos de acoplamiento de la TSS con la Teoría Fundamentada elaborada por Barney Glaser y Anselm Strauss (Gibson et al., 2005) e incluso nuevas propuestas como el de análisis de información cualitativa (Flores, 2009)

En segundo lugar, acogemos la propuesta de un método sistémico-constructivista para la investigación social cualitativa elaborado por Anahí Urquiza, Tomás Leal y Marco Billi (2018). Los autores proponen para tales efectos un *razonamiento abductivo*, mediante un proceso circular entre la teoría y los datos, lo que implica que la teoría se va *sorprendiendo* a medida se van codificando los datos, acoplada siempre al sistema científico que solo puede describir el mundo bajo su codificación verdadero/ falso.

Como consecuencia, el proceso analítico de la presente investigación sintetiza estas dos estrategias, partiendo de una distinción guía (problema/ solución) que da pie al análisis funcional contextual .

- Distinción guía: problema/ solución = riesgo de la investigación biomédica/ comités de ética de la investigación.
- Estrategia analítica: análisis funcional contextual.
 - *Pregunta guía*: ¿cómo sucede el proceso de establecimiento de límites de tolerancia frente a la investigación biomédica en el contexto de los comités de ética de investigación?⁴ ¿de qué otras formas podrían ocurrir?

Esto nos permite ir codificando y categorizando en un doble proceso de descontextualización/ recontextualización de la siguiente manera:

- a) Redundancia de la comunicación observada (descontextualización): definición de códigos.

⁴ La pregunta propuesta por los autores es: ¿cómo sucede el proceso x en el contexto y? ¿de qué otra forma podría ocurrir? (Urquiza et al., 2017)

- b) Conceptualización a partir de los prepuestos teóricos (recontextualización): elaboración de categorías.

Es importante hacer notar que los códigos y las categorías se fueron ajustando de acuerdo con las variaciones en los datos y que se empleó el software *atlas.ti* para el trabajo de análisis.

Respecto de las técnicas para el análisis, y siguiendo las propuestas anteriores, se utilizó: el análisis de contenido manifiesto y latente. El análisis de contenido ha sido definido como: “una técnica de recopilación de información que permite estudiar el contenido de una comunicación, clasificando sus diferentes partes de acuerdo a categorías realizadas con anterioridad por el investigador” (Flores, 2009). Otros autores lo definen como un conjunto de técnicas que permiten comprender los datos como fenómenos simbólicos y acceder a su análisis directo (Krippendorff, 1990) o como “la identificación y explicación de las representaciones cognoscitivas que otorgan sentido a todo el relato comunicativo” (Bardin, 1996), lo cual permite ir más allá del texto escrito.

En el cuadro a continuación se presentan los objetivos específicos de la investigación, vinculados a las fuentes de donde se extrae la información y la técnica de análisis aplicada.

Objetivos	Técnica de recolección de datos.	Pregunta guía.	Técnica de análisis.
Definir como se han regulado los riesgos de los protocolos de investigación	Revisión documental (normativa nacional, normativa internacional, reglamentos)	¿Cómo se han regulado los riesgos de la investigación biomédica en las	Análisis de contenido

<p>biomédica que revisan los comités de ética de investigación en las pautas éticas internacionales y la legislación nacional.</p>	<p>Entrevistas semiestructuradas (miembros de comités)</p>	<p>pautas internacionales y la legislación nacional?</p>	
<p>Identificar las premisas de decisión que establece cada comité de ética de investigación biomédica para la evaluación de los riesgos de este tipo de investigación.</p>	<p>Revisión documental (reglamentos/ pautas de evaluación). Entrevistas semiestructuradas (miembros de comités)</p>	<p>¿Cuáles son los procedimientos decisionales mediante los que se evalúa el riesgo de la investigación biomédica?</p>	<p>Análisis de contenido</p>
<p>Describir los criterios mediante los cuales los comités de ética de investigación definen los</p>	<p>Revisión documental (reglamentos/ actas/ pautas de evaluación). Entrevistas semiestructuradas (miembros de comités)</p>	<p>¿Cómo se definen los límites de tolerancia frente al riesgo?</p>	<p>Análisis de contenido</p>

límites de tolerancia de la investigación biomédica para evaluar los protocolos de investigación.			
---	--	--	--

En el análisis de contenido, siguiendo las indicaciones de Klaus Krippendorff (1990), se deben distinguir: (1) unidades de muestreo: son aquellas fuentes desde las cuales se extraen los datos (entrevistas, documentos, observación, etc.), (2) unidad de registro: son los segmentos de datos que se codifican y que, en nuestro caso, haremos con apoyo del software atlas.ti y (3) unidad de contexto: son conceptos o marcos de referencia que apoyan la interpretación y que en nuestro caso es la teoría de sistemas sociales . No podemos entender a estas tres unidades de forma separada, en este sentido, el propio razonamiento abductivo formulado anteriormente implica una relación circular entre las unidades, de tal manera que sea factible distinguir las variaciones que emergen del análisis de los datos para lograr cumplir con los objetivos planteados. Debemos señalar que adicionalmente se siguieron las recomendaciones para el análisis de contenido de Lawrence Bardin (1996), quien apunta distintas formas de codificar y categorizar.

Finalmente, con respecto a la validez y la confiabilidad de la investigación, estas deben ser pensadas a partir de la propia construcción del problema científico, por lo tanto, en esta investigación se consideran las categorías de validez y confiabilidad, externa e interna para ambos casos (Urquiza et al., 2017):

	Validez.	Confiabilidad.
<i>Interna</i>	<u>Isomorfismo</u> : coherencia entre el análisis de contenido (codificación-categorización) y la utilización de la estrategia analítica “análisis funcional” mediante la distinción guía problema/ solución para la observación del problema del riesgo.	<u>Perspectivismo</u> : Esta investigación se lleva a cabo dentro del un proyecto FONDECYT, cuyo objetivo general es la observación de los comités de ética en distintos ámbitos, enfocado en este trabajo en la investigación científica.
<i>Externa</i>	<u>Transparencia</u> : Enfoque sistémico de observación desde donde se construyó el problema de investigación.	<u>Iterabilidad</u> : La observación mediante el enfoque sistémico por medio de la distinción entre riesgo/ peligro, problema/ solución, etc., permitirían guiar a otros observadores en circunstancias distintas a observar fenómenos similares.

2.3.4. Consideraciones éticas.

Para la realización de la investigación se consideraron como unidades muestrales a informantes claves, de los cuales se obtuvieron los datos mediante entrevistas semiestructuradas, además, se realizó una revisión de pautas de evaluación de los comités de ética.

En este sentido y de acuerdo con las exigencias normativas y éticas que se imponen a la investigación con seres humanos, se elaboraron consentimientos informados para quienes fueron fuentes de información, además de la anonimización de sus datos personales. Por otro lado, la revisión de las pautas de evaluación se realizó solo cuando los miembros de los comités de ética aceptaron

su indagación, bajo una declaración de intereses y con la absoluta reserva de los datos personales de los casos que han pasado por los comités de ética de la investigación. Como consecuencia, cuando se hace referencia a algún entrevistado o a algún comité de ética de investigación en específico, se utiliza un acrónimo derivado de la codificación de la información para no develar la identidad de los informantes.

3. ¿Cómo se pueden observar los comités ético-científicos desde la teoría de sistemas sociales?

3.1. Supuestos epistemológicos: ¿desde dónde observaremos?

Todo conocer se construye desde algún lugar, es decir, nos posicionamos como observadores que, por medio de nuestros conocimientos previos, somos capaces de distinguir algo e indicarlo por sobre todo lo demás. En este sentido, desde un punto de vista filosófico, podríamos decir que siempre nos movemos en una pre-comprensión del ser (Heidegger, 2015). Esta referencia no implica que en cuanto llegamos al mundo ya sabemos lo que es, como si tuviesemos una inscripción metafísica previa que nos permite saber y mirar el mundo tal cual, si no que, parafraseando a Heidegger, estamos lanzados en el mundo, obligados a conocerlo, a darle sentido. Para Heidegger (2015) ese era el núcleo de la pregunta por el sentido del Ser.

A partir de esta reflexión, no podemos pasar de lado por el problema de delimitar desde dónde miramos, cuestión que se transforma en epistemología al momento de reflexionar en torno al conocimiento que produciremos: ¿cómo conoceremos? ¿desde dónde conoceremos?

El físico chileno Carlos Perez Soto (1998) ha hecho un recorrido por las distintas propuestas epistemológicas desde las cuales ha trabajado la ciencia. De esta forma, da cuenta de las múltiples racionalidades de la ciencia en su producción de conocimientos, desde propuestas clásicas vinculadas al inductivismo y el empirismo lógico hasta pensamientos más radicales como el anarquismo epistemológico de Paul Feyerabend y la teoría de los programas de investigación de Imre Lakatos. De esta forma, da cuenta de varias formas en las cuales la propia ciencia a reflexionado sobre su posibilidad de conocer el mundo y, de alguna manera, la revisión de estas

propuestas permite también un cuestionamiento a la lógica con las cuales se ha construido nuestro saber científico.

Lo anterior puede resumirse en una bella metáfora que, tal como indica Paul Ricoeur (2001), pone en tensión al mundo, aquella imagen es la de *ponerse los lentes*. La epistemología funciona como lentes que nos permiten observar el mundo de alguna forma. Pero nos gustaría incorporar algo a esta metáfora. No basta con ponerse lentes, sino que dependiendo del tipo que usemos, miraremos el mundo de alguna manera, además, no es lo mismo usar lentes transparentes que gafas de sol, si bien ambos nos facilitan la mirada del mundo, unos nos aclaran la mirada y otros la oscurecen, a pesar que ambos nos la facilitan en entornos muy distintos.

Toda esta digresión nos muestra que una epistemología es una decisión. Seleccionamos, entre las distintas formas que nos han enseñado, una forma de hacer y entender el mundo, o dicho de otra manera, de marcar el mundo. El mundo no conoce de distinciones, somos nosotros quienes seleccionamos un lente y miramos, lo cual hace necesario explicitar que portamos nuestros lentes. Por lo tanto, estas reflexiones nos llevan a plantearnos como observadores que seleccionamos una forma de observar, siempre dentro del mundo que queremos observar.

Desde las propuestas actuales, la que más se ajusta a la construcción del objeto de estudios, es la perspectiva de la teoría de sistemas sociales y el llamado constructivismo sociopoiético (Arnold 2005). Si bien la hermenéutica plantea una forma interesante de conocer al mundo, aún se encuentra atada a una ontología que se pregunta por el “qué”. Aunque se entiende que puedan existir distintas perspectivas de observación que entran en conflicto (Ricoeur, 2008), para ella es posible conocer la esencia de los fenómenos que nos permite reconocerlos como tales, lo cual deja de lado la contingencia de aquella mirada, es decir, independiente

de quien mire, siempre sería posible reconocer el fenómeno porque su esencia lo hace ser lo que es.

Desde el punto de vista que adoptamos, esta idea cambia, pues ya no podemos acceder a las esencias de los fenómenos, siempre contingentes, sino que toda observación del mundo implica hacer una marca que nos permite observar lo que observamos (Arnold, 2005). En este sentido, ponemos en tensión la idea de una precomprensión del mundo, pues es necesario reconocer que aquella idea implica que para todo conocer es necesario distinguir y que incluso aquella precomprensión del mundo es una distinción mediante la cual observamos.

El constructivismo se fundamenta en que la realidad no puede conocerse como tal, sino que siempre es construida por un observador, en este sentido, no existen observadores privilegiados que accedan a una realidad externa, sino que toda realidad es construida por un observador mediante distinciones que funcionan como puntos ciegos de la observación, reconociendo la contingencia de aquellas (Arnold, 2005).

Dentro de esta propuesta epistemológica existen distintas variables, como los constructivismos blandos/ duros y biológicos/ sociales (Arnold 2005). Mientras que las propuestas blandas aun expresan la idea de que existe una realidad externa al observador, a la cual se accede mediante la propia situación que vive cada observador (también podríamos situar a la hermenéutica); las propuestas duras radicalizan la idea de que la realidad es inaccesible para el observador, es decir, no existe realidad con independencia del observador. Por otro lado, los constructivismos biológicos se vinculan al problema de la constitución de los sistemas biológicos, como los estudiados por los biólogos Humberto Maturana y Francisco Varela; mientras que, dentro de los sociales, encontramos la teoría de sistemas sociales de Niklas Luhmann que fundamenta el programa sociopoietico de observación de la sociedad y nuestros métodos antes mencionados.

Más allá de la cuestión de constructivismos blandos o duros, hemos decidido continuar en la variante propuesta por Niklas Luhmann (2006), quien toma elementos del constructivismo radical y otras teorías para elaborar su teoría de la sociedad. De esta forma, nuestra propuesta puede ser entendida como la descripción una parte de la sociedad dentro de la sociedad, descartando otras posibilidades para la observación de lo social. Parados desde este lugar, o mirando con estos lentes, nos identificamos como observadores que, por medio de nuestras observaciones, construiremos un problema de investigación para observar a otros observadores.

Para Luhmann (2006) la observación puede realizarse en dos niveles:

- I. *Observación de primer orden*: hacer referencia a un observador que observa el mundo e indica/ distingue las cosas en él.
- II. *Observación de segundo orden*: hace referencia a un observador que observa a otro observador observar el mundo, dicho de otra manera, observa las distinciones con que otro observador distingue el mundo.

Nuestra investigación se sitúa al nivel de una observación de segundo orden de unos observadores específicos: los comités de ética de investigación, como sistemas sociales compuestos de comunicaciones que se constituyen como diferencias con el entorno y se reproducen constantemente por medio de un proceso autopoietico (Luhmann, 2006).

Estos sistemas son clausurados autorreferencialmente y determinados estructuralmente. Con relación al primer término, esto implica que todas las operaciones de observación se llevan a cabo dentro del mismo sistema, no es posible para este alcanzar con sus operaciones el entorno, lo que implica que todas

construcción de realidad es hecha por el mismo sistema autorreferencialmente por medio de las distinciones inscritas en él; por otro lado, el segundo término implica que, a pesar de la contingencia de las observaciones y de la constitución del propio sistema, sus estructuras solo le permiten conocer lo que le permiten conocer, por lo tanto no cualquier cosa resultará de sus operaciones; no estamos frente a una propuesta relativista, sino más bien, a una explicación de cómo es posible conocer. El efecto de estas características hace que los sistemas sean capaces de reducir la complejidad del entorno para mantener sus operaciones e ir adaptándose a él en un equilibrio dinámico que les da la posibilidad de ir cambiando (Arnold, 2005; Arnold & Rodriguez, 1999)

Además de describir la forma en que se constituyen los sistemas, es necesario aclarar que para Luhmann (2006) existen sistemas psíquicos y sociales. Mientras que los primeros producen su autopoiesis mediante los pensamientos, los segundos la producen mediante la comunicación. No obstante, ambos sistemas operan en un medio común que es el sentido, ambos procesan el sentido ya sea mediante pensamientos o comunicaciones, pero ¿qué es el sentido?

No es nuestro objetivo profundizar en los aspectos filosóficos del asunto, sin embargo, el sentido ha sido tema de las humanidades y ciencias sociales por largo tiempo. Para Luhmann el sentido puede ser entendido como la unidad de la diferencia entre lo actual y lo posible (Luhmann, 2006). Por lo tanto, las operaciones de un sistema lo actualizan por medio de una selección dentro de un repertorio de alternativas posibles. Además, siempre es posible que un sistema atribuya sentido a algo que, en su contenido, no tiene sentido para él, dicho de otro modo, hasta el sin-sentido puede tener sentido (Deleuze, 2005)

Todo lo anterior, tiene una implicancia muy importante al momento de construir un problema de investigación desde estas bases epistemológicas. Siguiendo a Armin Nassehi (2005), la perspectiva sistémica involucra la posibilidad de que varios

observadores observen por medio de distintas distinciones al mundo, pero siempre desde sí mismos, es decir, toda observación siempre refiere a un sistema que observa autorreferencialmente. De esta manera, como observadores desde la ciencia social, al momento de construir un problema de investigación es necesario no solo explicitar desde dónde estamos mirando (los lentes o gafas que estamos utilizando), sino también debemos tomar en cuenta que nuestra observación es una más dentro de la red de observadores de la comunidad científica, es una posibilidad de describir la sociedad en la sociedad, es, finalmente, una comunicación más en alto grado contingente; siempre es posible construir el problema de investigación desde otro punto de vista y llegar a otras conclusiones.

Partimos desde estos presupuestos epistemológicos para lograr construir nuestro problema de investigación: la construcción de riesgos tolerables de los comités de ética de investigación y ajustamos nuestros lentes por medio de la metodología del análisis funcional contextual y el método sistémico-constructivista. Con respecto a nuestro objeto de estudio, pretendemos realizar una observación de segundo orden sobre las distinciones que utilizan los comités de ética para la observación del riesgo de la investigación biomédica, comprendiéndolos como observadores de primer orden respecto de nuestro problema de investigación – asumiendo que los comités pueden ser también observadores de segundo orden de las distinciones de otros observadores.

En este sentido, nuestro interés teórico radica en la idea del riesgo socialmente construido. Es decir, si concebimos a los comités de ética como observadores, son ellos los que mediante sus propias distinciones procesan lo que para ellos tiene sentido como riesgo. Esto no significa que los riesgos sean ficciones, sino que son valorados por los observadores como tales solo si tienen sentido para su estructura interna; los riesgos de la ciencia son distintos de los riesgos de sistemas como la economía, por lo cual en ambos sistemas se han desarrollado estructuras para su procesamiento (Luhmann, 2006b)

3.2. Las organizaciones como sistemas.

En la actualidad, una de las peculiaridades de la vida cotidiana es el tránsito a través de distintas organizaciones, algunas ofrecen servicios, otros productos, podemos pertenecer a ellas como trabajadores o ser identificados con un número, en algunas podemos participar del proceso decisional, en otras somos afectados por las decisiones de otros.

De este modo, las organizaciones se han transformado en una de las características fundamentales de la sociedad moderna, llegando a ocupar la vida social en distintos ámbitos operando como administradoras de la vida social, pero ¿cómo emergen las organizaciones?

Siguiendo la propuesta de Niklas Luhmann (2006a), el autor distingue que el proceso de diferenciación de la sociedad ha llevado a la emergencia de tres tipos de sistemas sociales: a) interacción, b) organizaciones, c) sistemas funcionales (Luhmann 2006a). Mientras los primeros requieren la co-presencia para su constitución, los últimos requieren la emergencia de un código que los diferencie de otros, pero ¿qué pasa con las organizaciones?

Las organizaciones son una adquisición evolutiva reciente de la sociedad que prorrumpen en cuanto la sociedad comienza a distinguir entre individuos. Estos sistemas van apareciendo a medida que se van diferenciando los sistemas funcionales en el plano de la sociedad, es decir, a la diferenciación del sistema educativo emergen las escuelas, a la del sistema económico le siguen los bancos, entre otros. Asimismo, las organizaciones posibilitan el reclutamiento de individuos, por medio de roles acoplados a los sistemas funcionales, lo cual es designado con el concepto membrecía (profesores, banqueros, sacerdotes, científicos, entre otros) (Luhmann, 2010; Opazo & Rodriguez, 2017)

Además, mientras que los sistemas funcionales se plantean como universalistas, lidiando con la doble contingencia mediante sus codificaciones y programas, las organizaciones lo realizan a través de la asignación particularista de membrecías. En este sentido, podríamos decir que establecen criterios de expectativas para pertenecer a ellas, es decir, son excluyentes.

Para Luhmann (2010) las organizaciones son sistemas autopoiéticos cuya base operativa son las decisiones, de tal manera que se van clausurando a medida van enlazando decisiones sobre decisiones, produciendo una indeterminación estructural debido a que nunca se sabrá el resultado del decidir actual, lo que las lleva a desarrollar ciertas estructuras para absorber la incertidumbre del decidir.

Bajo estos mismos fundamentos, para Marcelo Arnold (2014) una organización emerge cuando es capaz de diferenciarse y aplicarse reflexivamente sus decisiones, así va definiendo sus fines, metas, criterios de membrecía, entre otros, pero siempre en la medida que su determinación estructural se lo permita. Las decisiones no se toman en el aire, sino que son guiadas por premisas de decisión, por este concepto nos estamos refiriendo a aquellos principios que orientan la decisión, es decir, ciertos contenidos o formas de hacer que construyen el decidir organizacional, pero que se presentan como indecibles, de esta forma podrían plantearse como puntos ciegos del decidir organizacional (Luhmann, 2010; Rodriguez, 2001).

Para el sociólogo Armin Nassehi (2005), las organizaciones pueden ser entendidas como máquinas decisionales, pues tienen que ver netamente con la práctica decisional frente a diferentes alternativas. Esta práctica puede desarrollarse identificando a un decidor que el propio sistema designa como tal, o llevando a cabo una puesta en escena (por ejemplo mediante un comité) que se reúna a decidir en torno a una cuestión específica. Esto implica que en algunas organizaciones se desarrollan instancias deliberativas en torno a lo que deben decidir, lo cual es

perfectamente compatible con la situación que se da en un comité ético-científico, quienes en conjunto deciden sobre la aceptabilidad de un protocolo de investigación.

Las decisiones comprometen el futuro, pues la alternativa que seleccionemos en el momento presente del sistema limitará las posibilidades siguientes de selección, por lo tanto, los sistemas desarrollan algunas estrategias para dar seguridad a su práctica decisonal, pero siempre en el marco de sus propias distinciones (Luhmann, 2010). Estas decisiones pueden utilizar el esquema problema/ solución, limitando las posibilidades de movimiento del decidir organizacional (Cadenas 2016), mientras que las estructuras se vuelven premisas para la decisión que ella misma ha establecido. Por último, es mediante organizaciones que los sistemas se pueden comunicar con su entorno, manteniendo su clausura operacional y determinación estructural

3.3. El riesgo y su aceptabilidad.

Con respecto al concepto de riesgo, la teoría de sistemas sociales inicia su reflexión criticando los modelos que han olvidado el problema del observador, definiéndolo a partir de criterios individualistas o psicologicistas. En esta perspectiva, Luhmann hace un breve recorrido histórico en el cual señala algunas formas mediante las cuales las culturas se han enfrentado a la incertidumbre del futuro: ya sea como pecado, transgresión, pérdidas en el comercio marítimo o como posibles daños si es que quieren alcanzar ciertas ventajas (Luhmann, 2006b).

Esta incertidumbre frente al futuro implica que el riesgo se vincula con el tiempo, es decir, que se produzca o no un daño futuro a partir de la decisión que se tomó en el presente. Esta situación hace emerger un contexto muy complejo para la toma de decisiones, pues es prácticamente improbable conocer todas las variables que pueden influir en al momento de elegir una alternativa y, además, es altamente

improbable encontrar el momento para una decisión sin riesgo, pues el postergarla puede tener como efecto que las ventajas que se pretendían alcanzar se esfumen.

Diversos autores han definido el concepto de riesgo (Beck, 1996; Douglas, 1996; Gonnet, 2011). Para Niklas Luhmann (2006b), el concepto riesgo se refiere a un esquema de observación y, por lo tanto, a una forma que orienta la observación. El autor opone varias distinciones, sin embargo, nos interesa discutir la diferencia entre las distinciones: riesgo/ seguridad y riesgo/ peligro.

Con respecto a la primera distinción, cuando se marca el valor del riesgo se entiende un daño futuro por una decisión en el presente, mientras que el valor seguridad implica la certeza de que no aparecerán daños *a posteriori*; el uso de esta distinción puede ser encontrada en múltiples comunicaciones de la vida cotidiana: la seguridad que entrega el cinturón de seguridad y los *airbags* frente a accidentes automovilísticos, la seguridad de los implementos y protocolos de trabajo en labores riesgosas e incluso la seguridad de que el consumo de ciertas sustancias no afectará nuestras habilidades motrices. En este sentido, cuando un observador se orienta por la distinción riesgo/ seguridad, el cálculo considera las probabilidades de que un acontecimiento dañino ocurra y a partir de aquello decide, no obstante, esto no necesariamente ocurre así en la vida cotidiana, existiendo una serie de situaciones donde se decide arriesgarse a pesar de las escasas probabilidades de seguridad.

A esta distinción, Luhmann opone aquella entre riesgo/ peligro. Para el autor, el mundo no conoce de riesgos o peligros, incluso en situaciones donde la adversidad de la naturaleza podría estar en contra del hombre por algún designio divino, aquella atribución siempre se hace desde alguien que observa a través de la distinción riesgo/ peligro. De esta manera, frente a la incertidumbre del futuro y los posibles daños que pueden acontecer a partir de una decisión, un observador marcará el lado del riesgo si el daño se debe a sus propias decisiones o el lado del peligro si lo

que le ocurra se debe a decisiones de otros, de esta forma, se acopla la distinción riesgo/ peligro a la distinción entre sistema y entorno (Luhmann, 2006b)

El observar bajo esta forma nos lleva directamente a la teoría de la atribución y, por lo tanto, a la contingencia de la propia observación del riesgo. Por consiguiente, es importante hacer notar que la observación de los daños futuros depende de la posición del observador y por lo tanto es contingente a si se encuentra en posición de quien toma la decisión o es afectado por la decisión de otro – principio teórico-metodológico que debe ser tomado en cuenta al momento de realizar una observación de segundo orden sobre la comunicación del riesgo.

Visto desde una perspectiva histórica, la modernidad constantemente transforma peligros en riesgos, de tal forma que los sistemas comunican los posibles daños como riesgos, mientras que el peligro opera como un valor de reflexión. Ejemplos de aquello pueden encontrarse en la vida cotidiana: frente al peligro de un terremoto encontramos avisos de zonas de seguridad, con respecto a las enfermedades de invierno se realizan campañas de vacunación, y también se recomienda planificar el viaje para no encontrar los buses llenos y atrasarse en llegar al trabajo.

En este contexto aparece el siguiente problema: ¿cómo decide un sistema frente a la incertidumbre del futuro en un contexto de complejidad para no paralizarse en el intento? Para responder a este inquirir, necesitamos tomar en cuenta tanto la percepción del riesgo como su aceptabilidad (Douglas, 1996; Luhmann, 2006b) Ambos dependen de las estructuras que un sistema elabore para su observación, es decir, de las condiciones por las cuales sea capaz de observar un posible daño como riesgo y por las cuales sea capaz de seleccionarlo para alcanzar alguna ventaja, pero aquellas condiciones nunca deberían ir en contra de la propia autopoiesis del sistema (Arnold, 2014)

4. La normativa nacional e internacional en torno a los comités ético-científicos de investigación en seres humanos.

Está claro que la investigación con seres humanos no es un avance del siglo XX, a pesar que una preocupación ética al respecto recién viene a convertirse en tema durante el siglo pasado, luego de los experimentos durante la Alemania nazi y otras controversias en el ámbito de la ciencia biomédica (Guzmán, 2014; Lolas, 2010)

En este contexto emergió la pregunta por los límites de la ciencia, la cual fue resonando a lo largo de la segunda mitad del siglo XX derivadas de los nuevos descubrimientos científicos en el ámbito biomédico, como la clonación, la reproducción asistida, el trasplante de órganos y la eutanasia, todo lo cual afectó las dimensiones por las cuales tradicionalmente se definía al ser humano.

Aquello impulsó el desarrollo de una serie de documentos que proclamaron la obligatoriedad de desarrollar estándares éticos en la ciencia con la finalidad de proteger los derechos e integridad física de quienes participaban de una investigación. Cada una de estas normas introdujo conceptos, documentos y procedimientos que debían tenerse en cuenta al momento de elaborar protocolos de investigación que involucraran seres humanos, tales como el consentimiento informado y voluntario de los posibles participantes, la revisión ética de los protocolos y la evaluación del balance entre riesgos/ beneficios de la investigación.

Si bien, los documentos internacionales que promueven la ética de la investigación científica fueron incorporados por los Estados de forma paulatina, es a la luz de estos principios que emergieron los comités ético-científicos como una instancia institucional que debía supervisar los proyectos de investigación, velar por el cumplimiento de las leyes que protegen a los investigandos, así como las pautas éticas que enmarcan el trabajo científico (Echemendia, 2014).

De esta forma, es vital conocer que dicen estos documentos y como aquello ha sido incorporado por las normativas nacionales que regulan la actividad biomédica, procurando poner atención en lo que a los comités ético-científicos compete.

4.1. ¿Qué dicen las pautas internacionales sobre la investigación biomédica con seres humanos?

Un denominador común en las declaraciones internacionales es el poner el acento en que quienes realizan un protocolo de investigación biomédica en seres humanos deben tener claros los límites de la práctica científica y ser lo más transparentes posible frente a quienes serán sus investigandos. En este sentido, algunos autores reconocen que los afectados por la investigación científica se encuentran en una posición de vulnerabilidad frente a quienes son expertos del conocimiento de una disciplina, por lo cual es importante que las condiciones del estudio estén garantizadas desde su formulación y así se creen las instancias que permitan construir una relación de confianza entre investigando (afectado) e investigador (decidor) (Kerasidou, 2017; Portales, Michaud, Salas, & Beca, 2017)

4.1.1. Código de Núremberg (1947).

Un primer intento para regular la investigación científica en el mundo fue el llamado Código de Núremberg de 1947, publicado con razón de los juicios emprendidos por las naciones vencedoras de la Segunda Guerra Mundial contra los líderes de la Alemania Nazi. Cabe decir que, de los 18 juicios programados solo se llevaron a cabo 12, entre los cuales destaca aquel ejercido a los médicos acusados por experimentar con seres humanos sin su consentimiento y en calidad de prisioneros en los campos de concentración (Lolas, 2010).

Se estableció como punto esencial entonces que quien participe de una investigación científica lo haga bajo un consentimiento voluntario, por lo cual, dicha

persona debe tener capacidad legal para aceptar las condiciones de esta y no puede mediar ningún tipo de coacción o engaño. Su primer artículo establece la obligatoriedad de dar a conocer los riesgos que pueden presentarse por su participación y se pone el acento en la responsabilidad del científico de dar a conocer esta información.⁵

4.1.2. Declaración de Helsinki (1964) y el Informe Belmont (1976).

En 1964 la Asociación Médica Mundial realizó una declaración en la ciudad de Helsinki (Finlandia)⁶, en donde propuso una serie de principios para la investigación biomédica en seres humanos, con material humano e información privada. El núcleo central de la declaración establece una serie de principios éticos para la regulación de la investigación biomédica, considerando que el médico debe velar por la promoción de la salud y el bienestar de las personas, por lo cual la experimentación debe tener como objetivo fundamental el comprender las enfermedades que aquejan al cuerpo de los seres humanos para mejorar las intervenciones mediante las cuales sanarlo. Sobre el asunto existe un apartado en el cual se entregan algunos principios frente a los riesgos, costos y beneficios, de los cuales se puede extraer que es necesario proteger a las personas que son objeto de estudio frente a los riesgos de una investigación. Es importante señalar que este documento introduce la noción de riesgo/ beneficio para los sujetos participantes de una investigación biomédica y establece la revisión de los protocolos de investigación por parte de comités ético-científicos (Lara, 2006).

Posteriormente, en 1972 la periodista estadounidense Jean Heller realizó una denuncia en el periódico *The New York Times* sobre una serie de experimentos

⁵ Véase el documento en: <http://www.uchile.cl/portal/investigacion/centro-interdisciplinario-de-estudios-en-bioetica/documentos/76028/el-codigo-de-nuremberg>

⁶ La última actualización del documento fue hecha en la 64ª Asamblea General de la Asociación Médica Mundial en la ciudad de Fortaleza, Brasil, el año 2013. Véase el documento en: "Declaración de Helsinki (actualizada) www.uchile.cl/documentos/declaracion-de-helsinki-2013pdf_111779_0_3900.pdf

llevados a cabo desde 1932 a población afrodescendiente enferma de sífilis en la ciudad de *Tuskegee*, en el Estado de Alabama (EE.UU), a quienes no se les hizo tratamiento alguno, no se les consultó sobre dar su consentimiento para participar en una investigación, ni se les comentó de un tratamiento por medio de la penicilina para controlar la enfermedad (Heller, 1972). Tal como denunció el artículo periodístico, el estudio nunca estuvo en la clandestinidad, sino que se publicaron quince artículos sobre este, sin que ello significase un cuestionamiento ético al respecto. La acusación derivó en la conformación de una comisión que elaboró el llamado *Informe Belmont*, publicado por el Centro de Conferencias Belmont en el Instituto Smithsonian en el año 1976, documento que pondría las bases de la bioética como disciplina de ética aplicada (Segura, 2018).

Este documento instituye tres principios éticos que toda investigación con seres humanos debería seguir:

- a) Autonomía (de las personas): toda persona debe dar su consentimiento informado para participar de una investigación médica.
- b) Beneficencia/ no-maleficencia: toda investigación debe procurar producir un bien, por sobre el riesgo al que se somete a las personas.
- c) Justicia: no se puede negar el beneficio de la investigación científica a nadie, ni imponerle una responsabilidad que no le compete.

Es importante señalar que los tres documentos internacionales anteriormente mencionados se convierten en los pilares de una seguidilla de declaraciones similares por parte de otras instituciones que buscaron también regular el ejercicio de la ciencia mediante principios éticos y normativos.

4.1.3. Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos (2005).

En una carta al director de la Revista Médica de Chile el año 2005, el médico Ricardo Cruz-Coke hacía referencia a su rol como miembro del Comité de bioética de la UNESCO, representando a nuestro país en la redacción de la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos. Según Cruz-Coke, el rápido avance de la ciencia y la tecnología van acompañados de problemas éticos que exigen una respuesta, frente a lo cual la UNESCO elaboró este documento proponiendo una definición de bioética y los principios que deben ser tomados en cuenta en la investigación desde la medicina, las ciencias biológicas y las ciencias sociales.

De acuerdo con el autor, el objetivo de la declaración era “ofrecer un marco universal de principios que deben ser respetados por la dignidad de los seres humanos” (Cruz Coke, 2005:1121). Entre los principios que él distingue, se encuentra la dignidad humana y los derechos humanos, la igualdad fundamental de los seres humanos, la protección de las personas, la confidencialidad y el respeto de la autonomía, pero además se agrega la responsabilidad de los seres humanos de proteger a las demás formas de vida y a la biósfera.

Para Victor Penschaszadeh (2018) esta declaración surge conforme al desarrollo de una bioética que fue atravesando desde una mirada más individualista centrada en el desarrollo de las tecnologías hacia una observación de las inequidades y desigualdades en salud pública. De esta manera, la Declaración de la UNESCO promueve los mismos valores que las propuestas éticas anteriores, pero pone su énfasis en la salud pública como un derecho y la preocupación por el medioambiente y la biósfera. Por ende, pareciera que esta declaración afecta principalmente a los comités de ética asistenciales que se organizan en los hospitales para tomar decisiones frente a problemas éticos que suscita la práctica clínica.

Una diferencia importante es la introducción del concepto de dignidad humana como algo que debe ser respetado, al igual que los derechos humanos y sus libertades fundamentales, no obstante, en ningún párrafo de la pauta se define qué se entiende por cada uno de ellos. Siguiendo a María Marín (2014), el concepto de dignidad humana se convierte en el eje en torno al cual se articula toda la declaración, comprendiéndose como un valor de la persona humana que la hace acreedora de derechos que deben respetarse, en la interpretación de la autora. Dicho de otra manera, los derechos serían una concreción de la dignidad humana y se transformarían en un límite que no puede ser traspasado por otros agentes, externos a la propia persona, que actúen en su contra.

Si bien esta declaración estuvo orientada hacia una bioética de la salud pública, la introducción del concepto de dignidad humana tiene relevancia para el cumplimiento de la función de los comités ético-científicos, quienes justamente emergen con el objetivo de proteger dicha dignidad en los procesos de investigación biomédica, siendo otro logro importante de la Declaración la vinculación de la bioética con los derechos humanos su dimensión social (Dario, 2015; Echemendia, 2014).

4.1.4. Pautas de la CIOMS (versión 2016).

Este documento – cuya última actualización se publicó el año 2016 – puede ser entendido como un manual que define una serie de pautas que los comités ético-científicos deberían tener en cuenta al momento de desarrollar sus actividades, sin embargo, también se extienden a la propia práctica de hacer ciencia. En este sentido, cambia el concepto de investigación biomédica por el de investigación relacionada con la salud (CIOMS & OPS, 2017), generalizando la idea de que no solo al momento de realizar una intervención física es necesario proteger a los investigandos, sino que también las indagaciones desde las ciencias sociales que

tengan que ver con las salud de las personas deben mantener ciertos estándares de protección frente a los posibles riesgos que pueden conllevar.

El documento presenta veinticinco indicaciones que hablan sobre el valor científico y social de una investigación, el balance entre riesgos y beneficios, los requerimientos para formar comités ético-científicos, la regulación de los conflictos de interés, entre otros. Es nuestro menester analizar de este documento lo que tiene que ver con nuestro objeto de estudio.

4.1.4.1. Valor social y científico de una investigación.

De acuerdo con las pautas que entrega la CIOMS (2017), se considera que existe una obligación moral de proteger a quienes participan de una investigación, justificando la investigación en seres humanos en base a su valor social y científico. No obstante, en función de aquellos valores no se puede transgredir la integridad física ni psicológica de quienes están enrolados en la investigación, es decir, por mucho que un estudio aporte conocimiento o beneficios a la comunidad, no se puede justificar el atropello de sus derechos.

Aunado a la anterior, la primera pauta determina tres criterios para definir el valor científico y el social de una investigación: 1) la calidad de la información que ha de producirse, 2) su pertinencia para abordar un problema a la salud, 3) su contribución a la elaboración de políticas, intervenciones o prácticas que contribuyan a mejorar la salud de las personas y la salud pública (CIOMS & OPS, 2017).

En este sentido, el valor social de una investigación se refiere a la importancia de la información que probablemente se va a producir (sean estos resultados positivos o negativos), mientras que el valor científico está relacionado con la confiabilidad de la información obtenida y su validez, teniendo en cuenta los objetivos de dicho proyecto. Es interesante puntualizar que el riesgo de una

investigación se asocia a su valor social, es decir, solo esto puede justificar los riesgos que puede enfrentar una persona al participar en una investigación, por lo tanto, el valor científico está supeditado al valor social.

Los comités ético-científicos, los patrocinantes y las autoridades encargadas deben asegurarse de que los protocolos presenten la evidencia que les permita justificar ambos valores, pero también deben preocuparse de que quienes van a realizar la investigación cuenten con la preparación necesaria para llevarla a cabo y así no poner en riesgo al investigando.

Por último, toda investigación debe mantener el respeto por los derechos y el bienestar de los individuos mediante el uso del consentimiento informado y los procedimientos que permitan minimizar los riesgos. Asimismo, se deben tener en cuenta los principios de justicia y equidad, además de las cargas que implican para los investigandos y los usos que se dará al conocimiento producido. De esta manera, es importante la diseminación de los resultados positivos y negativos, pues aquello permitiría una mejor distribución de las investigaciones en las necesidades de salud de la población, evitando reiterar investigaciones ya hechas con resultados poco favorables y, por lo tanto, con un escaso valor social.

4.1.4.2. Distribución de beneficios y cargas para los investigandos.

En este punto se resalta el que los criterios de inclusión/ exclusión de quienes puedan participar en la investigación deben ser orientados por los principios bioéticos de la justicia y la equidad. La pauta determina que quienes sean incluidos en una investigación deben serlo bajo criterios científicos y no otros que estén relacionados a su condición de vulnerabilidad social u económica. Al hilo de lo anterior, toda exclusión de un grupo debe estar debidamente justificada teniendo en cuenta las disparidades que se puedan emerger tras la publicación de la investigación o las que se generan al privilegiar ciertos problemas de investigación.

Asimismo, quienes tengan poca probabilidad de beneficiarse de la investigación no deberían asumir altas cargas por su participación,⁷ por lo tanto, es necesario velar porque la distribución entre beneficios y cargas se haga de forma equitativa.

En el documento se entiende por beneficio a todos los resultados que favorezcan a la comprensión y a dar solución al problema de salud investigado, mientras que carga se refiere a todos los costes que la investigación conlleve para el investigando. En el caso que ocurra una distribución desigual entre quienes están incluidos como participantes de una investigación, esto debe ser justificado éticamente, igualmente los criterios de inclusión y exclusión no pueden acreditar razones discriminatorias, sino que deben ser elaborados en base a criterios científicos (CIOMS & OPS, 2017).

En este contexto, la pauta determina que de faltar a una justa repartición de los beneficios de la investigación se estaría excluyendo a una parte de la población de sus resultados favorables, de lo cual se desprende que la investigación biomédica no puede concentrarse en un grupo de personas privilegiadas ni en problemas de la salud que solo afecten a quienes pueden financiar, por ejemplo, la compra de los medicamentos que se elaborarán con la investigación. Por otro lado, una distribución justa de las cargas implica que no se puede asignar mayores riesgos o costos a quienes ya se encuentran en una situación de vulnerabilidad, por lo tanto, aquello estaría actuando como un criterio de exclusión.

Al respecto de esta pauta, si bien se define la forma de determinar la vulnerabilidad de quienes participan en una investigación, teniendo en cuenta los beneficios a los que posiblemente accederán versus las cargas que deberán

⁷ En este punto, la pauta no deja claro a quienes se refiere con que no vayan a disfrutar de los beneficios de a la investigación. De su interpretación y por las entrevistas realizadas a los comités ético-científicos, podríamos pensar que en esta categoría entran quienes están en fases terminales de su enfermedad o tienen un problema para el cual aun no se tiene una solución adecuada.

soportar para aquello, es necesario considerar los problemas que generarían para la salud de quienes padecen una situación de vulnerabilidad que los excluye por no poder soportar cargas, por ejemplo, quienes se encuentren en situación de discapacidad o estén diagnosticados con algún problema de salud mental, por lo que es absolutamente necesario que en la revisión ética de un protocolo dirigido a esa población el comité ético-científico tenga en cuenta el valor social. Por incómodo que resulte, la pregunta en este punto debiese ser: ¿se justifican éticamente las cargas que debe sufrir una población vulnerable en función del valor social de la investigación?

4.1.4.3. Riesgos y beneficios de quienes participarán en una investigación.

Esta pauta se relaciona con uno de los conceptos centrales de nuestra investigación, a saber, el riesgo. Tal como a sido trabajado el concepto desde la Declaración de Helsinki, este concepto siempre va acompañado del concepto beneficio como opuestos, es decir, se entiende que el riesgo hace referencia a los posibles daños que pueda sufrir el investigando, mientras que el beneficio son los posibles resultados favorables de la investigación. De esta manera, la pauta introduce la distinción riesgo/ beneficio.

El documento obliga a los comités ético-científicos a asegurarse de que los riesgos sean minimizados y que los beneficios sean mayores, nuevamente teniendo en cuenta el valor social y científico de la investigación. Con relación a esto, se proponen dos casos en que los riesgos son aceptables: 1) siempre y cuando el beneficio individual sobrepase el riesgo y exista evidencia de que esta alternativa es tan ventajosa como otras disponibles (se considera el uso de placebo); 2) si no hay beneficios individuales, los riesgos deben ser minimizados considerando el valor social y científico de la intervención o procedimiento considerando el beneficio para la sociedad.

Por su parte, se hace mención del consentimiento informado, pues si no hay un beneficio individual y tampoco es posible obtener un consentimiento informado el riesgo debe ser el mínimo (considerando la distribución equitativa de beneficios y cargas). No obstante, un comité ético-científico podría considerar un aumento del riesgo mínimo, siempre y cuando: el valor social y científico sean de importancia, no se puedan obtener datos de otra población, o no se puedan utilizar otros medios menos peligrosos. Aquello da margen para poder llegar a las poblaciones que anteriormente fueron consideradas excluidas por su situación de vulnerabilidad, como los niños o los adultos mayores.

En este contexto, la pauta distingue entre intervención y procedimiento. Lo primero hace referencia al objeto de estudio cuyo objetivo sea el cambiar un comportamiento relacionado con la salud; lo segundo es definido como la metodología usada para llevar a cabo la intervención. Por ejemplo, si se lleva a cabo una intervención como un tratamiento para disminuir el impacto del consumo de comida chatarra en personas con obesidad, se deben realizar exámenes, encuestas, monitoreos, entre otros procedimientos para lograr el objetivo. Es con respecto a esta distinción que la pauta define el concepto de riesgo.

El riesgo⁸ se debe estimar considerando dos criterios: (1) la probabilidad de que el investigando sufra un daño y (2) la magnitud o importancia de ese daño, todo aquello en el marco de una intervención específica con procedimientos adecuados para lograr sus objetivos y teniendo en cuenta el valor social y científico de la misma. ¿Esto significa que si hay riesgo no puede haber investigación? Desde la pauta, se desprende que mientras aquello se justifique éticamente debido a su valor social y científico es posible llevarla a cabo. En este sentido, la distinción riesgo/ beneficio no sería estática sino dinámica en cuanto esquema de observación (Luhmann,

⁸ No se debe confundir riesgo con carga: el riesgo es un posible daño, las cargas son los costos que implica participar en la investigación, es decir, podrían ser considerados riesgos de poca magnitud en relación con otros que pudiesen implicar la integridad física del investigando.

2006b), lo cual tiene importantes efectos para la revisión ética por parte de los comités.

A este respecto, se considera importante tener en cuenta a las comunidades que participarán de la investigación al momento de formular los riesgos/ beneficios, pues desde aquel diagnóstico se puede conocer su umbral de aceptabilidad del riesgo, caracterizando el contexto en que se llevará a cabo la intervención (CIOMS & OPS, 2017; Douglas, 1996). Por otro lado, se tiene que tomar en cuenta que el reconocimiento de riesgos/ beneficios posibles *a priori* no excluye el riesgo de aparición de efectos adversos inesperados. En consecuencia, los riesgos y beneficios deben ser revaluados constantemente e informados a los comités y autoridades responsables, lo cual puede tener como resultado la modificación del protocolo en ejecución.

¿Cómo evaluar la aceptabilidad del riesgo? En primer lugar, es necesario tener en cuenta el valor social, científico de la pregunta que se está planteando; en segundo lugar, se deben presentar las medidas de mitigación para cada intervención y/ o procedimiento que se vaya a realizar, verificando que el daño sea mínimo y; en tercer lugar, deben ser comparados con los posibles beneficios que se pueden obtener para equilibrarlos. Todo aquello debe ir acompañado de la evidencia científica que permita respaldar la intervención o el procedimiento que se llevará a cabo, también se deben incluir las limitaciones que pudiesen existir para la obtención de datos, los posibles conflictos de interés que podrían darse, entre otros.

La pauta introduce otra diferencia al momento de hablar riesgo-beneficio, al distinguir entre razón y perfil riesgo-beneficio, aunque no queda clara la diferencia entre uno y otro. Ante la dificultad de predecir los riesgos y posibles beneficios de una investigación, el documento reconoce la alta incertidumbre con que se evalúa el riesgo, por lo que se recomienda que los comités ético-científicos se aseguren de que el riesgo del estudio sea aceptable, dejando abierto el tema a los comités.

En este contexto, aparece el concepto de riesgo mínimo, diferenciándose de un riesgo máximo que sería cualquier intervención o procedimiento que dañara la integridad física o psicológica del investigando. De acuerdo con la pauta, lo común para la determinación del riesgo mínimo es comparar entre la probabilidad y la magnitud de los daños que pueden aparecer en la investigación con la probabilidad y la magnitud de los daños que pueden experimentar las personas en su vida cotidiana o la realización exámenes o actividad física de rutina, tras esta comparación deberíamos obtener el umbral de aceptabilidad del riesgo que alguien pueda tener. Por lo tanto, el riesgo mínimo aparece cuando los daños graves son improbables y los eventos adversos secundarios son pequeños. Luego se crítica esta forma de evaluar el riesgo mínimo, considerando la particularidad que viven las poblaciones vulnerables y las singularidades de su vida cotidiana. En este punto la responsabilidad recae en los comités ético-científicos que deben asegurarse de que los riesgos que plantea la investigación como mínimos realmente lo sean para la población de posibles enrolados en la investigación. Además, que las cargas que se impongan no sean mayores para quienes ya sufren un tratamiento riesgoso. Por lo tanto, el documento recomienda la comparación “con los riesgos que una persona promedio, normal y sana experimenta en su vida cotidiana o durante exámenes de rutina” (CIOMS & OPS, 2017)

Los lineamientos de la CIOMS proponen que en algunas ocasiones se puede aceptar un aumento menor por encima del riesgo mínimo, lo cual nuevamente debe ser juzgado por los comités teniendo en cuenta el contexto local en el que se desarrollará la investigación.

Con respecto a los riesgos para los grupos, estos pueden venir *a posteriori* con los resultados de la investigación, traducándose en estigmas; por lo cual es necesario que el comité se asegure que la información de los investigandos sea de carácter confidencial. Finalmente, se apunta brevemente que los riesgos para los

investigadores recaen en los procedimientos utilizados y que, por lo tanto, los protocolos deben incluir la compensación adecuada que se dará a los miembros de la investigación que pudiesen padecer algún daño.

4.1.4.4. El consentimiento informado.

A continuación, haremos una breve referencia sobre el contenido referido al consentimiento informado, tomando en cuenta que un comité ético-científico tiene la responsabilidad de asegurarse que el procedimiento sea hecho de forma transparente, mediante un documento que informe de qué trata la intervención y los procedimientos del protocolo de investigación biomédico en el que involucrarán los participantes. Además, el documento de la CIOMS establece que estas organizaciones poseen la atribución para dispensar la ejecución del consentimiento informado de acuerdo con criterios que la propia pauta expresa.

Tal cual como lo han dicho algunos autores (Garzón, 2009; Martín et al., 2012; Ortiz & Burdiles, 2010; Purcaru, Purcaru, & Rogozea, 2012), el consentimiento informado no puede ser entendido como el mero hecho de firmar un documento, sino que debe razonarse como un procedimiento mediante el cual el investigador informa al investigando de todo lo que implica la participación en la indagación que se llevará a cabo. Aquello involucra transparentar el objetivo de la investigación, los posibles riesgos y beneficios de esta, el contacto del investigador principal en el caso que el investigando o su familia requieran información, la cláusula que informa sobre el retiro voluntario sin perjuicios si el investigando así lo desea, entre otros elementos. Lo importante de llevar a cabo este procedimiento es que el posible investigando pueda tomar la decisión voluntaria, autónoma e informada para participar.

En este punto, se atribuye la responsabilidad al comité ético-científico de revisar que el documento de consentimiento informado se encuentre redactado de tal

manera que sea legible para alguien que no posea conocimientos científicos. En este sentido, la revisión ética debe contemplar una evaluación de este documento e integrar las observaciones que sean pertinentes para su corrección, siendo algunas de ellas: la reducción en la cantidad de páginas, la traducción del lenguaje técnico o uno más legible por la población a la cual se invitará a participar, o los resguardos para solicitar el consentimiento a persona que tengan dificultades de lectura. Así, cualquier cambio o consideración sobre el procedimiento que hagan los investigadores debe ser informado al comité ético-científico, no obstante, es responsabilidad del investigador que el procedimiento se lleve a cabo de forma correcta.

Atendiendo a lo anterior, la pauta define al consentimiento informado “como un proceso comunicativo en dos sentidos que empieza cuando se establece el contacto inicial con un posible participante y finaliza cuando se proporciona y documenta el consentimiento” (CIOMS & OPS, 2017:36). Esto no implica que la decisión del otro deba ser inmediata, sino que el investigador debe dar tiempo al posible participante para que decida sin presiones que puedan influenciar su consentimiento. Además, determina que el investigador debe asegurarse que el posible participante comprendió la información que se entregó en el documento.

Otro aspecto importante sucede cuando la investigación se va a desarrollar en una comunidad que, por temas culturales, está subordinada a una autoridad que debe dar permiso a los investigadores para que puedan realizar el protocolo, o cuando el posible enrolado se encuentra en una relación de dependencia médico-paciente con respecto al investigador encargado. Este permiso no dispensa a la no aplicación del procedimiento de consentimiento informado con los subordinados, es decir, si la investigación será llevada a cabo en una cárcel teniendo el permiso de las autoridades que la tutelan, aquello no tiene como consecuencia la dispensa del consentimiento sobre la población de presos; al contrario, al encontrarse en una situación de vulnerabilidad, se hace obligatorio el contar con su decisión autónoma

de participar en el protocolo. Por otro lado, el investigador debe tomar las medidas necesarias para que no exista influencia externa en la decisión del paciente. De esta manera, en la evaluación del consentimiento informado, los comités ético-científicos deben tener en cuenta las características de la población en la cual se aplicará el procedimiento, lo cual debe ser informado por los investigadores, para determinar las posibles influencias que puedan existir en su firma. Aquello debe ser notificado al investigador para que realice los cambios pertinentes.

Con respecto al riesgo de la investigación, se reitera el hecho que los investigadores deben ser transparentes y objetivos al informar sobre los posibles dolores, malestares o perjuicios que la investigación pueda traer consigo. Por ejemplo, la posibilidad de contraer algún mal en investigaciones sobre enfermedades transmisibles o la reciente investigación sobre el anticonceptivo masculino y el riesgo de embarazo (Long, Lee, & Blithe, 2019; Thirumalai & Page, 2019)

La firma del documento implica la entrega de datos personales por parte de los investigandos, asimismo, la información que se obtendrá de ellos será utilizada por los investigadores para fines científicos, no obstante, cualquier uso de la información más allá de los objetivos que la investigación propuesta obliga a los investigadores a solicitar un nuevo consentimiento informado que, nuevamente, debe ser visado por un comité ético-científico.

Sobre las ideas anteriormente expuestas, la pauta define que un comité ético-científico puede dispensar la aplicación del consentimiento informado, solo si las circunstancias lo requieren. Para tomar esta decisión, se deben tener en cuenta tres criterios: (1) la no factibilidad o viabilidad de realizar la investigación sin dicha dispensa; (2) un valor social importante de la investigación; (3) si los riesgos de la investigación son mínimos para los participantes; 4) si el contexto lo exige.

En algunos casos, la dispensa de cierta información en los documentos de consentimiento informado se da, por ejemplo, para ensayos clínicos que requieren que el investigando no modifique su rutina para obtener los datos necesarios para observar los efectos de una droga, aunque los investigando deben saber que se les está omitiendo información, la cual debe ser entregada *a posteriori*. Sin embargo, si el saber de la omisión puede tener como consecuencia el no poder llevar a cabo la investigación, entonces el comité ético-científico puede permitir al investigador el no revelar este dato, lo que implica que, una vez obtenido los datos, pero no analizados, se debe informar a los participantes de la omisión y darles la posibilidad de retirarlos de la investigación. Esta posibilidad debe ser visualizada por los investigadores como una variable que pudiese afectar la validez de la investigación.

Con respecto al engaño, si bien la pauta considera que es un procedimiento totalmente controvertido, existe la posibilidad de desinformar adecuadamente a los participantes, por ejemplo, en investigaciones sociales. Los investigadores deben convencer a los comité ético-científicos de que es necesario ocultar información en función de obtener datos válidos que solo pueden ser conseguidos mediante este método, teniendo en cuenta el valor social de la misma y el no ocultamiento de otras informaciones relevantes que pudiesen implicar una influencia mayor en la decisión voluntaria del posible participante. El comité debe tener en cuenta el problema moral que implica llevar a cabo un engaño y, por lo tanto, debe recomendar a los investigadores que convencan a los posibles participantes a recibir información incompleta, así como asegurarse la forma en que será entregada la información fidedigna una vez obtenido los datos. Frente a aquello, nuevamente los participantes tendrán la opción de negarse a que sus datos sean usados, sin embargo, un comité puede exceptuar esta posibilidad si los datos obtenidos no permiten identificar a quien los entregó.

Por último, la pauta puntualiza que solo se puede dispensar del consentimiento informado para el uso de los datos obtenidos en una investigación si esta buscar

resolver un problema de salud pública o epidemiológico. Lo anterior se sustenta en la necesidad científica de obtener evidencia para tomar ciertas decisiones en salud y el mantenimiento del principio de equidad en la atribución de cargas y beneficios para la población. Por lo tanto, se dispensa el consentimiento informado en el caso del uso de datos en casos como la vigilancia de enfermedades, más si estos se encuentran anonimizados. No obstante, si aquello involucra un nuevo contacto con personas, es menester efectuar el procedimiento de consentimiento. Asimismo, la decisión de la autoridad que implique la dispensa de este procedimiento debe venir acompañada de una reflexión ética del uso de aquella capacidad.

Pese a estas excepciones, siempre deben primar los criterios anteriormente descritos, sea cual sea el caso para la no aplicación del consentimiento informado.

4.1.4.5. Vulnerabilidad e investigación.

La pauta dedicada a este tema cita a la Declaración de Helsinki para definir a los grupos vulnerables como “[quienes] puede tener más posibilidades de sufrir abusos o daños” (CIOMS & OPS, 2017:65), lo cual tiene validez tanto para dar su consentimiento como para participar de la investigación. De esta manera, estaríamos frente a situaciones de vulnerabilidad cuando la persona estuviese impedida total o relativamente de defender sus intereses por dificultades físicas y/ o psicológicas, o cuando existe una situación de marginación social, en la cual nadie interviene por sus intereses personales. En este sentido, esta variable debe ser considerada por los investigadores en sus diseños de investigación y por los comités ético-científicos en la revisión ética de los protocolos.

El texto propone cambiar el enfoque de la vulnerabilidad hacia clases de personas, expresando que es más útil una observación de su vulnerabilidad individual, lo cual obligaría a los investigadores a tener más resguardo con quienes necesiten una mayor protección. De todas formas, al igual que con otros

lineamientos, siempre se debe tomar en cuenta el contexto de los posibles investigandos para decidir sobre las medidas que deben ser tomadas para su protección.

Posteriormente, la pauta define los criterios que hacen de una persona alguien vulnerable: (1) capacidad limitada para entregar su consentimiento informado o denegar su participación en una investigación; (2) personas en estructuras jerárquicas que puedan estar siendo obligadas a participar, por ejemplo: estudiantes, pacientes, trabajadores, etc.; (3) personas que sean residentes de hospitales psiquiátricos, hogares de ancianos o cárceles; (4) mujeres: su vulnerabilidad depende de quien hace la investigación y en qué contexto se realiza, por ejemplo: una investigación sobre el aborto en lugares donde esté prohibido; (5) embarazadas: si implica un riesgo para la madre y para el feto.

Asimismo, existen otras personas vulnerables que pertenecen a grupos usualmente considerados como tales, por ejemplo: quienes tengan alguna previsión o asistencia social, quienes solo puedan acceder a atención médica mediante la investigación en la que participará, refugiados, minorías raciales, etc.

El que estas personas sean consideradas vulnerables no implica que no se pueda hacer investigación con ellas, sino que más bien los comités deben asegurarse de garantizar que no sufrirán perjuicios por su enrolamiento, para lo cual es necesario que revisen los protocolos y pongan especial cuidado en las medidas de mitigación o protección que presenten los investigadores. En el caso que estas no sean adecuadas, el comité puede hacer recomendaciones y exigir protecciones especiales teniendo en cuenta la evidencia empírica que permita justificarla.

Entre las protecciones especiales que recomienda la pauta se encuentra el no someter a estas personas a un riesgo más allá del mínimo, el complementar el consentimiento con permiso de un tutor o familiar, entre otras, con la finalidad de

proteger los intereses de los participantes que puedan sufrir mayores daños. Esto no implica exclusión, si no más bien que los comités deben garantizar que se cumplan las condiciones de protección.

En el caso de los grupos – a pesar del enfoque individualista de la vulnerabilidad – se hace referencia a países donde existen minorías étnicas, comunidades con recursos limitados o grupos marginados que puedan presentar una situación de vulnerabilidad dado su contexto, por lo tanto, se requiere evidencia que permita justificar una mayor protección.

4.1.4.6. Comités de ética de investigación.

Del documento de la CIOMS (2017), la pauta veintitrés trata sobre nuestro objeto de estudio: los comités ético-científicos o, como son denominados en el texto, los comités de ética de la investigación.

De acuerdo con esta, toda propuesta de investigación que involucre seres humanos debe pasar por la revisión ética de un comité previo a su ejecución, el que además puede solicitar revisiones posteriores si existen cambios en el protocolo o aparecen eventos adversos durante su puesta en marcha. Estos comités deben contar con las condiciones para establecerse y las facilidades para cumplir su función y deben estar compuestos por un equipo multidisciplinario que tenga conocimientos de ética de la investigación. Adicionalmente, se establece que los comités deben estar formados de acuerdo con un reglamento en el cual se especifique el protocolo para la elección de miembros, los cargos y su duración.

Un detalle importante es que la pauta expresa que los comités deberían mantener una comunicación entre sí sobre estudios multicéntricos que se estén llevando a cabo y que los estudios patrocinados por instituciones extranjeras deben

venir autorizados por los comités de revisión ética de sus países de origen y luego por los comités locales.

Los comités pueden funcionar a distinta escala y organizarse de acuerdo con la normativa de cada país e institución en la que se encuentran insertos. Asimismo, las autoridades de un país deben asegurarse de que estas instancias de deliberación ética puedan formarse y cuenten con las condiciones adecuadas para su funcionamiento, aparte de la certificación de su competencia mediante un sistema de acreditación. Aunado a esta situación, pueden formarse al alero de instituciones de salud u otros organismos como las universidades.

Con respecto a la revisión, la idea fundamental es que los comités puedan realizar una evaluación científica y ética de los protocolos que se les presentan, de tal manera que se asegure su valor social. Algunos elementos para considerar son: su diseño metodológico, disposiciones para reducir el riesgo al mínimo, equilibrio entre los riesgos y beneficios individuales, entre otros. Si es que el protocolo se encuentra débil en la evaluación ética, se considera que inmediatamente falta a una adecuada aplicación de la ética de la investigación, en cuanto podría estar sometiendo a riesgos a los investigandos. En este sentido, la pauta expresa que “la validez científica es requisito para su aceptabilidad ética” (CIOMS & OPS, 2017:98).

La pauta pone a disposición un procedimiento de revisión acelerada en casos donde el riesgo sea menos del mínimo y la revisión pueda llevarse a cabo por un solo miembro del comité dentro del plazo establecido para la evaluación. Sin embargo, lo que pueda ser revisado de esta manera queda a criterio de los propios comités. Así, un estudio puede estar exento de revisión si es que los datos a analizar son de dominio público o se encuentran anonimizados de tal manera que es imposible contactar a los dueños, también en el caso de las investigaciones de salud que involucran a funcionarios sobre temas de dominio público.

Por otro lado, los comités pueden determinar revisiones adicionales ante modificaciones del consentimiento informado, aparición de eventos adversos que obliguen a modificar el protocolo u otros cambios que el propio comité decida. Esto implica mantener una comunicación continua con los investigadores mediante la entrega de informes u otra documentación. En este sentido, el comité debe elaborar un protocolo de monitoreo, de tal forma que puedan mantener una comunicación constante con los investigadores y sepan si ocurre algún evento adverso grave o modificaciones al protocolo de investigación. En el caso que estas alteraciones incurran en un daño para los participantes, el comité debe asegurarse que los involucrados sean informados adecuadamente y que se tomen las medidas para garantizar su protección. Lo anterior no implica una sanción, pero si pudiera traducirse en un retiro de la aceptabilidad ética y, por ende, en que la investigación debe detenerse y se informe a las autoridades y patrocinadores para tomar las medidas correspondientes. Al finalizar el estudio se debe enviar una copia del informe final al comité.

Finalmente, los comités deben poseer mecanismos para mantener su autonomía en las decisiones, esto implica el desarrollo de protocolos frente a los posibles conflictos de interés que puedan suscitar algunos procesos deliberativos, de tal manera que aquello no influya indebidamente su decidir. Además, queda prohibida la recepción de cualquier retribución económica por la revisión de los protocolos.

4.1.4.7. Conflictos de intereses.

En la pauta veinticinco se reconoce que los involucrados en la puesta en marcha de un protocolo de investigación con seres humanos (patrocinadores, investigadores, comités ético-científicos, instituciones, etc.) tienen intereses particulares “que pueden entrar en conflicto con la realización ética de una investigación” (CIOMS & OPS, 2017:107). Esto podría tener como efecto el

influir el diseño de la investigación, la metodología, la manera en que se reclutan los posibles participantes, la publicación de los datos o la revisión ética, por lo tanto, es responsabilidad de todos los involucrados de generar medidas para mitigarlos o eliminarlos.

En cuanto a los comités, estos deben efectuar su revisión teniendo como horizonte la exclusión de los conflictos de interés, para lo cual deben desarrollar los protocolos para cuando se den estos casos. En este sentido, se describe al conflicto de interés como un riesgo para la decisión, considerando que un interés secundario se antepone y orienta el decidir del comité frente a la aceptabilidad ética de un protocolo, por lo tanto, debe ser evaluado en cuanto a la probabilidad de que aquel pudiese ir en desmedro de los derechos y el bienestar de los futuros investigandos.

Si bien existen distintos tipos de conflictos de interés, en lo que respecta a los comités ético-científicos, estos se pueden presentar cuando un miembro se encuentra involucrado en un proyecto que esté siendo sometido a revisión ética o que el comité esté siendo financiado por alguna institución interesada. Además, también es labor del comité revisar los conflictos de interés declarados por los investigadores en sus protocolos, ya sea mediante un formulario u otras herramientas pueden ayudar a los investigadores a visualizar la importancia de realizar esta declaración, entregando las orientaciones para su manejo. Finalmente, el comité también puede solicitar una declaración de conflictos de interés a los participantes de una investigación al momento de llevar a cabo el proceso de consentimiento informado.

4.2. ¿Qué dice la normativa nacional al respecto de la investigación biomédica y los comités ético-científicos?

Al momento de describir como la normativa nacional se hace cargo el problema de la investigación científica en seres humanos, llama la atención que más que

establecer una ética de la investigación, esta busca limitar el ejercicio de la ciencia, es decir, regula la investigación biomédica con seres humanos, estableciendo procedimientos, prohibiciones, sanciones y responsabilidades. Ejemplo de esta situación es la ley 20.120 que prohíbe la clonación y contiene una serie de artículos que regula la investigación genética.

A continuación, analizaremos algunos elementos de la normativa que tienen que ver con los comités ético-científicos que evalúan protocolos de investigación con seres humanos, su relación con la investigación biomédica, el consentimiento informado y los ensayos clínicos, y los aspectos que tienen que ver con la protección de los investigandos.

4.2.1. Investigación biomédica y consentimiento informado.

Al momento de definir el concepto de investigación biomédica, debemos tomar en cuenta la complejidad que involucra y que es recogida por la normativa al momento de regularla.

Gloria Valdés (2012) define este tipo de investigación como aquella que busca la generación de conocimiento con el objetivo de resolver problemas de la salud de las personas y la población, incluyendo diversos tipos de investigación: biológica (que experimenta con la fisiología humana), clínica (cuyo objetivo es generar saberes para el tratamiento de enfermedades), farmacológica (para probar nuevas drogas) e investigaciones sobre la gestión de la salud así como estudios de las ciencias sociales.

Desde un punto de vista metodológico, se diferencian dos tipos de investigación biomédica: (1) basada en métodos de las ciencias experimentales (biológica, química, entre otros) y (2) en métodos de las ciencias sociales (antropología sociocultural, sociología, entre otros). Independientemente del

método utilizado, ambas asumen como objeto de estudio la salud del ser humano, por lo tanto, el conocimiento generado tendría como límite el no pasar a llevar la condición humana (Sierra, 2011). Si bien esto se revela como un imperativo moral a la investigación, la propia historia de la ciencia y la medicina da cuenta de controversias generadas por no tenerlo en cuenta.

En este contexto, emerge la pregunta que buscaremos responder a continuación: ¿cómo se ha regulado la investigación biomédica en Chile?

4.2.1.1. De la investigación biomédica en Chile.

La primera referencia a este tipo de investigación se encuentra en el decreto N° 140 de 2005, promulgado por el Ministerio de Salud, titulado: *Reglamento orgánico de los servicios de salud*. En este se determina que, de acuerdo con los objetivos que tiene el hospital de proveer prestaciones a la población, este debe fomentar la investigación científica, quedando bajo responsabilidad del director del establecimiento la creación de unidades asesoras – como comités de ética de investigación – y es bajo su responsabilidad que la autorización de cualquier tipo de investigación biomédica se lleve a cabo en la institución médica. El mismo año se aprueba un reglamento⁹ que estipula que es el director de la institución el encargado de autorizar protocolos de investigación biomédica en seres humanos, posterior a la evaluación del comité ético-científico y del director del servicio de salud respectivo. En el caso de los establecimientos de salud de menor complejidad, basta con la autorización del director del establecimiento y la evaluación positiva de un comité de ética científico.

⁹ Decreto 38/ 2005: Reglamento orgánico de los establecimientos de salud de menor complejidad y de los establecimientos de autogestión en red. Ministerio de Salud.

Posteriormente, la ley 20120 de 2006: *Sobre investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana*, establece en su art. 1 que su objetivo es la protección de la vida de los seres humanos que participen en una investigación biomédica y ensayos clínicos, reconociéndolos como sujetos vulnerables. Además, establece que el límite para realizarla se encuentra en “los derechos y libertades esenciales que emanan de la naturaleza humana, reconocidos tanto por la Constitución Política de la República como por los tratados internacionales ratificados por Chile y que se encuentren vigentes.”

El art. 10 de esta ley prohíbe cualquier investigación que ponga en riesgo al ser humano que es objeto de estudio, exponiéndolo a una posible destrucción, muerte o lesión corporal duradera o grave. Vuelve a señalar también el requisito de la autorización del director del establecimiento y de un comité ético científico. Aunque no está explícito en la normativa, este artículo impone la responsabilidad a los investigadores de hacer visibles los posibles riesgos de la investigación que llevarán a cabo y a los comités, la obligación de evaluarlos.

Es importante considerar que el reglamento de esta ley se retrasó hasta el año 2011, cuando se publica el decreto N° 114 que aprueba el *Reglamento de la ley 20120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana*. Este documento legal tiene como presupuestos el reconocimiento de la investigación biomédica como “una actividad indispensable para el progreso de las ciencias de la salud”, reitera que el límite de la libertad para realizarla se encuentra en “los derechos humanos y libertades esenciales que emanan de la naturaleza humana, reconocidos por los tratados internacionales vigentes ratificados por Chile” y además establece que “[esta ley] tiene por finalidad proteger la vida de los seres humanos, desde la concepción, su integridad física y psíquica, así como su diversidad e identidad genética.”

De importancia, para diferenciar este tipo de investigaciones frente a otra, es el art. 8 que la caracteriza como:

“Toda investigación que implique una intervención física o psíquica o interacción con seres humanos, con el objetivo, de mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo y rehabilitación de la salud de las personas o de incrementar el conocimiento biológico del ser humano. La investigación científica biomédica en seres humanos incluye el uso de material humano o de información disponible e identificable” (Decreto 114, 2011)

De lo anterior, podríamos interpretar que toda investigación que se lleve a cabo y cuente con participación de seres humanos para obtener conocimientos sobre ellos podría ser catalogada como una investigación biomédica; sin embargo, la diferencia está en la orientación hacia la salud de las personas, de ahí que los riesgos que pueden sufrir tengan que ver con daño físico o psicológico.

El párrafo 3º del decreto, en el art. 18, hace referencia a los comités ético-científicos y les entrega la responsabilidad de revisar todo protocolo de investigación biomédica, además de reglamentar su funcionamiento general, definiendo un plazo de cuarenta y cinco días, con una prórroga por veinte, para que informen el resultado de la evaluación (favorable, desfavorable o con modificaciones). Asimismo, les entrega la atribución de hacer seguimiento y recomendar modificaciones para resguardar la protección de los investigandos.

Al año siguiente, se publica la ley 20584: *Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con actividades vinculadas a su atención en salud*. El art. 21 del párrafo 7 establece que toda persona puede participar voluntariamente en una investigación, pero le asiste el derecho de hacerlo de manera informada y por escrito. Lo anterior se reglamenta en el decreto 38: *Aprueba reglamento sobre derechos y deberes de las personas en relación a las actividades vinculadas con su atención de salud*, ya que todo participante en una investigación biomédica tiene el

derecho de recibir la información pertinente y expresar su decisión de participación libremente, tal cual como también es expresado en la ley 20120.

De lo anterior se desprenden cuatro premisas importantes: (1) se reconoce la importancia de la investigación biomédica para el avance del conocimiento científico sobre la salud de los seres humanos; (2) se definen los límites que no pueden ser sobrepasados en este tipo de indagaciones o, dicho de otra forma, se garantiza la protección de los investigandos, lo cual también demarca el espacio de libertad en el cual se puede mover la aplicación de un protocolo por los investigadores; (3) se obliga a los investigadores a informar posibles riesgos de la investigación y a comunicarlos a los investigandos mediante el procedimiento del consentimiento informado, quienes pueden aceptar o rechazar libremente su participación; (4) se impone la responsabilidad a los comités ético-científicos de velar por la protección de los investigadores y evaluar que los protocolos cumplan con las exigencias de la ley.

4.2.1.2. Del consentimiento informado en la normativa chilena.

Por consentimiento informado entendemos el documento que se entrega a un participante de una investigación que le explica de qué tratará la investigación, los riesgos a los cuales se exponen, los posibles beneficios que se podrán obtener de la investigación, los datos de los investigadores, entre otros, dependiendo del modelo que se use; sin embargo, ¿es solo un documento?

Ortiz & Burdiles (2010) distinguen entre la comunicación verbal por parte del profesional y la firma del documento de consentimiento, haciendo una crítica al exceso de manuales para elaborarlo, pero ninguna guía para el proceso de informar al paciente. Además puntualizan que el objetivo de este procedimiento es justamente informar a quien va a participar de una investigación para que pueda decidir autónomamente.

De esta forma, este procedimiento se transforma en garantía para el resguardo del principio de autonomía de la persona, quien tiene el derecho a decidir informadamente y sin coerciones su participación en una investigación (Acevedo, 2002). Es más, hay quienes incluso han escrito sobre la posibilidad de entregar el consentimiento informado utilizando *e-communication* y plataformas de internet que permitan involucrar a las familias e incluso a los niños (Purcaru et al., 2012)

Ahora, continuando con nuestro análisis de la normativa chilena, ¿cómo se regula el consentimiento informado?

La ley 20120, en el art. 11, establece que toda investigación científica que se vaya a hacer con seres humanos debe contar con el consentimiento previo del participante, el cual debe ser entregado libre e informado:

“[...] existe consentimiento informado cuando la persona que debe prestarlo conoce los aspectos esenciales de la investigación, en especial su finalidad, beneficios, riesgos y los procedimientos o tratamientos alternativos. Para ello deberá habersele proporcionado información adecuada, suficiente y comprensible sobre ella. Asimismo, deberá hacerse especial mención del derecho que tiene de no autorizar la investigación o de revocar su consentimiento en cualquier momento y por cualquier medio, sin que ello importe responsabilidad, sanción o pérdida de beneficio alguno [...]” (Ley 20120, 2006)

La práctica implica la firma de un documento frente a un ministro de fe y la obligación de solicitarlo nuevamente ante cualquier modificación de las condiciones de la investigación.

El art. 11 del decreto 114 de 2011 reiterará lo que se entiende por consentimiento informado, pero agrega que se deben proteger los derechos e integridad de los menores de edad y respetar su negativa a continuar en la investigación. Mientras que el art. 12 de la misma normativa entiende el

procedimiento como un proceso de comunicación que se valida con la firma de un acta escrita entregada por los investigadores que debe contener todos los detalles anteriormente comentados.

De lo anterior, podemos extraer puntos que son relevantes: 1) el consentimiento informado es entendido por la normativa como un procedimiento que va más allá de la firma de un documento, pues impone la obligación a los investigadores de hacer explícitos los detalles de la investigación frente a la cual se decidirá si enrolarse o no; 2) el riesgo de la investigación es uno de los aspectos que se deben comunicar al momento de informar a los posibles investigandos, no obstante, la normativa no lo ubica por encima de otras variables como los beneficios o los tratamientos alternativos; 3) este procedimiento iría de la mano con el resguardo del principio de autonomía de la persona humana, la cual estaría garantizada en el derecho a poder retirarse a voluntad de la investigación, sin ninguna responsabilidad, además se presume que en tanto el posible participante de una investigación esté informado, podrá decidir libremente si participar o no; 4) se repite la idea de un límite frente al cual no se puede pasar, aquel estaría dado por el respeto a los derechos de quien accede a enrolarse en una investigación.

4.2.1.3. De los ensayos clínicos.

Mientras que la normativa sobre investigación biomédica se puede encontrar desplegada en distintos documentos legales que la definen y la regulan, los ensayos clínicos cuentan con la resolución exenta 5174: *Actualiza guía de inspección de estudios clínicos farmacológicos del instituto de salud pública de Chile y deroga resolución número 405 exenta, de 2015*, publicada el año 2017 por el Ministerio de Salud.

Un ensayo clínico es definido como una investigación que utilice nuevos fármacos o que estudie los efectos de un fármaco para comprobar su eficacia en la

salud de las personas. Estos estudios se dividen en cuatro fases que avanzan de manera progresiva:

FASE I: Primer estudio en seres humanos de un nuevo principio activo o formulación, el objetivo es evaluar preliminarmente la seguridad y el perfil farmacocinético y si es posible un perfil fármaco dinámico.

FASE II: (estudio terapéutico piloto) su objetivo es demostrar la actividad y establecer la seguridad en el uso de un fármaco en un pequeño grupo de personas afectadas por una enfermedad o condición patológica. Se establecen las dosis apropiadas y regímenes de administración. La información que se obtenga se utilizará como base para generar estudios de FASE III.

FASE III: (estudio terapéutico ampliado) Se amplía el grupo de pacientes participantes del ensayo clínico, además, tiene por objetivo: 1) determinar el balance riesgo/ beneficio a corto y largo plazo y 2) generar el valor terapéutico relativo, se exploran las reacciones adversas y las características especiales de cada medicamento, por ejemplo, interacciones medicamento relevantes, factores modificatorios del efecto, etc.

FASE IV: (estudios post-comercialización) estudios que se llevan a cabo luego de la comercialización del fármaco, su objetivo es vigilar su funcionamiento en la población, la aparición de nuevas reacciones adversas, su frecuencia y su tratamiento.

Independiente de la fase en la que se encuentre un ensayo clínico, este debe seguir tal cual las pautas éticas determinadas internacionalmente. Asimismo, los estudios multicéntricos¹⁰ deben adherirse a la normativa local del lugar donde se lleven a cabo.

¹⁰ Aquellos estudios que siguen un mismo protocolo, pero son aplicados por otros investigadores en otras partes del mundo.

El documento legal pone énfasis en las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) que son definidas como:

“un estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoria, registro, análisis y reporte de los estudios clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son confiables y precisos, y de que están protegidos los derechos, integridad, y confidencialidad de los sujetos del estudio” (Res. Ex. 5174, 2017)

De acuerdo con la normativa, las BPC deben ser tomadas en cuenta al momento de diseñar y poner en práctica un protocolo de ensayo clínico, al mismo tiempo que las pautas éticas que regulan toda la investigación biomédica, solo así se puede garantizar la debida protección de quienes participaran en la investigación.

También se precisa que el comité ético científico tiene la responsabilidad de asegurar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los participantes, para hacerlo, insta que estos deben revisar y evaluar los protocolos de investigación, aparte de hacer una vigilancia continua a los ensayos clínicos en curso y velar por la obtención de un consentimiento informado. Para esto, puede solicitar a los investigadores encargados que se comuniquen con ellos para informar de los avances de la investigación y de los eventos adversos serios que puedan suceder en la aplicación del protocolo.

Otro aspecto importante que del mismo modo es definido por esta normativa es el concepto de sujeto vulnerable, identificándolos como los individuos cuya voluntad es influenciada para participar en un ensayo clínico ya sea por: 1) el miedo a sufrir una represalia, 2) las expectativas de beneficios por participar o, 3) la subordinación a una estructura jerárquica, ejemplo de aquello sería un estudiante cuya no participación podría conducir a la reprobación de un examen, un enfermo con enfermedades incurables, ancianos en casas de reposo, presos o trabajadores de una empresa farmacéutica, entre otros, también se incluye a quienes tengan dificultades para expresar su consentimiento. En el caso que existan dificultades

para la obtención de un consentimiento informado, la resolución permite que un testigo imparcial, definido como aquel que no tienen ninguna relación con la experimentación, pueda actuar de maestro de fe e incluso leer los documentos al posible participante en el caso que este sea analfabeto.

4.2.1.4. Comentarios sobre la investigación biomédica, el ensayo clínico y el consentimiento informado.

Al momento de comentar la relación entre los conceptos recientemente expuestos, se hace patente la idea que toda investigación biomédica y ensayo clínico implica el realizar el procedimiento de consentimiento informado, de tal manera que se cumpla la finalidad de la normativa al proteger los derechos de quien decide participar de una investigación vinculada a un tratamiento para su salud.

Al hilo de lo anterior, la normativa no se centra en los riesgos que pueden suceder en una investigación o un ensayo clínico, sino que más bien, tiene un énfasis en la seguridad del ser humano participante, lo cual debe ser garantizado por medio de la transparencia del procedimiento de consentimiento informado, en el cual el investigador debe dar cuenta de los riesgos y beneficios que involucra el participar en ella, este procedimiento debe entenderse como un procedimiento comunicativo que se valida con la firma de un acta o documento.

Asimismo, si bien la normativa es rigurosa al apuntar la obligatoriedad de la información, deja en manos de las organizaciones científicas y los propios investigadores el como se presenta a los posibles investigandos. Andrés Valdivieso (1998) propone una serie de características que se deben tomar en cuenta al momento de elaborar un consentimiento informado con el fin de respetar el principio de autonomía de las personas, entre los cuales recomienda que este sea breve, se describan las ventajas y riesgos, se señalen los datos del o los investigadores, se asegure la protección de los investigandos, etc. Otros autores señalan que este

procedimiento implica una relación entre investigador-investigado (Michaud, 2005; Ortiz & Burdiles, 2010) por lo tanto, no basta solo con que el documento este bien escrito, sino que el mismo acto de informar debe estar orientado por el respeto mutuo de quienes participan en dicha comunicación.

En este contexto, la ley impone a los comités ético-científicos el evaluar los protocolos de investigación para entregar un visado ético que los investigadores puedan presentar a los directores de los establecimientos en los cuales van a llevar a cabo sus investigaciones, además, este es exigido por el ISP en el caso de los ensayos clínicos.

4.2.2. Normativa sobre la protección de los participantes en una investigación: sujetos vulnerables y riesgo.

Un segundo ámbito que es regulado por la legislación nacional y que es relevante para nuestro trabajo, responde a la protección de quienes posiblemente participarán en una investigación biomédica, los investigandos. En este sentido, desde un principio la normativa se orienta con la finalidad de “proteger la vida de los seres humanos, desde el momento de la concepción, su integridad física y psíquica, así como su diversidad e identidad genética, en relación con la investigación científica biomédica y sus aplicaciones clínicas” (Ley 20120, 2006) En este contexto, cobra gran relevancia el procedimiento de consentimiento informado, pues mediante aquel se estaría garantizando el respecto a los derechos de quien posiblemente se enrole en una investigación, por lo que los comités ético-científicos tienen la responsabilidad que aquello se realice con transparencia y de forma adecuada (Garzón, 2009; Portales et al., 2017)

Para decidir en esta materia, un comité ético-científico debería al menos incorporar tres elementos de la legislación: 1) ¿cómo se precisa quienes son

vulnerables en una investigación biomédica?; 2) ¿cómo se protege a quienes se define como vulnerables? 3) ¿cómo se define el riesgo en la normativa nacional?

4.2.2.1. Sujetos vulnerables de una investigación biomédica.

La ley 20120 reconoce como sujetos vulnerables en una investigación biomédica a los seres humanos desde el momento de su concepción. En este sentido, se reconoce que un embrión estaría indisponible para experimentaciones genéticas, mientras que a las personas participantes se les debe garantizar la protección de sus derechos teniendo en cuenta la inviolabilidad de estos (Habermas, 2001)

Esta protección es impuesta mediante la limitación de la investigación científica mediante el art. 2 de dicha ley que establece como frontera no traspasable “el respecto a los derechos y libertades esenciales que emanan de la naturaleza humana, reconocidos tanto por la Constitución política como por los tratados internacionales ratificados por Chile y se encuentran vigentes” (Ley 20120, 2006)

Este límite puede ser observado desde dos puntos de vista, por un lado, busca evitar controversias que puedan darse por una mala práctica científica, por otro, debe ser seleccionado como horizonte normativo de los comités ético-científicos para la revisión ética de los protocolos de investigación. Frente a este argumento, podríamos hacer la pregunta ¿qué se considera una mala práctica científica? Desde nuestro punto de vista, podríamos definirla como cualquier práctica que pueda implicar un posible daño que vulnere los derechos de quien accedió a enrolarse en la investigación, cuestión que podría ser observada como un peligro para los investigandos (Kottow, 2010; Luhmann, 2006b) Ejemplos de estos pueden ser el obligar a alguien a firmar un consentimiento informado, el engaño en la presentación de los protocolos de investigación, la mala utilización de la ficha

clínica y los datos privados, entre otros, por consiguiente los comités ético-científicos deberían velar porque aquel límite no fuera traspasado.

Otra normativa que define quien puede incluirse en la categoría de sujeto vulnerable aparece en la resolución exenta 5174, en ella se comprende por aquello a los:

“individuos cuya voluntad de participar en un ensayo clínico está indebidamente influenciada por expectativas, justificadas o no, de beneficios asociados con su participación, o bien de sufrir represalias por rehusarse a participar, o por ser subordinados dentro de una estructura jerárquica. Entre estos ejemplos están empleados de una industria farmacéutica, presos, personal de fuerzas armadas, estudiantes de medicina, farmacia, odontología y enfermería, subordinados de un hospital. También se incluyen dentro del concepto de vulnerable, pacientes pobres, minorías étnicas, refugiados, minorías y aquellos incapaces de otorgar su consentimiento” (Res. Ex. 5174, 2016)

La definición citada nos permite identificar como sujetos vulnerables a quienes se encuentran en posiciones de subordinación y, por lo tanto, su decisión de enrolarse en una investigación se pueda ver influenciada por una autoridad, pero también a quienes tengan dificultades para entregar su consentimiento informado.

Aquello obliga a los comités ético-científicos a elaborar medios para una revisión ética que tenga en cuenta la vulnerabilidad de la población, debiendo tener presente la realidad local en el caso de los ensayos clínicos patrocinados por instituciones internacionales u otros tipos de estudios biomédicos (Kottow, 2010)

4.2.2.2. Protección de los investigandos y riesgo.

De acuerdo con lo declarado en la legislación nacional, la investigación con seres humanos tendría límites intraspasables, en otras palabras, la participación en una intervención o un procedimiento no puede tener como efecto un daño que pase

a llevar la integridad física o psicológica de investigando. En este sentido, la normativa nacional ha elaborado una serie de artículos que van enfocados a la protección del investigando que pueden ser clasificados de la siguiente manera:

- a) Protección de la información biológica: se refiere a la información que puede ser obtenida de material biológico del investigando, la normativa prohíbe el uso de aquel material para otro fin que no sea la investigación para la cual fue obtenido.
- b) Protección de la información genética: se refiere a la información que puede ser obtenida mediante uso de técnicas genéticas, en este punto se prohíbe, por ejemplo, las prácticas eugenésicas.
- c) Protección de la información privada: se refiere a los datos que caracterizan a la persona como tal y permiten identificarla, además, regula el acceso a la ficha clínica de los pacientes.

Asimismo, existen artículos particulares que hacen referencia a la protección de ciertos posibles participantes de una investigación y que se encuentran en una posición especialmente vulnerable, en este caso serían los menores de edad y las personas con discapacidad. Para ambos grupos, la protección se enfoca en el procedimiento de consentimiento informado y en los criterios para ser incluidos en investigaciones biomédicas.

De esta manera, se va configurando una serie de restricciones que deben ser consideradas por los comités ético-científicos al momento de la revisión ética de los protocolos de investigación biomédica, evaluando si las intervenciones y/ o procedimientos que se llevarán a cabo traspasan o no algunas de estas barreras. Ahora bien, independiente del grupo de referencia, se entiende que todos los posibles investigandos se encuentran en una posición de vulnerabilidad debido a la posición en la que se encuentran como afectados por las decisiones de los científicos durante el estudio (Kerasidou, 2017; Luhmann, 2006b) aquello es

reconocido en el artículo 23 del Decreto 114/ 2011 donde se exige claridad en la información que se les entrega al momento del proceso de consentimiento informado o en el artículo 25 del mismo decreto cuando se demanda la idoneidad del personal que ejecutara la investigación. De la misma manera, el artículo 26 del mismo decreto obliga al investigador responsable del proyecto a avalar que la intervención o los procedimientos son seguros para el investigando, además de si está participando en un estudio multicéntrico mantenerse informado al respecto de los eventos que ocurren en otros lugares donde se esté llevando a cabo la misma investigación.

Aunque no se haga explícito, las barreras que delimitan lo que no se puede hacer en una investigación con seres humanos, protegen a quienes participarán de los daños que puedan ocurrir. Estos daños no necesariamente se traducen en perjuicios físicos o psicológicos, sino también en perjuicios sociales en cuanto uso de la información para fines indebidos o imposición de participar en una investigación contra la voluntad, aquello que Miguel Kottow (2011) denomina riesgos biomédicos.

Con respecto al riesgo, concepto central de nuestra investigación, aparece en el artículo 10 de la ley 20120 que prohíbe el llevar a cabo una investigación “que pueda suponer un riesgo de destrucción, muerte o lesión corporal grave y duradera en un ser humano”. Por otro lado, el artículo 14 de la ley 20584 referido al consentimiento informado, obliga a los investigadores a explicitar los riesgos que puede sufrir una persona durante su participación en la investigación, de tal manera que de su conocimiento ella pueda consentir libremente su participación. En ambos casos, podríamos decir que riesgo está siendo comprendido como la probabilidad de un daño para el investigando (Itzen & Müller, 2016; Luhmann, 2006b)

Por último, si tenemos en cuenta la relación de vulnerabilidad que se produce entre investigador e investigando, podríamos afirmar que la normativa nacional

identifica al investigador como un posible agresor en cuanto a que sus decisiones pueden dañar al investigando, sin embargo, también reconoce la posibilidad del investigador de ser vulnerable, así lo describen los relatos de dos de nuestros entrevistados:

- 1) “protege más al investigador, pero no está explícito, depende de la ley fomenta o permite la investigación, está protegiendo al investigador, o sea no protegiendo, está fomentando la investigación”.
- 2) “yo creo que protege a ambos, pero más a los investigados, porque ese es el motivo de la ley tal como el del comité mismo sin embargo yo creo que sin estar de ellos muy consciente en los investigadores a la larga también son protegidos, porque lo que busca esta normativa es realizar mejor investigación y en la medida que la investigación sea mejor mas ética, ellos también están protegidos de futuras demandas, de daños no entendidos por los participantes”.

5. Procedimientos decisionales para la evaluación de los riesgos en los Comités de ética de investigación.

El apartado anterior fue una revisión de la normativa nacional y las pautas internacionales que regulan la práctica científica y ordenan la revisión ética de los protocolos de investigación biomédica, mediante la obligación de ser visados por un comité ético-científico. A continuación, procederemos a explicar la forma en que aquello se lleva a cabo en estas organizaciones, observándolas como sistemas que procesan el riesgo de la investigación científica.

5.1. Comités de ética de investigación y el problema del riesgo de la investigación biomédica.

Ante la constante obligatoriedad que imponen las normativas a los protocolos de investigación biomédica, exigiéndoles ser evaluados por un comité ético-científico, la importancia que se da a los derechos y la dignidad de los seres humanos implicados en una investigación y la persistente preocupación por los riesgos/beneficios¹¹ de este tipo de investigación (Paper, 2017), es necesario preguntarnos por la manera en que estas organizaciones llevan a cabo su función, es decir, observar las premisas de decisión mediante las cuales evalúan el riesgo de este tipo de investigación, es decir, si los comités de ética científicos deben procesar el problema del riesgo para la investigación científica, entonces es necesario observar los modos mediante los cuales esto se lleva a cabo y, si bien normativamente está bastante claro cuáles son sus obligaciones, debemos hacernos la pregunta por cómo se despliega esto en su estructura organizacional.

¹¹ Utilizaremos la distinción riesgo/ beneficio tal como aparece en los documentos y pautas éticas que buscan orientar la investigación científica, posteriormente pondremos en discusión la pertinencia de esta distinción (Cap. 5)

Al hilo de lo anterior, es necesario poner en cuestión la observación del riesgo que hacen los propios comités ético-científicos de los procedimientos para la aceptabilidad de los protocolos de investigación biomédica que se evalúan. En este sentido, siguiendo un esquema funcional para la formulación del problema, bajo la distinción problema/ solución del problema (Knudsen, 2010), nuestra investigación se construye en torno al riesgo que implica la realización de la investigación científica con seres humanos, problema ante el cual ha reaccionado toda la normativa internacional y las reflexiones de la bioética, obligando a la formación de comités de ética que garanticen que los protocolos de investigación cumplen con los requisitos necesarios para la protección de quienes participan en la actividad científica (Lara, 2006; Lolas & Vida, 2009; OMS, 2009). Esta situación a traído aparejados cuestionamientos a la forma en que se acreditan los comités (Ramiro Avilés, 2017); a la relación existente entre la revisión de los proyectos y la industria farmacéutica (Antonio Ugalde & Homedes, 2011); a las propuesta de evaluación de los riesgos (Avendaño, et al., 2012) e incluso a la necesidad de consentimiento informado para algunos tipos de investigación de bajo riesgo (Dal-Ré & Carné, 2018).

Asimismo, la evaluación del riesgo implica considerar los criterios bajos los cuales se está llevando a cabo, es decir, como cada comité de ética de investigación define los principios mediante los cuales decidirá en torno a la probabilidad de que los participantes de la investigación resulten dañados en función de los conocimientos que se van a producir (Aarons, 2017).

Por otro lado, si bien la normativa de nuestro país ha promovido la formación de estas organizaciones y el procedimiento de su acreditación, así como la protección de quienes participan de estos proyectos, no se ha desarrollado una forma establecida de medición de los riesgos de la investigación, dejándose al arbitrio de los propios comités, quienes fundamentalmente se basan en las pautas internacionales (CIOMS & OPS, 2017). Lo anteriormente descrito no implica que los

comités ético-científicos no desarrollen sus propias expectativas frente a este tipo de investigación, por lo tanto, es importante considerar el cómo emergen conceptualizaciones en torno al riesgo desde la propia organización.

5.2. Valoración de la evaluación de riesgos.

Tal como se ha mencionado anteriormente, la evaluación del riesgo es una variable más entre otras al momento de llevar a cabo la revisión ética de un protocolo de investigación biomédica, no obstante, considerando que la función del comité es justamente la protección de los seres humanos que participarán en una investigación, esta variable cobra gran relevancia.

De acuerdo con nuestros entrevistados, se asume que toda investigación tiene un riesgo independiente de la intervención o procedimiento que se vaya a llevar a cabo, debido a que siempre existiría la posibilidad de producir un daño:

“Sin lugar a duda, nosotros vemos que existe en toda investigación un riesgo, aunque puede ser mínimo, pero no hay investigación que pueda ser definida *per se* carente de todo riesgo siempre que se accede a las personas para extraerles información, sea de la naturaleza que sea, se está incurriendo en la posibilidad de daño”

Aquello tiene como correlato el hecho de que la evaluación del riesgo se transforma en una decisión que determina la aceptabilidad ética de un protocolo de investigación biomédica, como expresa uno de nuestros entrevistados:

“[La evaluación del riesgo] es lo que nos va permitir aceptar o no una investigación, si el riesgo supera los beneficios, esa investigación no llega a ningún lado, parte con un NO rotundo”

Asimismo, se considera que la evaluación del riesgo es parte fundamental de la función de los comités ético-científicos, pues reafirma su posición como garantes

de la protección de quienes se enrolan en una investigación biomédica, de esta forma, la evaluación del riesgo ratifica la función del comité:

- 1) “[La evaluación del riesgo] no solamente es importante, es lo que hay que hacer, o sino no tendrían sentido los CEC”
- 2) A ver, yo te decía que el ámbito de la salud no nos es infrecuente, al contrario, nosotros convivimos, si alguien pudiera decir alguna caricatura de cual es la pega del médico es el análisis riesgo-beneficio.

De acuerdo con lo anterior, se valora positivamente la conducta del comité al evaluar el riesgo en relación con los posibles beneficios versus el daño que se podría producir en la realización del experimento, es más, aquello se reafirma como una actividad común a la práctica cotidiana de los médicos.

Por otro lado, los relatos de los entrevistados tiene correlación con la propuesta del oncólogo y bioeticista Emanuel Ezekiel (2003) quien establece siete requisitos para que un ensayo clínico sea ético (aunque podemos ampliarlo a toda investigación biomédica con seres humanos), entre ellos, la *proporción favorable de riesgo-beneficio* que los investigadores deben velar por su equilibrio al momento de elaborar un proyecto de investigación, además de la *evaluación independiente* teniendo en cuenta los posibles conflictos de interés que pueden tener los investigadores y posibles daño que puedan surgir de aquello, ambos principios les exigen ser supervisados por los comités ético-científicos. Aquello puede ser confirmado por el relato de un entrevistado de la siguiente forma al momento de consultarle por la importancia de la evaluación que hace el comité sobre el riesgo:

“[la evaluación del riesgo] es lo que nos va a permitir aceptar o no una investigación, si el riesgo supera los beneficios, esa investigación no llega a ningún lado, parte con un NO rotundo”.

5.3. El riesgo observado desde los comités ético-científicos.

Si bien existiría en los comités ético-científicos cierto acuerdo en que una evaluación del riesgo es necesaria en la revisión ética de los proyectos de investigación que involucren seres humanos, para así velar por los derechos de las personas y su integridad física, se hace necesario responder a la pregunta: ¿qué es el riesgo para los comités ético-científicos?

Desde el Código de Nüremberg (1947) hasta las Pautas de la CIOMS (2017) se ha entendido que la investigación científica es riesgosa ante la posibilidad de generar daños en quienes participan de ella, de ahí todas las recomendaciones, cuidados y responsabilidades que estas indican. Mientras que en el primer documento se instituye el consentimiento informado como el procedimiento que autoriza la intervención sobre el cuerpo de un paciente, la última recomienda que el riesgo sea mínimo y lo diferencia de las cargas, que podrían ser entendidas como los costes que implica para el paciente la intervención o el procedimiento al que se somete (Kottow, 2010, 2015; Lolas & Vida, 2009)

Con respecto a los riesgos biomédicos, se los ha definido como “la posibilidad de sufrir efectos indeseables para pacientes que aceptan un tratamientos o sujetos que consienten a participar en un estudio biomédico” (Kottow, 2010:16) lo que sean estos efectos indeseables queda sujeto al tipo de intervención o procedimiento que se esté llevando a cabo, extendiéndose esta categoría desde el enrojecimiento de una zona del cuerpo, náuseas, dificultades para respirar hasta otras complicaciones más graves que requieran una intervención médica.

En este contexto, ¿qué es el riesgo para los comités ético-científicos? Así como existió cierta generalidad con respecto a la importancia de la evaluación del riesgo al momento de definir la aceptabilidad ética de un protocolo de investigación biomédico que se vaya a aplicar a seres humanos, coexiste cierto consenso en lo

que se entiende por riesgo, enfatizando la idea de probabilidad de que ocurra un daño, así por ejemplo, uno de nuestros entrevistados comentó:

“Básicamente la posibilidad de dañar a alguien. Se evalúa la posibilidad que, ya sea por el método que se eligió, o por la población que se escogió, o por el contexto en el que se va a dar, una persona puede ser dañada”

En este relato, el riesgo es definido como la posibilidad de dañar alguien bajo condiciones especiales, por lo tanto, da cuenta de que la evaluación del riesgo es un fenómeno complejo que requiere la revisión de distintas variables que entrarían en juego para su ocurrencia.

Otro relato de nuestros entrevistados define al riesgo de una forma distinta, dice:

“nosotros lo entendemos como la existencia de una dificultad de salud, cualquiera que ella sea que no existiría o no se hubiera presentado si el no fuera sujeto de esa investigación, ese es el riesgo, el riesgo es la salud. Otro tipo de riesgo, como confidencialidad de la información, etc., claro también son importantes, pero no son tan importantes como el riesgo en la salud, o sea, te puede causar hasta la muerte”.

Aquí el riesgo es definido como una dificultad, similar a la idea de carga de la CIOMS (2017) que no se presentaría si aquella persona no hubiese participado de la investigación científica en curso. Nuevamente, encontramos una gran variedad de fenómenos que se pueden englobar en esta categoría, la cual además se expande a más allá del experimento en sí, por ejemplo, el uso de los datos obtenidos, a la falta de confidencialidad, entre otros. La dificultad de definir el riesgo es confirmada por un entrevistado de la siguiente manera:

“Si te tengo que definir que es un riesgo, un riesgo es todo aquello que genere un daño explícito al investigado, en que escala, es difícil de definir”

Este relato agrega un elemento interesante a la discusión sobre la construcción del riesgo en los comités ético-científicos, pues implica que de alguna manera debe resolverse aquella dificultad en la definición si es que estas organizaciones deben decidir al respecto.

Podríamos agregar que, de acuerdo con las Pautas CIOMS (2017) y otras normativas, el riesgo de la investigación debe ser reducido al mínimo, al respecto, un entrevistado nos comentó que:

“un riesgo mínimo es cuando el daño es menor a lo que viviría una persona en su vida cotidiana”

Por consiguiente, para los comités ético-científicos el riesgo es algo que debe ser evitado o reducido a su mínima expresión en la elaboración de conocimiento científico que sea éticamente válido, en este sentido, el riesgo es asimilado como la probabilidad de ocurrencia de un daño (Arango, 2008).

Ahora bien, otro elemento importante al momento de observar el como los comités ético-científicos construyen su concepto de riesgo, es diferenciarlo frente a los beneficios, pues se entiende que en la minimización de los posibles se daños se maximizan los posibles beneficios, independiente de la incertidumbre frente a eventos adversos.

Vinculado a estas ideas, un entrevistado diferenció el riesgo de la seguridad y el bienestar, ampliando el concepto hacia las cargas que puede sufrir un paciente en una intervención y/ o procedimiento:

“porque toda investigación tiene un riesgo, pero el beneficio debería ser mayor que el riesgo siempre, ya y eso es lo que mide la seguridad que el beneficio sea mayor que el riesgo luego lo otro [el bienestar] se refiere a la carga que supone el estudio porque los estudios no solos son beneficios para los pacientes”

Retomando los argumentos anteriores, podríamos definir al menos cinco rasgos que los comités ético-científicos tienen en cuenta al momento de hacer una observación sobre el riesgo de una investigación: 1) es la probabilidad de que ocurra un daño para el investigado, 2) depende de una serie de variables a tomar en cuenta expresadas en forma de observarlo, 3) se extiende desde la intervención o procedimiento hasta el uso de los datos, 4) existe cierta dificultad al momento de definir en una escala, 5) deben ser reducidos al mínimo y comparados con los beneficios.

Dentro de estos presupuestos es importante plantear la siguiente pregunta: ¿quién define el riesgo de una investigación biomédica? De acuerdo con el procedimiento de revisión ética de los proyectos de investigación con seres humanos que se presente al comité ético-científico, son los investigadores quienes deben determinar, en base a la literatura disponible, experiencias similares, entre otras variables científicas, los posibles riesgos y beneficios que puede implicar el participar en su investigación, es decir, son ellos los que exponen a que se arriesgan quienes se enrolan en la investigación. Un comité debe, por tanto, tomar aquel riesgo y determinar si aquel se justifica o no en razón de los beneficios que se pueden obtener (Aarons, 2017; Mora & Páez, 2011) y, como resultado de aquella evaluación, establecer la aceptabilidad ética del protocolo entregándole el visto bueno para que, posteriormente, la autoridad del establecimiento de salud autorice la realización de la investigación en el lugar.

Sobre estas ideas, podríamos decir que independiente de que es lo que un investigador informe al comité, aquello será observado como un posible daño que debe ser minimizado, por lo cual, en el caso que no esté claro, se pedirá la presencia del investigador para explicar su proyecto, se realizarán las enmiendas o se aplicarán exigencias, dicho de otra manera, se solicitará información para definir sobre si aquel daño es aceptable o no por el comité.

A estos elementos, se debe sumar la discusión que los miembros del comité lleven a cabo durante la revisión ética, razón por la cual es necesario prestar atención a los principios que orientan la evaluación del riesgo para enfocar nuestra observación hacia su aceptabilidad (Douglas, 1996; Luhmann, 2006b)

5.4. Procedimientos decisionales para la evaluación del riesgo de los proyectos de investigación biomédicos.

Las reflexiones anteriores sugieren que los comités ético-científicos deben evaluar los riesgos que los investigadores presentan en sus protocolos de investigación, teniendo en cuenta si es que son aceptables o no en relación con los beneficios que se pretenden alcanzar. Para aquello, establecen ciertos criterios de evaluación cualitativos en las pautas de evaluación que utilizan para la revisión ética de estos documentos científicos. Aunado a esta situación, hemos observado que la evaluación del riesgo es una variable más relacionada con otros aspectos éticos y científicos que nos permiten afirmar que se trata de un fenómeno complejo (Arnold & Rodriguez, 1999; Luhmann, 2006a)

De esta situación se derivan dos procedimientos decisionales importantes para la evaluación del riesgo: 1) la evaluación que hace el revisor mediante una pauta de evaluación que el propio comité elabora, 2) la deliberación sobre el proyecto en la reunión del comité. En algunos casos, existe una revisión previa del proyecto que determina si es que es admisible o no a ser evaluado por comité (Martín et al., 2012)

5.4.1. Uso de la pauta de evaluación como *boundary object*.

Si tomamos la metáfora que presenta el sociólogo alemán Armin Nassehi (2005) sobre las organizaciones, describiéndolas como máquinas decisionales,

podríamos decir que aquellas se ponen en marcha una vez tengan el *input* adecuado para operar, en nuestro caso de estudio: la información de un protocolo de investigación biomédico. Es decir, el procedimiento decisional se inicia en cuanto se recibe un protocolo y se entrega a algún miembro como revisor, quien deberá informar a los miembros sobre el proyecto para que, mediante la deliberación, se pueda decidir al respecto de su aceptabilidad. En este sentido, la pauta de evaluación reduce la complejidad de este procedimiento y sirve como un *boundary object* (Star & Griesemer, 1989) orientando al revisor en su observación¹², he informando a la organización para poder decidir .

Un aspecto importante de las pautas de evaluación es que no existe un formato estándar, ni una escala de medición generalizada para todos los comités, dejando en manos de cada uno la elaboración de sus criterios, lo cual podría tener implicaciones en cuanto a que elementos se valoran de cada proyecto, no obstante, su uso se hace necesario para objetivar ciertos principios que permitan reducir la contingencia de una revisión cualitativa realizada por un miembro del comité, en otras palabras, la evaluación debe estar sujeta a los criterios decididos previamente por la organización y que son informativos para ella (Arnold, 2014).

Cuando comparamos distintas pautas de evaluación, observamos que en algunas la dimensión del riesgo está dividida en varias preguntas, mientras en otras solo se pregunta por el equilibrio entre riesgos y beneficios.

Al respecto de la evaluación del riesgo por medio de la pauta, un entrevistado nos comentó:

¹² Se debe observar lo que la pauta exija y evaluar de acuerdo los valores que allí se encuentren definidos

“formalmente son preguntas que el investigador tiene que responder acerca del riesgo, cuál es el riesgo y cuál es el beneficio, y eso ya el propio investigador tiene que hacer un análisis de a qué riesgo está sometiendo a las personas a las que está investigando o la realidad que quiere investigar”

El testimonio anterior, reafirma la idea de que los investigadores presentan los posibles riesgos que podrían padecer los investigandos, pero es el comité quien sanciona si aquello es aceptable o no, lo cual es parte del proceso deliberativo. Con respecto a aquello, un entrevistado mencionó al sentido común como orientador de la evaluación, pues comprenden el concepto de riesgo como sinónimo de probabilidad de daño:

“bueno tenemos todo un ítem que tiene que ver con riesgo, por ejemplo, en la pauta de evaluación dice: ¿el riesgo para el paciente es menor que el beneficio? [...] nosotros evaluamos el riesgo, pero no en términos médicos, aunque todos son médicos, pero es una cosa más de sentido común”

Asimismo, existen comités que evalúan de forma más técnica el riesgo, por ejemplo, el siguiente testimonio:

“hay una escala, es una escala que hemos discutido permanentemente, [antes nosotros] señalábamos el riesgo como de alto, mediano, bajo, posteriormente fuimos modulando eso y acercamos el riesgo a 1, menor de 1 y mayor de una”

Estos relatos dan cuenta de la diversidad de evaluaciones posibles, considerando la pluralidad propia de los comités ético-científicos estudiados¹³, también implica que, si bien la pauta orienta sobre que se debe poner atención en la revisión, no basta para tomar una decisión final sobre la aceptabilidad de la investigación, sino que es necesaria la comunicación de la evaluación al comité y la

¹³ Sería interesante considerar las distintas posibilidades de evaluación dependiendo del rol que el miembro cumpla en la organización considerando sus expectativas y conocimientos científicos, lo cual queda abierto para un estudio posterior.

correspondiente deliberación al respecto, de ahí que aquella se mueva en el borde entre los miembros y la organización (Star & Griesemer, 1989).

5.4.2. Las premisas de decisión en el procedimiento deliberativo sobre el riesgo en los comités ético-científicos.

Una vez realizada la revisión por un miembro del comité, este debe comunicar los resultados en una reunión en donde se deliberará al respecto de la aceptabilidad de dicha investigación. Finalizada la discusión el comité debe elegir entre dos posibilidades de acuerdo: 1) acepta que se lleve a cabo el proyecto por cumplir con los estándares éticos, 2) rechaza su aplicación por no cumplir con los estándares éticos. De darse este último resultado, aquello no implica que el investigador quede totalmente inhabilitado para llevar a cabo la propuesta investigativa en otro establecimiento, siempre y cuando sea evaluado positivamente por otro comité ético-científico del país.

En el caso que no se logre un acuerdo, se puede posponer la decisión final mediante la formulación de enmiendas al investigador para que corrija algunos aspectos que no quedan claros o la citación al investigador responsable para que asista a la reunión a explicar el proyecto.

Pero ¿cómo se lleva a cabo el procedimiento deliberativo en los comités ético-científicos? En primer lugar, podríamos retomar la idea de Armín Nassehi (2005) y los planteamientos de Marcelo Arnold (2014) para pensar que aquel proceso es la puesta en escena de la organización, en cuanto a que de la deliberación de los miembros se llegará a la decisión permitirá sostener la cadena de decisiones que permitirá mantener la autopoiesis de la organización. Por otro lado, aquella decisión tendrá un efecto hacia el entorno pues sancionará normativamente la realización de una investigación con seres humanos, a tal punto que, si un investigando informa una falta grave durante su participación en el

experimento o surge un efecto adverso no contemplado previamente que pone en peligro a los participantes, el comité puede retirar su visto bueno y la investigación debe detenerse en el momento.

En segundo lugar, el comité se autorganiza a partir de los documentos internacionales que regulan la ética de la investigación científica y la legislación nacional que la recupera, esto es materializado y comunicado por medio de sus reglamentos, en los cuales se definen una serie de expectativas que coordinan el actuar de los miembros, además se establece el programa de decisiones de la organización. Estas expectativas también buscan ordenar el como se lleva a cabo el proceso deliberativo, la forma que deben tener las reuniones, las atribuciones de cada rol durante la toma de decisiones, la exclusión de los conflictos de interés que puedan perjudicar llegar al acuerdo, entre otros.

Ahora bien, ¿se restringe la forma del decidir del comité solo a su reglamento? Responder afirmativamente la pregunta, implicaría la adopción perfecta del reglamento por parte de los miembros del comité, como autómatas guiados por las normas que emergen desde la propia organización a manera de un punto ciego, sin embargo, si bien la inclusión entre la persona y la organización se realiza mediante la membrecía¹⁴ esto no implica la obediencia ciega a la normativa, a pesar que aquella ordene el actuar del miembro de la organización, reduzca la incertidumbre del decidir y busque asegurar la viabilidad del comité, mas no se excluye la no introducción de otros principios en el decidir... entonces ¿cómo se decide? De esta interrogación surge la importancia de considerar las premisas de decisión subyacentes al procedimiento decisional de los comités ético-científicos.

¹⁴ Cómo médico, como abogado, como eticista, como científico o como miembro de la comunidad que participa del comité ético-científico.

Con respecto a los comités ético-científicos, esta idea debe ser matizada pues, si bien estas organizaciones no suelen poner en cuestión los principios bioéticos que son incorporados desde las pautas internacionales (Mondragón, 2013), si pueden decidir dar prevalencia a uno por sobre otro e incluso incorporar principios desde otros ámbitos, lo cual tampoco implica que no existan premisas que operan como puntos ciegos en la reproducción de la organización. Esta situación es descrita de la siguiente manera por uno de nuestros entrevistados ante la pregunta sobre que principios guían el procedimiento decisional del comité:

“Los cuatro principios bioéticos básicos que son la beneficencia, la autonomía, la justicia y la no-maleficencia, pero por sobre todo las no maleficencia, en el sentido de no hacer daño por el solo hecho de no investigar [...] [otros principios] yo te diría que subyacen, por ejemplo, un protocolo sobre una nueva leche materna, no tiene riesgo para los pacientes, pero se van a gastar recursos en hacer una nueva droga cuando ¿se justifica gastar recursos en una nueva droga, solamente con fines comerciales? Yo pienso que no, con esos recursos ¿Por qué no se dedican a investigar otras drogas, para otro tipo de enfermedad, y no una droga simplemente para beneficiar, atraer una droga al mercado que en el fondo es comercio? Eso es una cosa que yo siempre me fijo, porque para mi es importante que no se utilice con fines comerciales, pero puede que para otras personas que son partidarias del libre mercado, verdad, eso no sea un impedimento ético, y de hecho nos ha pasado”

En el relato recién citado, se pueden observar los cuatro principios bioéticos que los comités reconocen guían sus decisiones, sin embargo, en este caso se incorpora la crítica a la industria farmacéutica en forma de un argumento contra la elaboración comercial de productos para la salud, es decir, un argumento económico que es incorporada en el decidir del comité.

Con respecto al procedimiento decisional, los comités optan por un modelo deliberativo en el cual se deben excluir los conflictos de interés para finalizar en un acuerdo sobre el protocolo revisado (García, 2011). En esta instancia, el encargado

de revisar el protocolo presenta los resultados de su evaluación¹⁵ los comenta entregando sus apreciaciones, posteriormente, los miembros discuten sobre la aceptabilidad del proyecto. El proceso deliberativo es descrito de la siguiente manera:

“[las decisiones se toman] por consenso ese es nuestro método, o sea discutimos un tema hasta que llegamos a consenso y eso no significa votar por mayoría, sino que sopesar argumentos hasta que se va adquiriendo una posición predominante y esa es la que manda [...] incluso hemos tenido situaciones en las que hemos aprobado con disenso y cuando hay un disenso se debe super argumentar y queda todo eso registrado ahí, o sea, dentro del método de deliberación y de acuerdos y consensos se permite en nuestro procedimiento un disenso”

En esta búsqueda del consenso entran en juego distintos criterios y principios que orientan la decisión hacia un resultado, a los cuales hemos denominado premisas de decisión (Luhmann, 2010). Al consultar a los miembros de los comités ético-científicos sobre los principios que orientan el decidir de la organización, fue generalizada la idea que son los cuatro determinados por la bioética los que la guían, sin embargo, se admiten otros. Un entrevistado lo declara de la siguiente manera:

“los cuatro clásicos, beneficencia, autonomía, justicia y no maleficencia, ahora eso también nosotros intentamos agregarle uno que es muy importante y que lo tiene mucho más incorporado el ámbito europeo que es la vulnerabilidad como uno de los principios a considerar importante, la dignidad y la integralidad que los principios más de carácter europeo, del principalismo europeo que es en ese sentido un poco mas”

El mismo entrevistado, al preguntarle sobre la existencia de alguna jerarquía entre los principios o uno que prevalezca sobre otro, respondió:

¹⁵ Algunos revisores proyectan la pauta de evaluación y van comunicando los resultados punto por punto.

“si tienen una jerarquía por la justicia y la no maleficencia son los principales, los que no deberían nunca faltar, los otros ojalá que estén, pero esos son los que se llaman ética de mínimo que es como el mínimo piso la no maleficencia es no dañar entonces tienes que partir por ahí te fijas y después. La justicia tiene que ver con la justicia distributiva y esa es una consideración que tiene que ver con el tema de vulnerabilidad, se cruza también en una ética de mínimo”

Una opinión similar nos la entregó otro entrevistado, quien expresó lo siguiente frente a la pregunta de los principios que guían la decisión de los miembros del comité:

“Los cuatro principios bioéticos básicos que son la beneficencia, la autonomía, la justicia y la no-maleficencia, pero por sobre todo la no maleficencia, en el sentido de no hacer daño por el solo hecho de no investigar, o sea la investigación no puede estar por sobre la salud de una persona, entonces ese es un principio básico y el otro es el de la autonomía que tiene que ver con los datos de las personas”.

Con respecto a la introducción de otros principios, por ejemplo, religiosos, científicos o políticos, nuestros entrevistados se expresaron de la siguiente manera:

- 1) “nosotros promulgamos más bien una ética laica que es una ética de mínimo como la justicia y la no maleficencia, es extrapolable, exigible, es mas generalizable que lo que abarca la religión [...] los integrantes de nuestro comité tenemos de hecho perspectiva o cosmovisiones religiosas, políticas, diversas y eso nunca a significado no poder deliberar con fundamento y llegar a consenso mínimo”.
- 2) “Que orienten la decisión no, pero que participen en el análisis si. O sea, alguien, por ejemplo, puede tener una fundamentación religiosa para un determinado principio, tiene que hacer el esfuerzo de que no solo la manifieste que es un principio de transparencia, sino que además la pueda fundamentar racionalmente”.

Por consiguiente, en este punto es interesante preguntar ¿en que posición queda la ética en los comités ético-científicos? Procederemos a responder expresando que la ética operaría como premisa de decisión para estas

organizaciones poniéndose en diálogo con otras premisas científicas y normativas (Arnold, 2014; Luhmann, 2010), sin embargo, al contrario de la opinión generalizada en los comités ético-científicos, la decisión final sobre un protocolo de investigación sería de carácter normativa al sancionar su aceptación o rechazo¹⁶.

Retomando las ideas anteriores, el que la ética u otros principios científicos o normativos orienten el decidir del comité, no significa que se presenten de forma manifiesta o se haga una discusión activa sobre ellos, sino que subyacen a la deliberación y pueden ser sacados en la discusión si es necesario, por ejemplo, cuando en el consentimiento informado no estén claro los riesgos a los cuales se verá afectado el investigando, errores en la metodología seleccionada para el ensayo clínico o la no cobertura de un seguro de responsabilidad civil en el caso de los protocolos que incluyan experimentación con nuevos medicamentos. De esta forma, en los comités no encontramos solamente comunicación moral como podría suponerse a partir de su función o su propia denominación.

Ahora bien, las premisas de decisión no solo son las condiciones que hacen posible la decisión del comité y la reducción de incertidumbre unida al riesgo de su propio decidir (Arnold, 2014), sino que permiten a la organización incorporar cierto nivel de reflexividad así, por ejemplo, existirán juicios morales sobre el actuar de un científico, reflexiones éticas sobre la pertinencia del consentimiento informado en ciertos estudios, comentarios científicos sobre el diseño del protocolo de investigación o discusiones jurídicas sobre la legalidad de los procedimientos e intervenciones y la protección de los derechos de los investigandos, lo anterior no acaba los posibles temas que pueden emerger en la comunicación durante la

¹⁶ En este punto es necesario diferenciar entre la ética como premisa decisión para decidir sobre la aceptabilidad de un protocolo de investigación biomédica y la ética del comité ético-científico como cultura organizacional (Rodríguez, 2001) la cual buscaría reflexionar sobre el comportamiento de los miembros del comité; en nuestro estudio no se hará referencia a este último punto, lo cual queda abierto a futuras indagaciones.

deliberación, sin embargo, han sido seleccionados como recurrentes al observar los relatos de nuestros entrevistados y contrastarlo con algunas fuentes de la literatura disponible (Cadenas, 2006; Echemendia, 2014; Hedlund, 2014; Sánchez, 2011)

5.4.3. El riesgo como tema de la comunicación en los comités ético-científicos.

Sobre las ideas anteriormente expuestas, es necesario puntualizar como se vinculan las premisas de decisión con la evaluación del riesgo, sin embargo, para proseguir nuestra argumentación, debemos diferenciar entre riesgo como esquema de observación, con respecto a su inclusión como tema de la comunicación durante el proceso deliberativo¹⁷ (Kottow, 2010; Luhmann, 2006b).

Si bien al momento de evaluar un protocolo de investigación con seres humanos, los comités identifican ciertos procedimientos o intervenciones como riesgosos y, por lo tanto, deben asegurarse que se contarán con las debidas protecciones para el investigando¹⁸ (Aarons, 2017; Douglas, 1996; Mora & Páez, 2011), a partir de las premisas de decisión aquel riesgo se puede volver tema de la comunicación, lo cual puede ser esquematizado en el siguiente cuadro:

¹⁷ En el siguiente apartado, seguimos a los comités ético-científicos que entienden riesgo como sinónimo de daño.

¹⁸ Siguiendo a Luhmann (2006b) aquella observación se realizaría mediante la distinción riesgo/peligro

Tabla: Riesgo como tema de la comunicación¹⁹.

Comunicación moral	<i>¿Es bueno o malo someter a los investigandos a los riesgos de estos procedimientos y/ o intervenciones para obtener conocimiento que les beneficie?</i>
Comunicación científica	<i>¿Se justifica el uso de esta metodología y los riesgos que implican para producir conocimiento verdadero?</i>
Comunicación jurídica	<i>¿El riesgo de los procedimientos e intervenciones en los cuales participarán los investigandos se ajustan a la normativa que vela por su protección?</i>

De lo manifestado por los comités en las entrevistas, la primera dimensión tiene gran importancia, pues de no existir un equilibrio entre los riesgos y los beneficios, el protocolo simplemente se rechaza. Con respecto a las otras dos dimensiones, estas pueden involucrar la participación de miembros del comité que tengan conocimientos científicos (investigadores) o jurídicos (abogados), aquello implica que en la puesta en escena del proceso deliberativo se reúne una pluralidad de observadores de lo cual puede resultar una serie de comunicaciones dependiendo de la posición de cada uno (García, 2011; Portales, et al., 2017), así lo expresa una de nuestras entrevistadas:

“Entonces, qué pasa, la psicóloga se preocupa mucho por una cosa de su profesión, se preocupa mucho de que, por ejemplo, se hagan cargo de la contención emocional o psicológica de un paciente, de un participante de la investigación que pueda ser afectado porque le dan un mal diagnóstico, por ejemplo, porque están haciendo un estudio de prevalencia de diagnósticos y hay sospechas que se yo, eso lo ve ella, yo no me hubiera fijado en eso, aunque yo sí, pero un médico jamás, la abogada tampoco”

¹⁹ Hemos seleccionados estos tres tipos de comunicaciones posibles de darse durante el proceso deliberativo, lo cual se ha hecho a partir de un análisis conjunto de las entrevistas. Esto no excluye que puedan existir otros tipos de comunicación.

Esta pluralidad de observadores también puede implicar distintas apreciaciones sobre el riesgo de una investigación biomédica con seres humanos, sin embargo, las premisas de decisión y las estructuras que ordenan el proceso deliberativo delimitan el tipo de comunicaciones que se pueden dar al respecto, asimismo, esta situación va variando entre comités.

Por consiguiente, el riesgo se vuelve tema de la comunicación durante el proceso deliberativo en cuanto sea una variable para considerar durante la revisión ética de un protocolo de investigación, por ende, si el comité considera que lo propuesto por los investigadores como minimización de riesgos es insuficiente, puede plantear nuevas exigencias, aquello es descrito por nuestros entrevistados de la siguiente manera:

- 1) “Nosotros a nivel global, solamente pedimos que se minimicen al mínimo los riesgos, por ejemplo, cuando toman muestras de sangre hemos pedido que tomen menos cantidad de muestras de sangre, por que de repente es mucho para un niño chico, o si no hemos pedido que se haga en una sala especial, cosas así digamos”.
- 2) “bueno, de partida una revisión exhaustiva de los consentimientos informados, o sea deben ser consentimientos informados claros que aseguren en cierta medida el máximo comprensión de las personas, del sujeto o de la familia”

En ambos relatos, el riesgo se vuelve tema de la comunicación moral, en el primero como una indicación frente a una posible conducta negativa del investigador que podría provocar un daño, mientras que, en el siguiente relato, la comunicación moral se dirige hacia la redacción del consentimiento informado por parte del investigador, instrumento que debe dejar claro los riesgos que implica participar en el proyecto.

5.5. Memoria organizacional en la deliberación sobre un protocolo de investigación biomédico.

Llegados a este punto, tenemos claridad que la evaluación del riesgo de un protocolo de investigación biomédico con seres humanos es de importancia para estas organizaciones, también que la deliberación implica no solo comunicación moral, sino también van emergiendo temas que hacen referencia a la comunicación científica y la jurídica en relación con los riesgos que pueden ocurrir durante la ejecución del protocolo.

Así como las premisas de decisión que pueden hacerse manifiestas en la comunicación o mantenerse en estado de latencia, operan como guías de la decisión, otro aspecto que los comités ético-científicos consideran son las resoluciones de casos anteriores, aquello lo relacionaremos con el concepto de memoria organizacional (Luhmann, 2010; Opazo & Rodriguez, 2017)

Bajo esta premisa, podríamos decir que la comunicación de decisiones pasadas queda en forma de memorias que puede ser recordadas para una decisión en el presente, aquello se puede materializar en actas o en la comunicación de algún miembro del comité durante la deliberación, por lo demás, la legislación obliga a los comités a mantener un archivo de los documentos presentados por los investigadores por un tiempo (Norma 57, 2001)

La ventaja de aquello es que, frente a la dificultad de decidir en un caso presente, se puede volver recursivamente sobre comunicaciones pasadas de casos similares para observar como se decidió y, en relación con aquello, orientar el decidir volviéndose tema de la comunicación actual (Luhmann, 2010). Por ejemplo, durante una reunión observada de un comité ético-científico, se estaba presentando un protocolo sobre un estudio multicéntrico en el cual se estaba utilizando una droga para un tratamiento oncológico, durante la discusión y en presencia del investigador

responsable, se cuestionó la pertinencia de llevar a cabo el protocolo en revisión, pues era el tercero que se presentaba con las mismas características de dos anteriores que habían fallado²⁰.

Asimismo, el uso de estudios pasados para fundamentar la decisión presente es valorada positivamente por nuestros entrevistados, por ejemplo:

“al interior del comité, siempre, muchas veces decimos “te acuerdas de ese protocolo que nos pasó lo mismo”. Si claro que se hace referencia a experiencias anteriores del comité y para no volver a repetirla, por ejemplo, hay veces en que hemos aprobado un CI y por error nuestro sin que dijera algo importante, como, por ejemplo, tengo derecho a no se que cosa, ya, y después hemos dicho que no nos pase los que nos pasó con ese protocolo y hacemos referencia”

Lo anterior va dando cuenta de la configuración de cierta historicidad de las decisiones pasadas de un comité ético-científico, es decir, hacer una observación hacia el pasado de la organización, permite especificar un horizonte de expectativas (Koselleck, 1993) el cual puede orientar la decisión actual de un comité sobre un protocolo de investigación. A lo anterior, no queremos decir que exista un vínculo de causalidad entre el decidir pasado y presente de un comité, sino más bien que aquello es parte de una observación que recuerda el como se decidió en un caso pasado para orientar el decidir presente.

Con respecto a la evaluación del riesgo y su tematización durante el procedimiento deliberativo, se puede recordar como se decidió en una situación anterior en el caso que se presente un estudio con similares características, riesgos y beneficios posibles. Con respecto a esto, un entrevistado nos señaló:

²⁰ Este ejemplo fue tomado desde una visita realizada a un comité ético-científico al cual fuimos invitados en el marco de realizar entrevistas para el Fondecyt al cual el presente trabajo de investigación se encuentra vinculado.

“Como nosotros somos un comité, si bien científico, inserto en una universidad, hay muchas investigaciones muy similares con distintos bemoles, en población normal versus una población con niños con una patología, donde si se acepto la normal, pero el riesgo en la patología te hace generar o pedir mas antecedentes o mas cuidado. Una investigación muy similar se puede aprobar en el caso y se puede rechazar en otra”

Del testimonio anterior, podemos extraer que la memoria organizacional de un comité permitiría contextualizar la evaluación del riesgo que se esté llevando a cabo durante la deliberación, por lo tanto, en este punto las premisas de decisión y las decisiones pasadas traídas al presente en la deliberación deben tomar en cuenta al sujeto de estudio y considerarlo en su vulnerabilidad. Aquello tiene como consecuencia que la condición de sujeto vulnerable también forma parte de la discusión y tiene implicaciones sobre la decisión final.

Por lo tanto, una observación al pasado del comité no es un elemento que siempre esté presente en la revisión ética de un protocolo de investigación biomédica, si no más bien obedece a momentos de incertidumbre en el decidir motivados por características del protocolo y la población sobre la que se ejecutará.

Otra características de la memoria organizacional es su materialización en ciertos objetos que pueden informar a la organización como *boundary objects* (Star & Griesemer, 1989) con esto nos referimos a los archivos que se guardan de los protocolos revisados, además del acta de decisiones y los informes que los investigadores van enviándole al comité para el seguimiento de la investigación, de tal manera que se va formando una pequeña base de datos que puede ser utilizada para decisiones futuras, por ejemplo, en el caso que exista una denuncia de parte de un participante y se deba a proceder a deliberar sobre la continuidad del experimento en curso. Estos objetos son acoplados a la organización en tanto que la informan del estado actual de decisiones pasadas y a los miembros sobre anteriores deliberaciones.

5.6. Acuerdos sobre el riesgo de la investigación científica.

Una vez el protocolo ha sido presentado al comité por el revisor y se a deliberado sobre él, la organización debe elegir un resultado para comunicar al investigador responsable, aquello implica un acuerdo entre los miembros que se traduce en una decisión final sobre la aceptabilidad ética del protocolo de investigación. Aquello activa el programa condicional del comité, en el sentido de “si cumple esto, entonces aquello”, lo cual da origen a dos posibilidades de decisión, sin embargo, en el caso que no exista acuerdo en la resolución por falta de información en el protocolo, se puede decidir postergar la decisión final²¹.

Como se ha mencionado anteriormente, estas organizaciones no tienen la opción de postergar indefinidamente la decisión sobre un proyecto pues los plazos de evaluación e información para los investigadores están establecidos por una reglamentación legislativa (Norma 57, 2001) además han sido ratificados en los reglamentos de los propios comités, por lo tanto, se impone la obligatoriedad de llegar a un acuerdo, el cual no significa que exista un consenso entre los miembros del comité (Luhmann, 2013).

Esta situación es descrita por uno de nuestros entrevistados de la siguiente manera, al momento de consultar sobre el cómo se toman las decisiones en el comité, él respondió:

“es generalmente un proceso deliberativo, de discusión, de análisis, de debate y generalmente se llega un consenso. Es como en los grupos de discusión que se llega a un discurso homogéneo, o sea se llega a un consenso, [...] se dice si efectivamente hay acuerdo [o] efectivamente no lo podemos aceptar. Nosotros generalmente tenemos consenso, ahora

²¹ Como se a mencionado antes, las opciones son: a) Se acepta o b) se rechaza. En el caso de que no se llegue a un acuerdo se pueden hacer enmiendas que deben ser revisadas posteriormente o citar al investigador a una reunión para que defienda su proyecto y los puntos complicados.

generalmente nuestro reglamento dice que si hay al menos hay 1 disenso, se deja en acta y si hay 2 no se aprueba, pero eso está estipulado en el reglamento”.

En el caso que mediante la discusión no todos los miembros estén a favor de aceptar el protocolo, se puede llegar a una votación en donde se admite cierta cantidad de votos disidentes que no se cuentan para el acuerdo final, sin embargo, si la cantidad de votos supera el umbral de tolerancia de la disidencia establecido en el reglamento, entonces se posterga la decisión final sobre el protocolo.

Ahora bien, el acuerdo sobre los riesgos nos invita a pensar en el comité como una organización que se autodesigna moralmente como protectores de los derechos de quienes participarán en una investigación, aquello nos lleva a la distinción entre afectados y decidores o, como hemos expuesto anteriormente, entre investigandos e investigadores²². Si observamos el procedimiento de revisión ética de un protocolo de investigación biomédica con seres humanos, aquello implica que los comités recogen un riesgo del entorno y lo procesan para hacer viable la investigación científica, dicho de otra manera, verifican que los riesgos a los cuales podrían ser sometidos quienes se enrolen en la investigación no impliquen un daño que violente sus derechos o su integridad física y/ o psíquica y que el experimento es justificable en función de su valor social y científico, además de los beneficios que podría traer para los investigandos.

Siguiendo a Niklas Luhmann (2006b), la categoría de afectados por una decisión es opaca, en el sentido que es dificultoso el caracterizar quienes serán afectados por los posibles daños que puede producir una decisión científica y como serán afectados. En el caso de los protocolos de investigación, metodológicamente se establecen criterios de inclusión/ exclusión que permiten definir quienes pueden

²² La distinción se puede solapar de la siguiente manera: investigandos (afectados)/ investigadores (decidores)

enrolarse, no obstante, al momento de la revisión ética aun no está del todo claro quienes efectivamente se incorporarán, por lo cual, el comité asume la posición de los afectados como protectores de sus derechos.

De lo anterior, podríamos deducir que el comité cumple un rol de mediador entre ambas partes haciendo posible el ejercicio de la investigación científica, un entrevistado expresa esta situación de la siguiente manera frente a la pregunta ¿considera que el comité es un mediador entre el investigador y el investigando?:

“por supuesto, porque asegura a través de la formalidad que está establecida por la propia legislación que esos derechos se cautelen, aunque sea mínimamente. Si no existieran, por lo tanto, este órgano mediador existiría la posibilidad de que el investigador o los equipos de investigación pudieran disponer procedimientos de trabajo científico que vulneran los derechos de las personas a quienes recurren para obtener información”.

El testimonio recién citado nos permite dar cuenta que el comité se configura como un garante de los derechos de los investigandos, protegiéndolos frente a los peligros que pueden implicar las decisiones de un equipo de investigación. Además, el hecho que exista un seguimiento de los protocolos en curso tiene como efecto la constante revisión y validación del trabajo científico (CIOMS & OPS, 2017; Echemendia, 2014) sin lo cual, se podría someter a cualquier intervención o procedimiento a las personas en investigación.

Otro entrevistado tuvo una opinión distinta, en la cual manifestó que no estaba de acuerdo con que la organización fuera mediadora, sino más bien cumplen un rol de protección, aquello fue expresado de la siguiente manera:

“No, yo no te diría que mediador ah, nosotros solamente somos salvaguardadores de los derechos de los sujetos participantes”

Sobre la base de estas ideas, podríamos preguntarnos ¿cómo se llega a un acuerdo en el proceso deliberativo sobre los riesgos de un protocolo de investigación biomédica con seres humanos? Esta pregunta se enmarca en el siguiente escenario: en primer lugar, la información con la que cuenta un comité de los riesgos y beneficios es insuficiente, pues siempre existe la posibilidad de que ocurran eventos adversos que no hayan sido previstos. En segundo lugar, durante el proceso deliberativo siempre es posible volver recursivamente sobre una comunicación, por lo tanto, si solo fuera posible argumentar desde la moral existe una alta probabilidad al desacuerdo debido a al carácter polemogénico de la comunicación moral (Luhmann, 2006b, 2006).

A pesar de las complicaciones anteriores, la normativa que regula a los comités ético-científicos los obliga a tomar un acuerdo en un plazo determinado e informarlo al investigador, entonces ¿cómo se logra?

Podríamos considerar que la obligatoriedad de llegar a un acuerdo en un plazo definido basta para lograrlo como una medida de presión, no obstante, aquello sería ignorar las dificultades recién nombradas y no resolvería el problema.

Una primera consideración para resolver el problema es el hecho que los comités reconocen no hacer una reflexión ética sobre los principios que guían su decidir, es decir, conocen los principios bioéticos y los incorporan a la deliberación, pero no discuten sobre su significado, asumiendo lo dictado por las pautas internacionales o el sentido común²³ (Mondragón, 2013) en algunos casos han sido incorporados a las pautas de evaluación de acuerdo a los siete principios de Ezekiel

²³ Este concepto aparece en algunas entrevistas y se refiere a la obviedad de que no se puede dañar a quienes participan en una investigación y a la obligatoriedad de respetar su persona. En nuestra investigación consideramos que tal obviedad no es así, pues la existencia de una posición asimétrica en investigador e investigando, dificulta lo que ambos puedan entender por sentido común. Aquello puede quedar abierto a posteriores indagaciones.

Emanuel (2003), en este sentido, puede haber una reflexión ética sobre el riesgo, pero no hay un cuestionamiento a los principios que guían aquella reflexión, existiendo un acuerdo generalizado de lo que significan, dicho de otro modo, operan como un punto ciego. Esta situación es descrita de la siguiente manera por uno de nuestros entrevistados:

“lo que pasa es que eso es va permanentemente en la deliberación en la figure fondo, entonces claro la investigación en un momento pasa a ser el centro y las consideraciones son operan como marco pero se va viendo, mirando, en forma dinámica en que medida la autonomía, en esta investigación en particular, esta bien evaluada en su consentimiento informado o el bienestar de los sujetos atreves del consentimiento informado y/ o del protocolo en general da cuenta de estos principios y los cautela, eso es lo fundamental [...]”

Una segunda consideración, es la posibilidad de emergencia de otros tipos de comunicación que tematizan aspectos científicos y jurídicos que también operan como premisas de decisión, en los cuales puede existir mayor consenso entre los miembros, dependiendo de la composición del comité, a pesar de que los propios comités declaran que la decisión siempre es guiada por la ética, por ejemplo:

“[la aceptabilidad ética] tiene que pasar por los principios éticos establecidos que están escritos en documentos dispersos, si tu quieres, como son las normas tanto que se yo.”

Una tercera consideración son las propias estructuras del comité que configuran umbrales de aceptabilidad del riesgo²⁴. Estas organizaciones se encuentran determinadas estructuralmente a decidir de una manera en función de ciertas expectativas y premisas de decisión, que les permiten aceptar ciertos riesgos en relación de los beneficios que se puedan obtener de la puesta en marcha de la investigación. Si consideramos la cita anterior, podríamos decir que realizar una revisión ética de una investigación científica es muy difícil, pues siempre existe el

²⁴ Posteriormente, nos referiremos a estos umbrales como “riesgo tolerable”.

riesgo de no observar todas las variables involucradas, por ende, se hace posible la ocurrencia de un daño no observado previamente para quienes participan, sin embargo, este escenario no puede paralizar la investigación científica, más considerando que las pautas obligan a los científicos a minimizar los riesgos, con todas las complicaciones metodológicas que aquello implique, requisito que exigido por los comités ético-científicos. Como se puede inferir, las estructuras de aceptabilidad del riesgo hacen factible la investigación científica, de manera que, si bien hay riesgos en toda investigación, hay algunos que se pueden aceptar en relación con los conocimientos que se pueden obtener y la población sobre la cual se aplicarán las intervenciones y/ o procedimientos, además de los procedimientos que tomen los investigadores para mitigarlos.

Una cuarta consideración es la propia presión de los plazos para el acuerdo, es innegable que aquello genera ciertos efectos prácticos que pueden hacer variar las posiciones de quienes se mantengan disidentes.

Por lo tanto, podríamos decir que el acuerdo o decisión final de la revisión ética de un protocolo de investigación biomédico se configura a partir de una serie de distinciones que se agrupan en premisas de decisión que no necesariamente se ponen en discusión durante el proceso deliberativo, pero dan sentido a las observaciones sobre el protocolo en revisión, y también estructuras de expectativas frente a los riesgos y beneficios que se pueden obtener de una investigación científica, aquello va variando de caso en caso revisado y tiene como consecuencia una decisión normativa que sanciona si un protocolo se acepta o se rechaza.

6. ¿Existen riesgos tolerables en la investigación con seres humanos?

En el siguiente apartado, presentaremos los argumentos que nos permiten definir el problema de la aceptabilidad del riesgo en los comités ético-científicos o, dicho de otra manera, el como se establece la tolerancia frente al riesgo de la investigación científica en relación con los posibles beneficios que se puedan alcanzar con ella.

6.1.El problema de la aceptabilidad del riesgo para la investigación biomédica con seres humanos.

Al momento de iniciar el presente capítulo, tenemos claridad de la importancia de la evaluación del riesgo en los comités ético-científicos, cuestión que se encuentra enmarcada en su función y que se reafirma al momento de establecer la aceptabilidad de un proyecto de investigación.

En dicha evaluación, el riesgo es entendido como un sinónimo de daño, de este modo, el procedimiento por el cual se delibera empieza con la distinción inicial de que la investigación científica, en particular las metodologías utilizadas o las drogas que se manipularán en el caso de un ensayo clínico, podrían ser dañinas, es decir, la investigación científica es riesgosa en cuanto puede producir un perjuicio al investigando, pero si no es realizada no podríamos alcanzar ciertas ventajas. Esta situación, impele un imperativo moral en los comités ético-científicos mediante el cual no se puede aceptar una investigación que presente un riesgo, esta situación nos conduce a una paradoja: si en toda investigación científica es imposible reducir el riesgo hasta su inexistencia, ¿cómo producir conocimiento sin dañar al otro?

Una forma de desplazar la paradoja es mediante la idea de la minimización de riesgos (CIOMS, 2017) esto quiere decir que, si existe una alta probabilidad de producir daño, el investigador responsable debe presentar ante el comité ético-

científico las medidas con las cuales mitigará ese daño, ya sea a través de medidas preventivas o recuperativas en el caso que el daño generado sea grave, demás está agregar que el riesgo de muerte está totalmente excluido como aceptable.

Otra manera de desplazar el problema del riesgo es darle al investigando la responsabilidad de aceptarlo, de ahí que el consentimiento informado deba ser lo suficientemente transparente, legible e informativo para él, al momento de decidir enrolarse (Michaud, 2005; Ortiz & Burdiles, 2010). De esta forma, el aceptar los daños potenciales y las cargas que implica la investigación científica quedan bajo responsabilidad del firmante, quien tiene la opción de retirarse de la investigación cuando lo desee.

Al hilo de esta situación, cuando la paradoja pasa al comité ético-científico, el punto que se vuelve relevante para su observación es el equilibrio entre riesgos y beneficios. Siguiendo con la idea del riesgo como sinónimo de provocar un daño, aquello debe ser minimizado con respecto a maximizar los beneficios que se pueden obtener del experimento. En este sentido, el daño potencial se vuelve tema de la deliberación en cuanto sea mayor que los beneficios presentados por el investigador y no existan medidas de mitigación o reparación en el caso de ocurrencia de un daño. Daniel Wikler (2017) se pregunta sobre el problema de la relación riesgo-beneficio valorada en base a un individuo, pues aquella debe estar orientada hacia la colectividad, además, el que exista un balance en la ecuación no basta como requisito ético para aprobar un proyecto.

En todos estos casos, el problema no es reducir el daño hasta la improbabilidad de su ocurrencia, sino más bien, hacerlo aceptable para producir conocimiento científico o, más bien dicho, justificable en la medida que no pase a llevar los principios bioéticos que orientan el decidir del comité, los beneficios que pueda producir la investigación y los derechos de los investigandos, así como el respecto a su integridad física y psíquica (Ciccone, 2005).

Aquello se vuelve un problema sociológico en la medida que la observación del riesgo y su aceptabilidad dependerán mayormente del observador que lo perciba de esa manera (Douglas, 1996; Luhmann, 2006b). De lo anterior se desprende la siguiente pregunta: ¿es el mismo daño observado como riesgo por los tres observadores comprometidos en un proyecto de investigación biomédica?

A la duda recién expuesta, podemos contestar haciendo una observación de segundo orden de la sinonimia entre riesgo y daño, comprendiendo el primero como una distinción que nos permite observar algo diferenciado del peligro (riesgo/ peligro) y lo segundo como un efecto potencial de la metodología de un procedimiento o intervención. De esta manera, la distinción se reemplazaría por perjuicios/ beneficios, teniendo en cuenta que en ambos lados de la distinción opera el riesgo. Por perjuicios, comprendemos los daños a la integridad física o psicológica que pueden sufrir los participantes de una investigación, mientras que por beneficio, comprendemos las posibles ganancias que se pueden obtener con su participación, teniendo en cuenta que para ambos lados hay que emprender una actividad riesgosa como la investigación científica. Esta observación puede ser comprendida como la victoria de la contingencia (Robles, 2006) pues no podemos tener certezas sobre la no ocurrencia de daños futuros a pesar de la revisión ética de un protocolo, lo cual se refleja en la aparición de eventos adversos no tenidos en cuenta desde un principio, no obstante, debemos asumir el riesgo de la investigación científica en la producción de conocimiento.

Al considerar la distinción perjuicios/ beneficios acoplada a la de riesgo/ peligro, por el lado del riesgo (Itzen & Müller, 2016; Luhmann, 2006b), estamos reconociendo que la investigación científica es una actividad riesgosa, es decir que se trata de un conjunto de decisiones metodológicas que puede producir daños y/ o beneficios a quienes participan, sean estos los investigadores o investigandos. Además, aquello nos permite ir moviendo la diferencia entre afectados y decidores

entre los participantes del experimento, es decir, así como existen riesgos para los investigandos que son asumidos en el procedimiento de consentimiento informado, los investigadores también corren riesgos durante la ejecución de un proyecto de investigación (Schonhaut, 2019).

Ahora bien, es importante dejar claro que, sociológicamente hablando, el mismo riesgo es observado de forma distinta por los observadores involucrados en una investigación científica ya sea se encuentren en la posición de afectados o de quienes deciden. Por otra parte, el comité no será afectado directamente por el riesgo de la investigación, sino más bien por el riesgo de la propia revisión ética, más aún si ella estuvo influenciada por un conflicto de interés.

Entonces, ¿cuál es el rol del comité aquí? Como se ha dicho anteriormente, el comité toma un riesgo del entorno y revisa sus justificaciones, si aquello es valorado positivamente, es devuelto al entorno aprobado para su ejecución; esta observación se encuentra guiada por estructuras de aceptación del riesgo que el propio comité a producido para la revisión ética de los protocolos.

En suma, la revisión ética hace aceptable el riesgo de la investigación científica siempre y cuando aquella se ajuste a los principios éticos y normativos que establecen las pautas, la legislación y la propia normativa emergente del comité. Esto implica la construcción de umbrales de tolerancia frente al riesgo que, de no existir, paralizarían la investigación científica frente a ciertos daños que podrían ser controversiales²⁵ (Murguía, 2010), en este punto adquiere relevancia la condición de vulnerabilidad de la población que podría enrolarse en el experimento.

²⁵ En este caso, la misma posibilidad de dañar a alguien ya es controversial y, por lo tanto, bastaría como justificación para detener una investigación. Al tolerar ciertos riesgos, estamos aceptando que debemos arriesgarnos para producir conocimiento, por lo tanto, el problema no es el daño en si, sino hasta donde estamos dispuestos a llegar frente a la población vulnerable en estudio.

6.2.El comité ético-científico como mediador frente a los riesgos de la investigación biomédica.

Si los comités se definen como protectores de quienes participen en una investigación biomédica, podríamos plantear a esta organización como un mediador que asume la posición de los afectados, ante la imposibilidad de ellos de configurarse previamente al enrolamiento, velando por que la intervención y/ o procedimientos nos son un peligro, si no más bien un riesgo del cual pueden emerger perjuicios y beneficios.

Al respecto, esta situación fue valorada de la siguiente manera por uno de nuestros entrevistados:

“que el CEC por lo general es algo ad intra de la institución, de la facultad, de la universidad depende, y los investigados, los sujetos de investigación están ad extra, entonces sería raro que ellos establecieran una relación con un tercero. Creo que tiene que establecer la relación con el investigador”.

De acuerdo con el testimonio anterior, el comité no tendría un rol de mediador entre investigadores e investigadores, más bien, mantendría una relación unidireccional hacia los investigadores, pues con ellos se relaciona directamente y será sobre su propuesta investigativa al respecto de lo cual decidirá el comité.

Una opinión distinta nos la presentó otro entrevistado:

“Busca serlo, busca ser mediador y el mismo se les sugiere cosas a los investigadores, pero nuestro rol no es directo por las personas investigadas, si bien se les solicita a los investigadores que toman nuestro contrato los consentimientos informados si es que tienen dudas, eso a la practica muchas veces no ocurre, es muy raro, yo creo que de todos los casos solo una vez nos han hecho llegar una consulta. Que para ser realmente mediadores debería a ver una comunicación más clara, si bien se dan instancias usualmente los investigados no la toman o no les queda claro o no tienen dudas que puede suceder”.

Con respecto a la misma pregunta, nuestro entrevistado expresó que, sí existe un rol de mediación entre ambas partes, pues el comité sugiere recomendaciones al investigador, las cuales se dirigen tanto al proyecto de investigación en sí, como a su relación con los investigandos. Un detalle procedimental en este punto es obligar a los investigadores a incluir sus contactos en los consentimientos informados para que, ante cualquier error o problema en la ejecución de la investigación, los participantes puedan contactarse con el comité y ellos tomar las medidas sancionatorias.

Si bien existen diferencias en cuanto al rol del comité entre los investigadores e investigandos, al posicionarse desde su función, el comité ejerce un rol de mediador en cuanto a prevenir que durante la ejecución de una investigación quienes participen sean dañados, es decir, media como un juez quien debe asegurarse que la intervención o procedimiento que se llevará a cabo es aceptable y no será un peligro para quienes decidan ser parte de ella (Kerasidou, 2017; Luhmann, 2006b).

De lo anterior, surge la pregunta: ¿cómo se configura el umbral de tolerancia frente al riesgo de la investigación biomédica? A continuación, presentaremos algunas reflexiones al respecto, aquellas nos permitirán establecer generalidades que puedan orientar la observación de este fenómeno.

6.3. Configuración riesgo tolerable en los comités ético-científicos.

Para proseguir nuestra argumentación, es necesario que retomemos un argumento de la sección anterior. Dijimos que los comités ético-científicos establecen una sinonimia entre riesgo y daño, lo cual queda marcado en la distinción

entre riesgo y beneficio²⁶, sin embargo, el seguir observando de esta manera hace perder de vista que el riesgo también incluye a los beneficios más que diferenciarse y oponerse a ellos, dicho de otra manera, por el hecho de querer alcanzar ciertos beneficios (ventajas) es que los investigadores e investigandos participan de los riesgos, procedimientos e intervenciones de la investigación científica biomédica, teniendo siempre en cuenta la posibilidad de evitar los daños pues, si aquello no fuera así, estaríamos hablando de un peligro (Gonnet, 2011).

En vista de aquello, es que las pautas internacionales y la legislación nacional reconocen la existencia del riesgo y proponen su minimización como responsabilidad de los investigadores cuando presentan un proyecto de investigación para la revisión ética, esto conlleva la necesaria inclusión de medidas frente a los daños que puedan ocurrir. Por ejemplo, si se realizará un test de esfuerzo debería existir un protocolo y los instrumentos para acudir en ayuda en caso que un participante se desmaye o vomite, asimismo, en el caso de los ensayos clínicos se debe contar con un seguro de responsabilidad civil para cubrir los daños si es que suceden, lo cual debe ser verificado y exigido por los comités ético-científicos al momento de la revisión (Aarons, 2017; Minnis, 2004).

6.3.1. La contingencia en la observación del riesgo mínimo y el riesgo para los investigadores.

En este contexto ocurre el siguiente problema: ¿cómo definir lo que es un riesgo mínimo? En el relato de un entrevistado este fue definido como un daño que es menor a lo que puede sufrir una persona en su vida cotidiana. Aquella enunciación puede ser puesta en cuestión, una vez que consideramos la distribución diferencial del riesgo (Beck, 1996; Luhmann, 2006b).

²⁶ Tal como se expuso en el capítulo anterior, los comités de ética definen el riesgo ya sea como daño o posibilidad de ocurrencia de un daño.

Si bien, un protocolo de investigación debe configurar una serie de criterios de inclusión/ exclusión para configurar la muestra, existen ciertos elementos que no pueden transformarse en requisitos excluyentes, como exclusión por características físicas, la posición social, el nivel de ingresos, entre otros. Aquello tiene un efecto relevante desde el punto de vista de los afectados al momento de establecer los riesgos mínimos y las cargas, problema que no puede ser observado directamente al momento de la propuesta investigativa, a menos que se trate de un ensayo clínico en el cual ha estado participando la misma población de muestra durante varias pruebas y, aun así, el experimento debe estar abierto a la contingencia que puede ocurrir, por ejemplo, ante la muerte de un paciente en el caso de ensayos clínicos con enfermos terminales u otras dificultades que puedan provenir de la vida cotidiana de los investigandos (afectados).

En este sentido, el modo de ser incluido en una investigación debe considerar las biografías de las personas, de ahí la importancia de que sean los investigadores quienes realicen el procedimiento de consentimiento informado, puedan conocer las condiciones en que viven los afectados en la investigación y cuenten con instrumentos que les permitan saber información relevante de los pacientes. Ahora bien, podría darse el caso de una investigación biomédica que utilice las fichas clínicas o material biológico de los pacientes, en este caso, se debe tener en cuenta el riesgo que puede implicar la difusión de información privada o las molestias que pueden producirse en el procedimiento de obtención de las muestras biológicas, cuestión que debería ser seguida por el comité ético-científico.

Al problema de la distribución diferencial del riesgo también debemos sumar el acuerdo sobre el riesgo entre los investigandos e investigadores, este aspecto se puede volver tema de una controversia al momento de la aplicación del consentimiento informado o durante el transcurso de la indagación. Como se ha mencionado en otras secciones, este procedimiento involucra el dar a conocer de

que trata la investigación, los beneficios y los perjuicios que se puedan producir durante la experimentación, los datos de los investigadores, además de la indicación de la posibilidad de renuncia voluntaria, entre otros (Michaud, 2005; Ortiz & Burdiles, 2010). Visto desde otro punto de vista, este procedimiento traspasa la responsabilidad del riesgo hacia el afectado, en la forma de que quien firma reconoce entender a lo que se está exponiendo, aquello fue confirmado por uno de nuestros entrevistados con la siguiente afirmación: “los riesgos están, pero tu los asumes en libertad”.

Esta presunción parte del hecho que el afectado entiende lo que dice el consentimiento informado, pero ¿y si no lo hace? ¿puede asumir en libertad frente a una cantidad de información muchas veces ilegible por utilizar un vocabulario técnico? Si nos ponemos en el caso que el futuro participante de una investigación no entiende el documento, pero a pesar de aquello decide firmar por tener un conflicto de interés, aquello estaría poniendo en entre dicho la minimización del riesgo que presentaría el investigador e incluso, aquello podría transformarse en un peligro para la propia investigación, en el sentido de futuras negaciones del investigando a someterse a intervenciones o procedimientos de los cuales no tenía conocimiento por no comprender de que trataba la investigación en la cual se enroló.

En este contexto, ¿puede haber un acuerdo sobre riesgos mínimos en la praxis científica? Si por acuerdo entendemos el no volver sobre una comunicación para comunicar desacuerdo, entonces probablemente sí, no obstante, siempre existirá la posibilidad de la controversia, en otras palabras, ese es el riesgo del riesgo mínimo propuesto desde los científicos. Por ende, un investigador siempre puede ser cuestionado por el investigando, quien debe tener garantizada la posibilidad de cesar su participación en el experimento, o viceversa, es decir, siempre alguien puede ser puesto en cuestión por alguna de las partes que esté considerando que el otro no está cumpliendo con el compromiso aceptado en el acuerdo.

Lo anteriormente descrito da cuenta que la minimización de los riesgos, es decir, la disminución de los perjuicios versus la maximización de los beneficios no escapa de la contingencia. En investigaciones científicas anteriores a 1990, el acuerdo se alcanzaba forzando a la población a participar en una investigación sin su consentimiento o engañándola, ejemplo de aquello, son las controversias que dan origen a todo el aparataje de la bioética y las pautas internacionales que orientan a la investigación científica (Lara, 2006; Lolas & Vida, 2009) no obstante, el consentimiento informado abre la posibilidad de informar al participante y que este se pueda negar, es decir, vuelve reflexivo el procedimiento de enrolarse en una investigación y deja a la voluntad del investigando su continuidad en ella (Beck, 1996) esto puede conllevar riesgos importantes para el investigador, como retrasos en la producción de resultados, modificaciones que implican nuevas revisiones por parte del comité ético-científico, falseamiento de la información, entre otros, más aun si hay un conflicto de interés de por medio o una obligación con un patrocinador internacional. Por lo tanto, el problema de los riesgos mínimos nos lleva reconocer que los investigadores igual pueden sufrir daños, en particular, aquellos que provienen de la contingencia de la propia sociedad.

Entonces ¿cómo hacer investigación científica en este contexto? Para responder a esta pregunta nos referiremos al concepto de riesgos tolerables y al rol del comité ético-científico considerado como mediador entre investigadores e investigandos.

6.3.2. Riesgos tolerables como equivalente funcional del riesgo mínimo en una investigación.

Ya se ha especificado en varias partes de este trabajo cual es la función de los comités ético-científicos, así como el mecanismo mediante el cual se realiza la revisión ética de los protocolos de investigación. Con ello nuevamente se vuelve a

la distinción entre riesgos y beneficios, sin embargo, si reformulamos la situación por medio de las propuestas anteriores, el comité se encuentra en una posición problemática frente a los beneficios/ perjuicios y el riesgo de la investigación que está revisando²⁷.

Esto se debe a que, en la puesta en escena de la reunión, el comité debe posicionarse como un afectado, sin conocer las condiciones reales de aquellos para decidir²⁸, por lo tanto, ¿cómo decidir si efectivamente aquello es un riesgo mínimo para los afectados, es decir, para el entorno? La pregunta traslada el problema de la categorización de algunos daños como mínimos al problema de los observadores que lo distinguen e indican como tal.

Procedimentalmente, sabemos que la comunidad sobre la cual se extraerá la muestra para la investigación no puede estar incluida en el procedimiento decisonal de la revisión ética, es ante aquella imposibilidad que se utiliza un modelo representativo y se le entrega la responsabilidad de aquella representación al miembro de la comunidad²⁹ (Macías, 2011) Con su participación en el comité se buscaría asegurar el poner en la mesa los intereses de la comunidad, de tal manera

²⁷ Durante las entrevistas, un de nuestros informadores comentó sobre la obviedad de nuestro tema de investigación, para él era obvio y de sentido común que el riesgo debe minimizarse en una investigación. El desmontar la ecuación riesgo-beneficio por la distinción perjuicios/ beneficio y acoplar el riesgo en sus dos lados, nos permite poner en tensión la obviedad y el sentido común de la revisión ética, los principios que la sustentan y la función del comité ético-científico, es decir, ganamos en reflexión, pero ¿cuál será el riesgo de esta decisión?

²⁸ Frente a esto uno se podría preguntar ¿qué importa las condiciones de vida de los investigandos, mal que mal, son relevantes en cuanto participantes de una investigación? Nuestra respuesta es que importan en tanto incorporan contingencia al proceso investigativo por la posibilidad de autoexcluirse voluntariamente, lo cual se configura como una normativa emergente de la investigación científica

²⁹ Un detalle para tomar en cuenta con el miembro de la comunidad es justamente, a que comunidad representa, esto se vuelve problemático ante casos de personas con problemas de salud mental o problemas físicos, ¿los representa efectivamente el miembro de la comunidad? Aquella pregunta queda abierta a posteriores indagaciones.

que fueran tomados en cuenta en una deliberación en que también cuentan argumentos científicos y normativos para la decisión final; otra labor importante de este miembro es justamente que al dar a conocer los intereses de la comunidad, el comité esté más dispuesto a decidir sobre proyectos que puedan beneficiar a una mayor cantidad de personas teniendo en cuenta el contexto en que será aplicado, no obstante, nuevamente tropezamos con el tema de la minimización de riesgos, pues por más que el miembro de la comunidad la represente, en la práctica, no necesariamente aquello da cuenta de la heterogeneidad de las poblaciones vulnerables, además, el orientar la discusión hacia temas específicos podría considerarse un conflicto de interés en algunos casos.

¿Se debe abandonar la categoría de riesgo mínimo? A nuestro juicio aquello no es necesario, pues como expusimos el problema no está en categorizar el daño, sino en su observación desde distintas posiciones, por poner un ejemplo, para un investigador al minimizar el riesgo, el perjuicio que podría sufrir una persona son vómitos o un dolor por un par de días, para una persona común aquello puede significar una carga importante, imposibilitándola para ejercer sus actividades diarias o teniendo que resistir un malestar más de una vez en el caso que no resulten las pruebas.

En vez de dejar de lado la categoría de riesgo mínimo proponemos el concepto de riesgos tolerables como un equivalente funcional que describiría de mejor manera la función del comité ético-científico (Urquiza et al., 2017). De esta manera, la organización no solo se preocupa de velar por que los riesgos, o mejor dicho, los perjuicios sean menores que los beneficios, sino que además aquello sea justificable en la medida que las condiciones de vulnerabilidad de las personas lo permitan.

Siguiendo a Reinhardt Koselleck (1993) y su propuesta sobre una historia conceptual, define dos elementos que los caracterizan: el espacio de experiencia

que se abre con ellos y los horizontes de expectativas que presentan. Desde este enfoque, observamos que la función de los comités ético-científicos involucra hacer tolerable el riesgo de la investigación científica, aquello implica que la disposición a los riesgos de una intervención o procedimiento en que participen seres humanos irá variando dependiendo de los beneficios esperables, asimismo, se generan ciertas expectativas como, que aquello será escrito en el consentimiento informado, que el investigador cuenta con los medios de mitigación en el caso que suceda algún problema, que se respetará la voluntad del investigando, entre otros presupuestos que vienen de las pautas internacionales y la legislación nacional, y han sido puestos por escrito en las normativas que regulan a cada comité.

El hacer tolerable un riesgo no implica que se acepte cualquier cosa, sino más bien, al reconocer el problema de observación que conlleva el riesgo mínimo: una organización externa al investigador vela por que al menos aquello sea aceptable en relación con lo que se busca encontrar. Institucionalmente, esto se traduce en el visado ético que es presentado a la autoridad del establecimiento en el cual se llevará a cabo la investigación entregando legitimidad y confianza a quienes manifiesten su voluntad de enrolarse en la investigación, por lo tanto, el riesgo tolerable está íntimamente vinculado a la aceptabilidad del riesgo.

Frente a la pregunta sobre la tolerancia de los riesgos en la investigación biomédica con seres humanos, uno de nuestros informantes nos comentó:

“si hay riesgos que se puedan tolerar, si no pudiéramos tolerar riesgos no podríamos hacer ninguna investigación [...] Tu me hablaste de una escala, nosotros no la tenemos, pero efectivamente hay consideraciones que son menores, que me vaya a salir un moretón porque me sacaron sangre es un riesgo menor además que se me va pasar en tres días, que se tuerza un pie también, pero que me quiebre un pie no se [...] El riesgo en una misma actividad en una es considerable y aceptable y en el otro no”.

En el testimonio recién citado, se observa un problema que se ha mencionado durante el desarrollo del trabajo, el hecho que sin riesgos no podríamos hacer investigación científica, mostrándose de acuerdo con que su aceptabilidad depende de la comparación con los beneficios.

A continuación, incluimos una opinión disímil a la presentada en el párrafo anterior:

“No, yo creo que no, no hay ningún riesgo que sea tolerable, no hay ningún riesgo que pueda ser admisible, por eso es por lo que la exigencia fundamental que se le plantea al investigador es que de cuenta de los riesgos en los está haciendo incurrir la participación que convoca a enrolarse en el estudio, de tal manera que el sujeto sea quien determine si efectivamente, ante el conocimiento que tiene de ese riesgo, decide incorporarse o no. Pero no hay ningún riesgo que per se pueda omitirse porque se considere inocuo”.

El relato de nuestro informante da cuenta del problema moral que implica el aceptar que existen riesgos tolerables, es decir, que se pueda aceptar ciertos perjuicios hacia otro para producir conocimiento. Si bien en el testimonio se observa el riesgo como algo malo que debe ser evitado, más abajo se reconoce su existencia y la necesidad de explicitarlo al momento de presentar el consentimiento informado.

De acuerdo con estas consideraciones, si bien no es moramente aceptable, el hecho que no podamos reducirlo a su inexistencia nos compromete a informarlo y que el otro decida aceptarlo con todas las consecuencias de aquella decisión.

Otro relato describe el problema de los riesgos tolerables de la siguiente manera:

“Yo aceptaría hasta un pequeño malestar de un paciente, o sea si me dicen que los eventos adversos son un pequeño mareo o malestar o enrojecimiento de la zona, yo te diría que eso no es nada para el beneficio de la investigación, siempre en la proporcionalidad entre el riesgo y el beneficio, eso es lo que hay que medir, el principio de la proporcionalidad”.

El entrevistado de la cita anterior contrapone los riesgos a los beneficios y da ejemplos de lo que sería tolerable para el entrevistado. Aquel relato introduce, el principio de proporcionalidad que hace observable la dinámica entre beneficios y los perjuicios. De esta manera, el riesgo solo se tolera si los perjuicios no son mayores que los beneficios.

A las observaciones anteriores podríamos formular la siguiente pregunta: ¿beneficios mayores para quién? Siguiendo a Wikler (2017) podríamos afirmar que para que un riesgo sea tolerable, los beneficios deben ser para la población vulnerable, es decir, podemos tolerar estos riesgos considerando que los beneficios podrían ayudar al propio colectivo de afectados con alguna patología. Lo anteriormente expuesto obliga a los comités a posicionarse del lado de los afectados y a considerar los criterios de inclusión/ exclusión de la muestra para imaginar sus capacidades para soportar las cargas y los riesgos del experimento.

Por consiguiente, los riesgos tolerables serían una forma de resolver parcialmente el problema de la observación del riesgo mínimo y apuntarían a hacer justificable aquellos posibles eventos adversos con el objetivo de producir un conocimiento científico que vaya en beneficio de una población vulnerable. En este sentido, llevan al procedimiento decisional el acoplamiento del comité con el entorno, pues con mayor razón deben ponerse en la posición de la población que resultará afectada por la puesta en marcha de la investigación científica.

6.3.3. Principios que orientan a la configuración de un riesgo tolerable.

Lo anteriormente expuesto puede ser considerado una primera aproximación sobre los riesgos tolerables que debe ser complementada con la evidencia empírica de las entrevistas hechas a los comités ético-científicos y lo que ellos precisan como riesgo tolerable. Vale recordar que en este punto no existe un juicio común que nos permita definir de manera simple de que trata este concepto, incluso, algunos de

nuestros entrevistados expresaron su total desacuerdo con la idea de la tolerancia frente a los riesgos, siendo partidarios más bien por la idea de riesgo mínimo.

Al hilo de lo anterior, una idea que fue reiterada en varias entrevistas es que de existir riesgos tolerables aquello tiene que ver con la dinámica de la ecuación riesgo-beneficio que permite ir moviendo el umbral de tolerancia del riesgo dependiendo de si el beneficio es mayor que los riesgos.

Asimismo, al momento de consultar que principios permitían definir a un riesgo como tolerable, obtuvimos distintas respuestas, incluso comentarios de ser la primera vez que reflexionaban sobre aquello, por ejemplo:

“bueno, primero que nada, secuelas, esto lo estoy diciendo yo porque me lo estás preguntando, pero yo nunca me lo he preguntado”.

Una opinión similar fue entregada por otro entrevistado, expresándose de la siguiente manera:

“múltiples variables, de la población de estudio, de las características de las evaluaciones que tu vas hacer, de la población de estudio, vas a someterlos a un test de esfuerzo y que este corriendo 15 minutos en un trotadora, se me va cansar un adulto mayor versus a un atleta que no debería, [...] como a ti te interesa la biomédica el riesgo tolerable es que de 1000 que es lo que pide un estudio clínico, pero de los 1000 pacientes haya el 1% que vomite es tolerable y si tu vas a los estudios clínicos y te vas a los remedios te dicen que el tanto % de los pacientes no tolero el medicamento y tuvo alergia, tuvo vómitos, ese es un riesgo tolerable vs a que estas generando un beneficio para un enfermedad cardiaca, un alzhéimer, eso es un riesgo tolerable”.

En este relato, nuevamente aparece la relación con los beneficios, es decir, un riesgo se justifica siempre y cuando los beneficios sean importantes para un grupo de enfermos. Asimismo, otro entrevistado nos da la siguiente respuesta al preguntar por los riesgos tolerables:

“lo que pasa es si no existe si no fuera así, no se probaría nada, todo lo que hemos hablado en este rato te da cuenta del análisis que se hace del balance riesgo beneficio, pero siempre va existir un riesgo, nosotros procuramos encontrarle el beneficio a las investigaciones para que ellas se justifiquen, pero un riesgo va ver siempre y justamente el análisis de todos estos principios y de todos estos factores que hemos analizados son los que nos indican finalmente si ese riesgo es aceptable o no y si se justifica para realizar la investigación a pesar de el”.

Este relato nos permite diferenciar dos conceptos: 1) aceptabilidad del riesgo y 2) riesgo tolerable. Cuando nos referimos a la aceptabilidad del riesgo es que aquella posibilidad de daño sea compensada con los beneficios que se pretenden alcanzar, mientras que con riesgo tolerable nos referimos a que aquellos daños potenciales puedan ser soportados por la población a quien se aplicarán las intervenciones o procedimientos, teniendo en cuenta los criterios de selección de la muestra que entregan los investigadores³⁰.

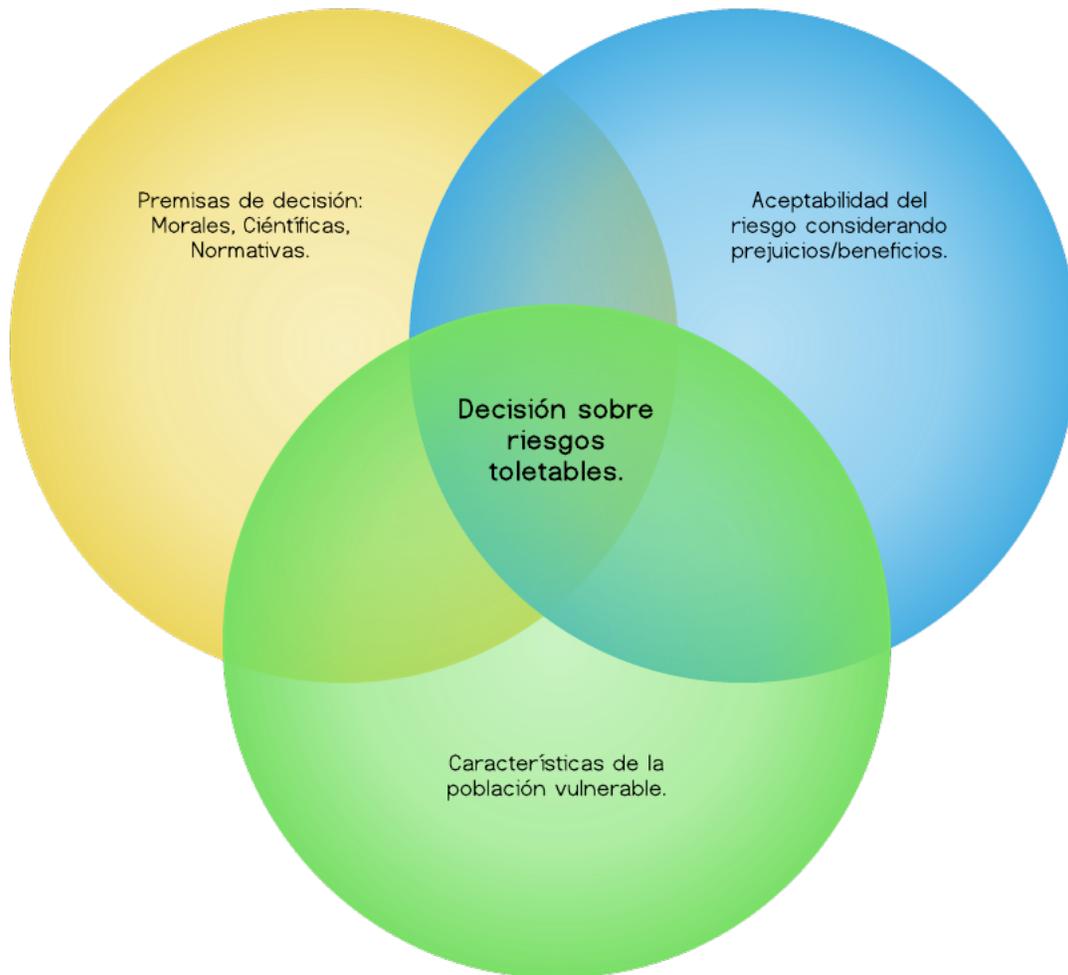
El argumento de otro entrevistado nos permite reafirmar la idea de que al momento de justificar un riesgo como tolerable por el entorno, el comité ético-científico debe tener en cuenta las características de la población vulnerable que podría enrolarse en la investigación, cito a continuación:

“[Sobre los riesgos tolerables] siempre el análisis es casuístico, claro, se genera jurisprudencia si, pero la jurisprudencia nunca va a ser determinante [...] los riesgos no solo están en función del riesgo físico o de las consecuencias futuras o que se yo, sino que también el como yo considero que el ser humano(Douglas, 1996), pues la participación del ser humano tiene ciertas características que han generado a nivel internacional el concepto de población vulnerable, el concepto de economía, el concepto de beneficencia”.

³⁰ En el estudio asumimos los conceptos de aceptabilidad del riesgo y riesgo tolerable como similares con algunas diferencias, mientras el primero se refiere a los riesgos que el comité está dispuesto a aceptar a partir de sus decisiones, el segundo vuelve la aceptabilidad del riesgo hacia el entorno, es decir, como desde la posición de protección del investigando, aquello se vuelve aceptable para obtener beneficios de acontecimientos que ocurrirán en el entorno de la organización.

Sobre lo anteriormente expuesto podemos establecer que para definir un riesgo como tolerable para el entorno, un comité ético-científico tiene que tomar en cuenta el balance riesgo-beneficio o, como lo expresamos en este trabajo, la distinción entre perjuicios y beneficios, y también las características de quienes participarán en la investigación, además el que los beneficios sean relevantes para la colectividad de posibles beneficiados (Aarons, 2017; Wikler, 2017).

Por consiguiente, el establecimiento de los riesgos tolerables durante el proceso deliberativo puede ser graficado de la siguiente manera:



7. Conclusiones.

Al finalizar esta investigación hemos considerado al comité ético-científico como una organización que se orienta hacia la protección de quienes participarán de una investigación biomédica. Esto se realiza mediante un proceso de revisión ética que implica el seleccionar un peligro del entorno (investigación científica) para transformarlo en riesgo, garantizando las condiciones de respeto a la integridad física y psicológica del investigando, además, se debe asegurar que se garantiza el principio de autonomía, beneficencia y justicia durante la investigación. También, debe velar por que la ejecución del procedimiento del consentimiento informado sea aplicado de tal manera que quien participará en el experimento lo haga de forma consciente, libre e informadamente, lo cual solo se puede asegurar por medio de la legibilidad del documento que legitima dicha decisión.

En este marco nos propusimos como objetivo general: caracterizar los modos de construcción de riesgos tolerables, para investigadores e investigandos, en la evaluación de los protocolos de investigación biomédica que revisan los comités de ética de investigación”, para lo cual definimos tres objetivos específicos.

A continuación, presentaremos los resultados de cada objetivo, para continuar con la respuesta a nuestra pregunta de investigación, la refutación o afirmación de nuestras hipótesis y unas palabras finales en las cuales incluiremos proyecciones del presente trabajo.

7.1. Regulación de los riesgos de la investigación biomédica con seres humanos en las pautas internacionales y la normativa nacional.

Para proceder a detallar los logros de este objetivo, seremos guiados por la siguiente pregunta: ¿cómo se han regulado los riesgos de la investigación biomédica en las pautas internacionales y la legislación nacional?

En primer lugar, los documentos internacionales han elaborado una serie de pautas para la regulación ética de la investigación científica, con el objetivo de evitar controversias entorno a la experimentación con seres humanos. Los postulados que se desprenden de cada una funcionan como orientaciones éticas para los científicos, es decir, enmarcan lo correcto y lo incorrecto del ejercicio de la ciencia, de esta forma, el problema no está en lo que se investiga, sino en el cómo, llevando el problema hacia la metodología que se utilizará en la investigación y el uso que se hará de los datos obtenidos.

Cada pauta incorpora un elemento relevante desde un punto de vista ético, por ejemplo, el consentimiento informado, el balance riesgo/ beneficio, los principios bioéticos y la manera en que se debe llevar a cabo una revisión ética de los proyectos de investigación; elementos que deben ser considerados por parte de un comité ético-científico al momento de decidir en torno a la aceptabilidad de un protocolo.

Asimismo, los reglamentos de los comités incluyen en sus fundamentos las orientaciones comunicadas por los documentos internacionales, traduciéndolas en una serie de normativas internas a la organización que regulan el proceder de sus miembros (Cadenas, 2019)

En segundo lugar, la normativa nacional incorpora elementos de los documentos internacionales sobre la regulación de la ciencia, lo que dará origen en 2000 a la separación de funciones de los comités de ética médica en comités de ética asistencial y los comités ético-científicos; posteriormente, estos principios serán incorporados en la ley 20120 el año 2006 y otros decretos del Ministerio de Salud. Un fundamento importante en la legislación es la protección de la dignidad humana y los derechos humanos de quienes participan en la investigación en calidad de investigandos. Por consiguiente, el reglamento interno de un comité

puede comprenderse como un acoplamiento entre las orientaciones internacionales (lo éticamente correcto) y las regulaciones nacionales (lo normativamente permitido), cuya aplicación es actuar como un conjunto de decisiones previas para la toma de decisiones de la organización.

En tercer lugar, hay una postura común en los testimonios de los entrevistados sobre la función de estas organizaciones, declarándose como la protección de los derechos de las personas que participan en la investigación, para aquello en la deliberación se sopesan los principios éticos con el análisis científico de las investigaciones en revisión, para finalizar con una decisión que sanciona su aceptabilidad. En este contexto normativo, la deliberación que lleva a la toma de decisiones solo puede tener como horizonte el acuerdo, de tal manera que, si aquello no es logrado, simplemente se puede dejar en acta a los miembros en desacuerdo o se puede pedir más información al investigador para convencer a los miembros indecisos. Asimismo, aquello implica un mecanismo de exclusión del conflicto de interés que pueda estar influenciando la decisión.

Por último, el riesgo ocupa el puesto de un componente más en la revisión ética de un protocolo de investigación biomédica pues, si bien no es el centro de la discusión, siendo en algunos casos más relevante el valor social o científico del proyecto en evaluación, la adecuación de la metodología usada o los casos de investigaciones con las mismas características, pero fallidas, es una preocupación de los comités el proteger a quienes participan de la investigación de los daños que puedan ocurrir. De esta manera, estas organizaciones deben considerar la variable riesgo frente a los beneficios, es decir, conocimientos que puedo obtener de la investigación científica, no obstante, las pautas internacionales y la normativa nacional son bastante abiertas en este punto, por lo que vuelve interesante el cómo se construye este concepto desde los comités y se conjuga su aceptabilidad versus la producción de conocimiento científico.

7.2. Procedimientos decisionales para la evaluación del riesgo en la investigación biomédica con seres humanos.

La pregunta guía que nos permitirá orientar los hallazgos de este objetivo es: ¿cuáles son los procedimientos decisionales para la evaluación de los riesgos en los comités ético-científicos?

En primer lugar, es importante señalar que la evaluación del riesgo es valorada positivamente por los comités ético-científicos pues aquella les permitiría reafirmar su función como protectores de los derechos de los investigandos. De esta manera, es un aspecto considerado en las pautas de evaluación, pero sin existir un estándar de evaluación al respecto, lo cual queda sujeto a la deliberación del propio comité.

En segundo lugar, existe una idea general en cómo los comités ético-científicos comprenden el riesgo de una investigación biomédica, el cual sería, definido a partir de las pautas internacionales, en particular las de la CIOMS (2017) siendo considerado como sinónimo de daño, asimismo, el riesgo se comprende como opuesto a beneficios, tal como se presenta en la Declaración de Helsinki (1964), por lo tanto, oposición que tienen como consecuencia que en una revisión ética se debe procurar que los riesgos potenciales no superen los beneficios potenciales. Sobre este asunto, una de las tareas del comité es evaluar el equilibrio entre riesgos-beneficios, cuestión que es separada de las cargas que debe sufrir un investigando por participar en una investigación. Al respecto, consideramos que no se pueden separar las cargas de los riesgos, pues para el investigando desde su condición de afectado, ambos elementos pueden ser observados como riesgos, o como peligros en el caso que no se haya tenido noción de su potencial ocurrencia

por errores en el consentimiento informado o no dependan de su propia decisión de participar en el estudio (Luhmann, 2006b).

En tercer lugar, la recepción de un proyecto de investigación biomédico por un comité ético-científico en el cual participarán seres humanos inicia un procedimiento decisional (*input*) que finaliza con una decisión acerca de su aceptabilidad (*output*), pasando por una evaluación por parte de un miembro del comité mediante una pauta de evaluación, quien deberá presentar el proyecto al resto de los miembros, en una reunión que se llevará a cabo para deliberar sobre el resultado final de la revisión ética. Si pensamos que una organización solo se puede informar del entorno a partir de sus propias estructuras (Arnold, 2014) podríamos comprender a la pauta de evaluación como un objeto acoplado al sistema organizacional que le permite reducir la complejidad del proyecto de investigación, para informarse y poder decidir al respecto, en este sentido, no es el protocolo completo el que importa al comité, sino los aspectos indicados en la pauta y que serán discutidos posteriormente mediante una deliberación. Asimismo, la pauta sirve para orientar la evaluación cualitativa del proyecto, reduciendo la contingencia del procedimiento de evaluación por parte del miembro revisor, quien se debe restringir a los criterios previamente decididos por el comité.

De la reflexión anterior se desprende que, al no existir una estandarización en los criterios de evaluación del riesgo, esta queda abierta a la diversidad de comités ético-científicos y a las exigencias que ellos incorporan desde las normativas, asimismo, esta diversidad también implica diferencias en la aceptabilidad del riesgo³¹. No obstante, existe entre los comités cierta unanimidad en cuanto a que lo relevante en la evaluación del riesgo es su comparación con los

³¹ Cómo se mencionó anteriormente, el rechazo de un protocolo no implica que los investigadores no puedan ir a otro comité buscando aprobación. Aquello fue llamado por uno de nuestros entrevistados como “turismo bioético”.

beneficios y que aquello depende del caso que se este observando, es decir, se encuentra en relación con la población vulnerable a la cual se le aplique la intervención o los procedimientos.

En cuarto lugar, el procedimiento deliberativo se diferencia en dos etapas: 1) un miembro del comité es designado como revisor del protocolo y deberá presentarlo en una reunión posterior, luego 2) se presenta el proyecto al comité y este delibera para tomar una decisión final al respecto de su aceptabilidad. En este sentido, la deliberación permite llevar la evaluación del protocolo a una discusión entorno a ciertas variables consideradas importantes por el resto de los miembros de organización, además, facilitará la observación de puntos ciegos del evaluador y del proyecto de investigación en discusión. Al hilo de lo anterior, durante el diálogo deliberativo, emergen distintos argumentos que no necesariamente son comunicación moral como se podría esperar por el nombre de estos comités, sino que en algunos momentos puede primar la comunicación científica o normativa. Si bien para los miembros de los comités, la decisión final debe ser guiada por un principio moral de hacer el bien, esta se traduce en una decisión normativa al sancionar la aceptación o el rechazo de un protocolo de investigación biomédico.

Esto nos permite afirmar que el comité ético-científico posee un programa de decisión condicional en la forma de *si ocurre esto...entonces...* este se orienta hacia la protección del investigando, y se activa con el *input* de un protocolo de investigación.

En quinto lugar, tal como se dijo anteriormente y en contra de lo que se podría esperar, la comunicación moral es solo una parte de la discusión del proceso deliberativo, en el cual intervienen otras premisas de decisión para decidir sobre el protocolo, a la vez, la decisión final es orientada por las expectativas de aceptabilidad del riesgo que son producidas por la misma organización y que varían considerando el caso. No obstante, es importante considerar que el comité ético-

científico se posiciona moralmente en el lado bueno de la distinción (Luhmann, 2013), actuando como protectores de quienes pueden resultar dañados en una investigación, de ahí que el acuerdo sobre los riesgos sea encauzado por esta postura moral.

En sexto lugar, el proceso deliberativo también se ve complementado con ejemplos de decisiones anteriores, las cuales se pueden recoger de actas o de la propia discusión de los miembros del comité. De esta forma, la memoria organizacional va configurando una jurisprudencia con respecto a decisiones anteriores que pueden reducir la incertidumbre del decidir actual sobre un proyecto, en particular, si anteriormente se aceptó una investigación riesgosa y se presenta una nueva con características similares.

En séptimo lugar, el proceso de revisión ética de un proyecto de investigación con seres humanos por parte de un comité ético-científico implica la decisión sobre un riesgo para el entorno sobre el cual la organización debe decidir posicionándose al lado del quien se encuentra en una situación de vulnerabilidad, en este caso, el investigando. Aquello se traduce en un acuerdo sobre la aceptabilidad o el rechazo del proyecto que debe ser decidido por unanimidad o al menos por una disidencia mínima entre los miembros del comité, cuestión que solo puede lograrse mediante la comunicación durante el proceso deliberativo. Al respecto, el riesgo puede ser tematizado por la comunicación moral y la reflexión ética, en la forma de la pregunta ¿es bueno o malo someter a los investigandos a aquella posibilidad de daño, teniendo en cuenta los beneficios que se pueden obtener? Ahora bien, si la discusión se limitara solo a este tipo de argumentación, la probabilidad de alcanzar el acuerdo sería muy baja considerando el carácter polemogénico de la moral (Luhmann, 2013), por lo tanto, el recurrir a otros tipos de comunicación permite posponer la discusión moral hacia el resultado final.

Lo anterior se puede comprender recordando lo establecido por la CIOMS (2017) pues, todo elemento que este contenido en un proyecto de investigación con seres humanos debe ser valorado en relación con valor social y científico de la investigación, privilegiando siempre el primer valor. De esta manera, la discusión puede girar en torno a la metodología o lo adecuado del marco teórico, también, sobre la protección de los derechos de las personas y lo apegado a la legislación nacional, para finalizar con un juicio ético sobre el respeto a los principios bioéticos y un juicio moral sobre la buena práctica científica (Hedlund, 2014)

Por último, las premisas de decisión no necesariamente son discutidas por el comité, más bien subyacen a las decisiones que se toman o, dicho de otra forma, son las condiciones de posibilidad de aquellas. De esta manera, podríamos afirmar que el no discutir sobre los principios que orientan el decidir organizacional, genera un acuerdo interno que es designado como sentido común, como obviedad, y que sirve a la organización a manera de evitar el desacuerdo.

Por otro lado, la minimización de los riesgos involucra el reconocer que las metodologías utilizadas para producir conocimiento científico podrían producir ciertos daños sobre quienes son aplicadas, sin los cuales no sería posible conseguir ciertos beneficios del estudio. El comité toma este riesgo *del* entorno y *para el* entorno posicionándose desde los afectados, aquello lleva al desarrollo de estructuras de aceptabilidad del riesgo que designamos con el concepto de riesgo tolerable.

7.3. Definición de límites de tolerancia frente al riesgo de la investigación biomédica.

La presentación de los resultados del tercer objetivo, buscan responder la siguiente pregunta: ¿Cómo se definen los límites de tolerancia frente al riesgo?

Los temas tratados durante el desarrollo de capítulo 5 de la investigación, nos permiten afirmar que la función de los comités de ética no es solo la protección de los investigandos si no que, por medio de la revisión ética de los proyectos de investigación, hacer viable la investigación científica bajo condiciones aceptables en la sociedad moderna, lo cual podría ser observado como una prestación al sistema de la ciencia.

Al respecto de la aceptabilidad del riesgo, podríamos decir que aquella tiene que ver con como son ponderados los perjuicios/ beneficios, es decir, si los daños potenciales se encuentran en equilibrio con los beneficios potenciales para los cuales se llevará a cabo la investigación, sobre la cual se decide a partir de las estructuras de aceptabilidad del riesgo que el propio comité a producido, en este caso, los criterios por los cuales evalúa los protocolos de investigación y las expectativas que orientan el proceso decisional en el que además intervienen distintas premisas de decisión (Douglas, 1996).

Del argumento anterior, se desprende el siguiente problema: la investigación científica involucra arriesgarse para producir ciertas ventajas, esto implica la posibilidad de dañar a otro, por mínima que esta sea. Si bien aquello podría ser resuelto bajo la forma de medidas de mitigación y el respecto del acuerdo establecido en el consentimiento informado, no se puede dejar de lado la dimensión social del problema, aquella en la que se distinguen los investigandos (afectados) y los investigadores (decidores). De este modo, el problema deja de ser un tema técnico, en la que solo la probabilidad juega un rol relevante para su aceptación, sino que se transforma en un problema de moral al tener que justificar su paradoja.

De acuerdo con la literatura revisada y las entrevistas, este problema se puede resolver entregando la voluntad de participar a quien será afectado por la investigación, en otras palabras que sea la persona quien decida voluntaria e informadamente enrolarse, respetando su autonomía y dándole la oportunidad de

retirarse voluntariamente. Otra posibilidad que establecen los documentos internacionales y la legislación nacional es la minimización de riesgos pues, en tanto un investigador cuente con la manera de mitigarlos o repararlos en caso de daños graves, el protocolo tiene una mayor probabilidad de ser aceptado, no obstante, ambas situaciones llevan a problemas, considerando la contingencia y la incertidumbre en la cual se mueven. En primer lugar, no podemos tener certeza si efectivamente quien se enrola lo está haciendo voluntaria e informadamente, sin un conflicto de interés de por medio, ya que la única forma de saberlo es mediante la comunicación, se establece un acuerdo en cuanto el futuro investigando firma el documento de consentimiento, no obstante, aquello se transforma en un riesgo para el investigador en cuanto quien acepta participar puede retirarse voluntariamente. En segundo lugar, la minimización del riesgo se enfrenta a la perspectiva de los observadores pues, si bien efectivamente desde un punto de vista médico o científico el riesgo es mínimo, aquello puede ser atribuido de formas distintas en cuanto a la tolerancia al daño de cada observador, lo cual se agrava pensando en la contingencia del acuerdo mediante el consentimiento informado.

Frente a esta situación, el comité ético-científico se transforma en una organización mediadora entre afectados y decidores (Luhmann, 2006b) asumiendo la posición de los afectados a pesar de no conocer directamente a quienes se enrolaran, teniendo como presupuesto las condiciones inclusión/ exclusión que los investigadores presentan y las características generales de la población vulnerable sobre la cual se llevará a cabo la investigación. Por consiguiente, la evaluación del riesgo tiene una perspectiva más amplia que el riesgo individual, pues debe considerar la colectividad de donde se extraerá la muestra para la intervención o procedimiento.

En este contexto, se sabe que para obtener los beneficios de la investigación aquello puede traer aparejados eventos adversos declarados e un inicio y también otros desconocidos para los participantes, ya sea por la droga o la metodología

utilizada (Echemendia, 2011), por lo tanto, no basta con la comparación entre los posibles perjuicios/ beneficios, sino que requiere que aquello sea justificable con respecto a las condiciones de vulnerabilidad de los investigandos.

De ahí que la idea de riesgo tolerable se encuentra presente en cuanto observación del riesgo para el entorno, aquello se conjuga con las estructuras de aceptabilidad del riesgo, pudiendo ser tematizado como parte del proceso deliberativo en la comunicación. Por consiguiente, el riesgo tolerable se transforma en un equivalente funcional del riesgo mínimo, al hacerlo justificable lo procesa para hacer posible la investigación científica en el marco regulativo que establecen las pautas internacionales y la legislación nacional, además mediante esta prestación se hace observable el acoplamiento de estas organizaciones al sistema científico.

Con respecto a la opinión de los comités ético-científico sobre aquello, hubo diferencias. Mientras que el experto en ética negó la posibilidad de tolerar el riesgo, reduciéndolo más bien a la idea de riesgo mínimo y la imposibilidad riesgos inocuos, los miembros de los comités estuvieron más a favor de considerar la existencia de cierta tolerancia frente a los riesgos teniendo en cuenta el balance entre perjuicios/ beneficios y la vulnerabilidad de quienes participen en la investigación.

Aquello implica que la idea de riesgo tolerable se construye sobre premisas de decisión que se encuentran presentes durante el proceso deliberativo, esto quiere decir que, desde un punto de vista bioético, un riesgo será justificable moralmente en cuanto respete la autonomía de la persona, se oriente hacia la beneficencia y se mantenga el principio de justicia.

7.4. Palabras finales.

Al momento de finalizar el presente trabajo de investigación, es menester retomar nuestras hipótesis para establecer su reafirmación o refutación.

Volviendo sobre nuestro diseño, presentado en el capítulo 2, nuestra pregunta de investigación era: *¿cómo se definen los riesgos tolerables, para investigadores e investigandos, en la evaluación de los protocolos de investigación biomédica que revisan los comités de ética de investigación?*

Para ella dábamos entregábamos dos posibles respuestas, como hipótesis:

H1: Los comités de ética de investigación biomédica procesan riesgos de la investigación para investigadores e investigandos mediante la evaluación de protocolos y discusión normativa.

H2: Los comités de ética de investigación biomédica desarrollan procesos decisionales que definen rangos aproximados de tolerancia para ciertos riesgos considerados necesarios para el avance de la investigación.

Con respecto a la primera hipótesis, a lo largo de nuestro escrito se ha mencionado cual es la función de estas organizaciones y como se lleva a cabo el procesamiento del riesgo de la investigación científica mediante la revisión ética de los protocolos de investigación biomédica con seres humanos que se presentan para ser aplicados en los distintos establecimientos de salud de nuestro país.

La evaluación del riesgo no es un proceso limitado a la pauta de evaluación, sino que implica una discusión entre los miembros de la organización que llevará a

una decisión final al respecto de su aceptabilidad ética. Lo interesante de la puesta en escena de la discusión es que, si bien durante la reunión pueden emerger distintos tipos de comunicaciones, de lo cual se sigue que no solamente se presentan argumentos morales, que operarían más bien en segundo plano, sino también otros científicos o jurídicos, aunque la posibilidad de temas de la deliberación está delimitada por la evaluación en curso.

¿Qué quiere decir esto? Esta idea cobra relevancia cuando el comité, en su posicionamiento como defensor de los afectados, es decir, cuando en su heterorreferencia se refiere a la población vulnerable y debe decidir sin necesariamente conocer la situación en la que viven. Aquello conlleva la responsabilidad ética de decidir para hacer el bien, desplazando la contingencia de aquello, además, el tomar esta posición pone en jaque a la organización si se enfrenta a investigaciones que justamente busquen hacer el bien de formas que pueden ser observadas como malas.

Llevado a la situación de los comités ético-científicos, sabemos que el problema del riesgo podría paralizar la investigación científica, de ahí que las pautas internacionales obliguen a la minimización del riesgo, de tal manera que el problema no es que cuales son los riesgos, sino su justificación moral frente a las ventajas que se quieren alcanzar, tal cual dice un refrán: *el infierno está lleno de buenas intenciones*.

Lo anterior nos lleva hacia la confirmación de la segunda hipótesis, visto desde una observación de segundo orden, los comités ético-científicos buscan hacer el riesgo de la investigación tolerable, en cuanto se justifiquen con razón del balance entre perjuicios/ beneficios.

En la deliberación entran en juego múltiples argumentos, pero hemos reducido las posibilidades de comunicación a tres: 1) ético-moral; 2) científica; 3) jurídica. Podría darse el caso que la vida cotidiana de la población vulnerable sobre la cual se aplicarán las intervenciones y los procedimientos entre en la discusión, por ejemplo, en el caso que se deba salir del lugar de trabajo para la toma de muestras o monitoreo, o los horarios en que debe ser administrada una droga con respecto a otras actividades diarias de las personas. Esto tendrá sentido para la organización, siempre y cuando esté orientada hacia el cumplimiento de la tarea, es decir, cuando aquello contribuya al decidir sobre un proyecto de investigación en revisión, no obstante, esto no excluye que se den estas comunicaciones fuera del espacio de deliberación, es decir, como comunicaciones informales.

El concepto de riesgos tolerables faculta una observación más clara de la labor que realizan los comités ético-científicos, para la cual la idea de minimización del riesgo es insuficiente. El observar desde esta posición, permite comprender el estatus moral que adquiere el comité en la sociedad, legitimándose como una organización que se orienta en la protección del entorno y revelando la paradoja del riesgo de la investigación científica. Una crítica que podríamos hacer en este punto es, si la decisión del comité puede ser observada como un peligro por quienes se vayan a enrolar en un proyecto de investigación, aquel dilema se resuelve cuando se tiene en cuenta el procedimiento de consentimiento informado. Esto quiere decir, un comité observa y decide que aquel riesgo se justifica en el entorno debido a los beneficios que se alcanzarán, sin embargo, son los participantes si deciden aceptar o no, es decir, correr el riesgo para alcanzar las ventajas propuestas en las hipótesis de los proyectos de investigación.

El argumento anterior, nos permite establecer dos posibles vías para proseguir una investigación a futuro:

- 1) ¿Cuál es el riesgo del decidir el comité, para el comité? En este punto se pueden orientar indagaciones acerca de los conflictos de interés y la manera en que son excluidos, así como la observación de mecanismos reflexivos que la propia organización establece para su resolución.
- 2) ¿Cómo es observado el comité ético-científico por el entorno? Esta pregunta nos permitiría adentrarnos en el impacto del comité en la institución en la cual lleva a cabo su tarea, así como dar cuenta del rol que cumplen para la comunidad científica. Una propuesta interesante, sería la elaboración del algún instrumento que permitiese a los comités hacer una autoobservación de su labor en el espacio académico o clínico en que operan.

Creemos que ambas líneas pueden dar cuenta de la complejidad de un fenómeno emergente en nuestra sociedad, asimismo, sabemos que el avance científico requerirá una reflexión ética sobre sus futuras aplicaciones, discusión en la que estas organizaciones deberían estar presentes como quienes velan por los derechos de quienes participan, no obstante, ¿estarán preparadas para aquello? La pregunta deja abierta una reflexión sobre el rol de la bioética en la sociedad y sus posibles transformaciones en la sociedad venidera (Baecker, 2018), quizás, como dice el filósofo italiano Gianni Vattimo (2007), solo nos queda aceptar que somos nihilistas, abrazar el vacío, y lanzarnos en busca de una bioética que permita interpretar los nuevos tiempos que corren, para que así quienes deban decidir por nuestra protección, estén preparados frente a la contingencia y la incertidumbre ...

8. Bibliografía.

- Aarons, D. (2017). Explorando el balance riesgos/beneficios en la investigación biomédica: algunas consideraciones. *Revista Bioética*, 25(2), 320–327.
- Acevedo, I. (2002). Aspectos éticos en la investigación científica. *Ciencia y Enfermería*, 8(1), 15–18.
- Antonio Ugalde, & Homedes, N. (2011). Cuatro palabras sobre ensayos clínicos : ciencia / negocio , riesgo / beneficio. *Salud Colectiva*, 7(2), 135–148.
- Arango, G. (2008). Los comités de ética de la investigación: objetivos, funcionamiento y principios que buscan proteger. *Investigación En Enfermería: Imagen y Desarrollo*, 10(1), 9–20.
- Arnold, M. (2005). *La sociedad como sistema autopoietico: fundamentos del programa sociopoietico*. Santiago.
- Arnold, M. (2014). Imágenes de la complejidad: la organización de las organizaciones. In H. Cadenas & A. Urquiza (Eds.), *La organización de las organizaciones. Aplicaciones desde las perspectivas sistémicas*. (pp. 21–53). Santiago: RIL Editores.
- Arnold, M., & Rodriguez, D. (1999). *Sociedad y teoría de sistemas*. Santiago: Editorail Universitaria.
- Avendaño Solá, C., Delgadillo Duarte, J., De Abajo, F. J., & Sanz, N. (2012). Cambios en la normativa europea de ensayos clínicos (II): Por una regulación proporcionada y adaptada al riesgo. *Medicina Clinica*, 138(13), 574–578. <https://doi.org/10.1016/j.medcli.2011.12.010>
- Baecker, D. (2018). *Estudios acerca de la próxima sociedad*. Santiago: Metales Pesados.
- Bardin, L. (1996). *Análisis de contenido*. (2da edició). Madrid: Ediciones Akal.
- Beck, U. (1996). Teoría de la sociedad del riesgo. In J. Beriain (Ed.), *Las consecuencias perversas de la modernidad*. Barcelona: Anthropos.
- Besio, C., & Pronzini, A. (2005). Niklas Luhmann as an empirical sociologist. Methodological implications of the system theory of society. *Cybernetics and*

- Human Knowing*, 15(2), 9–31.
- Cadenas, Hugo. (2006). Derecho y Sociedad: ¿es posible la integración social mediante el derecho? In I. Farías & J. Ossandón (Eds.), *Observando sistemas. Nuevas apropiaciones y usos de la teoría*. Santiago: RIL Editores.
- Cadenas, Hugo. (2019). Un modelo conceptual para los comités de ética: síntesis sociológicas preliminares. *Acta Bioethica*, 25(1).
- Cazau, P. (2006). *Introducción a la investigación en ciencias sociales*. Buenos Aires: Universidad de Buenos Aires.
- Ciccone, L. (2005). *Bioética. Historia, principios, cuestiones*. Madrid: Ediciones Palabra.
- CIOMS, & OPS. (2017). *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos*. Ginebra: CIOMS/OPS.
- Cruz Coke, R. (2005). Declaración universal de bioética y derechos humanos de UNESCO. *Revista Medica de Chile*, 133, 1120–1122.
- Dal-Ré, R., & Carné, X. (2018). Is it time to discuss on low-intervention clinical trials without participants' informed consent? *Medicina Clinica*, 150(9), 345–347. <https://doi.org/10.1016/j.medcli.2017.10.027>
- Dario, S. (2015). Diez años de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. *Revista Bioética*, 23(3), 446–455.
- Deleuze, G. (2005). *Lógicas del sentido*. Madrid: Paidós.
- Douglas, M. (1996). *La aceptabilidad del riesgo según las ciencias sociales*. Madrid: Paidós.
- Echemendia, B. (2011). Definiciones acerca del riesgo y sus implicaciones. *Revista Cubana de Higiene y Epidemiología*, 49(3), 470–481.
- Echemendia, B. (2014). La regulación ética de las investigaciones biomédicas y los comités de ética de la investigación. *Revista Cubana de Higiene y Epidemiología*, 52(1), 120–142.
- Emanuel, E. (2003). ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos. In F. Lolas & A. Quezada (Eds.), *Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas*. Programa regional

de bioética OPS/OMS.

- Flick, U. (2007). *Introducción a la investigación cualitativa*. (Segunda ed). Madrid: Ediciones Morata.
- Flores, R. (2009). *Observando observadores. Una introducción a las técnicas cualitativas de investigación social*. Santiago: Ediciones UC.
- García, J. (2011). La deliberación moral en bioética. Interdisciplinariedad, pluralidad, especialización. *Ideas y Valores*, 60(147), 25–50.
- Garzón, F. (2009). Aspectos bioéticos del consentimiento informado en investigación biomédica con población vulnerable. *Revista Latinoamericana de Bioética*, 9(2), 8–27.
- Gibson, B., Gregory, J., & Robinson, P. (2005). The intersection between system theory and grounded theory: the emergence of the grounded system observer. *Qualitative Sociology Review*, 1(2), 3–19.
- Gonnet, J. P. (2011). Las distintas conceptualizaciones de riesgo en sociología: riesgo como resultado de la modernidad reflexiva, como consecuencia de la modernidad y como estructura de todo orden social. *Akrópolis*, 19(3), 175–185.
- Guzmán, F. (2014). Bioética, derechos humanos y la investigación en seres humanos. *Opción*, 30(73), 119–134.
- Habermas, J. (2001). ¿Hacia una eugenesia liberal? el debate sobre la autocomprensión ética de la especie. In *El futuro de la naturaleza humana, ¿hacia una eugenesia liberal?* (pp. 29–100).
- Hedlund, M. (2014). Ethics expertise in political regulation of biomedicine: The need of democratic justification. *Critical Policy Studies*, 8(3), 282–299.
<https://doi.org/10.1080/19460171.2014.901174>
- Heidegger, M. (2015). *Ser y tiempo*. Santiago: Editorail Universitaria.
- Heller, J. (1972, July 26). Syphilis Victims in U.S. study went untreated for 40 years. *The New York Times*. Retrieved from <https://www.nytimes.com/1972/07/26/archives/syphilis-victims-in-us-study-went-untreated-for-40-years-syphilis.html>

- Itzen, P., & Müller, S. M. (2016). Risk as a category of analysis for a social history of the twentieth century: An introduction. *Historical Social Research*, 41(1), 7–29. <https://doi.org/10.12759/hsr.41.2016.1.7-29>
- Jiménez, R. (1998). *Metodología de la investigación*. La Habana: Editorial Ciencias Médicas.
- Jonas, H. (1995). *El principio de responsabilidad*. Barcelona: Herder.
- Kerasidou, A. (2017). Trust Me, I'm a researcher!: the role of trust in biomedical research. *Med Health Care and Philos*, (20), 43–50.
- Knudsen, M. (2010). Surprised by method-Functional Method and system theory. *Forum Qualitative Sozialforschung/Forum: Qualitative Social Research*, 11(3).
- Koselleck, R. (1993). *Futuro pasado: para una semántica de los tiempos históricos*. Barcelona: Paidós.
- Kottow, M. (2010). Bioética de riesgos biomédicos. *Revista Bioética* 2, 18(1), 15–30.
- Kottow, M. (2015). *Carne y cuerpo: un desafío a la bioética*. Santiago: Ocho Libro Editores.
- Krippendorff, K. (1990). *Metodología de análisis de contenido. Teoría y Práctica*. Barcelona: Ediciones Paidós.
- Lara, C. (2006). Normas legales para los comités de ética de la investigación científica. In F. Lolas, A. Quezada, & E. Rodríguez (Eds.), *Investigación en Salud. Dimensión ética* (pp. 81–92). Santiago: Centro Interdisciplinario de estudios de bioética. Universidad de Chile.
- Lolas, F. (2010). *La medicina antropológica y el juicio de Nürenberg. El aporte de Viktor von Weizsäcker*. (Monografía). Santiago: Centro Interdisciplinario de estudios de bioética. Universidad de Chile.
- Lolas, F., & Vida, D. (2009). *Dimensiones éticas de las regulaciones en salud* (F. Lolas, ed.). Centro Interdisciplinario de estudios de bioética. Universidad de Chile.
- Long, J., Lee, M., & Blithe, D. (2019). Male contraceptive development: update on novel hormonal and nonhormonal methods. *Clinical Chemistry*, 65(1), 153–

- Luhmann, N. (1996). *Teoría de la sociedad y pedagogía*. Barcelona: Paidós.
- Luhmann, N. (2006a). *La sociedad de la sociedad*. Mexico: Herder.
- Luhmann, N. (2006b). *Sociología del Riesgo*. Mexico: Universidad Iberoamericana.
- Luhmann, N. (2010). *Organización y decisión*. Mexico: Herder.
- Luhmann, N. (2013). *La moral de la sociedad*. Madrid: Trotta.
- Macías, A. (2011). El concepto de miembro de la comunidad en los comités de ética de investigación. *Revista de Bioética y Derecho*, (21), 24–32.
- Marín, M. (2014). En torno a la dignidad humana como fundamento de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO. *Revista de Bioética y Derecho*, (31), 17–37.
- Martín, M., Rodríguez, I., & Arias, J. (2012). Revisión ética de proyectos. Experiencias de un comité de ética de la investigación. *Revista Española de Cardiología*, 65(6), 525–520.
- Michaud, P. (2005). Consideraciones sobre el consentimiento informado en investigación bioética. In M. Kottow (Ed.), *Bioética e investigación con seres humanos y en animales* (pp. 33–43). Santiago: Comité Asesor de Bioética de CONICYT.
- Minnis, H. J. (2004). Ethics review in research: Ethics committees are risk averse. *BMJ: British Medical Journal*, 328(7441), 710.
<https://doi.org/10.1136/bmj.328.7441.710-c>
- Mondragón Barrios, L. (2013). Elementos circundantes a los comités de ética que dificultan su razonamiento deliberativo. *Acta Bioethica*, 19(2), 285–292.
<https://doi.org/10.4067/S1726-569X2013000200013>
- Mora, F. G., & Páez, C. A. A. (2011). El Concepto De Riesgo En Medicina. *Revista Med*, 19(2), 241–247. Retrieved from
<http://www.redalyc.org/resumen.oa?id=91023681011>
- Murguía, A. (2010). Sobre las controversias científicas-tecnológicas públicas. *Acta Sociológica*, (52), 115–139.
- Nassehi, A. (2005). Organization as decision machines: Niklas Luhmann's theory

- of organized social systems. *The Sociological Review*, (53), 178–191.
- OMS. (2009). *Comités de ética de investigación: conceptos básicos para el desarrollo de capacidades*. Ginebra: OMS.
- Opazo, M., & Rodríguez, D. (2017). Repensando los límites de las organizaciones por medio de la teoría de sistemas organizacionales de Niklas Luhmann. *Revista MAD*, (36), 21–37.
- Ortiz, A., & Burdiles, P. (2010). Consentimiento informado. *Revista Medica Clínica Las Condes*, 21(4), 644–652.
- Paper, C. (2017). Human Dignity as a Criterion of Democracy. *Plos Med*, 2(January), 735–738.
- Penchaszadeh, V. (2018). Bioética y salud pública. *Revista Iberoamericana de Bioética*, (7), 1–15.
- Perez, C. (2008). *Sobre un concepto histórico de ciencia. De la epistemología actual a la dialéctica* (2da ed.). Santiago: LOM Ediciones.
- Portales, M. B., Michaud, P., Salas, S., & Beca, J. P. (2017). Formas de revisión de proyectos de investigación biomédica. *Revista Medica de Chile*, (145), 386–392.
- Purcaru, D., Purcaru, A., & Rogozea, L. (2012). Informed consent in the informatic era. *Bulletin of the Transilvanian University of Brasov*, 5(1), 107–112.
- Ramiro Avilés, M. A. (2017). La acreditación de los comités de ética de la investigación. *Gaceta Sanitaria*, 31(1), 53–56.
<https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2016.08.007>
- Ricoeur, P. (2001). *La metáfora viva*. Madrid: Trotta.
- Ricoeur, P. (2008). *El conflicto de interpretaciones*. Buenos Aires: FCE.
- Robles, F. (2006). El futuro como riesgo y la victoria de la contingencia: entrelazando senderos disociados - desocultando paradojas de la modernidad. *Sociedad Hoy*, 10, 25–39.
- Rodríguez, D. (2001). *Gestión organizacional*. Santiago: Universitaria.
- Sánchez, G. (2011). Resumen sintético del sistema social de la ciencia según Niklas Luhmann. *Revista MAD*, (24), 30–60.

- Schonhaut, L. (2019). Integridad y conductas inapropiadas en investigación biomédica. *Revista Chilena de Pediatría.*, 90(2), 217–221.
- Segura, A. (2018). Volkswagen y Fritz Jahr: cuarenta años después del informe Belmont (algunas consideraciones sobre la ética en sanidad ambiental y salud pública). *Revista de Salud Ambiental*, 18(1), 62–68.
- Sierra, X. (2011). Ética e investigación médica en humanos: perspectiva histórica. *Actas Dermo-Sifiliográficas*, 102(6), 395–401.
- Sloterdijk, P. (2011). Normas para el parque humano. In *Sin salvación: tras las huellas de Heidegger*. Madrid: Akal.
- Sotomayor, M. (2008). Regulación de la investigación biomédica en Chile. *Acta Bioethica*, 14(1), 79–89.
- Star, S., & Griesemer, J. (1989). Institutional Ecology, “translations” and boundary objects: amateurs and professionals in Berkeley’s Museum of Vertebrate Zoology, 1907-39. *Social Studies of Science*, 19, 387–420.
- Thirumalai, A., & Page, S. (2019). Recent developments in male contraception. *Drugs*, 79(1), 11–20.
- Urquiza, A., Billi, M., & Leal, T. (2017). Aplicar una distinción. Un programa sistémico-constructivista para la investigación social cualitativa. *MAD*, (37), 21–53.
- Valdivieso, A. (1998). Ética e investigación clínica. *Boletón Escuela de Medicina PUC*, 27(1).
- Vattimo, G. (2007). *El fin de la modernidad. Nihilismo y hermenéutica en la cultura postmoderna*. Barcelona: Gedisa.
- Wikler, D. (2017). Must research benefit human subjects if it is to be permissible? *Journal of Medical Ethics*, 43, 114–117.
- Wolf, P., Meissner, J., Nolan, T., Lemon, M., John, R., Baralou, E., & Seeman, S. (2010). Methods for Qualitative Management Research in the context of Social System Thinking. *Forum: Qualitative Social Research*, 11(3).

9. Anexos.

9.1. Pauta de entrevista a miembros de comités ético-científicos.

10. Dimensión.	Indicadores.	Preguntas.
Organización	1. Formación en bioética.	<p>1. Los miembros del CEC, ¿poseen formación en bioética?</p> <p>2. Si no la tienen, ¿de qué manera se entiende la bioética dentro del Comité?</p> <p>3. ¿Considera que la formación en bioética es necesaria para la participación en un CEC?</p>
	2. Vínculo del comité con el entorno.	<p>1. Para ud., ¿cuál es la función del CEC al interior de la organización en la cual se encuentra inserto?</p> <p>¿Qué relación existe entre el CEC y la institución a la que pertenece?</p> <p>2. Desde su punto de vista, ¿considera que el CEC es una organización mediadora entre investigadores e investigadores?</p>
Decisiones	1. Incorporación de principios bioéticos a las decisiones del comité.	<p>1. ¿Qué principios bioéticos o morales guían la toma de decisiones del comité?</p> <p>2. ¿Existen otros principios, como políticos o religiosos, que guíen las decisiones del CEC? ¿cuáles?</p>
	2. Procedimientos mediante los cuales se toman las decisiones.	<p>1. ¿Cómo se toman las decisiones al interior del Comité?</p> <p>2. ¿Se consideran ejemplos de casos anteriormente revisados en la toma de decisiones?</p>
Riesgo	1. Incorporación de principios bioéticos sobre el riesgo.	<p>1. ¿Qué se entiende por riesgo de investigación científica en el CEC?</p> <p>2. ¿De qué manera se incorporan los principios bioéticos en la toma de decisiones sobre el riesgo de los protocolos de investigación?</p> <p>3. ¿Considera que la normativa actual protege a los investigadores e</p>

		investigados de los riesgos de la investigación científica?
	2. Evaluación del riesgo de los protocolos de investigación.	<p>1. ¿Considera ud. que la evaluación del riesgo es importante al momento de autorizar un protocolo de investigación?</p> <p>2. En relación a la evaluación del riesgo, ¿qué exigencias se le hacen los protocolos de investigación con respecto a la protección de los investigados?</p> <p>3. ¿Existe algún apartado específico, en la pauta de evaluación, donde se considere la evaluación del riesgo?</p> <p>4. ¿Existe alguna escala mediante la cual se evalúe el riesgo de los protocolos de investigación que se revisan?</p> <p>5. Si no existen, ¿qué criterios se utilizan en la evaluación?</p>
	3. Definición de criterios sobre los riesgos tolerables.	<p>1. ¿Podría nombrar ejemplos de riesgos de los protocolos de investigación sobre los cuales haya tenido que decidir el comité?</p> <p>2. A su juicio, ¿existen riesgos que se puedan tolerar en función de obtener nuevos conocimientos científicos?</p> <p>3. ¿Cómo se define el umbral de tolerancia de los riesgos de los protocolos de investigación?</p> <p>4. ¿De qué depende que un riesgo sea considerado tolerable o no?</p> <p>5. A su juicio, ¿permiten los principios bioéticos establecer un umbral de tolerancia frente a los riesgos?</p>

9.2. Pauta de entrevista expertos.

Dimensión: Organización.

A. Vínculo de los comités con el entorno.

1. ¿Conoce usted la función de los comités de ética científicos?
2. Desde su punto de vista, ¿es importante que exista una organización que vele por la ética de la investigación científica? ¿porqué?
3. ¿Considera que el comité de ética científico podría ser un mediador en la relación entre investigados e investigadores? ¿porqué?

B. Formación en bioética.

1. ¿Considera que la formación en bioética es necesaria para la participación en un CEC? ¿por qué?
2. ¿Cómo es la formación en bioética o ética de la investigación científica en la institución a la cual usted pertenece?
3. Según su opinión, ¿existe una diferencia entre ética de la investigación científica y bioética?

Dimensión: Procedimientos decisionales.

1. ¿Qué principios bioéticos cree usted que deberían orientar el decidir de un comité de ética sobre protocolos de investigación científica?
2. ¿Considera que en la toma de decisiones de un comité de ética intervienen otros principios como los religiosos, políticos, económicos? ¿porqué?
3. ¿Considera usted que los conflictos de interés pueden obstaculizar el decidir de este tipo de investigaciones? ¿porqué?
4. ¿Cómo puede ser incorporada la ética en relación con la evaluación de proyectos de investigación?

Dimensión: Riesgo.

A. Evaluación del riesgo en los protocolos de investigación.

1. A su juicio, ¿cree usted que es importante considerar los riesgos de una investigación al momento de su evaluación?
2. ¿Qué exigencias deberían cumplir los protocolos de investigación para demostrar que cumplen con proteger a los investigados frente a los riesgos de la investigación científica?

B. Incorporación de principios bioéticos sobre el riesgo.

1. ¿Qué se entiende por riesgo de la investigación científica?
2. A su juicio, la normativa vigente ¿protege a los investigados e investigadores de los riesgos de la investigación científica?
3. ¿Considera usted que los investigadores también podrían correr riesgos al momento de realizar una investigación científica? ¿por ejemplo?
4. ¿Cómo podría orientarse una evaluación desde los principios bioéticos del riesgo de la investigación científica?

5. De acuerdo con su experiencia, ¿cuál es la importancia del consentimiento informado?
6. ¿Cómo se puede definir al sujeto vulnerable de una investigación científica? ¿Cuál cree usted que es la importancia de definir a un sujeto vulnerable frente a la investigación científica?

C. Definición de criterios sobre riesgos tolerables.

1. A su juicio, ¿existen riesgos que se puedan tolerar en función de obtener nuevos conocimientos científicos? ¿porqué? ¿podría dar ejemplos?
2. ¿Qué variables intervienen en la definición de un riesgo tolerable?
3. ¿Cree usted que los principios bioéticos permiten flexibilizar el umbral de tolerancia frente a los riesgos de la investigación científica?
4. ¿Qué otros principios creen usted que son más importantes en la definición de un riesgo tolerable?
5. A su juicio, ¿considera usted que los principios bioéticos facilitan o dificultan la investigación científica? ¿porqué?

CONSENTIMIENTO DE PARTICIPACIÓN EN INVESTIGACIÓN DE TESIS

“Riesgos Tolerables: comités de ética de investigación y su construcción de riesgo frente a la investigación biomédica con seres humanos”

1. Información sobre la investigación de tesis.

Usted ha sido invitado/a a participar de una investigación porque se busca: *caracterizar como se construyen los riesgos tolerables, para investigadores e investigados, en la evaluación de los protocolos de investigación biomédica, que revisan los comités de ética de investigación.*

La información que usted proporcione en la entrevista quedará registrada en una grabación de audio y será sometida a análisis, en total confidencialidad. No será conocida por nadie fuera del investigador/a responsable y su profesor/a guía. La entrevista consiste en una serie de preguntas que nos permita delinear la forma en que se construyen los riesgos dentro de los comités de ética de investigación para evaluar protocolos de investigación con seres humanos, así mismo, también realizaremos algunas preguntas vinculadas a la formación en bioética de los miembros del comité y en relación a la normativa que rige este tipo de organizaciones.

La información producida en esta investigación será mantenida en estricta confidencialidad. Una vez firmado el consentimiento de participación, a cada persona se le asignará un seudónimo. Sólo si el propio entrevistado/a lo solicita, se mantendrá los datos sin modificar. Al analizar la información se producirá un informe final, donde se mantendrá igualmente el anonimato de los/as entrevistados/as.

Le estoy invitando a participar de esta investigación de forma voluntaria, teniendo derecho a retirarse de estudio en cualquier momento sin que ello le afecte de ninguna forma. Lo único que le puedo ofrecer es conocer los avances y resultados de esta y una copia del documento final. También si usted lo desea y solicita podrá contar con una copia de la entrevista escrita o en audio. Usted no tiene que aceptar participar de esta investigación y tiene el pleno derecho a preguntar ahora o durante el transcurso de su participación cualquier duda que le surja, y a ponerse en contacto con el Coordinador/a del Programa de Magíster en Análisis Sistemático Aplicado a la Sociedad de la Facultad de Ciencias Sociales de la Universidad de Chile, en caso que lo considere necesario.

Este documento es una garantía de que Usted corre riesgos mínimos, y que su participación en esta investigación no le significará ningún gasto de dinero, pues los costos de movilización y traslado serán cubiertos por el estudio. Por lo tanto, no se anticipan riesgos ni beneficios directamente relacionados con esta investigación.

Muchas gracias por su aporte.

Contacto: Tesista

Nombre: Maximiliano Rivas C.

Programa: Magíster en Análisis Sistemático Aplicado a la Sociedad, Universidad de Chile.

Dirección: Las Encinas 3330-A, depto. 401, Ñuñoa.

Teléfono: +56974836584

Correo electrónico: Maximiliano.rivas@ug.uchile.cl

Contacto: Coordinador/a de Programa
de Magíster

Nombre: Marcelo Arnold Cathalifaud

Programa: Magíster en Análisis Sistémico Aplicado a la Sociedad,
Universidad de Chile.

Dirección: Av. Ignacio Carrera Pinto, 1045.

Teléfono: (2) 29787760

Correo Electrónico: coordinación.mass@facso.cl

2. DocumentodelConsentimiento

Participante:

Declaro haber leído la información descrita, y que mis preguntas acerca de la investigación de tesis han sido respondidas satisfactoriamente. Al firmar este documento, indico que he sido informado/a de la investigación: "Título de la Tesis" y que consiento voluntariamente participar entregando mis opiniones en una entrevista. Entiendo que tengo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento sin que ellos me afecten de ninguna forma.

Nombre del participante:

Firma: _____

Cuidad y fecha:

Persona que coordina la aprobación del consentimiento informado:

Confirmando que he explicado la naturaleza y el propósito de la investigación de tesis a la persona participante, y que ha dado su consentimiento libremente. Le he proporcionado una copia de este documento completo de Consentimiento Informado.

Nombre coordinador:

Firma: _____

Ciudad y fecha: