



**UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE MEDICINA
FACULTAD DE FILOSOFÍA Y HUMANIDADES
ESCUELA DE POSTGRADO**

**SIGNIFICADO DEL VALOR SOCIAL COMO REQUISITO
ÉTICO EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA CON
SERES HUMANOS:
VISIÓN DE LOS MIEMBROS DE COMITÉS
ÉTICO-CIENTÍFICOS.**

MARJORIE CAROLINA BORGEAT MEZA

**TESIS PARA OPTAR AL GRADO DE
MAGISTER EN BIOETICA**

Directora de Tesis: Prof. Marcela Ferrer Lues

2016

UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE MEDICINA
FACULTAD DE FILOSOFIA Y HUMANIDADES
ESCUELA DE POSTGRADO

INFORME DE APROBACION TESIS DE MAGISTER

Se informa a la Comisión de Grados Académicos de la Facultad de Medicina, que la Tesis de Magíster presentada por la candidata

Marjorie Carolina Borgeat Meza

ha sido aprobada por la Comisión Informante de Tesis como requisito para optar al Grado de Magíster en Bioética.

Marcela Ferrer Lues

Directora de Tesis

Facultad de Ciencias Sociales-Departamento de Sociología

COMISION INFORMANTE DE TESIS

Prof. Gabriela Huepe

Prof. Verónica Anguita

Prof. M. Luz Bascuñan

Presidenta Comisión

Para Bruno, Nicolás y mis Padres

Agradecimientos

A mi esposo Nicolás por su apoyo durante todo este tiempo, alentándome en esta búsqueda y creyendo en cada paso que doy.

A mis padres, Rosa y Julio, por ser incondicionales, animando mi desarrollo personal y profesional

A mis abuelos, tíos y hermano quienes me han apoyado siempre, en cada una de mis etapas, por su cariño y preocupación

A mi profesora, Marcela Ferrer que con mucha paciencia y dedicación guió este estudio, de usted aprendí muchísimo y espero seguir haciéndolo.

A quienes participaron de esta investigación, por su excelente disposición y voluntad que permitió el desarrollo de este estudio

A mis amigos de Cátedra, Karina, Ricardo, Rodrigo y Wilfredo, por haberme blindado todo este tiempo, apoyándome, animándome y regalándome el tiempo que necesitaba.

A mis amigos de la U, Luli, Rubén Ignacio, Clau y Marce, por cada vez que preguntaron sobre mis avances, siempre han estado cuando los he necesitado.

Tabla de contenido

RESUMEN.....	7
ABSTRACT	8
INTRODUCCIÓN.....	9
CAPITULO 1: MARCO TEÓRICO	11
1.1 Importancia de la Ética de la Investigación en el Desarrollo de la Bioética.	11
1.1.1 Ética de la investigación y Bioética.....	11
1.2.2 Comités de Ética de la Investigación: surgimiento y funciones	19
1.2.3 Síntesis.....	22
1.3. El Valor Social en las Normas Éticas de la Investigación con Seres Humanos.....	22
1.3.1 Normas Internacionales.....	23
1.3.1.1 Código de Núremberg	23
1.3.1.2 Informe Belmont	25
1.3.1.3 Declaración de Helsinki.....	27
1.3.1.4 Pautas CIOMS.....	28
1.3.2 Normas Nacionales	36
1.3.2.1 Norma Técnica N°57.....	36
1.3.2.2 Norma Técnica N°0151	38
1.3.3 Síntesis.....	39
1.4 El Valor Social Como Requisito Ético.....	40
1.4.1 Análisis de la literatura en ética de la investigación. Significado y evaluación del Valor Social.....	41
1.4.2 Síntesis.....	57
1.5 La Utilidad Social del Conocimiento: Relación entre la Ciencia y la Sociedad, el Rol de la Ciudadanía y la Responsabilidad del Investigador	58
1.5.1 Relación entre Ciencia y Sociedad.....	58
1.5.2 Rol de la Ciudadanía.....	63
1.5.3 Rol del Investigador	65

1.5.4 Síntesis.....	67
CAPITULO 2: ANTECEDENTES, PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y OBJETIVOS DEL ESTUDIO	68
2.1 Antecedentes.....	68
2.2 Planteamiento del Problema	69
2.3 Objetivos Del Estudio	70
2.3.1 Objetivo General.....	70
2.3.2 Objetivos Específicos.....	70
CAPITULO 3: METODOLOGÍA.....	71
3.1 Método y Tipo de Estudio.....	71
3. 2 Técnica de producción de los datos	72
3.3 Técnica de Análisis de los Datos	74
3.4 Selección de los participantes	78
3.5. Método de Análisis	81
3.5.1. Distinción entre tipos de Comités	81
3.5.2. Proceso de codificación	81
3. 5. 3. Proceso de ordenamiento de los códigos: Familias de códigos.....	82
3. 5.4. Formulación de Categorías, Sub-categorías y Nociones	82
CAPITULO 4. RESULTADOS Y ANALISIS DE LOS DATOS.....	90
4.1 Dinámica de trabajo	90
4.1.1 Conformación.....	90
4.1.2 Proceso de evaluación	93
4.1.3 Facilitadores del trabajo de los comités.....	106
4.1.4 Obstaculizadores de la dinámica de trabajo del Comité	109
4.1.5 Síntesis Dinámica de Trabajo.....	115
4.2 Significado del valor social: ¿Qué se entiende por valor social?	118
4.2.1 Utilidad: ¿Para qué se desarrolla una investigación?.....	118
4.2.2 Sociedad: ¿Quiénes son sociedad en el valor social?	136
4.2.3 Requisito: el valor social ¿es considerado como requisito ético de la investigación con seres humanos?.....	139
4.2.4 Investigador y valor social: rol del investigador en la determinación del valor social	143
4.2.5 Síntesis Significado del valor social.....	147

4.3 Evaluación del valor social	149
4.3.1 Operacionalización.....	151
4.3.2 Influencia del protocolo.....	155
4.3.3 Representante de la comunidad y valor social.....	158
4.3.4 Síntesis Evaluación del Valor Social.....	160
4.4 Complejidad de la evaluación del valor social.....	161
4.4.1 Facilitadores de la evaluación del valor social.....	162
4.4.2 Obstaculizadores de la evaluación del valor social	163
4.4.3 Síntesis Complejidad de la evaluación del valor social.....	165
4.5 Fundamentos éticos para el valor social.....	166
4.5.1 Principios éticos o valores.....	166
4.5.2 Referentes	170
4.5.3 Síntesis de la fundamentación ética del valor social.	172
CAPITULO 5: CONCLUSIONES	173
BIBLIOGRAFIA.....	181
ANEXO 1	186
PAUTA ENTREVISTA. VERSION 1.....	186
PAUTA ENTREVISTA. VERSION 2.....	188
ANEXO 2	191
Tabla 1. Códigos y Descripciones	191
Tabla 2. Familia de códigos: Dinámica de trabajo	194
Tabla 3: Familia de códigos: Significado del valor social.....	196
Tabla 4. Familia de códigos: Evaluación del valor social.....	197
Tabla 5. Familia de códigos: Complejidad de la evaluación del valor social	197
Tabla 6. Familia de códigos: Fundamentación ética para el valor social.	197

RESUMEN

El presente es un estudio interpretativo-explicativo cuyo objetivo es dar cuenta del significado que le otorgan los miembros de Comités Ético-Científicos (CEC) al valor social en investigación biomédica. A su vez se analiza el proceso de evaluación de éste requisito. Es interesante conocer cómo este requisito ético es conceptualizado y evaluado pues los CEC son responsables de la evaluación ética de los protocolos de investigación. Se realizaron trece entrevistas semiestructuradas a miembros de CEC universitarios, de servicios de salud y clínicas privadas de Valparaíso y Santiago de Chile, utilizando los procedimientos de análisis propuestos por la Teoría Fundamentada. El valor social está conformado por dos ideas centrales, la “utilidad” y la “sociedad”. La utilidad se entiende como los potenciales beneficios que traerá la investigación y cómo se produce su traspaso efectivo a las personas. La Sociedad corresponde al grupo de personas, comunidades o el país que se vería favorecido por el desarrollo de la investigación. La utilidad como concepto es vacía si no cuenta con un contexto dado por la sociedad, que permite determinar si los potenciales beneficios pueden ser provechosos. De esta contextualización se obtienen diversas magnitudes de valor social. Pese a que se declara como un requisito relevante, no es un requisito que se evalúa de manera sistemática, siendo los protocolos en los que sí se considera, aquellos financiados por la industria y por fondos públicos. Para la evaluación no se posee una definición operacional ni un umbral determinado de valor social

ABSTRACT

This research explores the meaning that members of Research Ethics Committees (REC) attributed to the social value as an ethical requirement in biomedical research. Also analyzed how this requirement is evaluated and the factors that influence this process. Consider the view of REC members about social value is important, because they are responsible for the ethical evaluation of research protocols. The information was collected by semi-structured interviews to thirteen members from different REC of Universities, Health Services and Private Clinics of two major cities in Chile. The information was analyzed using the method proposed by the Grounded Theory. Participants consider two central ideas when referring to the social value, “utility” and “society”. Utility is understood as the potential benefits that research may produce and how this benefits will be transferred to the public. Society is understood as the group of persons, communities or country that will be favored by the research. Utility needs the notion of Society to obtain meaning, because depending on the characteristics of the group to which is the research directed, it can be determined the potential helpfulness of the research. This contextualization converts the social value a requirement that have different degrees. Although social value is indicated as an important requirement, is not evaluated systematically in all protocols, to this respect, assessing the social value is relevant in research funded publicly and by the pharmaceutical industry. For this evaluation the majority don't have objective criteria that guide the evaluation or a determined threshold of social value

INTRODUCCIÓN

El valor social es un requisito ético que no ha sido ampliamente desarrollado en la literatura dedicada a la ética de la investigación, en comparación a otros requisitos como el consentimiento informado, el balance riesgo-beneficios entre otros. La misma situación se observa respecto de la noción que poseen los miembros de los comités sobre el valor social y cómo este requisito es incluido en la evaluación de los protocolos.

La siguiente investigación tiene como propósito explorar el significado que los miembros de los comités de ética de la investigación con seres humanos atribuyen al valor social, determinar si este requisito es incluido en el proceso de evaluación y cómo es evaluado

En el marco teórico se exponen los aspectos más relevantes del desarrollo que ha tenido la ética de la investigación, el aporte de la bioética a éste y el origen y funcionamiento de los comités. Puesto que el desarrollo de la ética de la investigación se ha visto reflejado en la formulación de diversas normas éticas de alcance internacional, las que son utilizadas como referentes por los miembros de los comités cada vez que evalúan un protocolo de investigación, se incluyó un análisis de cómo se describe y entiende el valor social en estas normas. Se suma un análisis del valor social en la normativa nacional, con el fin de detallar lo que ocurre en Chile. Para finalizar, el marco teórico describe la relación de la sociedad con la ciencia enmarcada en la utilidad social del conocimiento y la responsabilidad social del investigador.

En el segundo apartado se describen los antecedentes que dieron origen al planteamiento del problema y las dos preguntas que esta investigación pretende responder desde la experiencia de los miembros de los comités de ética de la investigación: Qué entienden por valor social los miembros de los comités y Cómo este valor social es evaluado

El tercer apartado capítulo describe la metodología utilizada en esta investigación. Se incluye el diseño de la muestra, la técnica de producción de los datos

y el método de análisis de éstos, basado en el método planteado por la Teoría Fundamentada. Se describe el proceso de codificación y la formulación de categorías.

Los resultados son expuestos en el cuarto apartado conjunto con el análisis de los datos, lo que permite comparar y profundizar de mejor manera en la opinión y prácticas de los distintos participantes. Este análisis permitió realizar un ordenamiento conceptual, identificando los conceptos o nociones que forman parte del significado de valor social y cómo estas ideas influyen en el proceso de evaluación de este requisito.

En primer lugar se desarrolla el perfil de los comités a los cuales pertenecen los entrevistados describiendo aspectos sobre el origen, composición y dinámica de trabajo de los distintos comités, para luego se abordan los aspectos específicos de esta investigación. El significado del valor social es presentado a continuación del perfil de los comités y tiene un lugar central en el desarrollo del análisis pues es el soporte conceptual de la evaluación del valor social. A continuación del significado del valor social se presentan los otros aspectos explorados en esta tesis que corresponden a la evaluación del valor social, la complejidad de este proceso de evaluación y la fundamentación ética, identificada por los entrevistados, que sustenta al valor social como requisito

Como último apartado las conclusiones ofrecen un resumen y reflexión acerca de lo explorado respecto al significado y evaluación del valor social, como también se entregan sugerencias de futuras investigaciones que permitirían enriquecer lo desarrollado en esta tesis

CAPITULO 1: MARCO TEÓRICO

En el presente marco teórico se tratarán cuatro temas. El primero corresponde a la influencia de la ética de la investigación en el desarrollo de la bioética, donde se expondrán los eventos más relevantes que generaron cambios en la ética de la investigación y como estos eventos impulsaron el desarrollo de la bioética. El segundo tema presenta un análisis de las normas éticas internacionales y nacionales, con el fin de determinar si el valor social es considerado un requisito ético y cuáles son las nociones o elementos asociados a él. El tercer tema analiza la literatura sobre ética de la investigación para evaluar cuales son las ideas existentes sobre valor social, los elementos que lo construyen y su consideración como requisito ético. El cuarto y último tema sobre la utilidad social del conocimiento, entrega una breve descripción de la relación entre la ciencia y la sociedad enfatizando en el rol de la ciudadanía y la responsabilidad de los científicos.

En su conjunto estos temas pretenden entregar una base que permita entender el contexto en el que se encuentra inmerso el valor social como requisito ético de la investigación en seres humanos.

1.1 Importancia de la Ética de la Investigación en el Desarrollo de la Bioética.

1.1.1 Ética de la investigación y Bioética

La ética de la investigación está referida a la esencia fundamental del proceso investigativo, aludiendo al por qué, para qué, para quienes se hace la investigación, y al cómo y al cuándo, haciendo conscientes constantemente los efectos a corto, mediano y largo plazo de las acciones que se realizan (1).

“en el caso de la investigación, la ética refiere a aquellos principios, consideraciones y aspectos que hacen que la investigación sea responsable, válida, justificable y adecuada” (1)(p.135)

Debido a que la investigación en seres humanos tiene repercusiones o efectos en los valores personales y colectivos de los grupos en que se desarrolla, es que de manera constante se debe realizar un ejercicio valorativo sobre las implicancias de la investigación para las personas (1). Lamentablemente la investigación con seres humanos, no ha estado exenta de abusos y acciones que han atentado de manera grave contra la integridad de personas y comunidades enteras.

La ética de la investigación genera y promueve la reflexión sobre cuáles deberían ser los principios éticos que fundamenten la investigación con seres humanos y cómo se debería regular el desarrollo de estudios con seres humanos.

El término Bioética fue utilizado por primera vez por Fritz Jahr, sin embargo, se reconoce que fue Van Rensselaer Potter en 1971, que en su libro “Bioethics; Bridge to the Future” popularizó el término(2).

Bioética , debido a sus componentes bios y éthos parece hacer referencia a las exigencias planteadas a la ética por la nueva situación del hombre, por los nuevos alcances de su acción derivados de su poderío técnico (3). Al mismo tiempo, esta riqueza semántica permite visualizar la posibilidad de desarrollar respuestas satisfactorias para las interrogantes de grupos diversos, desde el ámbito de las ciencias de la salud, hasta movimientos ecologistas (3), como lo plantea la bioética de Potter con el objetivo de preservar a la humanidad de su autodestrucción – debida al incremento de la población y el exceso consumo energético, sumado a la depleción de recursos no renovables y detrimento medioambiental – este diálogo habilitaría la creación de una ética de la supervivencia, a través de la biología y capacidad adaptativa cultural y ética, planteándose así una bioética global, que permita la supervivencia aceptable, convirtiéndose la bioética en el conocimiento de cómo utilizar el conocimiento (4).

En las décadas de los sesenta y setenta, se producen diversos movimientos sociales como la liberación femenina, la búsqueda por el respeto por los derechos

civiles afroamericanos y estudiantiles, el rechazo a la discriminación racial, sumado al escenario político del momento, ante los cuales la sociedad estadounidense comienza a discutir todo lo que influye en sus derechos y desarrollo como individuo, tomando conciencia, entre otros, respecto a cómo la medicina y la investigación científica, aparentemente sin límites, tienen dominio sobre la vida de las personas. Entre los sucesos relacionados con el ámbito de la investigación, que tuvieron lugar en estas décadas, y que tienen alto impacto en el desarrollo de la Bioética destacan (5):

Denuncias de la prensa de estudios en seres humanos que atentaban contra los derechos de estos (Estudio de sífilis en Tuskegee, Estudio de hepatitis en Willowbrook).

Sentencias judiciales donde se declaran los límites de la participación de los prisioneros y enfermos mentales en investigaciones.

La Conferencia de Asilomar determina la necesidad de realizar control ético y científico estricto de los experimentos de manipulación genética

Se publica el Informe Belmont, resultado del trabajo realizado por la National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Sciences entre 1974 y 1978, comisión encargada por el Congreso Estadounidense para construir una guía sobre los criterios éticos que debían conducir la investigación con seres humanos, como reacción al escándalo producido por el conocimiento público de Tuskegee

Se publica la *“Encyclopedia of Bioethics”*, coordinada por W.T Reich, que consistió en una recopilación sobre el estado de la situación en torno a los fundamentales problemas bioéticos.

El uso de la Talidomida trae consecuencias desastrosas generando malformaciones congénitas graves lo que estimula la discusión sobre el control de fármacos.

La 18ª Asamblea Médica Mundial anuncia la Declaración de Helsinki como normativa ética para la experimentación con seres humanos.

Por lo tanto, se producen en un mismo periodo de tiempo cambios políticos y sociales que repercuten en el campo de la medicina, la cual está sumergida en un desarrollo tecnológico importante, desarrollo que para la sociedad no presenta límites claros y desconociendo el impacto real que tendrá sobre ella, generando un interés en la población por conocer este desarrollo y circunscribirlo.

Este movimiento social de mitad del siglo XX, Lolás lo identifica como un proceso protobioético,

“Movimiento, emoción. Si la incredulidad y estupefacción frente a lo que podía hacerse en nombre de las ciencias neutrales y para un anticipado bien de la humanidad hubieran quedado en esa etapa, no hablaríamos hoy de bioética” (6)⁽¹⁹⁾

La relación entre bioética y la investigación consiste en una preocupación práctica y en responsabilidades con la investigación y la salud (1). Así la bioética permite introducir los procesos sociales de deliberación y diálogo en el análisis de la investigación que se desarrolla, considerando no sólo factores epidemiológico sino que también velar por una construcción de políticas de investigación desde y para las comunidades (1)

A continuación se expondrán brevemente algunos de los escándalos que han marcado el desarrollo de la ética de la investigación y a su vez el de la bioética como disciplina.

Segunda Guerra Mundial y experimentación con Seres Humanos

Pese a que Alemania fue el primer país en regular la investigación con seres humanos en 1931 (7), durante la Segunda Guerra Mundial se llevaron a cabo experimentos con prisioneros. Estos experimentos estuvieron en línea con la noción de “higiene racial” que el partido nacional socialista había generado, y que ya en el

año 1933 había introducido el término “exterminio de vidas no valiosas” en la literatura médica (8). Los experimentos afectaron a hombres, mujeres y niños, y consistían principalmente en comprobar la capacidad de reacción ante distintos tipos de daño, como la exposición a temperaturas extremas, altitud y agentes infecciosos; comprobar efectividad de fármacos y vacunas; y la vivisección para el estudio de los procesos regenerativos, entre otros procedimientos (8).

Al término de la guerra, se produce el Juicio de Núremberg, el cual condena a parte de los médicos que participaron en actos contra la humanidad. De este juicio surge el Código de Núremberg (1947), que es reconocido como la primera norma de ética de la investigación con seres humanos de impacto internacional

Lamentablemente pese a la redacción del Código de Núremberg, se siguieron cometiendo faltas éticas graves al investigar con seres humanos, inclusive en territorio estadounidense, país al que pertenecían quienes condujeron el Juicio de Núremberg.

El estudio de sífilis en Tuskegee

Entre 1932 y 1972, el Servicio de Salud Pública de Estados Unidos condujo un estudio que consistió en la observación del curso natural de la sífilis en pacientes afroamericanos no tratados. Quienes participaron del estudio fueron reclutados sin consentimiento, engañados pues se les indicaba que las maniobras diagnósticas correspondían a tratamiento, y explotados, pues se trataba de una población pobre, con escasa educación, a quienes se les privó de tratamiento efectivo y ampliamente disponible, ya que en el año 1945 se reconoce a la penicilina como el fármaco de elección para el tratamiento de la sífilis y en 1953 la penicilina ya era ampliamente disponible. El estudio terminó sólo cuando se hizo público en 1972 (9-11)

Como se señaló, éste escándalo fue uno de los que motivó que en Estados Unidos, en el año 1974, se creara la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos en Investigación Biomédica y del Comportamiento (6, 11). Esta comisión

publicó el Informe Belmont en 1979, documento que identificaba los principios éticos que debían considerarse al investigar en seres humanos y que será abordado a continuación

El Informe Belmont

El Informe Belmont busca resumir los principios éticos básicos identificados por la Comisión, y tienen como fin asistir en la resolución de problemas éticos que involucran la conducción de investigaciones en seres humanos.(12)

En este Informe se explicitan tres principios. El primero corresponde al Respeto por las Personas, el cual incorpora dos convicciones éticas, las cuales indican que los individuos deben ser tratados como agentes autónomos y que aquellos con autonomía disminuida deben ser protegidos. De este principio se originan dos requisitos morales, el primero corresponde al reconocimiento de la autonomía, que se aplica en el consentimiento informado y en la participación voluntaria en investigación; y el segundo se refiere a la protección de quienes poseen autonomía disminuida. (12)

El segundo principio es el de la Beneficencia, el cual debe ser entendido como una obligación, siendo una acción beneficiosa aquella que no daña y que maximiza los posibles beneficios y minimiza los posibles riesgos (12).

El tercer y último principio que trata el informe es el de la Justicia, que se corresponde con el sentido de equidad en la distribución de beneficios, describiéndose cómo las cargas y beneficios deben ser distribuidos: a cada persona una distribución igualitaria; a cada persona de acuerdo a sus necesidades individuales; a cada persona según su esfuerzo individual; a cada persona de acuerdo a su contribución a la sociedad y por último, a cada persona en virtud de su mérito. La aplicación de este principio está relacionada con la selección justa de los sujetos de investigación (12).

Beauchamp y Childress y el surgimiento del Principialismo

El Informe Belmont no sólo trajo implicaciones directas para la ética de la investigación. En 1979, Beauchamp y Childress desarrollan los principios expuestos en el Informe Belmont en su libro *“Principles of Biomedical Ethics”*, que es considerado el texto estadounidense de bioética más influyente (13).

El principialismo, como es conocida la metodología de planteada por los autores, busca ayudar a resolver los problemas éticos que se plantean en la práctica médica y en el campo de la biomedicina

“La originalidad de esta metodología es establecer que hay cuatro principios fundamentales o prima facie: respeto a la autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia, que tienen que orientar moralmente las decisiones; que se tienen que aplicar a situaciones médicas concretas, en vista a identificar, analizar y resolver los conflictos éticos que se plantean” (13)^(p.4)

Estos principios son utilizados como referencia constante en la literatura sobre ética de la investigación, como por ejemplo los requisitos éticos de la investigación con seres humanos planteados por Emanuel Ezequiel y colaboradores (11). Estos principios también son de referencia para los comités, donde prevalecen en las decisiones los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia, cuyos miembros deben saber aplicarlos a la realidad local (1)

Estudios internacionales en países subdesarrollados

Transmisión vertical de VIH

En 1994 se descubrió que la Zidovudina (AZT) podía reducir en dos tercios la incidencia de transmisión vertical de VIH cuando era utilizado en mujeres en su

segundo y tercer trimestre de embarazo y en sus hijos durante seis semanas. Dada la alta prevalencia de VIH en la población infantil de África y Asia, es que la OMS llamó a consulta para la realización de estudios que buscaran alternativas más económicas que el régimen estándar. La conclusión de esta consulta consideró el uso de placebo para determinar si las terapias eran eficaces (14). Esta situación generó una controversia y múltiples artículos y editoriales en respuesta, una de ellas fue la de Marcia Angell, quien indicó que usar el argumento de ausencia de un estándar local de cuidados para utilizar placebo no puede ser considerado ético, pues aceptar que en algunos escenarios (específicamente países subdesarrollados) es aceptable usar placebo porque no existe un goldstandard o una terapia de eficacia comprobada conduce a la explotación de la población vulnerable del Tercer Mundo, pues este mismo argumento no es válido ni considerado ético en el país de origen (15).

La seguidilla de estudios en países subdesarrollados, especialmente en África, sobre VIH, llevó a que se revisaran las pautas CIOMS de 1993, en especial la pauta 11 sobre “elección del control en ensayos clínicos” (16)

Estudio de la industria farmacéutica durante una epidemia de Meningitis

Durante una epidemia de meningitis ocurrida en Nigeria el año 1996, el laboratorio Pfizer utilizó un nuevo medicamento, que aún no recibía la aprobación de la FDA, bajo condiciones de atención sanitaria completamente deficientes. Sumado a esto se eligió una vía de administración inadecuada (oral y no endovenosa) y la falta de control de los efectos del fármaco, ambas situaciones no estaban en línea con las guías establecidas por la industria para el estudio de meningitis. Este estudio ocasionó muertes y graves consecuencias físicas para doscientos niños (17)

Surfactante versus placebo en Latinoamérica

En el año 2001 se conoció acerca de un estudio que se realizaría en países latinoamericanos (México, Perú, Bolivia y Ecuador), que determinaría la efectividad de un nuevo surfactante. Debido a que en estos países no se contaba con ningún

medicamento para el manejo del síndrome de disestrés respiratorio, se utilizaría placebo, a diferencia del mismo estudio que se llevaría a cabo en Europa donde se contrastaría este nuevo fármaco con cuatro tratamientos ya aprobados (17). Este caso fue llevado a la luz pública por la ONG Public Citizen's Health Research Group, quienes también llamarón la atención sobre los estudios de transmisión vertical de VIH (17)

El doble estándar es la tónica en estos casos, la cual tiene cabida debido a que las pautas éticas no son lo suficientemente claras ni estrictas para reglamentar el uso de placebo ni exigir el uso de la mejor terapia probada. A esto se suma que la falta e inequidad en el acceso a servicios sanitarios y de cuidado en salud que ocurre en los países subdesarrollados, es observado por algunos investigadores y por la industria como una situación que es inalterable y por lo tanto justifica el uso de placebo o la utilización de intervenciones que no son las mejores como controles, ya que es lo que en estos países se encuentra disponible. Además se debe tener en cuenta que probablemente para estas poblaciones ingresar a una investigación sea la única forma de recibir atención médica. Ambas situaciones afectan la evaluación que los comités hacen de estos protocolos de investigación, y que en el caso de los países subdesarrollados pueden no contar con la independencia ni formación adecuada para que a través de su análisis se logre proteger de manera efectiva a los participantes de la investigación (11, 17).

1.2.2 Comités de Ética de la Investigación: surgimiento y funciones

Un comité de ética de la investigación es un grupo plural de personas con diferente formación, conocimiento, perspectivas e intereses, que son reunidos para pensar de manera independiente sobre investigación en campos y aspectos específicos y evaluar proyectos de investigación (1)

Los comités tienen su origen en Estados Unidos en respuesta a los problemas presentados en la investigación y en la práctica de la medicina. En el ámbito de la investigación en Estados Unidos, la FDA establece los Comités Institucionales de

Evaluación (Institutional Review Board) y en la Unión Europea se desarrollan los Comités de Ética Independientes (Independent Ethical Committee). En América Latina, los comités se crean en respuesta al llamado de la OMS, al iniciar las guías internacionales para investigación biomédica con seres humanos en 1976, tanto para cumplir con las normas internacionales como para responder a las exigencias de la FDA de Estados Unidos (7)

Los comités de ética de la investigación en Chile surgen el año 2001 debido a las indicaciones descritas en la Norma Técnica N°57, que regulaba los estudios farmacológicos que se hicieran en el país. Al año 2012, se tenía un registro de 37 comités de ética de la investigación en el país que desempeñan sus funciones en Hospitales, Universidades, Clínicas y Servicios de Salud (18).

Los comités deben ser capaces de valorar los diferentes intereses que la investigación incluye, generando propuestas de acción buenas y justas; protegiendo a las personas que participan de los proyectos de investigación; como también garantizando que la investigación cumpla con los estándares internacionales, velando por que los fines de la investigación se orienten a la satisfacción de una necesidad real y suficientemente justificada (1)

En nuestro país, la tarea, conformación y funcionamiento de los comités está regulada por la Norma Técnica N°0151 sobre estándares de acreditación de los Comités Ético Científicos redactada el año 2013. Respecto a la función de los comités, indica que la

“función esencial es la revisión ética de los protocolos de investigación científica biomédica, con el fin de proteger los derechos y el bienestar de las personas que participan en una investigación científica biomédica” (19)^(p.3)

La conformación está definida como multidisciplinaria y multisectorial, con especialización en materias relacionadas a las áreas de investigación que examina el comité. Se deben incluir miembros con especialización en investigación científica, en materia de salud, en materias éticas y legales; y personas que representen los intereses y preocupaciones de la comunidad. Se explicita en la norma que los

estamentos que deben estar representados son médicos, enfermeras u otros profesionales de la salud, químicos farmacéuticos, bioquímicos, abogados, expertos en investigación biomédica y en ciencias sociales y representantes de la comunidad. Y para asegurar su independencia no deben incluir como miembros a organizaciones promotoras de la investigación, ya sea de organizaciones patrocinantes u organizaciones de investigación por contrato (19)

Un punto relevante de la Norma Técnica N°0151 es que identifica que los comités deben fundamentar sobre bases éticas sus decisiones, para lo cual se identifican como referentes pautas éticas internacionales como las Pautas Éticas CIOMS; la Declaración Universal de Seres Humanos; el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos y el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Culturales y Sociales; la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO; la Guía de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (20)

A su vez se identifican los requisitos éticos que como mínimo deben ser considerados en el análisis de los protocolos de investigación: validez científica de la investigación; utilidad social de la investigación; intervención de investigadores idóneos; relación riesgo-beneficio no desfavorable y minimización de los riesgos; selección equitativa de las personas que participarán; protección de la intimidad y la confidencialidad de las personas que participarán; procesos de consentimiento informado y revisión de los documentos en que se registra; consentimiento informado por representación en el caso de personas incompetentes; especial protección de grupos vulnerables; compensación a través de seguros de los eventos adversos que pudieran preverse o no y que causen daño a las personas (20)

La norma también identifica que los comités, como toda organización, requieren recursos humanos y de infraestructura para su apropiado funcionamiento (20)

1.2.3 Síntesis

A modo de síntesis, es posible observar que las normativas éticas por si mismas no son capaces de evitar el desarrollo de investigaciones que atentan contra las personas, comunidades y países, en especial en continentes y países subdesarrollados, debido a la desigualdad social, a la falta de participación política o la ausencia de gobiernos democráticos, y a la inequidad en el acceso a cuidados médicos; a lo que se suma la presión de la industria farmacéutica que influye en que se genere un doble estándar, que luego aprovecha.

Respecto a los comités, surgen para velar por el desarrollo ético de la investigación biomédica, protegiendo los derechos y el bienestar de quienes participan en investigación. En Chile a partir del año 2013 se inició el proceso de acreditación que busca regular la conformación y funcionamiento de los comités, destacando que los comités deben fundar su análisis sobre bases éticas y asegurar el cumplimiento de los requisitos éticos

Uno de los criterios mínimos a ser utilizado en la evaluación ética que realizan los comités en Chile es el de la “utilidad social”. A continuación se realizará un análisis del valor social en las normas éticas internacionales y nacionales

1.3. El Valor Social en las Normas Éticas de la Investigación con Seres Humanos.

Como fue expuesto en el apartado anterior, la ética de la investigación se ha desarrollado en respuesta a los diversos abusos que ha ocurrido y ocurren cuando se ejecutan estudios con seres humanos. Una forma concreta de exponer los principios que han sido desarrollados por quienes trabajan ética de la investigación en distintas instituciones o iniciativas, ha sido la redacción de pautas éticas para la investigación con seres humanos. Estas pautas, corresponden a estándares éticos que

pretenden orientar a los investigadores, patrocinadores y quienes sean responsables de conducir y ejecutar investigación biomédica. El alcance de estas normas es diverso, presentándose a continuación aquellas que son referencia a nivel internacional y aquellas redactadas en el país.

Dado que las pautas éticas marcan el inicio de la etapa moderna de la ética de la investigación, y son utilizadas como guía para el análisis de los protocolos de investigación biomédica en seres humanos que realizan los miembros del Comités de Ética de la Investigación o Comités Ético-Científicos, es que el objetivo principal de este apartado es determinar si estas normas hacen referencia al valor social como un requisito ético y que elementos del valor social están contenidos en ellas. Para este fin se consideró cualquier indicación, sea explícita o implícita, al valor social.

1.3.1 Normas Internacionales

Las normas internacionales a analizar corresponden al Código de Núremberg de 1947, al Informe Belmont de 1979, a la Declaración de Helsinki, en su última versión correspondiente al año 2013 y a las Pautas CIOMS de 2002. Se eligieron estas normas debido a su relevancia histórica y al impacto que han tenido en el desarrollo de la ética de la investigación como en el ámbito de las ciencias biomédicas.

1.3.1.1 Código de Núremberg

El Código de Núremberg (21) fue promulgado en 1947, en respuesta a las atrocidades cometidas por la experimentación nazi. Su redacción estuvo a cargo de los jueces que participaron en el juicio a médicos nazis, los que fueron acusados y condenados por realizar experimentos en sujetos enfermos y sanos recluidos en campos de concentración durante 12 años(22). Marca un hito en la historia de la ética de la investigación en seres humanos, pues confirma la responsabilidad ética de los investigadores y los derechos de los sujetos de investigación.

Respecto al valor social de la investigación, en el segundo párrafo del código se explicita que,

“El experimento debe realizarse con la finalidad de obtener resultados fructíferos para el bien de la sociedad, que no sean procurables mediante otros métodos o maneras de estudio, y no debe ser escogido al azar ni ser de naturaleza innecesaria”(21).

Se condiciona, por tanto, la realización de una investigación con seres humanos cuando ésta asegura **resultados que significarán un bien para la sociedad** que no pueda ser logrado de otra manera.

Es importante destacar que esta norma no explicita a que corresponde “bien de la sociedad” y cuáles serán los parámetros para evaluar si los resultados obtenidos con la investigación pueden ser considerados como un bien. Tampoco se indica sobre quien cae la responsabilidad de determinarlo. Sumado a esto, no existe una clara definición sobre qué sociedad o grupo humano se verá beneficiado, pudiendo ser aquel sobre el cual se experimenta o al grupo al cual está dirigido el estudio (conflicto esperable cuando el estudio se lleva a cabo en países en vías de desarrollo)

El enfoque de éste código responde a la catástrofe que le dio origen, centrando su atención en la idoneidad y carácter ético de los científicos que conducen la investigación en seres humanos, como la necesidad del consentimiento informado del sujeto.

Pese a que el consentimiento informado y la idoneidad del científico forma parte importante de este Código, el valor social es considerado y presentado como un requisito ético para la realización de investigación con seres humanos. Esta identificación es de gran importancia ya que éste Código corresponde a la primera norma de impacto mundial en la ética de la investigación moderna, y que actualmente sigue siendo utilizada como referente para la evaluación de protocolos de investigación con seres humanos.

1.3.1.2 Informe Belmont

En 1979, el Acta de Investigación Nacional de Estados Unidos creó la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos participantes en estudios biomédicos y del comportamiento, donde una de sus tareas consistió en identificar los principios éticos básicos que deben ser considerados en la conducción de una investigación biomédica y del comportamiento que involucre seres humanos. El Informe Belmont busca resumir los principios éticos básicos identificados por la Comisión, transformándose en una declaración de los principios éticos básicos y guías que deben asistir la resolución de problemas éticos que involucran la conducción de investigaciones en seres humanos.(12)

Pese a que se trata de una norma estadounidense, es un referente a nivel internacional, y como fue expuesto en el apartado anterior, los principios en ella descritos dieron origen a los principios éticos que por años han sido fundamento de la bioética.

El Comité identifica y expresa en el Informe Belmont tres principios. El primero corresponde al Respeto por las personas, el cual incorpora dos convicciones éticas, en primer lugar los individuos deben ser tratados como agentes autónomos y segundo aquellos con autonomía disminuida deben ser protegidos. Este principio da origen a dos requisitos morales, el reconocimiento de la autonomía y la protección de quienes poseen autonomía disminuida. Respecto a la investigación en seres humanos, este principio demanda que la participación del sujeto sea voluntaria y bien informada. Este principio se aplica en el consentimiento informado (12)

El segundo principio es el de la Beneficencia, el cual vela para que se realicen los esfuerzos necesarios para asegurar el bienestar de las personas. Este principio debe ser entendido como una obligación, siendo una acción beneficiosa aquella que no daña y que maximiza los posibles beneficios y minimiza los posibles riesgos. En la aplicación de este principio se pueden encontrar algunos elementos del valor social. Respecto a la naturaleza y alcance de los riesgos y beneficios, pueden afectar a los

sujetos en forma individual, a sus familias, y a la sociedad en general (o a un grupo especial de sujetos dentro de la sociedad)

Por lo que en el análisis de un protocolo de investigación se debe identificar **quienes se verán beneficiados o afectados por el desarrollo de la investigación**. Otro elemento presente en este informe que puede guiar la evaluación del valor social, corresponde a la determinación sistemática de los riesgos y beneficios, especificándose que en el caso que poblaciones vulnerables sean objeto de estudio,

“se debe demostrar la conveniencia de su participación (...) y la naturaleza y nivel de los beneficios que se espera obtengan” (12)

El último principio que trata el informe es el de la Justicia, el cual se corresponde con el sentido de equidad en la distribución de beneficios, existiendo cinco formulaciones que mencionan alguna propiedad relevante sobre como las cargas y beneficios deben ser distribuidos: a cada persona una distribución igualitaria; a cada persona de acuerdo a sus necesidades individuales; a cada persona según su esfuerzo individual; a cada persona de acuerdo a su contribución a la sociedad y por último, a cada persona en virtud de su mérito. La aplicación de este principio está relacionada con la selección justa de los sujetos de investigación. En relación al valor social, se puede destacar, al analizar este principio, que,

“patrones sociales injustos pueden aparecer en la distribución global de las cargas y los beneficios” (12)

Por lo tanto se deben **conocer la organización social existente en la población sobre la cual se desarrollará la investigación** con el fin de considerar alguna forma eficiente de justicia distributiva.

En el Informe Belmont no se hace referencia explícita al valor social como requisito para la valoración ética de una investigación en seres humanos, y los elementos encontrados pese a que se pueden aplicar desde la óptica del valor social no aluden en forma directa a éste.

1.3.1.3 Declaración de Helsinki

La Declaración de Helsinki corresponde a una propuesta de principios éticos para la regulación de la investigación biomédica en seres humanos (23) cuya primera versión, presentada en 1964, ha sufrido ocho modificaciones las que van en consonancia con la enorme expansión de actividades de investigaciones biomédicas. En la última versión correspondiente a la 64° Asamblea General de la Asociación Médica Mundial, desarrollada en Fortaleza, Brasil el año 2013 (24), pese a que no se hace referencia explícita al término “valor social”, se alude a éste indirectamente, al indicar en su párrafo 20 que

“la investigación médica en un grupo vulnerable solo se justifica si la investigación responde a las necesidades o prioridades en salud de este grupo y la investigación no puede realizarse en un grupo no vulnerable. Además este grupo podrá beneficiarse de los conocimientos, prácticas o intervenciones derivadas de la investigación”. (24)

Respecto al valor social, se destaca en este principio que una investigación en poblaciones vulnerables está justificada, sólo si **responde a las necesidades y prioridades en salud** de la población. Sumado a este punto los beneficios resultantes deben ser aprovechados en forma efectivamente por la comunidad.

En el mismo sentido, el párrafo 34 refiere que,

“Antes del ensayo clínico los auspiciadores, los investigadores y los gobiernos de los países anfitriones deben prever el acceso post ensayo a todos los participantes que todavía necesitan una intervención que ha sido detectada como beneficiosa en el ensayo”. (24)

Este principio determina el **derecho que poseen los participantes del estudio de acceder a los beneficios resultantes** de éste y la responsabilidad que se le entrega a quienes implementan el protocolo de investigación de **determinar de forma explícita el acceso a estos beneficios**.

En el principio nº 36 se hace referencia a la publicación y difusión de los resultados de la investigación,

“Los investigadores, autores, auspiciadores, directores y editores todos tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación y difusión de los resultados de su investigación. Los investigadores tienen el deber de tener a la disposición del público los resultados de su investigación en seres humanos y son responsables de la integridad y exactitud de sus informes. Todas las partes deben aceptar las normas éticas de entrega de información. Se deben publicar tanto los resultados negativos e inconclusos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público”. (24)

Este principio permite **valorar el aporte en información** que entrega el estudio, y determinar su potencial uso para, por ejemplo, para la modificación y mejora de servicios o protocolos clínicos o su utilización como justificación para la realización de nuevas investigaciones

En síntesis, la Declaración de Helsinki aborda tres aspectos que pueden relacionarse con el valor social. El primer aspecto corresponde a la consideración de las necesidades de la población a la hora de desarrollar una investigación, especialmente en poblaciones vulnerables. El segundo elemento considera que, en ensayos clínicos, se debe tener en cuenta el acceso posterior a las intervenciones demostradas beneficiosas. Y por último, se identifica como una responsabilidad del investigador la difusión de los resultados al público, sean éstos positivos o negativos. Este último punto es relevante pues la difusión de los resultados no había sido considerada ni en el Código de Núremberg ni en el Informe Belmont.

1.3.1.4 Pautas CIOMS

Estas pautas fueron preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización

Mundial de la Salud, cuya última versión en español fue publicada en el año 2002. CIOMS corresponde a una organización internacional no gubernamental, fundada en 1949 y que comienza a trabajar en ética de la investigación biomédica en la década de los 70. Las primeras pautas “Propuesta de Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos”, surgen en 1982, para luego del inicio de la pandemia VIH/SIDA dar origen a una revisión en 1991 denominada “Pautas Internacionales para Revisión Ética de Estudios Epidemiológicos” y las “Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos” en 1993. La última versión, del año 2002, expone 21 pautas que están especialmente destinadas a orientar la investigación biomédica patrocinada por empresas internacionales en países de escasos recursos, buscando aplicar los estándares éticos a las condiciones locales, a través de mecanismos de evaluación adecuados. (25)

La Pauta nº3 sobre la evaluación ética de la investigación patrocinada externamente, indica que

“Las autoridades de salud del país anfitrión y el comité de evaluación ética nacional o local debieran garantizar que la investigación propuesta corresponda a las necesidades y prioridades de salud del país anfitrión y que cumpla con los estándares éticos necesarios” (16)

El comentario a la pauta indica que son los comités del país anfitrión quienes tienen la responsabilidad especial de determinar si los objetivos de la investigación responden a las necesidades y prioridades de salud de ese país, pues poseen

“la capacidad para juzgar la aceptabilidad ética de los diversos aspectos de una propuesta de investigación requiere una completa comprensión de las costumbres y tradiciones de una comunidad” (16)

Para esta cumplir esta función de manera adecuada, debe tener miembros o consultores con este tipo de comprensión,

“siendo capaces, de proponer miembros adecuados de la comunidad como intermediarios entre los investigadores y los sujetos, y aconsejar si los beneficios materiales o incentivos pueden considerarse apropiados, en atención al intercambio de bienes de la comunidad y otras costumbres y tradiciones” (16)

En relación al valor social, esta pauta especifica de manera clara la **importancia de responder a las necesidades en salud de la población anfitriona**, e identifica que son los comités y las autoridades sanitarias locales **los responsables de evaluar** si el protocolo de estudio cumple con esta característica.

La Pauta nº 8 plantea los beneficios y riesgos de participar en un estudio, indicando que

“En toda investigación biomédica en sujetos humanos, el investigador debe garantizar que los beneficios potenciales y los riesgos estén razonablemente balanceados y que los riesgos hayan sido minimizados (...). Los riesgos de tales intervenciones o procedimientos ‘beneficiosos’ deben justificarse en relación con los beneficios esperados para el sujeto individual. Los riesgos de intervenciones sin posibilidad de beneficio diagnóstico, terapéutico o preventivo directo para el individuo deben justificarse en relación con los beneficios anticipados para la sociedad (conocimiento generalizable). Los riesgos de tales intervenciones deben ser razonables en relación con la importancia del conocimiento que se espera obtener” (16)

Sobre las intervenciones que no producen beneficios, el comentario a la norma aclara que,

“ellas pueden ser justificadas sólo apelando al conocimiento que se espera obtener. Al evaluar los riesgos y beneficios que presenta un protocolo para una población, es apropiado considerar el daño que podría resultar de renunciar a la investigación” (16)

También se explicita que cuando ciertas investigaciones como epidemiológicas, genéticas o sociológicas, puede generar riesgos para los intereses de un grupo de personas específico, como grupos raciales o étnicos definidos, por lo que se debe tener en cuenta esta situación a la hora de evaluar el protocolo.

Esta norma identifica de manera explícita, como **beneficio para la sociedad, el conocimiento generalizable** como justificación para la realización de un estudio biomédico cuando éste no asegura beneficios para los sujetos participantes.

La pauta nº10, trata sobre la investigación en poblaciones y comunidades con recursos limitados, exponiendo que

“Antes de realizar una investigación en una población o comunidad con recursos limitados, el patrocinador y el investigador deben hacer todos los esfuerzos para garantizar que: la investigación responde a las necesidades de salud y prioridades de la población o comunidad en que se realizará; y cualquier intervención o producto desarrollado, o conocimiento generado, estará disponible razonablemente para beneficio de aquella población o comunidad” (16)

El comentario a esta pauta advierte que las comunidades con recursos limitados son o pueden ser explotadas por patrocinadores e investigadores de países y comunidades relativamente ricos. También aclara que la Respuesta Adecuada (responsiveness) de la investigación a las necesidades y prioridades de salud, no sólo se refiere a que la enfermedad que se está estudiando es frecuente en la población anfitriona, sino que

“sólo puede cumplirse si las intervenciones exitosas u otras clases de beneficios en salud se ponen a disposición de la población. Esto es aplicable especialmente en investigaciones realizadas en países en los cuales los gobiernos carecen de recursos para poner ampliamente a disposición tales productos o beneficios” (16)

De manera contraria, si el beneficio sólo estará disponible para aquellas poblaciones que puedan costearlo, la investigación puede caracterizarse como explotadora y, por lo tanto, no ética.

Para evaluar la “disponibilidad razonable” se considera a la cantidad de tiempo por el cual el beneficio acordado estará disponible para los sujetos o población afectada; los efectos y costos de retirar el medicamento; y el posible incentivo indebido de su entrega gratuita. Si se cree que no es posible cumplir con una disponibilidad razonable, no es ético realizar la investigación en tal país o comunidad.

Otra aclaración importante a esta pauta, es sobre quienes deben participar en la determinación de la “respuesta adecuada” y la “disponibilidad razonable”, describiéndose que

“debiera incluir a representantes de partes interesadas del país anfitrión; éstas incluyen al gobierno nacional, Ministerio de Salud, autoridades locales de salud, grupos éticos y científicos interesados, así como a representantes de las comunidades de las que proceden los sujetos y a organizaciones no gubernamentales, tales como grupos de apoyo a la salud”. Los parámetros a negociar deberían incluir *“la infraestructura de atención de salud requerida para el uso racional y seguro de la intervención, la posibilidad de autorización para su distribución y decisiones respecto a pagos, derechos de patentes, subsidios, tecnología y propiedad intelectual, así como costos de distribución, cuando esta información económica no sea de tipo comercial”* (16)

Por último, respecto a la disponibilidad de los beneficios, se explica que si se concluye que el medicamento investigado es beneficioso, el patrocinador debiera continuar proporcionándolo a los sujetos después de la conclusión del estudio. En el caso que el resultado no sea un producto comercial, sino que se trate de conocimiento científico, se debe asegurar que éste será utilizado para beneficio de la población.

En síntesis, la pauta nº10 puntualiza que en poblaciones con escaso desarrollo económico **la investigación debe responder a las necesidades de salud** que éstas

presenten, precisando la forma en que los beneficios deben ser asegurados, permitiendo un análisis más específico por parte de los CEI.

Otra pauta que contiene elementos presentes en el valor social corresponde a la n°12, en la cual se describe que

“Los grupos o comunidades invitados a participar en una investigación debieran ser seleccionados de tal forma que las cargas y beneficios del estudio se distribuyan equitativamente. Debe justificarse la exclusión de grupos o comunidades que pudieran beneficiarse al participar en el estudio” (16)

En los comentarios aclaratorios de esta norma, cabe rescatar que para que un estudio biomédico sea equitativo

“ningún grupo o clase de personas, al participar en una investigación, soporte una carga superior a la que corresponde a una justa distribución” (16)

Lo mismo sucede con los beneficios directos o el nuevo conocimiento producto de la investigación, especialmente cuando,

“las poblaciones o comunidades afectadas sufren las cargas de participar en la investigación, siendo extremadamente improbable que alguna vez disfruten de los beneficios del nuevo conocimiento y de los productos desarrollados como resultado de la investigación” (16)

Por esto, el reclutamiento de ciertos grupos, como sujetos de investigación, debería estar justificado en virtud de la presencia, en ese grupo, del problema de salud que se pretende investigar, por ejemplo, si se desea estudiar la desnutrición, lo más probable es que se recluten grupos con desventaja socioeconómica pues es allí donde es más frecuente la desnutrición. Esta misma consideración es aplicable para comunidades o sociedades enteras, especialmente en aquellas que no poseen sistemas de protección de los derechos y bienestar de los sujetos o cuando estos sistemas no están lo suficientemente desarrollados.

Respecto al valor social, esta pauta hace referencia a los elementos que se deben analizar para establecer si el estudio cumple con el requisito de **distribuir las cargas y beneficios en forma equitativa**. Para esto se considera si la **selección de los sujetos realmente responde a motivos científicos** y si la comunidad posee un sistema de protección de derechos que le permita hacer **uso efectivo de los beneficios**.

En la pauta nº 20 se estipula en forma específica sobre la necesidad de fortalecer la capacidad de evaluación ética y científica y de la investigación biomédica, describiéndolo de la siguiente forma

“En la investigación colaborativa patrocinada desde el exterior, los patrocinadores e investigadores tienen la obligación ética de garantizar que los proyectos de investigación biomédica de los cuales son responsables en tales países contribuyan efectivamente a la capacidad nacional o local para diseñar y realizar investigación biomédica, efectuar evaluación ética y científica y supervisar la investigación. El desarrollo de capacidades puede incluir, pero no limitarse a, las siguientes actividades: establecimiento y fortalecimiento de procesos y comités de evaluación ética independientes y competentes; fortalecimiento de la capacidad de investigar; desarrollo de tecnologías apropiadas para la investigación en atención de salud y biomédica; entrenamiento de personal de investigación y atención de salud; educación de la comunidad de la que se reclutan los sujetos de investigación”
(16)

De esta norma se aclara, que corresponde a una obligación contribuir a la “capacidad sustentable del país anfitrión para conducir investigación biomédica y evaluarla ética y científicamente de forma independiente”, y para cumplir este objetivo la contribución debe estar especificada e incluida en el protocolo de investigación. Se considera que la cooperación debe ser directamente proporcional a la complejidad y magnitud del estudio a realizar. Como ejemplos de cooperación se sugiere el entrenamiento a

“individuos locales para funcionar como, por ejemplo, investigadores, ayudantes de investigación o administradores de datos, y proporcionen, según sea necesario, financiamiento, educación y otras asistencias, en medida razonable, para desarrollar capacidades” (16)

Por otra parte, para evitar conflicto de intereses y garantizar la independencia de los comités de evaluación, la asistencia financiera debe ser puesta a disposición de las autoridades que corresponda del gobierno del país anfitrión o del centro de investigación anfitrión.

Esta pauta especifica la obligación ética que posee en patrocinador de la investigación de **fortalecer la capacidad local de evaluación de la investigación biomédica**, lo cual implica necesariamente capacitación y educación, que idealmente debe ser canalizada a través de instituciones reconocidas, sean del Estado, centros de investigación, universidades. De esta forma se asegura la **revisión independiente** de los protocolos de evaluación.

La última pauta que presenta elementos del valor social corresponde a la pauta nº21, que plantea otra obligación ética de patrocinadores externos, quienes deben proporcionar servicios para la atención de salud

“garantizar la disponibilidad servicios para la atención de salud esenciales para la segura conducción de la investigación; tratamiento para los sujetos que sufran daño como consecuencia de las intervenciones en estudio; y servicios que sean parte necesaria del compromiso del patrocinador de realizar una intervención beneficiosa o poner razonablemente a disposición de la población o comunidad participante del proyecto el producto beneficioso desarrollado como resultado de la investigación” (16)

Se aclara sobre esta norma, que los servicios de atención de salud varían según las circunstancias de los estudios particulares y las necesidades de los países anfitriones, los cuales deben estar explicitados y especificados en el protocolo antes de que comience la investigación. Se debe especificar para quienes estarán disponibles y por cuánto tiempo. Esta determinación debe ser resultado del acuerdo

entre el patrocinador, las autoridades del país anfitrión y, cuando corresponda, la comunidad de la cual se seleccionarán los sujetos. Es considerado moralmente positivo, que además de los servicios de salud necesarios para la realización de la investigación, se pueda entregar, por ejemplo, tratamiento para las enfermedades adquiridas durante el estudio, o tratamiento para condiciones incidentales no relacionadas con el estudio. También se plantea que los patrocinadores debieran dar a conocer a las autoridades sanitarias competentes, la información de salud que sea de preocupación pública y que surja de la investigación.

En resumen, es importante destacar que pese a que en las normas CIOMS no se utiliza el término valor social como requisito ético, de las veintiún pautas contenidas en las normas CIOMS, cinco contienen elementos y/o directrices relacionadas con el valor social, como los beneficios, las asociaciones de cooperación y la consideración de las necesidades en salud de la población, descritas y aplicadas principalmente para países en vías de desarrollo. Por lo que la utilización de estas normas, permite una evaluación más concreta de los protocolos de investigación en seres humanos, por parte de los miembros de los Comités, especialmente cuando estos protocolos son diseñados por investigadores extranjeros o responden a objetivos internacionales.

1.3.2 Normas Nacionales

En Chile la primera norma que explicita los valores que deben guiar el desarrollo de una investigación con seres humanos correspondió a la norma Técnica N°57 del año 2001, que toma como referente al Informe Belmont. Doce años después se redactó una nueva norma que se refiere a los estándares de acreditación de los comités de ética de la investigación del país, dentro de los cuales se establecen los aspectos éticos mínimos que deben ser evaluados en un protocolo de investigación por un comité, entre los que se encuentra la “utilidad social” y determina cuales son las normas internacionales que debe ser consideradas para tal evaluación.

1.3.2.1 Norma Técnica N°57

Esta norma promulgada en Chile el año 2001, está destinada a la regulación de aspectos éticos y científicos de la experimentación con fármacos que se realiza con seres humanos en Chile y responde a la Constitución Política del Estado de Chile, que reconoce por parte del Estado los de diversos derechos de las personas relacionados con este tema, entre los cuales se encuentra el de la libertad e igualdad en dignidad y derechos de los hombres y mujeres, así como deberes que le asigna al mismo Estado, como actuar al servicio de la persona humana, siendo su finalidad la promoción del bien común y brindar protección a la población (19)

Dentro de los antecedentes para su creación, se encuentra la exigua normativa existente hasta esa fecha a nivel nacional, la cual no establecía un procedimiento con fundamentación técnica y ética sobre la protección requerida de las personas que serán usadas como voluntarios de los ensayos clínicos y que autorizara el uso provisional de productos farmacéuticos con fines de investigación científica o ensayos clínicos que no tuvieran registro previo (Código Sanitario y el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de uso Médico y Cosméticos, aprobado en 1995). Se suma al Código Sanitario la reglamentación existente en los campos clínicos del Ministerio de Salud (1986) y su modificación aprobada en 1993, que facultaba a los directores de hospitales a autorizar proyectos de investigación en sus establecimientos, como también concedía a los directores de Servicios de Salud y de hospitales, la facultad de designar Comités de Ética para supervisar dichas investigaciones. (19)

En 1994, el Ministerio de Salud aprobó la Norma General Técnica N° 2, que indicaba que los Comités de Ética Médica, que deben existir en los Servicios de Salud y sus establecimientos dependientes, tratarán las situaciones en que están involucradas "decisiones sobre procedimientos diagnósticos y terapéuticos de alto costo o controversiales" y también conocerán periódicamente "los protocolos de investigación sometidos a su consideración". Más adelante, en el año 1999, se logra incorporar al Reglamento Orgánico de los Servicios de Salud, los Comités de

Evaluación Ético-Científico, cuya responsabilidad es pronunciarse acerca de las investigaciones a efectuarse con pacientes que utilizan productos farmacéuticos. (19)

Los principios éticos planteados en esta norma como aquellos que deben regir toda investigación que se realice en seres humanos son tres. El primero corresponde al respeto por las personas, que incorpora el respeto a la autonomía y la protección de las personas con autonomía menoscabada. Este respeto se logra a través de la aplicación del consentimiento informado. El segundo principio ético corresponde a la búsqueda del bien, que se refiere a la,

“obligación ética de lograr los máximos beneficios y de reducir al mínimo el daño y la equivocación” (19)(p.10)

El último principio corresponde a la justicia, entendida como la obligación ética de tratar a cada persona de acuerdo con lo que es moralmente correcto y apropiado; de dar a cada persona lo que le corresponde, la cual en investigación se refiere a la justicia distributiva,

“que exige la distribución equitativa tanto de los costos como de los beneficios de la participación en actividades de investigación”(19)(p.11)

El objetivo de esta norma consistió en subsanar la desprotección en la que los sujetos de investigación se encontraban. Sobre los principios éticos que la sustentan, al igual que aquellos expuestos por el informe Belmont, no incluyen al valor social como un requisito para la investigación con fármacos en seres humanos.

1.3.2.2 Norma Técnica N°0151

El año 2013, el Ministerio de Salud elaboró la Norma Técnica N° 0151 la cual establece los estándares generales que deben cumplir todos y cada uno de los CEC

del país para su acreditación. En el estándar número siete sobre las bases éticas para la decisión, se establecen los criterios mínimos y más relevantes de aceptabilidad de un proyecto de investigación, dentro de los cuales se encuentra la “utilidad social” del estudio(20). Sin embargo no se entrega una descripción sobre el contenido de este requisito ni cómo debe ser evaluado. En este mismo estándar se indica que los comités utilicen, como referencia para la evaluación de los proyectos, las pautas éticas internacionales, entre ellas la Declaración de Helsinki, CIOMS, la Declaración Universal de Derechos Humanos y la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos, para el análisis de los proyectos de investigación(20). A su vez, algunos comités chilenos declaran explícitamente en sus reglamentos internos y/o pautas de evaluación, el valor social como requisito ético a evaluar en cada uno de los protocolos de investigación.(20, 26-29)

Las pautas nacionales son escasas y corresponden a adaptaciones de otros documentos de impacto internacional. Una situación destacable es la actual pauta de acreditación para los comités en el país que si incluye la utilidad social como requisito a ser examinado y además indica que los miembros de los comités pueden utilizar las pautas éticas internacionales aquí desarrolladas como referencia y guía para la evaluación de los protocolos.

1.3.3 Síntesis

En resumen, de las normas internacionales descritas, el Código de Núremberg es la única que hace referencia directa al valor social en la investigación con seres humanos. El Informe Belmont expone un marco de referencia ético para la investigación en seres humanos, a través de tres principios: Respeto por las Personas, Beneficencia y Justicia, en este informe no se encuentra el valor social incluido ni elementos que puedan ser relacionados

Tanto en la Declaración de Helsinki, como en las Pautas CIOMS, el valor social no se encuentra explicitado, sin embargo se encuentran elementos contenidos en el

valor social, como los beneficios y su disponibilidad, las asociaciones de colaboración, la difusión de los resultados y que la investigación responda a las necesidades de la población.

A nivel nacional, la Norma N°57, se basa en los principios explicitados en el Informe Belmont, aplicados a la investigación con productos farmacéuticos en seres humanos, por lo que tampoco se encuentran referencias al valor social. Una situación distinta es la Norma Técnica N°0151, que dentro de su pauta de auto-evaluación explicita que los Comités deben considerar la utilidad social como un requisito ético, sin embargo, no entrega una definición o una descripción que guíe a los miembros de los Comités en esta tarea.

A continuación se explorarán en la literatura sobre ética de la investigación, los elementos contenidos en las pautas éticas analizadas

1.4 El Valor Social Como Requisito Ético.

Como fue analizado en la sección anterior las pautas éticas en investigación con seres humanos son parte importante del desarrollo de la ética de la investigación y contienen los estándares éticos que un estudio biomédico con seres humanos debería cumplir. A su vez tienen un valor instrumental pues guían la evaluación de los protocolos de investigación que realizan los Comités. Sin embargo, respecto al valor social, sólo el Código de Núremberg explicita la relevancia del valor social y en las restantes pautas exploradas sólo se encontraron algunos elementos que se pueden vincular con el valor social.

Es por esto que la literatura sobre ética de la investigación es otra fuente que se exploró en busca de información acerca del valor social, su significado y evaluación.

1.4.1 Análisis de la literatura en ética de la investigación. Significado y evaluación del Valor Social

Los artículos dedicados al valor social de la investigación biomédica con seres humanos son escasos, y probablemente el artículo publicado el año 2000, por Ezekiel Emanuel y colaboradores sea uno de los más conocidos, pues considera al valor social como requisito ético de manera explícita. Sin embargo, no es el único que explora este requisito. Se presentará una revisión de la literatura sobre ética de la investigación, que haga referencia a la noción de valor social

El artículo de Emanuel y colaboradores publicado el año 2000 (30) plantea siete requisitos que una investigación clínica en humanos debe cumplir para que pueda ser considerada ética. Esta publicación surge como respuesta a lo que los autores reconocen como la carencia de una guía utilizable de manera universal por investigadores y miembros de comités de ética e la investigación, ya que las directrices existentes están enfocadas en dar solución a determinados tópicos, los cuales se vuelven de interés, en virtud del momento histórico o escándalo surgido en relación a la experimentación realizada en seres humanos. El orden en el que Emanuel presenta los requisitos es cronológico correspondiéndose con la formulación, implementación y desarrollo del protocolo de investigación. El primer lugar lo ocupa el **valor**, el que es entendido como valor **científico o social**, donde el fin de la investigación biomédica debiese corresponder a la evaluación de tratamientos, intervenciones o teorías que generen una mejora en la salud y el bienestar o una ganancia de conocimientos,

“sólo si la sociedad ganará en conocimiento, lo cual requiere compartir los resultados, sean éstos positivos o negativos, la exposición de seres humanos a riesgos producto de investigación clínica puede ser justificada”(30)(p.2703).

Este requisito es justificado por la finitud de recursos que se posee para realizar investigación y con el fin de evitar la explotación de los sujetos de investigación. Para

el análisis de este requisito los autores plantean que se debe contar con conocimientos científicos y entendimiento ciudadano de las prioridades sociales.

Casarett y colaboradores en el año 2002, publican un artículo que explora la noción de valor en los estudios clínicos. Los autores plantean que los comités están particularmente presionados a evaluar este aspecto, sobre todo cuando hay estudios que ofrecen escasos beneficios. Debido a esta necesidad los autores plantean que los comités requieren herramientas conceptuales que les permitan realizar este análisis, para lo cual definen que la noción de valor que se utilice debería definir de manera clara una única dimensión de valor; dividir esa dimensión en categorías claras, análogas a las categorías de riesgo-beneficio; y ser sensible a una distribución justa entre los potenciales beneficiados. Los autores plantean una definición de valor,

“entendemos por valor como el potencial de un estudio para mejorar la salud, ampliamente interpretada como bienestar biológico, psicológico, o social. Estudios que prometen mejorar el bienestar biopsicosocial de los individuos poseen “valor en salud”¹”(31)(p.2)

Se identifican dos dimensiones en este concepto. La primera se refiere a si los resultados pueden ser inmediatamente aplicados para mejorar la salud y el bienestar de las personas, denominándose “valor en salud inmediato”; o estudios cuyos resultados aportan conocimiento que podrá mejorar el entendimiento de la salud y la enfermedad pero que no tiene un efecto inmediato sobre la salud, estos estudios tendrían un “valor en salud futuro” (31). La segunda dimensión se refiere a la población que se verá beneficiada. Esta población es clasificada en tres grupos: el grupo más amplio corresponde los “futuros pacientes” que se refiere a,

“Los pacientes futuros no identificados, a quienes de manera implícita nos referimos cuando se utiliza la común frase “beneficios para la sociedad””(31)(p.3)

El segundo grupo corresponde a la “población sujeto”, es decir aquella población de la cual se seleccionaron los participantes de la investigación. Y el tercer grupo corresponde a los “sujetos de investigación”, en este grupo los autores destacan

¹ “health value”

que si los sujetos se exponen a riesgos y asumen la carga de la investigación en orden de producir conocimiento, estos sujetos tiene una reivindicación mayor que los otros pacientes que en el futuro se puedan ver beneficiados por los resultados del estudio (31)

Los beneficios a los que los autores hace referencia son aquellos que resultan de la investigación y no los que se reciben durante el desarrollo de la investigación (31)

Emanuel y colaboradores el año 2004 nuevamente publican un artículo, que puede ser considerado como una continuación de aquel publicado el 2000, que busca responder a la variada interpretación que pueden sufrir las guías éticas en el contexto de investigaciones biomédicas lideradas por científicos de países desarrollados y ejecutadas en países en vías de desarrollo(32). En este escrito se plantean puntos de referencia, los cuales permiten establecer que tan bien han sido cumplidos los principios éticos según cada caso. A diferencia del artículo anterior, donde se consideraba valor social o científico como un solo requisito, aquí el valor social es considerado como un elemento independiente en el análisis, cuya determinación es

“incierto, probabilística e implica aplicar juicios sobre la utilidad de una secuencia de investigaciones”(32)(p.932)

Los autores plantean cuatro puntos de referencia que aseguran el valor social, primero es necesario determinar **quién se beneficiará** con la investigación, indicando si corresponde a la comunidad local de la cual se reclutaron los sujetos de investigación, el país anfitrión u otro país. En segundo lugar se debe determinar la **importancia de los problemas de salud que están siendo investigados** e indicar el **valor potencial que tendrá la investigación** para los que serán beneficiados, es decir, cómo la investigación los afectará en virtud de sus necesidades. Tercero se debe desarrollar mecanismos que permitan mejorar el valor social de la investigación, por ejemplo a través la **creación de asociaciones colaborativas** que generen estrategias para la **difusión de los resultados de la investigación** en lenguajes apropiados para las partes interesadas, la comunidad local, los encargados de

elaborar políticas de salud, el personal de salud y las organizaciones internacionales de salud; también se puede lograr este objetivo si la **investigación es integrada en una estrategia colaborativa de largo plazo**, donde los proyectos de investigación formen parte de una práctica que vaya en dirección de los problemas de salud significativos. Por último el desarrollo de la investigación como mínimo **no debe perjudicar los servicios de salud existentes** en la comunidad, pudiendo suplementar el sistema existente a través de recursos adicionales como equipamiento, medicamentos y entrenamiento.

Miller y Joffe en el año 2009, abordan al valor social como un parámetro con el cual se contrasta el riesgo a los que los participantes se pueden exponer al participar en un estudio clínico, indicando que

“en investigación es una incerteza inherente e incuantificable de que cualquier estudio producirá beneficio social...el potencial valor de un estudio dado depende de la importancia de la pregunta de investigación y también de los beneficios diferenciales que puedan provenir de la respuesta...en el mejor de los casos, la mayoría de los experimentos contribuirán de forma incremental al desarrollo de conocimiento que tiene el potencial de ser usado para mejorar el cuidado médico o promover la salud pública” (33)(p. 447-448)

En esta cita se mantiene la noción de incerteza asociada a la determinación de beneficios para la sociedad, a la que Emanuel y colaboradores hacen referencia, sin embargo, los autores indican de manera clara que en el mejor de los casos el beneficio es un aumento del conocimiento más que un beneficio inmediato, a diferencia de lo planteado por Casarett como valor en salud inmediato, que es posible de obtener en ciertos estudios, como estudios clínicos fase III.

Habets et al, el año 2014 publica un artículo donde reconoce que el concepto de valor social es aplicado de distintas maneras en la literatura, utilizando varias terminologías para referirse al valor social. Debido a esta variedad de nociones los

autores exponen que es importante aclarar el significado exacto del valor social, especialmente porque es usado para justificar la realización de estudios que por primera vez se hacen en seres humanos, como los estudios fase I. Además los autores indica que la ambigüedad del concepto necesariamente causa confusión (34)

Ante esta situación los autores proponen utilizar el concepto de “valor social anticipado” referido a la naturaleza y magnitud de la mejora que se espera posea la intervención en el bienestar de los pacientes. En esta propuesta se aclara que la intervención corresponde a qué interviene (fármaco, dispositivo) y cómo interviene. Es importante destacar que esta propuesta conceptual no incluye al conocimiento que se pueda obtener, ni tampoco la posibilidad de que el estudio introduzca la intervención en la sociedad, lo que los autores denominan “perspectiva translacional”². Este último punto junto con la validez científica son los elementos que deben ser contrastados con los riesgos a los que se expone el potencial participante (34)

De esta forma Habets plantea que el valor social anticipado tiene que ser un requisito que deben cumplir las investigaciones que se realizan por primera vez en seres humanos, debiendo los comités de ética de la investigación rechazar todas las propuestas de investigación que no cumplan con este requerimiento. En este punto es importante mencionar que los autores indican que la responsabilidad de identificar este requisito no solo recae en los comités, sino que también en las instituciones que financian las investigaciones. Para que los comités puedan evaluar este requisito es necesario que los investigadores entreguen un documento que especifique el valor social anticipado de la intervención, proceso que debería incluir la participación de representantes de los pacientes con el fin de que éstos puedan debatir acerca de la influencia que tendrá la nueva intervención en sus vidas y en la sociedad(34)

Rid & Wendler (35) plantean que el primer paso en la evaluación de un proyecto de investigación es determinar si el estudio posee un mínimo de valor social, sin embargo, explicita que el valor social no se ha desarrollado conceptualmente lo

² “translational prospect”

suficiente para establecer criterios que permitan determinar si una investigación pasa el umbral de “suficiente” valor social, sin embargo, para los autores, esta carencia no es observada como un impedimento para su evaluación.

Wenner (36) en su artículo buscar determinar si la obtención de conocimiento en investigaciones internacionales realizadas en países de bajos y medianos ingresos justifica la realización de estos estudios, para tal efecto considera la premisa que el objetivo de la investigación es la generación de conocimiento que beneficiará futuros pacientes y no otorgar cuidados médicos o mejorar deficiencias en derechos humanos,

“Cuando nos preguntamos por qué es legítimo experimentar en humanos, negando a sabiendas tratamientos efectivos, por ejemplo, o sometiéndolos a riesgos o daños desconocidos, la respuesta es que pensamos que la información que ganaremos con estos experimentos es lo suficientemente valiosa para justificar el riesgo” (36)(p.80)

En virtud de esta aproximación, la autora expone que no es posible asegurar beneficios individuales a los participantes ni a las comunidades de las cuales son seleccionados los participantes, por lo que el “conocimiento socialmente valioso”³ es el que provee el fundamento ético para de manera intencional someter a sujetos al riesgo de un experimento. El valor social del conocimiento radica en la instrumentalización del conocimiento y por lo tanto es dependiente del contexto, es así que el conocimiento localmente valioso debe ser el primer objetivo en orden de justificar que miembros de una determinada comunidad participen de una investigación.

“vacunas probadas en comunidades en desarrollo que están destinadas a ser distribuidas en países desarrollados probablemente no producirán conocimiento con valor social local” (36)(p.83)

³ “Socially Valuable Knowledge”

En contraparte a lo que se ha expuesto hasta el momento, la universalidad y potencia del valor social como requisito ha sido cuestionado por autores como Wertheimer (37), quien plantea que los fundamentos entregados por Emanuel para indicar al valor social como requisito, no permiten que el valor social actúe como garante de un apropiado gasto de los recursos y sirva para evitar la explotación en todos los escenarios. Respecto al apropiado gasto de los recursos, el autor señala que

“no se aplica que el uso socialmente no óptimo de los recursos de la industria farmacéutica deba considerarse como poco ético o no permitido y ciertamente no se desprende que la elección de proyectos deba ser objeto de una revisión rigurosa por razones de valor social” (37)(p.303)

El autor resume esta postura indicando que el valor social que se aplica a los estudios con financiamiento público es robusta, primariamente objetiva y ejecutable, sin embargo la versión de valor social como requisito, si se aplica a la investigación comercial, será más subjetiva y menos realizable (37)

Respecto a la identificación del valor social como un requisito que, de ser cumplido, evita la explotación de los participantes, Wertheimer expone que en realidad lo que protege a los participantes es un balance riesgo beneficio que resulte positivo al momento de evaluar el protocolo es un balance riesgo beneficio que resulte positivo el que protege de la explotación.

“el valor social es irrelevante respecto a la explotación cuando el sujeto es motivado por un interés personal y cuando el sujeto se beneficia de manera adecuada por su participación, todas las cosas consideradas” (37)(p.306)

A continuación se profundizarán los distintos elementos que son asociados al valor social, tanto en las normas internacionales como en la literatura de ética de la investigación, con el fin de ampliarlos y dar cuenta de la diversidad de nociones asociados a ellos.

El primer punto de referencia corresponde a **qué se considera beneficio de la investigación, quiénes deben ser beneficiados y cómo el beneficio será**

distribuido. En relación a este primer punto hay un concepto denominado *benefit sharing*, que se puede traducir como distribución de beneficios, y que inicialmente fue utilizado por la Convención en Diversidad Biológica de 1992, para describir la distribución justa y equitativa de los beneficios resultantes de la investigación con recursos genéticos no humanos(38). Sin embargo, este concepto no sólo puede ser aplicado para los resultados de investigaciones genéticas en no humanos y humanos, ya que en la investigación biomédica en general, la equidad en la distribución de los beneficios es un concepto de especial relevancia pues busca impedir la explotación, que se puede dar aun cuando exista beneficio para las partes participantes (39). La explotación implica que una de las partes toma ventaja de la otra de manera injusta o no equitativa y pese a que se entiende el concepto de equidad no se han establecido criterios que sirvan de guía para establecer un consenso acerca de lo que se considera una distribución de beneficios justa(39). Debido a esta situación, Millum plantea la reciprocidad de la investigación biomédica con las necesidades en salud de la población donde el estudio se lleva a cabo, restringiéndose así la realización de una investigación en países en vías de desarrollo a menos que la información obtenida sea suficiente para beneficiar a la población(39). Por lo tanto, esta posición entrega un criterio acerca de que debe ser considerado beneficio en la investigación.

Si se indica a los resultados de la investigación como aquellos beneficios a los cuales la población debería acceder, es importante determinar la cuantía de este acceso, en este ámbito se ha utilizado la noción de disponibilidad razonable (*reasonable availability*) el cual se basa en “asegurar que las personas tengan acceso a la intervención de la cual participaron demostrando su efectividad”, identificando al resultado de la investigación como el único tipo de beneficio que justificaría la participación en un estudio clínico(40). Se realiza una crítica a esta perspectiva cuando se indica que la restricción, y por lo tanto la calificación de poco ético de un protocolo, no debería estar orientada al tipo de beneficio recibido, sino a la cantidad de beneficio, donde si la población no será beneficiada con el resultado de la investigación, por ejemplo una vacuna contra hepatitis, si se puede considerar beneficio la donación de equipos médicos o la instalación de un centro de salud(39). Surge así la postura denominada beneficios justos (*fair benefits*), la cual no basa la equidad, y por lo tanto

el riesgo de explotación, en “que” se está entregando como beneficio sino en “cuanto” se está recibiendo como beneficio. Esta propuesta se enmarca en tres elementos principales, el primero corresponde a que la investigación debe estar direccionada a las necesidades de la población donde se realiza el estudio; el segundo indica que se debe realizar una selección justa de los sujetos de investigación, donde no se utilice como justificación la pobreza o la vulnerabilidad; y por último, el estudio debe tener un balance riesgo/beneficio favorable (40). Estos elementos dan origen a un marco de beneficios justos conformado por tres principios: los beneficios propiamente tales, el establecimiento de asociaciones colaborativas y la transparencia.

Rhodes critica el reemplazo del propósito social de la investigación, como es planteado en el Código de Núremberg, por el principio de beneficencia y la consecuente necesidad de que como producto de la investigación se obtengan beneficios. Esta situación, compromete la diferencia entre la meta de la investigación biomédica, que es la comprobación de hipótesis, y el objetivo de la atención sanitaria, que es el compromiso con el bienestar del paciente, volviéndose incompatible la declaración de la beneficencia como un objetivo de la investigación con el desarrollo de la ciencia (41)

“Estudios terapéuticos que no puedan ofrecer cualquier beneficio directo y estudios que involucren placebo en su diseño...violarían el principio al no maximizar los beneficios. Estas limitaciones interfieren con la conducción efectiva de la ciencia, y también frustran alcanzar las metas de la investigación, ampliamente aceptadas y legitimizadas” (41)^(p.21)

Respecto a quien recibe los beneficios, son los sujetos en riesgo de explotación quienes deben recibirlos y determinar su equidad, siendo éstos los sujetos que participaron efectivamente de la investigación, pues estos soportan la carga de la investigación. Sin embargo, esto no descarta que la comunidad a la que pertenecen los sujetos pueda verse directamente beneficiada. Así, en primer lugar se encuentran los beneficios para los sujetos durante la investigación, como mejoras en los servicios

de salud que sean necesarios para la implementación de la investigación, como mejoras colaterales; en segundo lugar beneficios para los individuos y poblaciones durante el desarrollo de la investigación, como servicios de salud adicionales, medidas de salud pública y empleo y actividad económica; en tercer lugar están los beneficios que recibe la población una vez que el estudio terminó, entre los que están: disponibilidad de la intervención si esta es probada efectiva; mejoras en la infraestructura, capacitación de profesionales sanitario y de investigadores; colaboración a largo plazo y por último recompensas financieras o derechos intelectuales que surjan de la investigación realizada(40).

También en relación a los beneficios, el artículo nº15 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, indica que debe existir un aprovechamiento compartido de los beneficios que resulten de la investigación científica y

“sus aplicaciones deberían compartirse con la sociedad en su conjunto y en el seno de la comunidad internacional, en particular con los países en desarrollo” (42)(art. 15)

Respecto a los beneficios estos pueden corresponder a:

“asistencia especial y duradera a las personas y los grupos que hayan tomado parte en la actividad de investigación y reconocimiento de los mismos; acceso a una atención médica de calidad; suministro de nuevas modalidades o productos de diagnóstico y terapia obtenidos gracias a la investigación; apoyo a los servicios de salud; acceso a los conocimientos científicos y tecnológicos; instalaciones y servicios destinados a crear capacidades en materia de investigación; otras formas de beneficio compatibles con los principios enunciados en la presente Declaración” (42)(art.15)

Otra visión acerca de la distribución de los beneficios es la consideración de los sujetos y/o comunidades a investigar como coproductores de la investigación, pues su

participación se transforma en un capital que debe ser recompensado, a través de un retorno razonable, independiente de que la participación sea voluntaria(43).

Otra forma de evaluar los beneficios corresponde a la idea de retorno o “*payback*” puede ser entendido como la traducción exitosa de la investigación en beneficios para la sociedad, y para su evaluación es factible usar un modelo basado en la rentabilidad, el cual ya ha sido implementado como herramienta para valorar la investigación biomédica. Este modelo presenta cinco categorías a considerar: producción de conocimiento; focalización de la investigación, capacitación y absorción; asesoramiento de políticas y desarrollo de productos; beneficios para la salud y para los sistemas sanitarios y por último mayores beneficios económicos. Con estas cinco categorías se construye un modelo de siete etapas y dos interfaces, donde se evalúa el proceso de identificación de los temas que abordó la investigación, atendiendo de esta forma a asuntos de priorización; las etapas de los recursos y procesos ocupados en la investigación; los productos primarios del estudio que corresponden a la producción de conocimiento; los productos secundarios entendidos como diseño de políticas y desarrollo productos; adopción por los médicos y la población, donde se deben observar cambios en la conducta de profesionales y de la comunidad y por último los resultados finales que incluyen los beneficios para la salud y para los sistemas sanitarios y los beneficios económicos(44).

Para lograr que los beneficios obtenidos sean útiles para la población que oficia de anfitriona de la investigación, es relevante que se establezca una **relación de colaboración o compromiso**, siendo este el segundo aspecto que se puede reconocer en el valor social. Para el establecimiento de asociaciones de colaboración o compromiso se vuelve necesario describir como debería ser la relación entre las partes interesadas (investigador-institución patrocinadora/sujeto-población-país) y cuáles son los elementos que debe considerar el estudio para incluir a la comunidad como beneficiaria de la investigación.

La colaboración participativa entre comunidad y equipo investigador puede ser definida como

“acciones colectivas entre individuos o sus organizaciones orientadas al logro de un beneficio común y compartido que cada uno pueda alcanzar como un miembro individual”(45)(p. 759).

Este compromiso también se puede entender como

“un proceso de trabajo colaborativo con socios relevantes que comparten objetivos e intereses. Este proceso involucra la construcción de asociaciones auténticas que incluyen; respeto mutuo y participación activa e inclusiva; poder compartido y equidad; y beneficio mutuo como producto de la iniciativa colaboradora” (46)(p. 1452)

Los objetivos del establecimiento de una asociación colaborativa representan los esfuerzos para asegurar una apropiada autorización para la realización de una investigación que se lleva a cabo en una comunidad específica(46). El consentimiento de una población requiere que previamente se haya realizado una consulta a la población cuya meta es reconocer y acomodar las particularidades más relevantes de una comunidad a las especificaciones requeridas por el estudio, por ejemplo, un estudio sobre VIH, puede incluir consulta a grupos de defensa de pacientes con VIH, personas VIH positivas y potenciales participantes(47). A su vez, la consulta permite: mejorar la protección a los individuos y comunidades al identificar los riesgos que son de difícil reconocimiento por parte del investigador; mejorar los beneficios obtenidos; confiere legitimidad a la investigación pues entrega la oportunidad de realizar cambios al protocolo de investigación en virtud de las preocupaciones o puntos de vistas planteados por la comunidad; y por último permite depositar cierto grado de responsabilidad a la comunidad sobre la investigación (47)

Para el establecimiento de una relación de cooperación adecuada existen algunos desafíos que deben ser considerados. El primer desafío corresponde a conocer el *sistema de valores de la comunidad*, donde juegan un rol importante: el

nivel de comunicación entre el investigador y la comunidad; el conocimiento de las diferentes perspectivas de las partes interesadas (sean estas los mismos individuos, agencias civiles, ONGs, proveedores de servicios de salud); conocer la relevancia que la comunidad le da a la realización de la investigación y si esta será aceptada; reconocer los efectos que puede tener sobre la investigación el contexto histórico y político en el cual la comunidad se encuentra inmersa; el lenguaje, cuando por ejemplo, existan diversas etnias. Si se logra un marco de valores conjuntos, se vuelve posible la co-autoría de la investigación y la implementación de los resultados (45, 46)

Un segundo desafío es la determinación de los *costos y beneficios de la investigación*, para el análisis de este elemento se debe considerar: los costos tanto monetarios como en tiempo que deben asumir la comunidad y el investigador; determinación del tipo de beneficio y el plazo en el cual podrán ser obtenidos; conocimiento de la red pública, para evitar demoras innecesarias en el desarrollo de la investigación y el entorpecimiento de la atención sanitaria recibida(45, 46). Se espera que la misma población, sea quien pueda determinar el valor de los beneficios a recibir(40). Un costo importante y que debe ser considerado es el posible cambio que sufra los programas de salud que la comunidad presente, en virtud de los resultados obtenidos en la investigación (45).

Un tercer desafío de relevancia es el empoderamiento y la capacidad de transferencia, los elementos que conforman este desafío corresponden a la generación de oportunidades de liderazgo y formación de investigadores, incluso en forma posterior al término del estudio; comunicar de la mejor forma posible la información recopilada. Estos elementos buscan que la comunidad tenga control de la investigación, ya que a través del entrenamiento y la tutoría, se puedan transferir conocimiento, destrezas y poder a los participantes, lo que permitiría la fundación de agencias comunitarias que lleven a cabo sus propias investigaciones (45).

El cuarto reto corresponde a la necesidad que la investigación posea diversas posibilidades de acercamiento cuando el problema a investigar sea complejo, para

esto se deben considerar una investigación que posea metodología cualitativa, cuantitativa y fenomenológica (45).

El último desafío corresponde a determinar con claridad cuáles serán los roles de la comunidad y el investigador en el desarrollo de la investigación. En ese aspecto la confianza es un factor importante que el investigador o institución investigadora debe lograr con la comunidad a través de la comunicación, transparencia, responsabilidad y reciprocidad. A su vez la comunidad debe tener acceso a la información obtenida por el investigador para la toma de decisiones, además de entender la investigación que se llevará a cabo. El cumplimiento de los roles y deberes, asegura que tanto investigadores, como sujetos de investigación y proveedores de servicios aprendan (45)

Otro elemento identificado que forma parte del valor social es **si la investigación responde a las necesidades en salud de la población**, siendo importante tratar cómo se prioriza o direcciona la investigación hacia las necesidades en salud que presenta la población, al momento de determinar la agenda de investigación y cuál es el rol que debería jugar la población en la determinación de los temas a investigar.

Sobre el proceso de priorización, la primera pregunta que surge es quienes deberían establecer estas prioridades. En el informe publicado por el Consejo de Investigación en Salud para el Desarrollo (COHRED), que describe la definición de prioridades para investigación en salud en países de ingresos bajos y medios, se indica que todos los actores directamente interesados, ya sea aquellos a los que el problema afecta y aquellos que pueden proporcionar soluciones necesitan participar activamente en la definición de prioridades (48)

La determinación de prioridades permite determinar si es posible abordar un problema de salud a través de la investigación, la viabilidad y costo de la investigación y los posibles resultados, el impacto, el costo y la efectividad de las intervenciones que resulten de la investigación, siendo el objetivo de estos criterios, alcanzar el máximo

beneficio en salud para la población. Esta definición de prioridades debe contar con una estrategia de información y retroalimentación manteniendo informado a los principales actores, comunicando a la comunidad la agenda de investigación, donde las decisiones tomadas deben estar bien documentadas. Es importante considerar al proceso de definición de prioridades, como un proceso continuo e interactivo, donde los datos utilizados para establecer las prioridades se enriquecerá con el tiempo al ser incorporados más instituciones y colaboradores. Otro factor importante es determinar los plazos para el desarrollo de la agenda establecida, pudiendo ser a corto, mediano y largo plazo, contando además con una revisión en forma periódica. A su vez, la priorización realizada, debe ayudar a promover la equidad en la salud y el desarrollo, para lo cual se debe hacer uso de la imparcialidad, la cual se logra a través del cumplimiento de condiciones de pertinencia, publicidad, revisión y aplicación, y legitimidad ética (48)

Es importante destacar que, pese a que la definición y establecimiento de prioridades debe contribuir como soporte para una estrategia de investigación en salud a nivel nacional (48), no todas las prioridades en salud se verán traducidas necesariamente, como prioridades de investigación en salud, pero se puede a partir del establecimiento de las prioridades en salud, generar un debate acerca del énfasis que el vínculo entre salud e investigación debe tener (48).

Cuando se analiza a que objetivos responde la investigación realizada es importante considerar que existen algunas diferencias entre los investigadores y quienes determinan la agenda de investigación en salud. La primera diferencia radica en la consideración de cuáles deberían ser los tópicos a tratar por la investigación, pues es común que los investigadores seleccionan temas de su propio interés y según sus competencias en desmedro de aquellos tópicos que la sociedad reconoce como lagunas, generando una diferencia entre lo “interesante” y lo “importante”. Otra discrepancia tiene que ver con las limitaciones relacionadas con el tiempo para ejecutar la investigación, generalmente quienes tiene a su cargo la preparación de un agenda de investigación optan por planes de acción a corto plazo, principalmente por los potenciales cambios que pueden haber a nivel político y de financiamiento. A su

vez la comunicación de los resultados también puede generar diferencias, los investigadores publican los resultados de sus estudios en revistas académicas, orientados a otros investigadores sin incluir a quienes realizan las políticas sanitarias, quienes requieren que los resultados sean comunicados de manera clara y concisa, destacando aquellos resultados que puedan ser aplicados para resolver situaciones reales (49). En relación a estas diferencias es que se pueden encontrar dos tipos de investigaciones en salud, una investigación de servicios en salud (*Health services research, HSR*) e investigaciones aplicadas sobre beneficios en salud (*Applied health benefits research, AHBR*), las primeras (HSR) generalmente son de origen académico y no responden a una política de investigación establecida; las segundas (AHBR) por lo general si responden a agendas de investigación, pero los lineamientos que presentan son establecidos por privados sin tener claridad plena sobre sus intereses (49)

En Chile, la investigación biomédica con financiamiento público se desarrolla a través de tres fondos (50), el Fondo de Fomento al Desarrollo Científico y Tecnológico (FONDEF), cuyo propósito es

“contribuir al aumento de la competitividad de la economía nacional y al mejoramiento de la calidad de vida de los chilenos, promoviendo la vinculación entre instituciones de investigación, empresas y otras entidades en la realización de proyectos de investigación aplicada y de desarrollo tecnológico de interés para el sector productivo u orientados al interés público”(51)

El Fondo Nacional de Investigación y Desarrollo en Salud (FONIS), que concentra los recursos hacia investigaciones que buscan disminuir las brechas de equidad en el acceso a la salud y la evaluación de intervenciones relacionadas con los objetivos sanitarios nacionales y las garantías explícitas en salud

Y el Fondo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico (FONDECYT) que tiene por objetivo

“estimular y promover el desarrollo de investigación científica y tecnológica básica, y es el principal fondo de este tipo en el país” (52)

De esta forma el principal fondo para estudios biomédicos aplicados corresponde al Fonis

1.4.2 Síntesis

A modo de síntesis, los elementos tratados en este apartado se pueden llevar al plano práctico de la evaluación de protocolos, donde se podría:

1. Estimar el nivel de conocimiento que se podría obtener con el desarrollo de la investigación, sus aplicaciones presentes y futuras, así como la relevancia para la comunidad huésped de la investigación

1. Evaluar de los beneficios resultantes de la investigación, determinando cuales son los beneficios posibles de obtener debido al desarrollo de la investigación, cómo estos serán distribuidos e identificar quienes serán beneficiados

2. Estimar las posibilidades de establecimiento de asociaciones de colaboración entre institución investigadora y comunidad/país anfitrión de la investigación. Esta asociación debería permitir el desarrollo de una investigación acorde con los sujetos/comunidad que se interviene y conducir al empoderamiento y organización de la población que les permita una participación más activa en la mejora de los sistemas y niveles de salud a través de la investigación.

3. Contrastar del protocolo de investigación con la agenda de investigación en salud nacional y/o regional verificando que responda a las necesidades en salud de la población donde se realizará el estudio y las posibilidades reales de traducción en productos farmacológicos, protocolos y políticas de salud pública o guías de manejo clínico según el tipo de investigación.

A continuación se presentará un análisis sobre la utilidad social del conocimiento y el rol que tienen los ciudadanos y los investigadores en la generación y utilización del conocimiento

1.5 La Utilidad Social del Conocimiento: Relación entre la Ciencia y la Sociedad, el Rol de la Ciudadanía y la Responsabilidad del Investigador

1.5.1 Relación entre Ciencia y Sociedad

La ciencia como un cuerpo sistemático de conocimiento sobre la naturaleza y el universo sufre un cambio con la revolución científica del siglo XVII, momento en el cual se produce la institucionalización de la ciencia moderna en sociedades y cuerpo profesionales (53). Sin embargo, no es hasta el siglo XVIII y XIX donde quienes ejecutan las actividades científicas adquieren el estatus de profesionales, los científicos de la ciencia moderna del siglo XIX eran ciudadanos dotados de nuevas ideas de desarrollo científico y social que podían tener conexiones con grupos de poder o conformaban grupos influyentes, como también ser figuras solitarias con ideas poco convencionales y pobres condiciones de trabajo(54).

Debido a la revolución industrial, la ciencia del siglo XIX se unió estrechamente al desarrollo tecnológico (54). También ocurre a partir de este siglo y a principios del siglo XX en los países desarrollados y a mediados del siglo XX en los países en desarrollo, el desarrollo de cátedras universitarias, programas de doctorados, sociedades científicas, revistas y laboratorios de investigación (53). Esta tendencia a conformar institutos y laboratorios se correlacionó con el ofrecimiento de productos y la respuesta a necesidades de la población, especialmente en medicina (54).

Mientras la ciencia lograba legitimidad social se fue conformando una red entre la ciencia, los científicos, el conocimiento generado y la sociedad, donde la verdad, la racionalidad y, lo que ahora se conoce como conocimiento objetivo, fueron ampliamente aceptados y sostenidos por la sociedad. Así la ciencia fue reconocida y

aceptada por la sociedad en general como parte de su cultura, perspectiva, ideología y punto de vista,

“la ciencia como institución social ha evolucionado a una de las instituciones más poderosa, altamente influyente y solicitada por los gobiernos, empresas privadas y corporativas y por la sociedad en general”(53)⁽¹³⁶⁾.

A partir de la década de los sesenta se produce un cuestionamiento sobre la relación de la ciencia y la sociedad (53). La asociación entre la ciencia y el poder se hacía más evidente, la energía nuclear se reconoció peligrosa para esta generación y las futuras, a lo que se sumó los desastres ecológicos dados por el mal uso de la tecnología, así la desconfianza en los avances de la ciencia y tecnología fueron aumentando(55).

“la ciencia se convirtió, en el mejor de los casos, en una sierva de la tecnología y ésta, a su vez, se vendía al mejor postor sin tomar en cuenta los posibles perjuicios que podría causar” (55)^(p. 69)

Dado este escenario se comienza a discutir un nuevo contrato entre ciencia y sociedad, necesidad que fue planteada en la Conferencia Mundial sobre la Ciencia realizada en Budapest el año 1999, cuyo lema fue “Ciencia para el siglo XXI, Un Nuevo Compromiso”. En esta Conferencia se puntualizó que los objetivos de la ciencia sean de interés para la sociedad,

“la base para la formulación de un nuevo contrato social entre la sociedad y la ciencia es el acuerdo entre las partes sobre objetivos basados en valores compartidos, los que han sido identificados de interés para la sociedad como un todo” 4⁽³⁶³⁾

El estudio de la utilidad social del conocimiento científico y tecnológico es relevante para comprender la relación entre la sociedad, la ciencia y la tecnología, especialmente en países periféricos o con un menor desarrollo relativo(56). Es así como esta relación puede ser analizada a través de la sociología de las ciencias, que corresponde a un campo de la sociología del conocimiento que estudia la

interdependencia entre la ciencia, como actividad social que da origen a productos culturales y civilizatorios, y la estructura social que la rodea (57)

Generalmente se reconocen dos escuelas dentro de esta disciplina, una estadounidense que trabaja en torno a la obra de Robert K. Merton cuya visión es más estructural y funcional. La otra escuela es constructivista y más cercana a la tradición europea de la sociología del conocimiento (57)

Robert Merton aplicó su teoría de la estructura social al conocimiento científico, reconociendo a la ciencia como una institución social (58), donde el fin de la ciencia como institución es la extensión de un conocimiento certificado (57). Son dos los elementos que conforman esta teoría, el ethos científico y el sistema de comunicación y recompensas (58). El ethos científico, prescribe como opera la construcción de nuevo conocimiento donde rige, el escepticismo que indica el escrutinio de todos los postulados del conocimiento; el universalismo que indica ignorar todas las particularidades del que hace las afirmaciones y se restringe a criterios racionales, académicos y técnicos; el comunitarismo, que indica que los descubrimientos no pertenecen al científico, sino que es propiedad común de la comunidad científica; y el desinterés que orienta al científico a trabajar por la ciencia y la verdad en sí mismas y no por ganancia personal o fama (57). El sistema de comunicación y recompensas corresponde a una concepción teleológica que entrega un sistema de pautas, estatus y reconocimiento socialmente aceptados (58). Así, la ciencia bajo la teoría de Merton se vuelve,

“conocimiento certificado sobre el parámetro consensuado en el que los hombres deciden y aceptan la validez del conocimiento científico y lo convierten en un producto con capacidad de circular...así las publicaciones arbitradas se constituyen en el mecanismo vinculante de la estructura normativa del ethos científico con el sistema de recompensas de la ciencia ” (58)(p. 148)

Alcántara identifica a Derek Price, Diana Crane y Joseph Ben-David, como representativos de la sociología de la ciencia funcionalista. Prince realizó un análisis cuantitativo del desarrollo científico a través de la bibliometría, intentando calcular la

fuerza de trabajo, la literatura, talento y gastos en ciencia en escala nacional e internacional (57). Crane explora como las comunidades científicas afectan el crecimiento de la investigación, argumentando que los círculos sociales de las distintas áreas de investigación tienen colegios invisibles que unifican y proporcionan coherencia a los distintos campos (57). Ben-David estudió las condiciones sociales significativas que determinan la investigación científica (59), que corresponden a las condiciones sociales y estructurales para el desarrollo de la ciencia organizada, donde en el caso de la ciencia, ésta no es solo institucionalmente distinta sino que también funcionalmente a otras formas de trabajo en la sociedad, pues los cambios de motivos y valores se transforma en fuerza que orienta la transformación de la sociedad (57)

Así el análisis que realizó Merton sobre la ciencia, consideró que la ciencia no sólo es conocimiento, sino que también normas y valores; y que la dependencia de la ciencia del contexto social hace que exista una preocupación por los valores de la ciencia (60)

La crítica a esta teoría funcional e internalista es que el conocimiento científico es un producto del que se desconocen los mecanismos de producción (una caja negra) y la ciencia es de la comunidad científica sin observarse participación externa de la sociedad, la cual sólo se remite a recibir los resultados (56)

En la teoría constructivista y externalista, el punto que es común para todas las corrientes es que la ciencia está socialmente determinada, no quedando espacios para la autonomía planteada en el enfoque anterior, es el proceso mismo de la investigación lo que está en cuestión (56). Y que, a su vez, es el contenido del conocimiento que debe ser analizado como producto de interacciones sociales y no como la aplicación de reglas de una comunidad especializada (56)

Barnes y Bloor en los años 70' plantean el Programa Fuerte del Conocimiento Científico del que deducen que el conocimiento es moldeado por la sociedad y que, por lo tanto su contenido es social (60). A su vez plantean que el conocimiento es el resultado del correlato del desarrollo histórico de producción (60)

Otro representante es Bruno Latour, quien no sólo analiza los productos finales sino que sigue a los investigadores a los lugares donde planean la investigación, metiéndose en la caja negra antes de que esta se cierre, explicitando que el destino de los hechos y máquinas están en manos de los usuarios y que sus cualidades son consecuencia de la acción colectiva(57). Latour también postula que el alto costo de la producción de hechos creíbles y aparatos eficientes hace que los recursos estén concentrados en pocos lugares, los cuales se conectan formando una red(57). Las alianzas que los investigadores realizan son el modo de establecer los hechos científicos, los mecanismos para concretar estas alianzas, son en primer lugar las negociaciones, donde se trata de negociar con otros actores el carácter de un enunciado; luego viene la traducción, donde se captan los intereses de otros actores y se traducen en el sentido de los propios intereses del investigador; por último, utilizar la fuerza de los instrumentos para construir la evidencia, aunque estos escondan las interpretaciones de los investigadores acerca del objeto de estudio. Así, un enunciado no se impone por ser “más verdadero” sino porque quienes lo proponen o defienden lograron establecer alianzas más eficaces (59)

Las críticas a este enfoque es que la producción de conocimientos es el resultado de las luchas de los investigadores y que el rol de la naturaleza es ambiguo, donde tampoco es posible identificar los actores significativos para los procesos de utilidad social de los conocimientos(56).

Para Kreimer otra visión constructivista, pero más moderada, es la presentada por Karin Knorr-Cetina quien considera inadecuado la separación estricta entre el mundo interno de la ciencia y el contexto social exterior, a lo que suma la imposibilidad de verificar una secuencia donde primero se produce la producción de innovaciones dentro de la ciencia y luego una selección de las innovaciones que se adaptan al contexto social (59). Pese a que su propuesta identifica a más actores que participan en la construcción de conocimientos, ubica a los científicos en el mismo plano que a los otros actores, quedando el investigador como alguien que toma decisiones políticas según las restricciones presentes (56)

Dada la diversidad de planteamientos, Kreimer plantea un modelo de análisis que intenta superar las dificultades observadas en los enfoques presentados. Su propuesta considera que la utilidad social de los conocimientos se articula como elemento presente en los lugares de trabajo de los investigadores, y que pese a la existente frontera entre el interior y exterior de los laboratorios, las dimensiones sociales están en el interior de las instituciones y en la práctica de los científicos; por lo que la investigación científica no debiese ser estudiada como un estado dado, sino que habría que reconstruir las tradiciones científicas, es decir considerar las identificaciones culturales, formas de división del trabajo, como se establece la relación con la naturaleza y se construye el objeto de las ciencias; y por último enfatizar las relaciones con actores exteriores al laboratorio, sean investigadores, funcionarios, usuarios directos o indirectos de los conocimientos, actores económicos (56)

Sobre el último punto propuesto por Kreimer, se reconoce la problemática de cómo hacer que las relaciones entre los distintos agentes que participan sean fluidas, comprensivas y receptivas (55). En esta problemática se reconocen dos aspectos, primero la sensibilización de los científicos para que sean conscientes de su responsabilidad profesional y moral, y segundo, determinar si es necesario que los ciudadanos posean un mejor conocimiento de la ciencia y la tecnología y para qué deben poseerlo (55).

1.5.2 Rol de la Ciudadanía

En el artículo, conocimiento científico, ciudadanía y democracia, Cuevas expone que en una sociedad democrática se debería instaurar un modelo participativo en el que la sociedad tenga un rol activo, donde la participación de la ciudadanía se produce desde la determinación de los objetivos de la investigación hasta el financiamiento público que debe recibir,

“la base común es la creencia de que en una sociedad auténticamente democrática, las decisiones relativas a las cuestiones científico-tecnológicas deberían ser también materia de opinión y discusión activa por parte de sus ciudadanos: es el conocido como “modelo participativo” (55)(p. 70)

Una forma de abordar este modelo, indica la autora, es utilizar la propuesta del filósofo pragmatista John Dewey sobre la participación pública de los ciudadanos en la toma de decisiones políticas, planteando que la participación ciudadana permite cambiar los intereses particulares en intereses sociales que puede beneficiar a la comunidad, donde los expertos no son excluidos sino que los ciudadanos incluidos,

“nadie mejor que aquel que usa los zapatos para saber dónde le hacen daño, sin embargo, es el zapatero experto el que sabe cómo arreglarlos (Dewey, 1927:364)”
(55)^(p. 77)

Una forma de conducir la participación ciudadana son las comisiones de consenso, que como método se iniciaron con éxito en Dinamarca en la década de los ochenta. Estas comisiones consisten en la participación de un grupo de personas que se encuentran interesadas en un tema, formándose un comité que vela por el funcionamiento adecuado de este proceso. Este comité incluye a un científico académico, un investigador industrial, un miembro de sindicatos, un representante de los grupos de interés y un director de proyecto. Este grupo prepara preguntas a un grupo de expertos las cuales se realizan en un foro abierto, luego se redacta un documento que contiene los puntos acordados y los que existe discrepancia y que se presenta ante la prensa nacional (55)

Se reconoce que,

“no solo los ciudadanos adquirirán conocimientos de contrastada credibilidad, sino que los propios expertos pueden aprender ciertas peculiaridades del entorno de las que no tenían noticias antes de establecerse esta vía de comunicación... Si se permite que los ciudadanos tomen parte desde el principio en la orientación de los desarrollos científico-tecnológicos, mostrando sus preferencias y preocupaciones, se promueven investigaciones socialmente responsables y modificaciones en el diseño más sensibles a las preocupaciones de los ciudadanos” (55)^(p.80)

Un actor relevante en la relación ciencia y sociedad es el investigador cuyo rol será analizado en mayor profundidad a continuación.

1.5.3 Rol del Investigador

Después de este breve desarrollo acerca de la sociología de la ciencia y la participación ciudadana en la ciencia, surge la inquietud por definir si el investigador tiene una responsabilidad con la sociedad, y de ser positiva la respuesta, a qué corresponde esta responsabilidad social

La responsabilidad social a la que se hace referencia es a la responsabilidad del científico como profesional, ya que esta surge de un aprendizaje el cual, cuando es puesto al servicio de la sociedad, debería beneficiar a los seres humanos (60). Para lograr esto se ha propuesto la formación de científicos socialmente responsables o “científicos ciudadanos”, como también facilitar el intercambio de información y preocupaciones acerca de la visión, fines y propósitos de la ciencia, entre los miembros de comunidad científica y el resto de la comunidad y que el científico cumpla el rol de intermediario honesto, considerando tanto las preocupaciones de la ciencia como las de los interesados (61)

Esta responsabilidad de los investigadores no sólo surge cuando se cuenta con financiamiento público, ya que la investigación se desarrolla en nombre de la sociedad como expresión de las necesidades, intereses, prioridades e impactos esperados por la misma sociedad. Además debido a que los investigadores poseen un conocimiento especial pueden contribuir importantemente al entendimiento de la ciencia y la tecnología y, de este modo a una sociedad democrática, al promover una ciudadanía informada (62)

La ya mencionada Conferencia Mundial sobre la Ciencia, explicita que,
“los científicos deberían estar atentos a las necesidades de la sociedad y responder de manera más abierta a los requerimientos que se les plantean”(63)^(p. 364)

El Consejo Internacional para la Ciencia publicó en el año 2008 una declaración acerca de la responsabilidad tanto de la comunidad científica como de los científicos de manera individual. La comunidad científica debe ser responsable de,

“contribuir a la riqueza de compartir conocimiento y experiencia; generar y promover el uso de la ciencia para mejorar el bienestar humano y el desarrollo sustentable; tratar de asegurar los beneficios y minimizar los potenciales riesgos de la aplicación de la ciencia; apoyar la generación de políticas basadas en buena evidencia; promover la participación pública en la ciencia, preocuparse por el bien común” (64)(p.12)

En cuanto a las responsabilidades para el científico, el Consejo plantea

“Sostener el principio de universalidad y sus valores inherentes de apertura, equidad y no discriminación; respetar los derechos de los humanos, animales y medio ambiente; reconocer el riesgo e incerteza científico; ser responsable de cualquier asesoría; comunicarse de manera responsable y honesta; posicionar los beneficios sociales por sobre la búsqueda de provecho personal” (64)(p. 12)

Entendiendo que el científico si tiene una responsabilidad social, ésta puede ser entendida como transparentar los procesos científicos, diseminación de la información y deliberación con el público acerca de temas relacionados con la ciencia, tecnología y su uso y aplicación dentro de la sociedad (65). A su vez, para Kenneth Shine, la responsabilidad de los científicos que trabajan en ciencias biomédicas, debe ser mayor, ya que deberían identificar la importancia de lo que hacen en relación a mejoras en la salud y la biotecnología, siendo responsables de como este conocimiento es usado y para quien estará disponible (65)

Estas responsabilidades se suman a las que puedan adquirir los científicos según su área de desempeño, siendo de especial relevancia, el área de salud pública y que incluyen el nivel de respuesta de la comunidad científica ante alertas globales; y a nivel individual la capacidad de resolver la tensión entre competencia y colaboración (64)

En el mismo ámbito de la salud pública, Weed y McKeown (66) concluyen en su artículo que la responsabilidad, el compromiso y un desempeño profesional confiable en las tareas que persiguen obtener beneficios sociales son una

preocupación central, donde responsabilidad social conduce el quehacer del epidemiólogo

La visión de los investigadores sobre la responsabilidad, las implicaciones éticas y sociales y la participación de la población en la investigación biomédica ha sido estudiada (61, 67), donde los investigadores están al tanto que la investigación involucra, además de intereses científicos, intereses de la sociedad. Las publicaciones, como los sistemas de becas y financiamiento, son reconocidos como mecanismos que alientan a los investigadores a considerar las implicaciones sociales de su investigación, siendo los investigadores de jerarquías más altas y más experimentados quienes observan a la responsabilidad social como un valor más cercano que al inicio de sus carreras (61). Sin embargo respecto a la participación social, se ha encontrado que los investigadores mantienen valores asociados a que son los investigadores quienes deben mantener el control y un rol dominante en la ciencia (67)

1.5.4 Síntesis

A modo de resumen es importante destacar que la ciencia ha sufrido grandes cambios tanto en su conformación como en la relación que ha establecido con la sociedad, la cual ha sido estudiada por la sociología de la ciencia, que a través de la generación de modelos busca explicar su funcionamiento, la forma en que vincula con la sociedad y cómo su producto más relevante, el conocimiento, se ha convertido en un elemento de interés para toda la sociedad. A sí mismo el rol del ciudadano no científico en la producción de este conocimiento se ha tornado importante y su participación se ha identificado como necesaria. Es así como el nuevo contrato entre ciencia y sociedad busca que la primera sea más democrática e inclusiva y la segunda posea y eduque ciudadanos activos que quieran participar del proceso. Respecto al investigador se reconoce que éste tiene la responsabilidad de transparentar los procesos científicos, difundir la información y participar en la deliberación sobre el uso y aplicación en la sociedad de los conocimientos y tecnologías generados por su quehacer, siendo responsables, especialmente en ciencias biomédicas de la disponibilidad del conocimiento generado.

CAPITULO 2: ANTECEDENTES, PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y OBJETIVOS DEL ESTUDIO

2.1 Antecedentes

El año 2002, el grupo EULABOR (68) realizó una investigación sobre los sistemas de regulación ética de la investigación biomédica, que se extendió en países europeos (Alemania, España y Francia) y en países latinoamericanos (Argentina, Brasil, México y Chile). El resultado fue publicado a través de un informe que entre sus conclusiones incluye la consideración del valor social en la evaluación de los protocolos de investigación en seres humanos por parte de los Comités de Ética de la Investigación, en adelante comités. Al respecto, se expone que en Chile

“no existe orientación alguna respecto a cómo este elemento de análisis debe ser incorporado al proceso de evaluación, dejando a cada comité de ética la libertad de resolver este aspecto como lo estime conveniente” (68)(p26)

A su vez, se destaca en el informe que de los países donde se realizó la investigación, sólo Brasil considera al valor social en la evaluación de los protocolos, el cual está orientado a asegurar el acceso al producto investigado. A su vez, en los países europeos y en Brasil, el valor social se entiende como la evaluación del balance riesgo beneficio que tiene la investigación para los participantes y para el conjunto de personas enfermas. En ninguno de los países estudiados existe un sistema de evaluación formal del valor social. Esta virtual ausencia de lineamientos que orienten la evaluación del valor social por parte del comité posiblemente se deba al hecho que,

“no sabemos exactamente en qué consiste el valor social ni tampoco como medirlo...se suma la escasa atención que esta falencia ha recibido en las publicaciones académicas dirigidas al análisis ético de la investigación científica en seres humanos”(68)(p.27). Agrega que “esta discusión no puede ser postergada...debe ir acompañada de una discusión de carácter global referente al significado de esta dimensión”(68)(p.27)

La falta de una definición acerca del valor social y como es abordado por los miembros de los comités sigue siendo identificado como un problema, doce años después, en el 12vo. Congreso Internacional de Bioética realizado en México durante el año 2014, donde en el simposio sobre “Valor social de la investigación, conflictos entre la ciencia, sociedad e individuos” se trató de clarificar la

“escasa discusión que existe sobre que hace que una investigación sea socialmente valiosa, la incertidumbre que involucra generar una concepción sobre el valor social, la dificultad en identificar quienes realizan estos criterios y los desafíos en la determinación del valor social aplicado a ciertos grupos” (69). Aún no se publican las conclusiones de este simposio, las que estarán disponibles el año 2016 en línea, a través de un número especial de la revista Bioethics⁴

A nivel nacional, la norma N°0151 que contiene la pauta de evaluación para la acreditación de los comités incluye como requisito ético a evaluar la “utilidad social” del estudio. Sin embargo, no entrega una definición que oriente la evaluación del mismo. A su vez esta misma pauta indica las pautas éticas internacionales que deben ser utilizadas por los comités para fundamentar sus decisiones, de las cuales, como fue examinado en el marco conceptual, ninguna hace referencia explícita al concepto de valor social de la investigación y por tanto no entrega criterios o lineamientos que orienten la evaluación de este requisito por parte de los comités

2.2 Planteamiento del Problema

Por los antecedentes ya entregados se vuelve relevante conocer que entienden por valor social los miembros de los comités, si es considerado un requisito ético, y de ser considerado como tal, cómo es evaluado, pues sobre estos recae la responsabilidad de la evaluación de los aspectos éticos de los protocolos de investigación que se realicen con seres humanos. Por lo tanto este estudio busca responder varias preguntas: ¿Qué entienden por valor social los miembros de los

⁴ Comunicación personal

comités de ética de investigación en seres humanos?, ¿Es considerado un requisito ético relevante?, ¿Qué principios o valores éticos fundamentan su consideración?, ¿Cómo es evaluado?, ¿Cuáles son las dificultades y facilidades que implica evaluar el valor social?

Se pretende con los resultados de este estudio aportar a la discusión sobre el valor social, tanto en aspectos teóricos como prácticos, tema que no ha sido lo suficientemente abordado en la literatura dedicada a la ética de la investigación, ni en las pautas éticas que orientan el desarrollo de la investigación en seres humanos

2.3 Objetivos Del Estudio

2.3.1 Objetivo General

Analizar el significado que los integrantes de los comités ético-científicos le atribuyen al valor social como requisito ético de la investigación biomédica con seres humanos, la consideración de éste en el proceso de evaluación, la visión respecto de la complejidad de su evaluación y de los principios éticos que lo fundamentan

2.3.2 Objetivos Específicos

- a) Identificar los conceptos que forman parte del significado de valor social
- b) Determinar si el valor es considerado como requisito ético y como tal considerado en la evaluación ética de los protocolos de investigación
- c) Identificar los principios éticos que fundamentan el valor social como requisito ético
- d) Describir los facilitadores que los miembros de los Comités identifican para la evaluación del valor social
- e) Describir los obstáculos que los miembros de los Comités identifican para la evaluación del valor social

CAPITULO 3: METODOLOGÍA

Debido a que la pregunta de investigación se refiere al significado que le atribuyen los miembros de los comités de ética de la investigación al valor social de la investigación biomédica con seres humanos, un enfoque cualitativo es la mejor manera de abordar esta interrogante. La metodología cualitativa se fundamenta en un proceso inductivo, que va de lo particular a lo general, que a través de la obtención de las perspectivas y puntos de vistas de los participantes, y la interpretación de los datos, permite desarrollar una representación y encontrar sentido a un fenómeno (70)

3.1 Método y Tipo de Estudio

La perspectiva cualitativa presenta tres tipos de métodos básicos (71)

- Métodos etnográficos o descriptivos: construyen la teoría a través de la observación desde dentro del grupo a estudiar, tratando de reproducir con la mayor fidelidad lo que los participantes interpretan, siendo el lector quien extrae sus propias conclusiones(71).

- Métodos interpretativistas: se basan en que la comprensión de una acción o fenómeno se alcanza a través de la interpretación. Esta interpretación se logra a través del diálogo entre los participantes y el investigador. Dentro de los métodos interpretativos se encuentra la teoría fundamentada , la inducción analítica y los análisis del discurso que involucran los de orientación sociolingüística y los análisis psicológicos del discurso (71)

- Métodos participativos: acá se articulan los conocimientos del investigador y de los participantes para lograr transformación de su medio social, siendo las relaciones entre estos horizontales y dialógicas. La investigación y la acción se realizan simultáneamente y son los participantes los que marcan la continuidad de la investigación (71)

Puesto que el presente estudio busca no solo conocer sino que también comprender el significado que tiene el valor social en investigación biomédica con

seres humanos, se eligió un marco interpretativista que permite desarrollar este nivel de análisis(71). A su vez, dado que se realiza un análisis basado en la comprensión de este significado desde el punto de vista de los miembros de los comités, la teoría fundamentada surge como método que permite realizar el análisis y la conceptualización necesaria. En concordancia con el método, el tipo de estudio seleccionado corresponde a un estudio interpretativo- explicativo, pues permite identificar y explicar cómo interactúan los elementos que producen el fenómeno, respondiendo por ejemplo a preguntas como ¿qué significa?, ¿qué eventos, situaciones, actitudes conforman el fenómeno?, ¿cómo interactúan estos elementos? (71)

3.2 Técnica de producción de los datos

En la entrevista cualitativa *“a través de las preguntas y respuestas, se logra una comunicación y la construcción conjunta de significados respecto a un tema”*(70). Para este estudio se utilizó una entrevista semi-estructurada la cual mediante el uso de una guía de preguntas, a la cual el investigador puede adicionar preguntas con el fin de precisar conceptos u obtener mayor información acerca de los temas investigados(70).

La entrevista presentó una pauta inicial que contó con seis áreas (tabla 1), las cuales se mantuvieron a lo largo del estudio, pero fueron extendiéndose y/o profundizándose según la información se fue recopilando y analizando (ver anexo 1, pauta de entrevista versión 1 que corresponde a la versión inicial y versión 2, que corresponde a la versión final)

Tabla 1
Áreas de la Entrevista

Tema 1: Orígenes, conformación, funcionamiento y acreditación de los comités.	Ésta área permitió obtener información acerca de los orígenes, conformación, funcionamiento administrativo, sistemática de evaluación de los protocolos y acreditación de los comités entrevistados.
Tema 2: Consideración del valor social como requisito ético y su evaluación.	Éste tópico permitió discriminar si el valor social era considerado un requisito ético y si como tal era evaluado.
Tema 3: Qué se entiende por valor social, qué conceptos o ideas están asociadas a la noción de valor social.	Éste tema exploró el significado del valor social, considerando todas las ideas o nociones a las cuales los entrevistados hacían referencia al momento de responder la pregunta
Tema 4: Qué principios éticos que son utilizados en la fundamentación del análisis del valor social como requisito ético.	Ésta área se refirió a la identificación de aquellos principios o valores que fundamentan al valor social cuando es considerado como requisito ético
Tema 5: Cuáles son las facilidades para evaluar el valor social.	Ésta área identificó las situaciones y/o acciones que facilitan la evaluación del valor social
Tema 6: Cuáles son las dificultades para evaluar el valor social.	Ésta última área identificó las situaciones y/o acciones que dificultan la evaluación del valor social

3.2.1.2 Ejecución de la entrevista

El reclutamiento de los potenciales participantes fue vía telefónica y por correo electrónico. Ningún participante potencial rechazó participar. Se aplicó consentimiento informado antes de iniciar la entrevista. El Proyecto fue aprobado por el Comité de

Ética de la Investigación en Seres Humanos de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile.

Cada entrevistado decidió el lugar donde se realizaría la entrevista. Todas las entrevistas fueron realizadas en el lugar de trabajo del participante. Inicialmente se consideró una duración aproximada de 30 a 45 minutos por cada entrevistado, sin embargo, las entrevistas duraron en promedio 46,6 minutos, donde la entrevista más corta duró 18 minutos y la más extensa 68 minutos. El audio de cada una fue grabado y luego transcrito. La entrevista se realizó en una sesión.

3.3 Técnica de Análisis de los Datos

Como ya fue expuesto, la presente investigación corresponde a un estudio interpretativo-explicativo cuyo objetivo es dar cuenta del significado del valor social en investigación biomédica con seres humanos, a través de un análisis interpretativo y comprensivo, para lo cual eligió a la Teoría Fundamentada (TF).

La TF no fue utilizada como perspectiva sino que se utilizaron los procedimientos de análisis propuestos por la TF, puesto que el objetivo de este estudio no es construir una teoría acerca del valor social. A su vez el marco conceptual sí fue considerado en el análisis ya que en este se encuentran las referencias que utilizan los comités para la evaluación de protocolos.

De la TF se utilizó la comparación constante para direccionar la recolección de la información, la saturación teórica como límite para la recopilación de datos. Para esta investigación, se consideró que una categoría estaba saturada, cuando las respuestas de los entrevistados no entregaban mayor detalle ni profundidad a la categoría.

Se realizó el entrelazamiento de las operaciones de recolección, codificación, análisis e interpretación de los datos a lo largo de todo el estudio

A continuación se presenta un breve resumen con los aspectos más relevantes de la Teoría Fundamentada.

La TF surge en el año 1967 a partir del trabajo de dos sociólogos, Barney Glasser y Anselm Strauss, a través del libro “The Discovery of the Grounded Theory” donde se expone que *“debido a que las teorías fundamentadas se basan en los datos, es más posible que generen conocimientos, aumenten la comprensión y proporcionen una guía significativa para la acción”* (72)

Su principal fundamento conceptual es el interaccionismo simbólico y su énfasis está en la construcción y el desarrollo de una teoría a través del método de comparación constante (73)

Este método de comparación constante es la columna vertebral del análisis en la TF, permitiendo identificar en los datos sus características, sus relaciones y los determinantes de sus variaciones, utilizándolo en cada etapa de la elaboración teórica, desde la especificación de los conceptos hasta la reducción final de la teoría en sus líneas esenciales (74) , a su vez, implica la ejecución de un interrogatorio sistemático, el uso del muestreo teórico y procesos de categorización sistemática, como también conseguir un desarrollo conceptual sólido, que no sólo sea descriptivo (73)

En la TF se describen diversos procesos de análisis de la información obtenida, a través de la codificación (abierta, axial y selectiva); registro de reflexiones sobre el análisis y la interpretación (escritura de memos) hecho categoría a categoría; delimitación de la teoría, para luego realizar la escritura de la teoría.

La codificación abierta, la cual puede realizarse a través de un microanálisis línea a línea de los datos obtenidos, consiste en la conceptualización de los datos al descomponerlos en incidentes, ideas, acontecimientos y actos discretos a los que luego se les da un nombre que los represente, un código, que es sugerido por el contexto en el que ocurre el acontecimiento. En este proceso se debe considerar la interpretación de los sujetos, rescatando los códigos in vivo, si estos se producen. La codificación no implica una comprensión mayor del significado de los conceptos pero si puede, al incluir cierto grado de interpretación de significados derivados del contexto, ayudar a discernir el rango de significado potencial de las palabras utilizadas por los sujetos, desarrollándolos mejor en términos de sus propiedades y dimensiones (72)

A su vez el proceso de análisis comparativo permite la generación de preguntas que conducen a un nivel mayor de abstracción, y pasar de una clasificación descriptiva a una conceptual, sensibilizando al investigador sobre posibles propiedades y dimensiones sin descubrir y surgiendo nuevas preguntas para incluir en la entrevista (72)

En resumen esta categorización inicial de los datos, la codificación abierta, permite dar una denominación común (un código conceptual) a un fragmento de entrevista que comparte una misma idea. La comparación constante de la información obtenida da lugar a una interpretación que en este momento es provisional (73)

La codificación axial, busca reagrupar los datos fracturados en la codificación abierta al *“relacionar las categorías a sub-categorías siguiendo las líneas de sus propiedades y dimensiones, y de mirar cómo se entrecruzan y vinculan éstas”* (72)

Así, si una categoría representa un acontecimiento, un fenómeno, que tiene la capacidad de explicar lo que sucede, la sub-categoría, responde a preguntas como el cuándo, dónde, porqué, quién y qué consecuencias tienen los fenómenos, otorgándoles mayor poder explicativo (72)

Sobre las categorías, estas surgen de aquellos códigos más amplios y abstractos, de la literatura o de códigos in vivo. Identificada la categoría se desarrolla en términos de sus propiedades y dimensiones, dándole especificidad. Strauss y Corbin definen a las propiedades como las características generales o específicas o los atributos de una categoría, y las dimensiones representan la localización de una propiedad durante un continuo o rango. En esta etapa se realiza un examen sobre todo analítico de los datos, donde se cualifica a la categoría en virtud de sus propiedades y dimensiones, haciendo comparaciones de estas, con el fin de formular patrones y sus variaciones; estos patrones se forman cuando grupos de propiedades se alinean a lo largo de varias dimensiones (72)

En esta etapa la comparación e interrelación de las categorías se realiza de acuerdo a un paradigma que corresponde a una perspectiva, una posición analítica que se adopta sobre los datos, con el fin de que la estructura, correspondiente al

contexto, al porqué se manifiesta la categoría, se relacione con el proceso, el cual se refiere a cómo es la acción e interacción de las personas en respuesta a los problemas o situaciones (72)

Los componentes básicos del paradigma corresponden a las condiciones, las acciones/interacciones y las consecuencias. En este sentido *“analista se fije en el entramado complejo de acontecimientos (condiciones) que lleva a que se den problemas, asuntos o sucesos a los cuales las personas responden por medio de alguna forma de acción/ interacción, con alguna clase de consecuencias”* (72)

A modo de resumen, en la codificación axial el analista, a partir de una categoría, trata de pensar en la gama completa de propiedades de la categoría (condiciones bajo las que varía, las interacciones de los actores, las estrategias y tácticas de estos, las principales consecuencias). La búsqueda activa de propiedades se sistematiza a través del paradigma de la codificación, que comprende: condiciones, interacciones, estrategias/tácticas y consecuencias. Se realiza un análisis intenso alrededor de una categoría cada vez, en términos de los elementos del paradigma. Este hecho permitirá develar las relaciones entre categorías y sub-categorías, avanzando hacia la fase de integración de categorías y propiedades (72)

La codificación selectiva corresponde al proceso de integración y refinamiento de las categorías. El primer paso de esta integración es descubrir la categoría central que representa el tema de la investigación (72)

Dentro de las características de la categoría central está que debe aparecer con frecuencia en los datos, la explicación que se desarrolla es lógica y a partir de los datos, los términos ocupados para su descripción deben ser lo suficientemente abstractos para lograr el desarrollo de una teoría general, puede explicar las variaciones como también los casos contradictorios (72)

Se describen distintas técnicas para lograr la integración una de ellas es “escribir el argumento de la historia”, donde las relaciones no se escriben a la manera de causas y efectos. Otra técnica es el uso de diagramas y el uso de memorandos (72)

Cuando se esboza el esquema teórico más amplio se debe refinar a través de la búsqueda de su consistencia interna, completar las categorías poco desarrolladas, recortar los excedentes y validar el esquema (72)

Por lo tanto la integración, corresponde a la organización o articulación de los componentes de la teoría. Los elementos básicos corresponden a las categorías, propiedades de las categorías y las hipótesis, que corresponden a las respuestas provisionales acerca de las relaciones entre categorías conceptuales, que son verificadas en lo posible durante la investigación. Esta acumulación de interrelaciones forma un almacén teórico central integrado, el núcleo de la teoría emergente (73)

La delimitación de la teoría se logra aplicando los criterios de parsimonia y de alcance. El primero permite hacer máxima la explicación y comprensión de un fenómeno con el mínimo de conceptos y formulaciones, este criterio se operativiza con la comparación constante, a través de la búsqueda sistemática de categorías centrales y a través de la codificación selectiva. El segundo amplía el campo de aplicación de la teoría sin desligarse de la base empírica de partida (73)

3.4 Selección de los participantes

Los comités de ética de la investigación en nuestro país, como fue expuesto en el marco conceptual, principalmente desarrollan sus actividades en universidades, servicios de salud y clínicas de salud privadas. Además la Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica (CONICYT), cuenta con un Comité Asesor de Bioética que evalúa protocolos presentados a Fondecyt. Por esta razón se consideraron para ser incluidos en este estudio comités universitarios, de servicios de salud, de clínicas privadas y el comité asesor de CONICYT, con el fin de obtener una muestra diversa que permitiera incluir en el análisis las distintas perspectivas.

Por conveniencia se incluyeron comités de universidades, servicios de salud y clínicas privadas que funcionan en la región de Valparaíso y Metropolitana. La conveniencia está dada por que la Región de Valparaíso corresponde a la residencia de la investigadora y porque tanto la región Metropolitana y la región de Valparaíso,

son dos de las tres regiones con un mayor número de servicios de salud y concentran universidades y clínicas privadas que realizan investigación biomédica.

Debido a que no existe un registro nacional de comités de ética de la investigación, para la mayoría de los comités se realizó una búsqueda en internet. Fueron una excepción, el comité de la Facultad de Medicina de la Universidad de Valparaíso, de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile, el comité de la Pontificia Universidad Católica de Chile, el comité de la Clínica las Condes y el comité del Servicio de Salud Metropolitano Sur-Oriente, pues de estos comités se tenía previo conocimiento y datos de contacto.

En relación a la búsqueda por internet, se eligieron comités de clínicas privadas y de servicios de salud cuyos sitios web mostraran información acerca de la existencia de éstos. En el caso de los comités pertenecientes a los servicios de salud, se ingresó a la página del Ministerio de Salud (http://web.minsal.cl/?q=conozcanos_servicios_salud), ingresando a los sitios web de cada uno de los servicios de salud de la región Metropolitana y de la región de Valparaíso. Para las clínicas se realizó una búsqueda a través de Google, utilizando como términos de búsqueda “clínicas privadas en la región metropolitana” y “clínicas privadas en la región de Valparaíso”

De esta primera búsqueda se logró contactar a doce comités, cuatro pertenecientes a servicios de salud, cinco a universidades, dos de clínicas privadas y el comité asesor de bioética de Conicyt. En una segunda etapa, se contactó a tres comités de clínicas privadas, de los cuales no se obtuvo respuesta. Por lo que la muestra fue de doce comités, de los cuales se entrevistó a trece personas (ver perfil de los entrevistados). El número de entrevistados se determinó en virtud de la capacidad de recolección y análisis de los datos, sólo una investigadora; la saturación de las categorías, se consideró que las categorías estaban saturadas cuando el análisis de los datos no aportó nuevas nociones ni entregó más detalles acerca del significado de valor social; y el tercer parámetro, el tiempo determinado por el currículo para el desarrollo de la investigación, que es de tres semestres.

El miembro del comité que se seleccionó para la entrevista fue el (la) presidente (a) de cada comité, ya que generalmente son elegidos para cumplir esta función por su experiencia y/o formación en el ámbito de la ética de la investigación, como también porque son responsables del funcionamiento del Comité y la orientación de sus procesos, de modo tal que su opinión debiera dar cuenta de la idea de valor social que tienen. En el caso que el (la) presidente no pudiese participar, se entrevistó a él (la) secretario (a) ejecutivo (a) pues debido a su cargo, también puede dar cuenta del funcionamiento del comité y entregar información relevante para responder a la pregunta de investigación. En uno de los comités se entrevistó a un miembro que había sido presidente del mismo comité y en otro comité se entrevistó a un segundo miembro identificado como clave por la secretaria ejecutiva del mismo comité.

3. 4. 1 Perfil de los entrevistados

Se entrevistó a 9 presidentes, 2 secretarios ejecutivos y 2 miembros de comités, pertenecientes a Servicios de Salud, Universidades Estatales, Tradicionales y Privadas; Clínicas y al Comité Asesor de Bioética de Conicyt (tabla 2). La mayoría de los participantes correspondió a profesionales sanitarios.

Tabla 2: Perfil de los entrevistados

Tipo de comité	Cantidad de comités	Cantidad de Entrevistados	Cargo entrevistado/a
Comité Central Universidad Tradicional	1	1	Secretaria Ejecutiva
Comité Central Universidad Estatal	1	2	Secretaria Ejecutiva (1) Miembro (1)
Comité Facultad de Medicina, Universidad Estatal	2	2	Presidente

Comité Universidad Privada	1	1	Presidenta
Comité Clínica Privada	2	2	Presidente
Comité Servicio de Salud	4	4	Presidente (3) Miembro (1)
Comité Asesor de Bioética Fondecyt	1	1	Presidente

3.5. Método de Análisis

3.5.1. Distinción entre tipos de Comités

El análisis distinguió entre los distintos comités, de servicio de salud, de universidades y de clínicas privadas con el objetivo de establecer comparaciones y enriquecer el análisis. Esta distinción se verá reflejada a lo largo de todo el análisis realizado y en la indicación del origen de cada una de las citas utilizadas. Cuando se encontraron diferencias marcadas en las declaraciones de los entrevistados se hizo también la distinción dentro de los comités del mismo tipo de institución.

3.5.2. Proceso de codificación

La codificación se inició a través de un microanálisis manual de cada una de las entrevistas a medida que eran realizadas. Este microanálisis tuvo dos objetivos, el primero, ya indicado, permitió modificar la pauta de entrevista en virtud de las respuestas de los entrevistados, lo que permitió profundizar más en algunos temas e incorporar áreas que no habían sido consideradas previamente y que eran definidas como relevantes por los entrevistados; el segundo objetivo, se relaciona directamente con el proceso de análisis, pues permitió identificar y codificar las distintas nociones entregadas por los entrevistados a medida que surgían.

Terminada la codificación manual y definido el conjunto definitivo de códigos con su respectiva descripción (ver anexo 2), se utilizó el programa Atlas. Ti v.6.2 para realizar la codificación abierta y axial de manera paralela a medida que progresaba en

el análisis. El primer paso fue agrupar los códigos en familias, para luego identificar las categorías, sub-categorías y sus relaciones buscando un ordenamiento conceptual sobre el significado del valor social en investigación biomédica con seres humanos.

3. 5. 3. Proceso de ordenamiento de los códigos: Familias de códigos

Los códigos obtenidos fueron agrupados en cinco familias de códigos. Los códigos y sus descripciones se encuentran en el anexo 2.

- a. Dinámica de trabajo:** Esta familia de códigos describe el trabajo del comité, es decir, aquellas tareas que el comité desempeña, cómo es el proceso de evaluación de los protocolos y que factores influyen en esta labor.
- b. Significado de valor social:** Esta familia de códigos contiene todas las nociones referidas a qué entienden los entrevistados por valor social y su consideración como requisito ético en la investigación biomédica con seres humanos
- c. Evaluación del valor social:** En esta familia de códigos se agrupan las ideas respecto a si el valor social es evaluado y cómo es éste proceso
- d. Complejidad del valor social:** En esta familia de códigos se encuentran descritos los facilitadores y obstaculizadores identificados por los entrevistados en la evaluación del valor social
- e. Fundamento ético del valor social:** En esta última familia de códigos se agrupan los códigos que describen cuales son los principios éticos y los marcos de referencia que sitúan al valor social como requisito ético.

3. 5.4. Formulación de Categorías, Sub-categorías y Nociones

Se utilizaron las definiciones propuestas por Strauss y Corbin para definir las Categorías y Sub-categorías (72)

Conformadas las familias de códigos, cada una se consideró como una categoría, pues cada una de ellas tenía el potencial de describir y explicar el fenómeno que interesa estudiar, el significado del valor social

A continuación se presentará como se conformó cada categoría con sus correspondientes sub-categorías y nociones

3.5.4.1 Categoría Dinámica de Trabajo

La categoría “dinámica de trabajo del comité” no tiene relación directa con el significado del valor social, pero al describir el perfil de los comités y cuál es su sistemática de trabajo permite contextualizar el análisis de las cuatro categorías, que si se relacionan de manera directa con el objeto de investigación.

Esta categoría contiene cuatro subcategorías que son Conformación, Proceso de Evaluación, Facilitadores y Obstaculizadores, las cuales describen y explican los distintos aspectos de la dinámica de trabajo de los comités.

La siguiente tabla representa el ordenamiento de esta categoría, sus subcategorías y nociones asociadas

Tabla 3: Categoría Dinámica de Trabajo

Dinámica de Trabajo Categoría	Subcategoría Conformación	Creación <i>Describe las motivaciones y causas de la conformación del comité, junto con la antigüedad de éste</i>
	<i>Describe cómo se originaron y organizaron los comités</i>	Composición <i>Descripción de los miembros (profesiones, experiencia en ética de la investigación) de los comités</i>
		Funcionamiento <i>Explica como es el funcionamiento del comité desde un punto de vista administrativo, como el número de sesiones mensuales y si cuenta con recursos humanos de apoyo</i>
	Subcategoría Proceso de Evaluación	Protocolo <i>Describe el tipo de protocolos que se evalúan en el comité, según su origen, área de investigación y financiamiento</i>
	<i>Describe como es el proceso de evaluación de los protocolos de investigación que ingresan al comité, ya sea aspectos administrativos como la evaluación ética</i>	Requisitos <i>Determina la relevancia del valor social en relación al resto de los requisitos evaluados</i>
		Check List: <i>Se refiere al uso de una lista de chequeo para la evaluación de los protocolos</i>
		Protocolo y Evaluación: <i>Se refiere a la influencia del tipo de protocolo en el proceso revisor del comité</i>
		Sistemática de Evaluación <i>Describe el proceso de evaluación desde el punto de vista administrativo, es decir, las modalidades de revisión y la vía utilizada para la toma de decisiones</i>
	Subcategoría Facilitador de Trabajo	Rol de la Institución <i>Se refiere al papel que cumple la institución que alberga al comité</i>
	<i>Detalla las personas, instancias, dinámicas o documentos que según los entrevistados facilitan el trabajo de evaluación de protocolos que realiza el comité</i>	Representante de la Comunidad <i>Describe el rol del representante de la comunidad en la dinámica de trabajo del comité</i>
	Impacto de la Acreditación <i>Describe si la dinámica de trabajo del comité ha sido afectada (positiva o negativamente) por el proceso de acreditación, la magnitud del impacto en términos de cambios en la dinámica y el sentido del impacto en términos de cambios que conducen a la mejora del trabajo o lo dificultan</i>	
Subcategoría Obstaculizador de trabajo	Investigador y Comité <i>Detalla el rol del investigador en la dinámica de trabajo del comité</i>	
<i>Detalla las personas, instancias, dinámicas o documentos que según los entrevistados obstaculizan el trabajo de evaluación de protocolos que realiza el comité</i>	Composición <i>Descripción de los miembros (profesiones, experiencia en ética de la investigación) de los comités</i>	
	Rol Institución <i>Se refiere al papel que cumple la institución que alberga al comité</i>	
	Normativa <i>Describe como la actual legislación y normativas condicionan el trabajo del comité</i>	

3. 5.4.2 Categoría Significado del Valor Social

La categoría significado del valor social contiene las nociones a las que los entrevistados hicieron referencia cuando se les preguntó que entendían por valor social. Fueron identificadas cuatro subcategorías, utilidad, sociedad, requisito e investigador.

Tabla 4: Categoría Significado del Valor Social

Significado del Valor Social Categoría	Subcategoría Utilidad <i>Describe si el el protocolo de investigación responde a problemas de la población en general o de un grupo particular ya sea respecto a su salud u otras situaciones. Incluye cada referencia al impacto y/o beneficios, no haciendo distinción respecto a la magnitud del impacto ni definiendo a los beneficios ni los beneficiados.</i>	Beneficios <i>Describe los beneficios que resultan de la investigación. Incluye las distinciones realizadas respecto a los tipos de beneficios</i>	
		Transferencia <i>Corresponde al traspaso efectivo de los resultados de la investigación, ya sea a los participantes, a la comunidad a la que pertenecen los participantes o a un grupo mayor de individuos</i>	
	Subcategoría Sociedad <i>Describe que entiende el comité respecto al término sociedad para poder determinar si es valioso o no el protocolo de investigación</i>		
	Subcategoría Requisito <i>Determina la relevancia del valor social en relación al resto de los requisitos evaluados</i>	Necesario <i>Describe la percepción del comité acerca de si el valor social debe ser considerado un requisito ético en la evaluación de proyectos</i>	
		Magnitud <i>Corresponde a la estimación de realizan los miembros del comité sobre los niveles de valor social de un protocolo de investigación, describiendo el mínimo aceptable y el máximo deseable</i>	Protocolo y valor social <i>Se refiere a la influencia del tipo de investigación en el significado del valor social</i>
	Subcategoría Investigador y Valor Social <i>Describe el rol del investigador en la noción de valor social de la investigación</i>		

3.5.4.3 Categoría Evaluación del Valor Social

La categoría Evaluación del Valor Social describe si el valor social es evaluado y cuáles son los elementos que consideran los entrevistados en esta evaluación, incluyendo la existencia y el uso de una definición operacional. Esta categoría cuenta con tres subcategorías: operacionalización; influencia del protocolo y; representante de la comunidad y valor social

Tabla 5 Evaluación del Valor Social

Evaluación del Valor Social Categoría	Subcategoría Operacionalización <i>Criterios objetivos que son utilizados por el comité para evaluar el valor social y determinar su presencia y magnitud</i>	
	Subcategoría Influencia del Protocolo <i>Influencia del tipo de investigación en el análisis y estimación del valor social</i>	Ubicación <i>Determina si el valor social está descrito explícitamente en los protocolos de investigación</i>
	Subcategoría Representante de la Comunidad y Valor Social <i>Describe el rol del representante de la comunidad en la evaluación del valor social</i>	

3.5.4.4 Categoría Complejidad del Valor Social

Esta categoría identifica y describe los facilitadores y obstaculizadores que fueron indicados por los entrevistados cuando se referían a la evaluación del valor social. Está conformado por dos sub-categorías: Facilitador y Obstaculizador

Tabla 6 Complejidad del Valor Social

Complejidad del Valor Social Categoría	Subcategoría Facilitador
	Personas, instancias, dinámicas, documentos u otros que facilitan la evaluar el valor social
	Subcategoría Obstaculizador Instancias, dinámicas, organizaciones, normas que dificultan la evaluación del valor social

3.5.4.5 Categoría Fundamentación Ética para el Valor Social

Esta categoría identifica los principios éticos que los entrevistados relatan fundamentan al valor social como requisito ético. Está conformada por dos sub-categorías: referencia y fundamentación

Tabla 7 Fundamentación Ética para el Valor Social

Fundamentación ética para el Valor Social Categoría	Subcategoría Referencia Describe las referencias (normas, literatura) que se utilizan para fundamentar éticamente al valor social de los protocolos
	Subcategoría Fundamentación Principios o valores éticos que justifican la evaluación del valor social y fundamentan la existencia de valor social en un protocolo de investigación

CAPITULO 4. RESULTADOS Y ANALISIS DE LOS DATOS

4.1 Dinámica de trabajo

Este apartado describirá la conformación, el proceso de evaluación de protocolos, los facilitadores y obstaculizadores del trabajo.

4.1.1 Conformación

La conformación se refiere a cómo fue el proceso de creación de los comités, cuál es el perfil de sus miembros y el funcionamiento administrativo.

4.1.1.1 Creación de los comités: antigüedad y motivos para su conformación

En general los comités más antiguos, veinte o más años, pertenecen a los servicios de salud y a las universidades tradicionales y estatales, los más recientemente conformados, a universidades privadas. La motivación para su conformación también es diferente para cada uno de los tipos de comités. Para los comités de servicios es el decreto supremo N° 494 del año 1999 que crea los comités de evaluación ético-científico, separándolos de los comités hospitalarios, identificando su función la revisión de estudios clínicos, principalmente farmacológicos, que se realizaban en los hospitales. El proceso de evaluación de los protocolos fue guiado por la norma técnica N° 57 del Instituto de Salud Pública, del año 2001, la que explicitaba *"los procedimientos de recepción estudio y conclusiones sobre los proyectos de investigación clínicas presentados al comité, así como para el seguimiento de la investigación"* (ISP, norma técnica n°57).

Es el ingreso de la industria farmacéutica a los centros hospitalarios un desencadenante para la creación de los comités, tal como lo plantea un entrevistado

"la motivación fue fundamentalmente que comenzaron a aparecer estudios de la industria farmacéutica, porque aquí hay una gran cantidad de patología, entonces lo primero que apareció fue industria farmacéutica, incluso antes de que existiera el comité y fue a propósito de tratamientos para VIH,

porque esta era un población en que había alto un número de pacientes con VIH” (Comité de Servicio)

Los comités de centros de salud privados y de universidades, que también fueron creados hace más de quince años e igualmente se guiaron por esta norma técnica, no evaluaban estudios de la industria farmacéutica, sino que eran los comités de servicio quienes revisaban los protocolos de investigación que se realizaban con productos farmacéuticos, como lo plantea un entrevistado:

“se vivió el periodo en el cual la mayor parte de los proyecto de ética de la investigación, o de los proyectos de investigación mejor, tenían que evaluarse en un comité que centralizaba la investigación por áreas en Santiago, este era el modelo que operaba aquí en Chile, bajo ese alero que le dio la norma, la famosa norma 57, en fin, de alguna manera el comité de referencia de este comité que te describo, era el comité del área oriente, entonces allá es donde había que mandar los proyectos en definitiva, sobre todo y principalmente aquellos proyectos que estaban vinculados al financiamiento por la industria, que de alguna manera eran los que generalmente generaban un poquito más de necesidad de evaluaciones más acuciosas” (Comité Clínica Privada)

Luego en el año 2006, la ley N° 20.120 que norma sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana, junto con su reglamento del año 2011 y modificación del año 2012, indica que toda investigación que se realice en el país debe contar con la aprobación del comité ético-científico acreditado por la autoridad sanitaria. De esta forma todo comité que esté acreditado podrá evaluar protocolos de investigación con seres humanos, provenientes de la industria farmacéutica o no, sobre esta situación un entrevistado declara:

“de alguna manera lo que hacia esta ley era borrar de un plumazo esta suerte de sectorización de los comités y hacía desaparecer la preeminencia de estos comités que se llamaban comités del servicio, de los servicios de salud” (Comité de Clínica Privada)

4.1.1.2 Composición: Perfil de los miembros de los comités

La conformación de los comités, tanto de los comités de servicio, clínicas y universidades es similar pues han tomado por referencia la pauta de autoevaluación del proceso de acreditación que comenzó el año 2013. La mayoría de los comités entrevistados (ocho comités) están acreditados. Los miembros son generalmente profesionales sanitarios a los que se suman miembros externos que no poseen vinculación con la institución y que a su vez, en la mayoría de los casos, también corresponde al miembro representante de la comunidad. El número de miembros es variable y principalmente responde al volumen de proyectos evaluados y a las tareas encomendadas por la institución que alberga a los comités, existiendo comités con cinco miembros y otros con más de quince. La organización dentro del comité es similar, cuentan con un (a) presidente (a), vice-presidente (a) y secretario (a) ejecutivo (o), quienes están presentes en todas las sesiones.

4.1.1.3 Funcionamiento: Organización administrativa

Casi todos los comités cuentan con secretaria administrativa, un lugar fijo de trabajo y todas las exigencias expuestas en la pauta de acreditación. Se explicita que este proceso ayudó a que los comités contaran con los recursos necesarios para su apropiado funcionamiento, como lo relata un entrevistado:

“todo esto significa solicitar recursos de infraestructura, recursos humanos y eso iba ya tiene que ver con un manejo administrativo con las autoridades, y bueno la acreditación permitió exigir de alguna manera a nuestras autoridades el apoyo que necesitamos para poder incorporar todos estos cambios” (Comité Universitario)

El rango de sesiones al mes es de una a cuatro veces, donde la mayoría de los comités sesiona cada quince días. El protocolo de investigación junto con la documentación requerida, básicamente el formulario de consentimiento informado, el currículo de los investigadores, el prospecto del fármaco o dispositivo a estudiar, medios de comunicación con los potenciales participantes, se entrega a la secretaria

administrativa del comité quien revisa que la documentación esté completa, de este momento en adelante el proceso de evaluación es diverso.

A modo de síntesis, la conformación de los comités estuvo motivada por indicaciones emanadas de normativas sanitarias, las cuales en un inicio orientaron el quehacer de los comités en la evaluación de protocolos generados por la industria farmacéutica, para luego producto del reglamento de la Ley 20.120 determinar que toda investigación con seres humanos debe ser evaluada por un comité acreditado. El perfil de los comités en el que participan las personas entrevistadas es similar, siendo en su mayoría profesionales sanitarios. Los aspectos administrativos siguen las indicaciones de la pauta de autoevaluación y están especialmente presentes en aquellos comités acreditados.

4.1.2 Proceso de evaluación

Este apartado describirá el tipo de protocolo evaluado, los requisitos éticos considerados en el proceso de evaluación y la sistemática de evaluación

4.1.2.1 Protocolos examinados: tipos de estudios que son evaluados por los comités

Sobre las investigaciones evaluadas, pese a que la mayoría de los entrevistados se dedican a la revisión de protocolos de investigación biomédicos, quienes pertenecen a comités universitarios, especialmente comités centrales, además evalúan protocolos del área de educación, ingeniería, ciencias sociales y ciencias básicas, así lo explicita una entrevistada:

“el comité de ética de la universidad recibe todos los proyectos a fondos concursables internos o externos de las distintas facultades por lo tanto nuestra principal fuente de proyecto vienen del área de ciencias sociales, educación, psicología, arquitectura, ingeniería, que de alguna manera, que directa o indirectamente, se relaciona con investigación en personas, o en muestras o datos de personas” (Comité Universitario)

Sobre el origen de las investigaciones, los estudios provenientes de la industria farmacéutica son mayoritariamente revisados por los comités de servicio,

“La mayoría son drogas innovadoras, en etapas de investigación, en distintas etapas de investigación para ser aprobadas después por el ISP” (Comité de Servicio)

Sin embargo, en el último tiempo ha aparecido un mayor número de protocolos de investigación académica, es decir, proveniente de universidades, como lo menciona un entrevistado

“Lo que más nos avocábamos fundamentalmente era ensayos clínicos, que era como partió el comité y circunstancialmente algún estudio que fuera específicamente desarrollado por un profesional del servicio...pero en los últimos años se han agregado estudios, proyectos fundamentalmente Fonis, algunos Fondecyt y algunas tesis” (Comité de Servicio)

Otro entrevistado identifica y atribuye este cambio al efecto de la ley de investigación, la cual indica que toda investigación con seres humanos debe ser aprobada por un comité, y dado que no todas las universidades tienen comité establecido,

“Aquí se revisan, la gran mayoría de los estudios son, o eran porque ya no está tan claro, estudios multicéntricos internacionales de la industria farmacológica, farmacéutica que ensayan distintos medicamentos...nos está llegando mucho sobre todo a raíz de la nueva ley, nos está llegando mucho, tesis, artículos, porque todo el mundo le tiene terror a esta cuestión, entonces todo tiene que pasar por un comité de ética para que pueda ser efectuado y publicado” (Comité de Servicio)

Otro entrevistado identifica el uso de los hospitales como campo clínico por parte de las universidades, actividad universitaria que incluye el desarrollo de investigación, como un factor que genera este cambio,

“este hospital se convirtió en campo clínico universitario, entonces ahí empezaron a aparecer los protocolos de las universidades” (Comité de Servicio)

Además de un aumento en el número de investigación académica, la disminución del número de protocolos de la industria farmacéutica, también indicados como estudios internacionales, es resaltada por otro entrevistado y lo explica como un efecto secundario a la legislación existente,

“dentro de los hospitales se han creado instancias burocráticas insalvables para los investigadores, incluso los investigadores que participan en protocolos internacionales prefieren hacerlo en sus consultas privadas y no en el hospital lo que crea un problema, un problema de control, cómo lo están haciendo, qué es lo que están haciendo, esas son las consecuencias en gran parte de esta ley...usted mira la pantalla, esa, tenemos tres estudios pendientes, antes de la ley teníamos lleno, teníamos espera de tres meses para los estudios internacionales, se fueron, se han ido nada más que por las disposiciones de la ley, nunca nos había pasado” (Comité de Servicio)

Varios entrevistados, de servicios, de universidades y clínicas indicaban por distintas razones que la ley no es adecuada y que dificulta la investigación y en algunos casos el trabajo del comité. Entre los ejemplos más mencionados destacan la dificultad para realizar investigación en personas en situación de discapacidad psíquica o cognitiva y utilizar registros clínicos, lo que dificulta de manera directa la evaluación de este tipo de protocolos de investigación, pues pese a que no existan reparos éticos para la aprobación si surgen complicaciones legales. Este punto será descrito más adelante, cuando se analicen los obstaculizadores del trabajo de los comités

Entre los comités universitarios entrevistados existen diferencias respecto al origen de los protocolos de investigación que se evalúan. Esta diferencia está dada por la condición de acreditado o no acreditado que tiene el comité. Los comités universitarios acreditados evalúan protocolos generados por la industria farmacéutica, pero estos proyectos representan un menor porcentaje, en comparación con los estudios académicos.

“La mayor parte son de la facultad son... estudios de ensayos clínicos pocos...estudios de procedimientos médicos o quirúrgicos en seres humanos, efectos de algunos mediadores sobre distintos sistemas, ese tipo de cosas” (Comité Universitario)

“en un 20 a 30% son investigaciones que vienen con patrocinio de la industria farmacéutica” (Comité Universitario)

Por otra parte, los comités no acreditados no examinan los protocolos provenientes de la industria,

“estudios clínicos en general nosotros, en general no vemos porque el estudio clínico tienen que pasar por el comité de cada hospital y además actualmente si es farmacológico, por ejemplo, tiene que estar el comité acreditado y en este momento nosotros estamos en proceso de acreditación” (Comité Universitario)

Los estudios académicos pueden ser requisito curricular de pre y postgrado, como también iniciativas de los docentes o resultado de la conformación de centros de investigación. Cuando los estudios académicos corresponden a iniciativas de los docentes o de centros de investigación, pueden contar con financiamiento interno o externo. Los fondos concursables externos son principalmente Fondecyt, Fonis, Corfo, entre los fondos más mencionados, tal como lo expone una entrevistada:

“hay un importante porcentaje también que son de académicos de la institución que son financiados por fondos nacionales ya sea Conicyt o Corfo y hay otro que es independiente, los Fondef también son independientes de Conicyt, y el resto, el grueso yo diría, tiene que ver con investigaciones propias de los grupos de investigación que ha formado cada sección, cada subespecialidad, entonces ahí participan mucho los becados que tienen que hacer investigación, los alumnos de pregrado también tienen una rotación donde tiene que hacer investigación, entonces son investigaciones más pequeñas, pero en eso se distribuye más o menos” (Comité Universitario)

En este punto existen diferencias entre los comités universitarios, pues hay algunos que dedican la mayoría de sus actividades evaluadoras a estudios de pre y postgrado, situación que se debe principalmente a la existencia de otro comité a nivel central que evalúa las investigaciones que tiene financiamiento a través de fondos concursables, tal como lo plantea una entrevistada cuya Universidad posee un Comité Central,

“los comités de facultad como sería el nuestro, quedó con todos los estudios de pregrado, postgrado no concursable, ya sea de magísteres de la facultad o de también muchas especialidades médicas que llamamos postgrado también o proyectos que el investigador este realizando y que no sea concursable, entonces vemos ese tipo de proyecto” (Comité Universitario)

Otro aspecto destacado por un entrevistado es cuando el protocolo es originado en una universidad pero se debe ejecutar en un centro hospitalario se produce, en algunos casos, una doble evaluación la cual es destacada por un entrevistado de servicio planteando que se trata de una instancia de enriquecimiento del proceso de evaluación

“El problema es que la repetición de evaluaciones es necesaria, y a veces muy positiva porque la mirada de una Universidad a veces no es la misma de

un Hospital, tienen metas y objetivos, algunos comunes pero otros muy diferentes” (Comité de Servicio)

Para una entrevistada de un Comité Universitario, la doble evaluación es entendida como un derecho que tiene cada centro de salud de que su propio comité pueda evaluar el protocolo que se ejecutará,

“cada centro asistencial tiene que contar con la autorización de su propio director institucional y en el caso de ellos eso significa requerir la validación o la evaluación del estudio por su comité” (Comité Universitario)

La misma entrevistada plantea que este proceso de doble evaluación ha permitido conocer cómo trabaja el Comité de Servicio con el que se contactan,

“eso nos hizo conocer un poco también como trabajan ellos, manejamos volúmenes muy distintos de evaluación, ellos en un año full evalúan entre sesenta, setenta proyectos al año, nosotros vamos a la fecha ya acercándonos a los quinientos pero tiene que ver con la modalidad, porque como nosotros tomamos todo y como te decía en una sesión, dado esta distribución de estudios para dos revisores, nos permite evaluar entre seis hasta diez cuando lo hemos necesitado, en cambio ellos funcionan con una evaluación individual, donde tiene que ir el investigador personalmente...pero estas instancias nos han permitido comunicarnos y entendernos porque trabajamos distinto” (Comité Universitario)

Sin embargo, la doble evaluación es vista de manera negativa por otra entrevistada de un Comité Universitario, identificándola como un problema que les cuesta resolver

“también tenemos el peso del comité de los hospitales, el Hospital exige que toda la investigación que sea de alumnos de esta universidad, ya sea alumnos de pregrado o postgrado, tiene que tener la aprobación del comité institucional y si no ellos no aceptan, incluso ahora tenemos el caso... (de un

estudio)... que está aprobado por un hospital y el otro hospital le exige igual el institucional para llevarlo a cabo” (Comité Universitario)

4.1.2.2 Requisitos éticos considerados en el proceso de evaluación

Parte importante en la descripción y análisis del proceso de evaluación corresponde a identificar los requisitos éticos que los comités de ética de investigación reconocen como relevantes

La validez científica, el balance riesgo/beneficio, selección de los sujetos, respeto por los participantes, el consentimiento informado, como se financiará el estudio aparecen como elementos obligatorios de evaluación, en este aspecto no se observan mayores diferencias entre los comités de centros de salud públicos, privados y los universitarios, así se ve reflejado en las respuestas de los entrevistados:

“ si la seguridad de los pacientes está suficientemente garantizada, sino se somete a un riesgo desmedido, o sea, si se toman los resguardos para asegurar el bienestar, eso es lo fundamental” (Comité de Servicio)

“primero la parte metodológica, la selección de los sujetos, el otro aspecto importante el número, tamaño muestral, como se determina, bajo qué criterio, son criterios estadísticos, la aleatorización de la muestra también es importante; los aspectos económicos: qué intereses están ahí en juego, quien está financiando la investigación y si este financiamiento es adecuado” (Comité Universitario)

“yo diría que el tema metodológico es un tema fundamental para nosotros, el tema de la validez científica del proyecto, la manera en que se seleccionan los sujetos es otro tema bastante importante, creo que tiene también muchísimo valor el aspecto de cómo se va a tratar los problemas que podrían presentarse durante los proyectos , quien se va a hacer cargo, como se va a responder, quien va a indemnizar, quien va a dar la prestación, que va a

pasar con los problemas si el enfermo necesita hacerse otro tipo de terapias, ese aspecto también para nosotros es muy prioritario” (Comité Clínica Privada)

“evaluamos desde la metodología, nosotros tenemos una política o la que uso yo y también el resto, yo parto por leer el consentimiento informado, porque eso ya me permite saber si voy a entender o no voy a entender el protocolo, y si el enfermo va a entender lo que le van a hacer” (Comité de Servicio)

Estos requisitos, en la mayoría de los comités, son evaluados a través de una lista de chequeo, la cual se transforma en una herramienta de trabajo que permite ordenar el proceso de evaluación,

“cada aspecto de los siete principios está contemplado en subunidades, sub-preguntas que tiene que el evaluador o revisor ir cotejando o chequeando en su revisión, está separadas por aspectos metodológicos y aspectos éticos” (Comité Universitario)

Los referentes para la creación de esta pauta son los artículos de Ezequiel Emanuel, aspectos éticos solicitados por los fondos concursables, los indicados por la autoridad sanitaria y los que explicitan las normas éticas internacionales

“nos ceñimos por las pautas de Emanuel” (Comité de Servicio)

“se elaboró si en base a los siete principios de Emanuel” (Comité Universitario)

Sin embargo otros comités no utilizan una pauta de chequeo para la evaluación de los protocolos, así lo expone un entrevistado

“No tenemos ese sistema de check list, eso no nos gusta porque a veces se transforma en un proceso donde se van pasando las cosas no más, preferimos comentarlo” (Comité de Servicio)

Pese a que algunos entrevistados indican que no se identifican requisitos éticos más relevantes que otros, el tipo de protocolo influencia la manera en que estos requisitos son considerados en la evaluación

“No hay una jerarquización, todos son importantes dentro de la característica de cada estudio digamos, como te decía también con esta variabilidad con esta gama de estudios que llegan, evidentemente va a ver cuidados distintos en aquellos que vienen de la industria en aquellos que son más sencillos, entonces ahí se va de alguna manera equilibrando, pero no hay nada que de antemano sea motivo de mayor evaluación” (Comité Universitario)

La misma entrevistada detalla más adelante,

“Como te decía ahí uno va evaluando de forma distinta dependiendo del tipo de estudio, los estudios de industria farmacéutica generalmente vienen con una parte de protocolo, de la teoría bastante acabada, está hecho por experto, estadístico...pero evidentemente su gran falencia es el consentimiento, consentimientos eternos muchas veces traducciones mal hechas te das cuenta, el foco en ese tipo de estudio es el consentimiento como tal, pero cuando vienen estudios de becados, residentes y algunos de pregrado, ellos necesitan una orientación mucho más amplia, ellos si necesitan una orientación metodológica” (Comité Universitario)

) **Sistemática de evaluación de los protocolos de investigación**

Sobre el proceso de evaluación, existen ciertas diferencias entre los comités. Las diferentes sistemáticas de evaluación dependen del volumen de investigaciones, donde aquellos comités que tienen un alto número de estudios por evaluar, el presidente o el secretario ejecutivo revisa en primera instancia el proyecto e identifica que miembros deben revisarlo, por lo general uno a dos miembros, quienes emitirán un informe con sus observaciones y lo presentarán al resto del comité,

“dos revisores hacen un revisión más profunda del proyecto y luego hacen un pequeña presentación... y así el resto de los integrantes tiene la posibilidad de conocer sobre el proyecto y discutir de inmediato sobre el proyecto” (Comité Universitario)

“se hace un turno y se van entregando a medida que van llegando y a medida que uno los tiene ya revisados se calendariza la presentación a todo el comité, se entrega un resumen a todos los miembros del comité y el revisor lo expone” (Comité de Servicio)

“el secretario los asigna a distintas personas y los asigna a distintas personas y en la reunión del mes tienen que llevar su informe y analizarlo en el grupo. Normalmente cada protocolo se envía a dos personas diferentes sin que uno sepa quién es el otro” (Comité de Universidad)

“entonces nos repartimos entre todos los protocolos, pero no es que cada persona lo apruebe, sino que cada uno hace un informe y después en reunión discutimos ese informe” (Comité de Servicio)

Otra forma de distribución que también ayuda a disminuir la carga de trabajo es descrito por otro entrevistado, el cual consiste en dividir el protocolo en partes y entregarlo a los miembros según su preferencia o área de expertise,

“lo que hacemos es dividir los documentos entre personas que se han inscrito para distintas cosas, por ejemplo hay gente que prefiere leer consentimiento informado, otros leen los aspectos importantes de fármacos, tanto en la introducción del documento como en el brochure y hace una búsqueda del estado actual de ese fármaco, busca publicaciones con ese fármaco, eso, esa es la distribución fundamentalmente...entonces cada uno se inscribió en algún aspecto, lo revisa e inicialmente nos juntamos para verificar si la investigación en si nos merece alguna observación” (Comité de Servicio)

En algunos comités, específicamente los comités de servicio al evaluar protocolos de la industria farmacéutica, le piden al investigador que presente

personalmente su proyecto al comité, instancia que los miembros de los comités aprovechan para realizar preguntas y plantear observaciones, así lo relatan dos entrevistados:

“Los que si hacemos que los presenten todos, que los vengan a presenta el investigador, son los de la industria, los farmacéuticos” (Comité de Servicio)

“Procuramos que los investigadores también vengan a exponer, no siempre se puede, pero con frecuencia sí, entonces el investigador expone su protocolo, luego se retira y a continuación se delibera” (Comité de Servicio)

Otros comités, generalmente universitarios, que no tienen esta práctica incorporada en la totalidad de las evaluaciones, pero que en algunas situaciones lo han implementado, indican que agiliza la aclaración de dudas, la corrección de errores, y mejora la comunicación con el investigador, así lo plantean dos entrevistadas:

“cuando leemos un proyecto, si un proyecto encontramos que tiene muchas observaciones, muchos errores o ha omitido información que consideramos relevante podemos citar al investigador a una entrevista, y eso desde este año lo hemos empezado a instaurar como bastante, y, porque consideramos que se aclaran tantas dudas de repente que uno tiene cuando lee el papel que el investigador te pueda aclarar en vivo y en directo, y se hace un trabajo de retroalimentación mucho más efectivo” (Comité Universitario)

“Nos ha ayudado bastante conversar con los investigadores, antes lo que hacíamos era mandarles cartas, pero nos dimos cuenta que las cartas no eran contestadas con la debida velocidad, y finalmente cuando son problemas más o menos complejos, es mejor el “cara a cara”, es decir una entrevista como esta, en que cada persona del comité le puede preguntar directamente sus dudas al investigador y éste puede responderlas, y después de eso se levanta un acta y se llega a un acuerdo, y se modifican los aspectos del proyecto que se han objetado, ahí recién se puede dar el acta de aprobación” (Comité Universitario)

Un entrevistado indica que se distribuye el resumen ejecutivo del protocolo entre todos sus miembros y en una segunda fase llama al investigador para que presente su estudio

“los seis miembros del comité han recibido vía correo electrónico una copia del resumen ejecutivo del proyecto antes de la reunión y en esta reunión, que es la segunda etapa del proceso de evaluación de un proyecto, el investigador principal dispone de 10 o 15 minutos para presentar el proyecto al comité, al pleno del comité, allá se produce una retroalimentación, se aclaran algunos elementos, hace algún tiempo hemos incorporado una copia también del formulario del consentimiento adosado a este resumen ejecutivo para que vean todos los miembros y finalmente pues si hay cosas que enmendar y tal y si hay cosas que faltan o están pendientes, posteriormente a esta reunión se le entrega un informe al investigador en el que se categoriza si el proyecto está parcialmente aprobado, si hay cosas pendientes, en fin”
(Comité Clínica Privada)

Otra entrevistada indica que existe la revisión rápida o fast-track, para aquellos protocolos que revisten un riesgo mínimo o que trabajan con registros y datos, donde esta distinción la realiza generalmente el (la) presidente (a) del comité.

“En forma expedita se evalúan todas aquellas investigaciones que no requieren una intervención mayor con los participantes, todas aquellas que requieren encuestas, toma de muestra, estudio de registro, en fin...si es evaluado en forma expedita basta con la opinión del pre-revisor más un segundo, que generalmente es la presidenta del comité, para presentar en la sesión regular más cercana los aspectos generales y que sea ratificada la aprobación por todo el comité completo”. (Comité Universitario)

En algunos comités se realiza una entrevista al investigador en la etapa de formulación del protocolo, con el fin orientar al investigador en los aspectos éticos de su estudio

“nosotros nos centramos como comité de ética en particular y yo como presidente, del proyecto cuando está en sus inicios...lo que estamos tratando de lograr, por lo menos en esta organización, es que no se dé el modelo en que

el proyecto llega y le encontramos un montón de imperfecciones y pues terminamos rechazando y haciendo indicaciones y reordenando y tal, que lo que hace, nos parece a nosotros, es generar una dilatación absolutamente inútil y un retardo en la realización de la investigación, no es que seamos proclives a que se haga mucha investigación, nos parece que hay un rol muy importante en eso, pero si hemos optado por ser un poco más proactivo en el sentido de empezar a orientar a los investigadores cómo encaminar los proyectos para que cumplan con las exigencias éticas” (Comité Clínica Privada)

La experiencia de otra entrevistada avala esta dinámica,

“la idea de esta pre-revisión es tener una conversación con el investigador informal, no es necesario que vengan con una documentación ni con nada, ojala, pero si no lo tienen no hay problema, pero es una conversación informal de un carácter más de orientación hacia el investigador, donde se conversa de los objetivos generales del estudio por ejemplo, y más profundamente en los aspectos prácticos que significa su investigación, entonces, ahí hay un primer acercamiento, que tipo de paciente, que tipo de participantes involucra su investigación, es la primera evaluación en donde nosotros vemos si el diseño de estudio corresponde al tipo de paciente o participantes a los que está dirigido, un poco tratando de que haya una selección justa de los participantes para su investigación; se hace, en la medida en que ellos lo tengan preparado, una evaluación exhaustiva del consentimiento informado, como te digo aspectos prácticos donde la van a realizar, porque nos pasa mucho que los investigadores viene con la idea teórica súper clara, súper nice...no mi estudio va a comparar la eficacia y seguridad de tal producto...perfecto ¿ y cómo lo va a hacer?...silencio... te fijas, ya pero ¿quién va a invitar a participar a las personas?...supongo que yo o la enfermera o la colaboradora... ya, ¿y dónde va a hacer eso?...ehhh en la consulta, en la sala de espera... te fijas todos esos detalles, la aterrizada de la investigación a la realidad de cómo se va a ejecutar se hace en esa pre-revisión, y la verdad es que nos ha sido súper beneficioso para todos” (Comité Universitario)

Donde sí existe homogeneidad es en vía que se utiliza para la toma de decisiones, donde la aprobación o rechazo de un protocolo surge del consenso de los miembros

“generalmente la aprobación es por consenso, a veces alguien deja constancia de sus reservas al respecto sin que sea un voto en contra, sino que tiene reservas al respecto”. (Comité de Servicio)

A modo de síntesis es importante destacar que pese a que se entrevistó a miembros de diversos comités, se encontraron más similitudes que diferencias, especialmente respecto a los requisitos éticos considerados como relevantes de evaluar en cada protocolo, identificándose a la validez científica, la selección justa de participantes, consentimiento informado y el balance riesgo beneficio como los más importantes para los entrevistados. Las mayores diferencias se encuentran en el tipo de protocolo examinado, especialmente entre Comités Universitarios, y en la sistemática del proceso de evaluación.

4.1.3 Facilitadores del trabajo de los comités

A continuación se identifican y se describen las situaciones, personas o instituciones que facilitan la dinámica de trabajo de los comités

4.1.3.1 Rol de la institución

Una entrevistada destaca que la institución que alberga al comité tiene un papel favorecedor para el trabajo del comité cuando entiende que el trabajo del comité es importante y que ayuda a mejorar la calidad de la investigación que se realiza

“la percepción que yo tengo es que ellos se dan cuenta en que es una cosa importante que hay que hacerlo y hacerlo bien y que eso contribuye a mejorar la calidad de la investigación de la institución” (Comité Universitario)

Un aspecto identificado por otro entrevistado, que facilita el trabajo del comité, es actuar con independencia de las autoridades de la institución

“nosotros hemos podido hacer lo hemos hecho gracias primero a que la autoridad administrativa ha actuado absolutamente independiente de nosotros, ustedes hagan su trabajo yo no me meto es decisión de ustedes y segundo que nos ha dado la posibilidad de tener todos los recursos. Sin eso es muy complicado que un comité funcione sin recursos y sin independencia de la autoridad de turno estamos fregados no funcionamos” (Comité de Servicio)

4.1.3.2 Representante de la comunidad

El representante de la comunidad es indicado como un facilitador del proceso de evaluación, ya que permite evaluar si se comprenderá el estudio por quienes participarán en el, así lo describen dos entrevistadas

“a la larga reflejan donde va a llegar finalmente el investigador con su consentimiento y con su investigación, a personas reales, cotidianas y que van a tener probablemente las mismas dudas” (Comité Universitario)

“yo creo que es un poco un cable a tierra porque a veces el resto del comité se pone a elucubrar cosas muy esotéricas, ella... nos aterriza bastante y nos ayuda a traducir en forma más coloquial los términos” (Comité Universitario)

Otra entrevistada señala que el miembro de la comunidad también permite disminuir la posibilidad que se mecanice el proceso de evaluación

“la practica la experiencia en ir evaluando, evaluando... hay cosas que haces de forma más automática sin pensar tan en profundidad como lo hacías al principio... de alguna manera uno se sistematiza, ¿te fijas? Y de alguna manera tener estos representantes de la comunidad te ayuda un poco a salir de esa sistematización...” (Comité Universitario)

Otra entrevistada también lo considera valioso que ya que al no ser un profesional sanitario, realiza un análisis distinto al resto de los miembros

“es un aporte enorme el integrante de la comunidad, porque tiene otra mirada y además él no tiene nada que ver con el área clínica, entonces su

mirada es del punto de vista del usuario. Entonces él, muchas veces en que nosotros de repente estamos muy alarmista, él dice pero a ver mí me gustaría participar por ejemplo de un protocolo de este tipo o al revés, te dice pero oye han pensado que quizás la intención vaya por otro lado... te hace ver otro punto de vista” (Comité de Servicio)

4.1.3.3 Impacto de la acreditación

La acreditación como proceso fue reconocido por algunos comités como necesario y favorecedor, así lo confirma un entrevistado

“a nosotros nos sirvió mucho ese proceso, fue súper duro haber vivido el proceso de acreditación, porque fue difícil, pero nos sirvió en el sentido de que pudimos organizarnos mucho mejor porque modificamos nuestro reglamento, al momento de empezar el proceso de acreditación nos dimos cuenta de varias falencias que teníamos o necesidades que no se cumplían con el reglamento anterior y modificamos nuestro reglamento y así pudimos ampliar el comité, conseguir oficina, nos están tramitando conseguirnos unas oficinas acá, y funcionar en base a áreas de coordinación” (Comité Universitario)

Sin embargo, las mejoras o cambios son orientados netamente a procesos administrativos y de organización, la dinámica de evaluación de los protocolos no se vio alterada debido a la acreditación

“Más burocracia no más, no en la forma de evaluación de los protocolos no, pero más burocracia en cuanto en que los papeles tiene que ponerse algunas frases más unas frases menos, el acta de aprobación que tiene que, antes nosotros la hacíamos muy sencilla, ahora no” (Comité de Servicio)

“nos permitió organizarnos mejor, nos permitió autoevaluarnos, que era un poco el objetivo de la acreditación con los verificadores y la auto-aplicación de ellos, darnos cuenta que teníamos que formalizar aspectos como de formularios, formatos de trabajo, formato de revisión, si yo creo que le da un plus y que nos permitió fue hacer la incorporación de los miembros de la

comunidad, que antes no existían, y que no existían no porque no supiéramos que no eran importante, sino porque todo esto significa solicitar recursos de infraestructura, recursos humanos ... pero en cuanto al formato general, el proceso general de evaluación no” (Comité Universitario)

En síntesis, dentro de los facilitadores los entrevistados reconocen que el apoyo de la institución y contar con los recursos suficientes favorecen el desarrollo de las actividades de los comités, pues permite que los miembros se concentren en la evaluación de los proyectos y no tengan que dedicar tiempo solucionar problemas administrativos. El miembro de la comunidad es destacado porque su opinión sirve de referencia a la hora de determinar cómo los potenciales participantes podrían visualizar y entender los diversos protocolos de investigación.

El impacto de la acreditación significó cambios a nivel de funcionamiento administrativo, reflejados en la generación y mejora de documentos, pero no afectó de ninguna forma el proceso de sustantivo de evaluación de los protocolos

4.1.4 Obstaculizadores de la dinámica de trabajo del Comité

Los obstaculizadores son la contraparte de los facilitadores y se refieren a las personas, situaciones e instituciones que impiden o dificultan el correcto funcionamiento del comité

4.1.4.1 Investigador y Comité

La figura del investigador ha sido identificada como un obstaculizador para el correcto y fluido trabajo de los miembros del comité, por ejemplo en el caso de los estudios provenientes de la industria farmacéutica, los investigadores que presentan el estudio no necesariamente serán quienes puedan conducir los cambios en el protocolo indicados por el comité,

“Ahora lo lamentable es que esas observaciones que nosotros les hacemos a los investigadores no la responden los investigadores, las responden los patrocinadores, entonces uno llega a la conclusión, y Drane uno de los eticistas hace notar esto, que en este tipo de investigación, los investigadores son robots” (Comité de Servicio)

En el caso de las investigaciones académicas, algunos entrevistados indican que los investigadores aún cuestionan que se deba someter el protocolo a una evaluación por parte del comité, especialmente cuando las bases del concurso al que postulan no lo identifican como un proceso obligatorio,

“los investigadores en general, y está ya no es una opinión mía sino más o menos generalizada en el comité, ven a estos comités de ética como una traba en la investigación y mucho de ellos lo ven como un mero trámite y resulta que no es eso, es mucho más que eso” (Comité Universitario)

“nos ha costado...hay cierta reticencia, sobre todo en ciencias sociales, de porque vamos a tener que pasar por un comité de ética, porque en realidad la ley está muy relacionada con temas de salud, pero ahora dado que Fondecyt lo exige, Fonis lo está exigiendo, en general , ya ha empezado a estar la cultura, pero aun así tenemos fondos concursables externos porque ejemplo los Fondef no le exigen aprobación o certificación ética al momento de postular, que hay otros protocolo que están externos que no contemplan en sus bases el componente revisión ética, entonces ahí hemos trabajado con el investigador para hacerle ver que ahora esto es una exigencia legal que conviene tenerla” (Comité Universitario)

Otro factor identificado es la falta de formación de los investigadores en ética de la investigación,

“los investigadores debieran tener por obligación un curso de ética de la investigación, a veces le hacen curso de buenas prácticas clínicas, pero las

buenas practicas clínica no tiene la visión ética completa y tampoco la legislación nacional” (Comité de Servicio)

Ante esta complicación, distintos entrevistados relatan que la adopción de un rol educativo por parte de los miembros de los comités ha permitido subsanar esta situación:

“nosotros pensamos que tenemos también un trabajo educativo, un trabajo docente, eso también es bueno que quede ahí en su tesis yo creo que es importante” (Comité de Servicio)

“hacer que el proceso de revisión no sea un enjuiciamiento sino que una instancia de cómo poder hacer mejor las cosas y en ese sentido facilitarle, y muchas veces cuando llegan con su proyecto, a veces es necesario juntarse con él para ver realmente que es lo que quiere hacer, porque como no está mucho la cultura en el área de ciencias sociales, te llega un consentimiento informado que habla de le vamos a grabar la entrevista...estoy inventando...y en la metodología no hay ninguna relación a una grabación, entonces hay veces que hacen un copy and paste de un protocolo que le fue bien y entonces ahí hay que decirle oye pero esto no corresponde” (Comité Universitario)

“Entonces hemos estado, cada uno de nosotros, moviéndose un poco a nivel de escuela para hacer alguna educación dentro de lo que podamos para cómo llevar a cabo el trabajo, que es lo que solicita el comité de ética o que solicita la ética de la investigación principios básicos para que puedan ser adquiridos por los profesores” (Comité Universitario)

“hemos tomado la política de ayudarlos, no de complicarles la vida, entonces le orientamos en temas como consentimiento informado, y les hacemos sugerencias o preguntas de cosas de no están bien claras” (Comité de Servicio)

4.1.4.2 Composición: falta de formación en metodología de la investigación

Otro obstaculizador es la carencia que presentan la mayoría de los comités de contar con miembros plenamente capacitados en el análisis metodológico de los protocolos de investigación

“Ahora una de las falencias nuestras y que yo creo es una falencia probablemente universal a los comités de ética es que no tenemos capacidad de juzgar adecuadamente los aspectos estadísticos de los estudios, aquí hay uno de los miembros que tiene más experiencia que otros en esas cosas y hace mucha insistencia a veces en el número de pacientes que están en el estudio de investigación, pero es una falencia no tenemos una capacidad de análisis estadístico muy sólido y eso hay que reconocerlo” (Comité de Servicio)

4.1.4.3 Rol de la institución: falta de apoyo

Se indica que cuesta que la autoridad comprenda la relevancia del correcto funcionamiento del comité

“Ha costado que las autoridades y no solo a nivel ministerial sino que también a nivel local, nosotros hemos tenido una suerte, porque hemos tenido un apoyo, todo esto se hace con... todo esto funciona... nosotros también financiamos el comité asistencial, con todo, porque hemos tenido autoridades muy comprensivas pero oye al principio nos reuníamos en cualquier parte, nos echaban de todos lados” (Comité de Servicio)

En el caso de los comités no acreditados, expresan la falta de apoyo de la institución que los alberga

“nos fue difícil que todas las escuelas participaran, no había una real conciencia, haciendo un poquito de presión cuando empezaron a llegar trabajos de estas escuelas, empezamos a tener que antiéticamente decirles, sabe que

no podemos revisarlo porque no tenemos especialistas en su área, porque usted no ha mandado a nadie” (Comité Universitario)

En algunas ocasiones la organización de la institución no permite una coordinación con las otras instancias que evalúan los protocolos, como las comisiones de tesis o de estudios, en el caso de los protocolos académicos que son requisito curricular

“entonces a veces nosotros tenemos que hacer de las dos veces, de comisión de estudio y al mismo tiempo ser evaluadores de la parte ética, lo cual es complicado, porque pueden haber discrepancias entre el comité nuestro y el comité de tesis” (Comité Universitario)

Esta situación se ve agravada cuando el tiempo que disponen los miembros del comité es insuficiente

“Somos nueve integrantes pero hay integrantes que no vienen todas las semanas, hay una integrante que es la secretaria ejecutiva que es la que hace las actas recepción de documentos formales, entonces, ella sus cuatro horas semanales no se hacen nada, hacer dos actas a la semana es más de cuatro horas en el formato, en revisión, en el que el número esté perfecto, demora tiempo, entonces todos les robamos un poquitito de tiempo a otros tiempos, en el caso de la presidenta tiene 8 horas y yo diría que la presidenta podría con esas 8 hrs. estar más o menos bien, pero más o menos bien para revisar documentos y hay veces que hay necesidad de que nosotros compartamos, nos instruyamos” (Comité Universitario)

|) **Normativa:**

Además de las dificultades que algunos entrevistados identificaron que son producidas por la legislación nacional respecto a los estudios farmacéuticos

internacionales, también es explicitado por los entrevistados que la actual legislación ha restringido o complicado la posibilidad de aprobación para otras investigaciones, pese a que el comité detecte que la ejecución del estudio pueda generar beneficios. Esta situación es indicada como problemática por entrevistados de comités universitarios como de servicio,

“como usted sabe ahora es difícil investigar, como en pacientes con Alzheimer, síndrome de Down y en general en pacientes psiquiátricos, aunque podría eventualmente beneficiar a estos pacientes. En otros países las regulaciones legales permiten hacer investigación en estas personas si se cuenta con la autorización del familiar más cercano o de la persona que tiene la tuición legal del paciente, pero en nuestro país eso está prohibido por la nueva legislación, que exige que sean los propios pacientes quienes den su consentimiento informado, hecho que en etapas avanzadas de su enfermedad no es posible de lograr” (Comité Universitario)

“Todas las revisiones de fichas clínicas que según la ley no debería ni se podrían hacer, bueno, se siguen haciendo y nosotros la seguimos aprobando...antes las revisiones de fichas clínicas se hacían formando parte de la lógica del trabajo de los distintos servicios, pero ahora todo tiene que tener la autorización del comité y de la dirección del hospital e incluso así no se está seguro que se está cumpliendo o no lo rígido de la ley” (Comité de Servicio)

Pese a las dificultades un entrevistado indica que el hecho de que la ley señale que toda investigación con seres humanos deba ser evaluada por un comité permite evaluar y controlar la investigación académica que por mucho tiempo no era plenamente considerada,

“la ventaja que yo le veo a esta ley de investigación que salió en Chile es que va a sacar a la luz el submundo de la investigación académica, porque existe la idea que la ética de la investigación es para los productos farmacéuticos y el resto tiene un chipe libre porque no van a ganar plata, o sea

que lo que hay que controlar es aquello que significa que va a ganar plata, el resto si no hay ganado de plata no importa que haga lo que quiera porque lo está haciendo por amor a la ciencia” (Comité de Servicio)

A modo de resumen, de los obstaculizadores identificados por los entrevistados, la normativa aparece como el más complejo de resolver, pues escapa al ámbito de acción de los comités. Respecto a la falta de formación en ética de la investigación de los investigadores, los comités han subsanado esta dificultad orientando y ejerciendo una labor educativa. Destaca el rol de la institución con una doble valoración, es considerado positivo cuando reconoce la relevancia del trabajo del comité e invierte recursos en su implementación, cuando la situación no ocurre de esta forma se reconoce como un elemento que afecta negativamente el quehacer del comité.

4.1.5 Síntesis Dinámica de Trabajo

La dinámica de trabajo está en parte definida por la conformación del comité cuya composición responde a la pauta de acreditación planteada por la autoridad sanitaria, ya sea para aquellos comités ya acreditados o los que están en vías de acreditación. Esta situación ha generado una homologación en cuanto a la estructuración del comité, documentación, reglamentación de su funcionamiento y requerimientos administrativos y de infraestructura. El impacto de este proceso de acreditación ha sido calificado por la mayoría de los comités como facilitador del trabajo, sobre todo al permitir definir la composición del comité y mejorar el proceso administrativo.

Sin embargo, cuando se analiza el proceso de evaluación, cabe destacar que los comités difieren bastante en volumen y tipo de investigación a evaluar, donde los comités universitarios evalúan en mayor medida investigaciones académicas, aquellas que corresponden a estudios de pregrado y postgrado (requisitos curriculares), aquellas que surgen de centros de investigación o iniciativas personales de académicos e investigaciones financiadas con fondos concursables internos como externos, y en menor medida, estudios clínicos provenientes de la industria

farmacéutica; en cambio, los comités de los servicios evalúan estudios provenientes de industria farmacéutica y otros estudios que se realicen en los centros de salud u hospitales dependientes de ellos, cabe destacar que en estos comités el volumen de estudios provenientes de la industria ha ido disminuyendo, aumentando los estudios académicos.

Sobre el número de evaluaciones realizadas, el rango va desde más de 400 protocolos al año a 50 protocolos anuales, quienes examinan el mayor número de protocolos son los comités universitarios, lo que se explica por el número de programas de pre y postgrado que imparten las diversas universidades. La forma de evaluación de los protocolos depende del volumen de protocolos a evaluar y del tiempo efectivo que disponen los miembros para esta tarea, donde para la mayoría de los comités es similar, se determinan dentro de los miembros dos o tres personas que realicen un primer análisis para presentarlo en la sesión plenaria al resto de los miembros, donde las decisiones se toman por consenso. En algunos casos después de la sesión de presentación del proyecto se solicita una entrevista con el investigador (situación poco realizable para comités con un volumen elevado de investigaciones a revisar) para resolver dudas de manera más rápida. En algunos comités de servicios de salud, habiendo los miembros revisado el protocolo previo a la presentación, es el investigador quien presenta en primera instancia el estudio, esta situación se repite en uno de los comités de clínica privada entrevistado.

Cabe destacar que los entrevistados reconocen diferencias entre las dinámicas de trabajo de los comités, que se basan principalmente en la forma en que la tarea de evaluación de los proyectos es abordada, describiéndose que el protocolo puede ser leído por la mayoría de los integrantes, o seleccionando algunos miembros para su revisión o la distribución de los distintos aspectos de la investigación según experiencia de los miembros en éstos ámbitos. Otra diferencia relevante se observa en la posibilidad que tiene el comité de orientar al investigador donde un entrevistado destacó la participación de su comité en etapas de formulación de los proyectos, mientras otros trataban de dedicar tiempo para orientar a los investigadores cuando estos presentaban los proyectos. Estas diferencias se atribuyen a los diversos

volúmenes de investigación, el número de miembros que posee el comité y a la población que participa de las investigaciones que evalúan.

De los requisitos éticos que guían la evaluación de los protocolos, son reconocidos por los entrevistados como relevantes, el balance riesgo/beneficio, respeto por los participantes, validez científica, consentimiento informado, los cuales en la mayoría de los comités son evaluados a través de una pauta de cotejo o check list que es utilizada como herramienta de evaluación. Por esto es posible vislumbrar que el valor social no es un requisito que espontáneamente sea reconocido como relevante por los entrevistados.

En general, dentro de los aspectos positivos se describe un trabajo coordinado, un equipo proactivo. Facilitan este trabajo la acreditación como una instancia que les permitió mejorar procesos administrativos y obtener más recursos para un apropiado funcionamiento. La institución, cuando reconoce la relevancia del trabajo del comité es considerada como un facilitador. El representante de la comunidad al entregar una visión más cercana a la que tiene la población que participará en el estudio, pues está ajeno a los aspectos técnicos, ya sea biomédicos como metodológicos de la investigación, también es reconocido como un facilitador

Entre los aspectos negativos, el trabajo se cataloga como intenso debiendo dedicar más horas que las que se tienen estipuladas, de gran demanda pero aún de escaso entendimiento ya sea por parte de los investigadores y de las instituciones que lo albergan. La normativa vigente dificulta en algunos casos el trabajo del comité, especialmente en protocolos que requieren la participación de pacientes con discapacidad psíquica o intelectual y el uso de datos en estudios retrospectivos.

4.2 Significado del valor social: ¿Qué se entiende por valor social?

El significado del valor social se refiere a los conceptos o ideas que los miembros de los comités tienen y expresan cuando se refieren al valor social. Esta categoría está conformada por las siguientes sub-categorías que la explican: utilidad, sociedad, requisito e investigador y valor social

4.2.1 Utilidad: ¿Para qué se desarrolla una investigación?

Cuando se preguntó a los entrevistados qué entiende por valor social en la investigación con seres humanos, algunos hicieron referencia a la utilidad, indicando que cuando se discute sobre el valor social se debiese responder la pregunta ¿para qué servirá el desarrollo de la investigación?

“el concepto de valor social, a fin de cuentas, responde a la pregunta si esta investigación se realiza ¿sirve de algo?, voy a usar la palabra ganancia, no pensando en ganancia monetaria, sino que hay un avance con los resultados de esta investigación” (Comité Universitario)

Esta referencia a la necesidad que el desarrollo de una investigación traiga beneficios y mejoras para la salud coincide con lo que se indica en el Código de Núremberg, las Pautas Éticas de CIOMS y la Declaración de Helsinki.

El Código de Núremberg expresa en su párrafo número dos que,

“el experimento debe realizarse con la finalidad de obtener resultados fructíferos para el bien de la sociedad”(21)

La pauta N°1 de CIOMS explicita que,

“la justificación ética de la investigación biomédica en seres humanos radica en la expectativa de descubrir nuevas formas de beneficiar la salud de las personas” (16)

La Declaración de Helsinki, expresa en su párrafo número 6 que,

“el propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas” (75)

En respuesta a la pregunta sobre significado de valor social, otra entrevistada indica que la noción de valor social corresponde al reconocimiento de para quienes será útil la investigación y se contesta a través de la pregunta “a quienes les sirve la investigación”, quienes se verán favorecidos por el desarrollo del estudio,

“Porque en el fondo si estamos hablando de valor social, la pregunta que está detrás es, a quien sirve la investigación, a quien le va a servir los resultados de la investigación” (Comité Universitario)

Sobre quienes deberían ser estos posibles beneficiados, la misma entrevistada indica que son los participantes o la comunidad a la que pertenecen los participantes,

“o bien las personas que participan en la investigación, o bien el grupo al cual pertenecen los participantes de la investigación, si vas a trabajar con migrantes, cuál va a ser el efecto que va a tener sobre los migrantes los resultados de esta investigación, por ejemplo” (Comité Universitario)

Esta asociación entre el valor social y la identificación de quienes serán beneficiados por el desarrollo de la investigación se trata en el artículo de E. Emanuel, donde la identificación de los beneficiados es uno de los cuatro puntos de referencia que los autores plantean dan cierto grado de certeza acerca de la existencia de valor social en una investigación,

“es importante definir a los potenciales beneficiarios del estudio, especificando si se incluye a la comunidad local de la cual se reclutarán los participantes de la investigación, al país anfitrión, o a personas fuera del país anfitrión” (32)

Así mismo, otros entrevistados plantean que el valor social se refiere a si el estudio responde a lo que una comunidad requiere,

“el valor social es el valor que puede tener para una determinada comunidad el hacer ese trabajo a ese nivel en esa comunidad, no es cierto, ejemplo clásico es este de la investigación de una vacuna de hepatitis de duración de un mes muy útil para los viajeros pero no útil para la comunidad donde se investigó o se quería investigar” (Comité de Clínica Privada)

“la relevancia del problema de salud en la población en la que se va a estudiar es un ítem a considerar dentro del valor social” (Comité de Servicio)

Esta consideración de las necesidades de la población también se encuentra en las pautas CIOMS, las cuales explicitan que, especialmente en investigaciones con financiamiento externo,

“las autoridades de salud del país anfitrión y el comité de evaluación ética nacional o local debieran garantizar que la investigación propuesta corresponda a las necesidades y prioridades de salud del país anfitrión” (16)

Sin embargo, como fue mencionado anteriormente, estas directrices no se refieren explícitamente al valor social.

De lo indicado por el entrevistado y lo encontrado en las pautas CIOMS se debe hacer referencia al concepto de priorización de la investigación en salud, proceso que debería estar orientado a la creación de una agenda de investigación en salud, que englobe y direcciona las temáticas que son necesarias de investigar (48). El año 2010 se publicó un artículo que dio a conocer el proceso de priorización de las líneas de investigaciones de interés para el Ministerio de Salud del país (76), reconociéndose la necesidad que la autoridad sanitaria estimule el desarrollo de investigación aplicada que tiene por objetivo resolver los problemas locales más urgentes. De este proceso se obtuvo tres líneas de investigación a) gestión y evaluación de programas que

incluye, entre otros, prevención primaria, patologías GES y participación ciudadana, b) patologías de alta prevalencia, incidencia, costos y/o impacto social, y c) patologías asociadas con inequidades sociales. Estos lineamientos orientan principalmente la selección de aquellas investigaciones que postulan para obtener financiamiento estatal (FONIS).

Pese a estas iniciativas, en Chile no hay una agenda de investigación en salud (77), que entregue una orientación general sobre los temas prioritarios a investigar, ya sea con financiamiento público como privado. Esta situación es relevante ya que, al considerar las prioridades en salud de la población como parte del concepto de valor social, pero al no existir directrices generales y explícitas sobre cuáles son estas prioridades, podría dificultar la tarea de fundamentar la evaluación del comité sobre si el protocolo posee valor social.

La distinción acerca de quiénes son los que se deberían beneficiar de una investigación cuando discute sobre el valor social, se analizará en la subcategoría sociedad.

4.2.1.1 Beneficios: operacionalización de la utilidad

Los entrevistados operacionalizaron la utilidad a través de los beneficios que traerá el desarrollo del estudio, otorgan la cualidad de útil a la investigación. Por lo tanto, es necesario identificar qué entienden y cómo los miembros de los comités describen los beneficios. Una entrevistada señala que los beneficios pueden ser diversos,

“Entonces cualquier cosa, por mínima que se esté estudiando, tiene que tener detrás la idea de una generación de un cambio de una política, la

generación de un beneficio para la población, la generación de una terapia nueva, pero algo tiene que haber” (Comité de Servicio)

De esta opinión es posible observar que existe una amplia diversidad de situaciones que se consideran como beneficios, los cuales no necesariamente se refieren a un producto o avance tecnológico, sino que también se consideran, por ejemplo, la formulación de políticas públicas. Se reconoce como relevante, en lo respondido por la entrevistada, la intención de producir un beneficio, identificándose de manera temprana en este análisis, el rol del investigador en la definición de éstos (“tener detrás la idea de”) y por lo tanto en la utilidad que tendrá el estudio.

Entre los integrantes de un mismo comité pueden haber diferencias sobre cuáles son los beneficios que deben ser considerados en el análisis del valor social, mientras unos observan con mayor detención los beneficios a recibir durante el desarrollo del estudio, otros esperan que exista un beneficio resultante de la investigación y de utilidad para un grupo mayor de individuos que sólo los participantes, así lo reconoce un entrevistado,

“a mi juicio lo entendemos distinto los distintos miembros, para algunos es como va a salir beneficiado la población del estudio y así lo entienden algunos investigadores, entonces dicen el valor social está en que supongamos en tal enfermedad lo que se usa en el hospital no es de máxima calidad entonces los participantes del estudio van a recibir lo estándar del laboratorio original por un tiempo mientras están en el estudio y eso no tiene acceso en el hospital, a mi juicio eso no es valor social, entonces eso lo discutimos, sino es que la investigación tenga un sentido que pueda hacer aplicada en esta población eventualmente posteriormente... entonces discutimos muchas veces, pero las visiones son un poquito distintas y al final se dan las dos cosas, al final algunos quedan contentos con el lado más práctico para la persona que está participando en el estudio, y otros quedamos más contentos si es que la investigación parece tener algún valor específico” (Comité de Servicio)

Esta consideración en forma diferenciada que se observa sobre cuáles son los beneficios que se consideran cuando se evalúa el valor social, se podría deber a que esta dualidad también está presente en las normativas éticas internacionales (CIOMS, pauta 8; Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos, artículo 15), donde se identifican los beneficios tanto individuales como colectivos. A su vez, la falta, en estos mismos documentos de una definición de valor social, permite que se produzcan variadas opiniones dentro de un mismo comité acerca de cuáles son los beneficios que se deberían evaluar en este requisito.

En la literatura, Habets et al. proponen que el valor social en investigación clínica, como el caso planteado por el entrevistado, no debería referirse a las mejoras en el bienestar de los participantes del estudio,

“proponemos que el valor social (para la sociedad) de una intervención recaiga en la naturaleza y en la magnitud de la mejora que se espera tenga la intervención sobre el bienestar de los pacientes, individuos de la sociedad o sociedad (pero no en los participantes del estudio) (34)

Esta propuesta surge principalmente porque hay casos de investigaciones en los cuales no habrá beneficio directo para los participantes, como los ensayos clínicos fase I, los cuales evalúan los riesgos que poseen estos nuevos fármacos y dado que sólo habría riesgos para los participantes y no beneficios, el valor social como requisito entra en juego para realizar el balance entre éste y los riesgos y determinar la realización del estudio (34)

Otro aspecto destacado por un entrevistado, que surge al considerar los beneficios individuales para los participantes, es lo que sucede cuando éstos provienen de poblaciones con recursos limitados y probablemente el producto de la investigación no estará disponible para ellos una vez que termine el estudio,

“esto lo toman muy en cuenta el resto de los miembros del comité que va a haber a un beneficio para un grupo de personas porque generalmente el estudio se hace en el sector público, lo van a usufructuar el sector privado, pero consideran que ese sector público por lo menos va a tener un beneficio, durante un tiempo, pero va a tener un beneficio, entonces eso influye en la decisión del comité, porque hay muchos miembros del comité que consideran mucho eso, el eventual beneficio que una población, que no tiene habitualmente acceso a esas cosas, va a tener aunque sea por un tiempo” (Comité de Servicio)

Las distintas nociones de disponibilidad de los recursos que son descritas tanto de las normativas éticas como en la literatura fueron exploradas en el marco teórico, sin embargo es relevante destacar que no siempre los comités pueden lograr que los fármacos o dispositivos que resultan ser beneficiosos al término de la investigación queden disponibles para los participantes y tampoco tienen una participación en definir que en un corto plazo estos beneficios estén disponibles para la población que lo necesite.

“lo que nosotros si planteamos siempre, no es que lo hemos logrado, pero por lo menos nos preocupamos de, cuando se está pidiendo un medicamento para una enfermedad que tiene poca respuesta a los tratamientos actuales, pedimos que se considere una extensión, eso lo pedimos habitualmente nos ha ido bien y mal, no es fácil conseguir extensión” (Comité de Servicio)

Esta situación podría explicar porque se le da tanta importancia a los beneficios individuales, aunque se obtengan sólo durante el desarrollo de la investigación, especialmente en poblaciones con recursos escasos.

Otro entrevistado indica que al analizar los posibles beneficios también se debe incluir a la institución donde se realizará la investigación,

“Otra cosa con relación a valor social, es cuál es el beneficio para la Institución porque en la medida en que el hospital tenga algún beneficio o tenga algún

perjuicio, eso también influye porque el hospital presta servicios a la sociedad”
(Comité de Servicio)

Evitar causar perjuicio en el lugar donde se realiza la investigación es un factor que también aparece en las normativas internacionales,

“En general, el proyecto de investigación debiera dejar a los países o comunidades de bajos recursos mejor de lo que estaban o, por lo menos, no peor...y, tanto como sea posible, dejar a la población en mejor posición para obtener atención de salud efectiva y proteger su salud” (16)

La Declaración de Bioética y Derechos Humanos también hace referencia a esta situación, explicitando que los beneficios resultantes de la investigación científica deberían apoyar a los servicios de salud (42)

“el caso del “overhead” por ejemplo, la cantidad de hospitales públicos en que hacen proyectos Fondecyt en que el overhead queda para la Universidad y no para la institución” (Comité de Servicio)

En Chile, al año 2013, el overhead entregado por Fondecyt corresponde a un 20%, , de este 20%, un 17% tiene por objeto cubrir parte de los aportes no pecuniarios que las instituciones patrocinantes entregaron para los gastos de gestión del proyecto y otros gastos e inversiones, el restante 3% corresponde a una contribución para un fondo institucional que es general y apoya la infraestructura de investigación que se necesita (78). Este porcentaje es mucho menor que lo que reciben instituciones superiores de otros países (79)

En el caso de los estudios que se realizan en Hospitales, ya no es la institución patrocinante la única que aporta, ya sea infraestructura como recursos, para la gestión de estos estudios, esta situación debería ser reconocida por la institución patrocinante y traspasar los fondos correspondientes al hospital. Una forma en que esta situación se podría formalizar sería a través de los convenios docente-asistenciales, donde se especificara la participación de los hospitales en los proyectos de investigación que se generarán.

De lo expresado por los entrevistados, se puede realizar una clasificación de los beneficios considerados, en aquellos que son directos e individuales pues corresponden a resultados de la investigación (directos) y están dirigidos a quienes participan (individuales), como por ejemplo mantener para los participantes el tratamiento que demuestra eficacia clínica;

“eso nos preocupa a corto plazo que pasa con esos enfermos que de un momento a otro van a dejar de recibir y nuestra posición muy clara, que yo creo que debiera ser, que todos los enfermos que se benefician sigan” (Comité de Servicio)

Los beneficios indirectos e individuales, que son aquellos beneficios obtenidos por participar en la investigación, por ejemplo recibir un fármaco al cual no se tiene acceso, mientras se participa de la investigación,

“evidentemente dado los procesos que puede llevar la investigación, si puede que hayan grupos particulares que se puedan ver beneficiados, porque van a tener acceso a una terapia que no van recibir de otra forma fuera de la investigación o más que una terapia se van a someter a un screening de una patología que normalmente no se hace” (Comité Universitario)

Y los beneficios que podrían ser llamados ampliados, los cuales no son limitados a los participantes o a la institución que alberga a los participantes sino que también a otros individuos con las mismas enfermedades o condiciones, y que podrían ser directos, es decir que se concrete en estos grupos la aplicación de los resultados, o eventuales que serían aquellos beneficios ampliados pero sin claridad acerca de su posibilidad de aplicación

“uno de los primeros estudios que investigamos hace mucho tiempo atrás fue el de la leucemia mieloide crónica, y que apareció uno de estos, los nombres a mí se me olvidan, que revoluciono el tratamiento de la leucemia mieloide crónica e incluso con casos de curación, el estudio fue tan categórico que se

suspendió porque se comprobó la eficacia antes de terminar el estudio, pero que salió a un costo tremendo, bueno pero pasado un tiempo ese anticuerpo fue incorporado al GES, está en el GES, o sea esta en el sector público” (Comité de Servicio)

Cuando surgen los beneficios como parte del significado del valor social llama la atención la consideración de beneficios individuales, pues el mismo término valor social evoca la consideración de un grupo más amplio de beneficiados. Sin embargo, esta consideración podría entenderse porque los beneficios individuales, aquellos que favorecen a los participantes, son el mínimo tangible y por lo tanto medible, convirtiendo a los beneficios en un parámetro que es especialmente factible y útil de evaluar por los miembros de los comités. A su vez, como ya fue mencionado, las normas internacionales cuando se refieren a los beneficios, consideran los beneficios para la población general (sociedad) y los beneficios para los participantes, centrando la discusión principalmente en estos últimos (16, 75)

Un aspecto relevante de destacar es que pese a que los beneficios son considerados como aspecto tangible de la noción de valor social, dos entrevistados explicitaron que el objetivo de la investigación no es generar beneficios, sino que el fin de la investigación es la generación de conocimiento,

“nosotros no andamos con el discurso que a veces se da mucho en el ámbito de la ética de la investigación, de que eventualmente la investigación podría beneficiar a los sujeto, tenemos claridad que la investigación no tiene ese fin, la investigación tiene un solo fin y hay que ser claros en eso, es aumentar el conocimiento, si secundariamente se genera algún beneficio en hora buena, pero no es el objetivo buscado” (Comité de Clínica Privada)

“La verdad es que yo creo que todos estamos un poco de acuerdo en que beneficios directos para el individuo una investigación como tal, son pocos o nulos, porque y básicamente tiene que ver con el concepto de lo que es una investigación, o sea una investigación es una pregunta que uno quiere contestar a través de una hipótesis por lo tanto yo no le puedo ofrecer un

beneficio directo a una persona de algo que estoy tratando de probar” (Comité Universitario)

En las normas internacionales no existe consenso respecto a si el conocimiento generado en la investigación biomédica es en sí mismo valioso para la sociedad. En las Normas CIOMS la generación de conocimiento es identificada como el objetivo de la actividad investigativa y se reconoce que la obtención de conocimiento generalizable es un beneficio anticipado para la sociedad (16). En cambio, en la Declaración de Helsinki, pese a que se indica que generar nuevos conocimientos es el objetivo de la investigación médica se le otorga más relevancia a la aplicación de éstos, para obtener mejoras en la salud(75). En el código de Núremberg no se identifica explícitamente a la obtención de conocimiento como valioso, sino que se hace referencia a la obtención de “resultados fructíferos para la sociedad” (21)

En el artículo de Emanuel también se reconoce que el obtener conocimiento si tienen un valor social incluso si este conocimiento no posee utilidad práctica inmediata (30). A diferencia de lo planteado por Emanuel, Wenner expone que el conocimiento es socialmente valioso cuando se corresponde con el contexto local de la comunidad de la cual se seleccionaron los participantes, especialmente en el caso de investigación internacional desarrollada en países subdesarrollados (36)

Algunos entrevistados indican que pese a que este conocimiento no pueda ser transferible a una acción o avance concreto en la comunidad, reconocen una “potencialidad” y una “universabilidad” en el sentido de que podría, eventualmente, servir a todos quienes estén afectados por el objeto de estudio, característica suficiente como para considerarlo como un beneficio aceptable y generalmente asociado a investigación en ciencias básicas, así lo expresan varios entrevistados

“Ahora bien, la generación de conocimiento sí es considerado como beneficio cuando se habla de valor social, pero como un beneficio potencial que requerirá un desarrollo para obtener algo que se pueda transferir a la población” (Comité de Clínica Privada)

“acá muchos de estos proyectos tienen que ver con mecanismos de enfermedad y con investigación de aspectos fisiopatológicos básicos, entonces muchos de ellos el valor social que tiene es más bien mediado por numerosos proyectos que deberían venir después para buscar una aplicación...pasa por aceptar que la generación de conocimiento sobre aspectos que aún no están dilucidados tiene en sí mismo un valor social” (Comité Asesor de Conicyt)

“por ejemplo estos que yo te digo que están haciendo de las placentas y prematuridad y otra serie de factores, eso sin duda es un valor al conocimiento importante y que va a servir para los de acá y para los de allá porque es un conocimiento de ciencias básicas” (Comité de Servicio)

“hay otros como estas investigaciones más puras, más duras, digamos en su valor social no aparece a primera vista, por ejemplo esto de estudiar cómo se forman las imágenes visuales cerebrales. Sin embargo, es evidente que puede tener valor social en el aprendizaje de las figuras, en el aprendizaje de los escolares” (Comité Universitario)

Sin embargo, pese a que el conocimiento es considerado un beneficio aceptable, cuando es el único bien a obtener de la investigación no se le considera por sí sólo suficiente,

“que eso lleve a implementar ciertas cosas, planes, normativas, etcétera, o sea, que no se queden en el puro conocimiento” (Comité de Servicio)

La idea de aplicación del conocimiento o la continuación de líneas de investigación que permitan un avance desde las ciencias básicas hasta lograr un beneficio en el ámbito clínico es considerado por los entrevistados y será descrito a continuación

4.2.1.2 Transferencia: traspaso efectivo de los beneficios de la investigación a las personas o instituciones

Si los beneficios dan la cualidad de útil a la investigación, la **transferencia** podría permitir cuantificar que tan útil será el estudio, ya que se relaciona con la manera en que los resultados de la investigación son aplicados en la creación o mejora de políticas públicas, la mejora de métodos preventivos, de diagnóstico y tratamientos médicos, entre otros.

En la literatura se ha desarrollado el término “translational research” que podría traducirse como investigación traslacional (80), la cual se refiere a

“la aplicación de los descubrimientos generados por la investigación de laboratorio y estudios pre-clínicos al desarrollo de estudios clínicos y en humanos. Una segunda área de la investigación traslacional se refiere a aumentar la adopción de mejores prácticas” (81)

También ha sido definida como

“La integración multidireccional de la investigación básica, la investigación paciente-orientada⁵, y la investigación población-orientada⁶, con el objetivo a largo plazo de mejorar la salud de las personas”(82)

El motivo por el que surge la investigación traslacional en salud, se encuentra en que sólo una fracción de los hallazgos encontrados en investigaciones de ciencias básicas, termina en prácticas clínicas y ganancias sanitarias (83), por lo que el modelo planteado por la investigación traslacional considera una nueva forma de producir el conocimiento, el contexto académico adquiere características de un modelo industrial, donde la obtención de conocimiento termina con el desarrollo de un producto (84). La

⁵Estudios que incluyen a pacientes o individuos sanos y que están diseñados para entender los mecanismos de salud y enfermedad, determinar los efectos de un tratamiento, o entregar análisis de decisiones respecto a trayectorias de atención

⁶ Estudios que involucran epidemiología, ciencias sociales y del comportamiento, salud pública, evaluación de calidad, y costo beneficio

noción de que exista un continuo desde la investigación en ciencia básica hasta la obtención de beneficios concretos, como es planteado en la investigación translacional, es destacado por una entrevistada que reconoce que actualmente existe una carencia en el paso efectivo de los resultados de la investigación a instancias concretas,

“yo creo que tenemos una enorme deuda que es ayudar a traducir los resultados de la investigación, a que nutran realmente las políticas públicas, hay muchas políticas públicas en Chile que se elaboran sin conocimiento de los resultados y los datos que existen” (Comité Universitario)

Sobre esta misma noción de transferencia, otra entrevistada resalta que los resultados de los estudios no necesariamente pueden llegar a influir en la formulación de políticas públicas pero si puede haber transferencia a un nivel más local,

“es muy difícil que tú puedas garantizar que los resultados del estudio van a tener un impacto en un cambio en políticas públicas por ejemplo, más bien los resultados de esta investigación podrían contribuir al desarrollo de nuevas políticas en educación o podrían contribuir a nuevas estrategias para que las personas usen mejor los espacios urbanos para hacer actividad física al aire libre” (Comité Universitario)

Acá surge el rol del investigador en la transferencia, indicando que para el investigador puede ser difícil asegurar que los resultados de su investigación lleguen a ser aplicados o utilizados en medidas de un impacto masivo, como las políticas públicas.

Si se suman estas ideas a la ausencia de una agenda de investigación en salud, se observa un panorama más complejo pues, cuando no existe una coordinación entre quien investiga, quien hace las políticas y quienes financian las agendas de investigación, en situaciones de escasos recursos, sólo se podrá concentrar en algunos temas satisfaciendo situaciones puntuales, fragmentando los recursos y obstaculizando el apoyo para el desarrollo del sistema de salud (85). A grandes rasgos, esta puede ser una de las áreas sobre las que es necesario trabajar en el país, pues sólo se tiene claridad sobre las áreas a investigar que cuentan con financiamiento

estatal (Fonis), cuyo establecimiento fue realizado por especialistas sin la participación de otros ciudadanos.

Otra situación identificada por los entrevistados y que se relaciona con la transferencia es el prolongado tiempo que transcurre para que los resultados beneficiosos de la investigación estén a disposición de la población

“de repente se hacen acá estudios en donde tú sabes que de ahí que se comercialice acá el medicamento va a pasar mucho tiempo...entonces también complica el tema” (Comité de Servicio)

“al margen de una investigación, teóricamente el método científico exige que para algo se considere consolidado o practica validada tiene que pasar por este proceso que es muy riguroso, muy riguroso, que toma mucho tiempo, hoy día el promedio que toma una investigación en consolidarse como parte de práctica clínica supera los diez años” (Comité de Clínica Privada)

Los altos costos de los productos o fármacos cuyo beneficio es demostrado en la investigación, también son identificados como una traba para la apropiada transferencia a la población, como lo expone un entrevistado

“la gran mayoría de nuestros, de los estudios, estoy hablando de los protocolos internacionales, se refieren a patologías a investigaciones sobre medicamentos, muchos sobre cáncer, con medicamentos que van a salir a un costo excepcional y preguntamos siempre a los investigadores, ¿cuánto va a costar esto?, cinco millones de pesos mensuales, ocho millones de pesos mensuales” (Comité de Servicio)

Luego de establecer las dificultades en la transferencia de los productos de la investigación como fármacos, varios entrevistados también se refieren a la transferencia como la difusión de los resultados del estudio. Un entrevistado indica que le solicitan información al investigador acerca de cómo divulgará lo encontrado,

“se les pide específicamente como va a difundir los resultados y cuál es la, como ven ellos, así se les hace la pregunta tal cual, como ven ellos que los

resultados de su investigación van a poder facilitar el manejo de tal cosa, ahora una vez se lo hicimos a un investigador y dijo pero como me hacen esa pregunta, si soy el más interesado en eso” (Comité Universitario)

Surge nuevamente la figura del investigador, al que se le atribuye la responsabilidad de la difusión de los resultados de su investigación con el fin de lograr avances concretos. Este punto será desarrollado más adelante cuando se analice el rol del investigador en el valor social desde la óptica de los entrevistados.

A quien va dirigida la difusión es también relevante donde los entrevistados identifican a los participantes como a quienes se les debe dar cuenta de los resultados de la investigación en una forma que sea útil para ellos,

“se empezó hace varios años atrás, a hacer mucho énfasis en que es un derecho de los participantes conocer los resultados de la investigación y que hay que hacer una difusión que de alguna manera como que sirva a las personas y que tiene que ser en una forma que les sirva también y eso significa que a veces no es suficiente la publicación del artículo científico” (Comité Universitario)

“nos preocupamos de que esa información que sería relevante tiene que llegar al grupo al que se les solicito” (Comité Universitario)

Es así como la publicación de los resultados de investigación en revistas especializadas, objetivo relevante y en la mayoría de los casos exigido por quienes patrocinan la investigación biomédica (centros/institutos de investigación, universidades), no es considerado por los entrevistados como la última etapa de la difusión.

Por último, algunos entrevistados consideran relevante conocer las características sociales y la opinión del grupo que participará en la investigación, lo que afecta de manera directa el traspaso de los beneficios,

“quizás antes no había una percepción tan real de las diferentes culturalidades que hay, de las diferentes realidades a medida que cada centro

ha crecido un montón, teniendo la experiencia de los centros de atención primaria en comunas periféricas en situación de riesgo social entonces eso ha significado, ha obligado de alguna manera también a tener una mirada más amplia y más dirigida a que está pasando en ese centro, que está ubicado en esta comuna, que tiene una realidad social distinta...antes era más acotado, la universidad era de un sector socioeconómico más o menos definido, pero como te digo toda esta apertura... toda esta masificación ha repercutido” (Comité Universitario)

“no sabemos realmente que espera esa comunidad... y lo que nosotros pretendemos a lo mejor creemos velar por ese valor y la comunidad está pensando en otras cosas” (Comité Universitario)

Estas ideas se explorarán con mayor profundidad en la categoría evaluación del valor social

En este momento es importante destacar la especial relevancia que tiene la salud como área de investigación, donde el impacto positivo en la salud es homologado con la presencia de valor social

“si tiene valor social o que impacto puede tener en mejorar la salud del país, es importante para nosotros” (Comité Universitario)

Esta estrecha relación puede explicarse porque la evaluación ética de protocolos de investigación que se realizan con seres humanos fue primeramente obligatorio para estudios farmacológicos, por lo tanto estudios sanitarios según la Norma Técnica N°57 del año 2001. Luego, la Ley 20.120 a través de su reglamento en el año 2010, definió que toda interacción con seres humanos con el objetivo de investigar, ya sea en salud como en otras áreas del conocimiento, deben ser sometidas a evaluación ética por parte de un comité.

Pese a que los entrevistados corresponden en su mayoría a comités que evalúan protocolos de investigación biomédicos, quienes pertenecen a comités que

examinan protocolos de diversas disciplinas, no sólo biomédicas, indican que las investigaciones en salud destacan como útiles o con un valor social elevado, sobre todo si hay una transferencia de esos resultados,

“En general uno puede considerar que cierta investigación tienen, o son más interesantes que otras, de repente uno encuentra una de un impacto reducido como el uso de los impactos públicos en la ciudad y la actividad, si encuentran bonita la plaza, que a veces nos llegan de arquitectura, y obedece a una propuesta propia de esa disciplina que tiene un impacto limitado pero puede servir, para por ejemplo las municipalidades consideren cierta información en la hora de planificar el desarrollo urbano...por ejemplo el estudio de las mujeres abusadas, eventualmente los resultados de esta investigación pudieran sugerir nuevas políticas públicas que vayan en apoyo de mujeres que han tenido la experiencia de, o nuevas formas de prevención, entonces uno puede decir sí hay un valor social claro” (Comité Universitario)

La utilidad, como parte del significado del valor social, está determinada principalmente por los beneficios y la transferencia de éstos a la población. Respecto a los beneficios, se identifican distintos tipos, desde fármacos hasta la generación o mejora de políticas públicas sanitarias. Existen diversas opiniones sobre cuáles son los beneficios que deberían considerarse en el análisis del valor social, pudiendo identificarse dos grupos, quienes consideran que los beneficios que se obtienen durante la ejecución del estudio son parte del valor social y quienes sostienen que el valor social sólo debería considerar los beneficios que resultan de la investigación los cuales pueden transferirse a un grupo mayor de personas, comunidad o sociedad. Respecto a la noción de transferencia es posible distinguir dos elementos, uno corresponde a la complejidad que se le reconoce al paso efectivo de los beneficios a la población, principalmente por tiempos y costos para su implementación, sin embargo, se solicita a los investigadores que presenten en sus proyectos medidas de transferencia, especialmente aquellas orientadas a la difusión de los resultados de la investigación a los participantes; el segundo elemento corresponde al conocimiento

que deben tener los miembros del comité del contexto social de quienes se podrían ver potencialmente beneficiados.

4.2.2 Sociedad: ¿Quiénes son sociedad en el valor social?

La idea de utilidad de la investigación va directamente asociada a la identificación de un destinatario de los resultados, donde la sociedad es entendida de diversas maneras, siendo descrito por algunos entrevistados como un término vago,

“la pregunta que está detrás es a quien sirve la investigación, a quien le va a servir los resultados de la investigación, y se responde si le sirve a la sociedad, pero eso es algo tan vago tan amplio como decir nada” (Comité Universitario)

La misma entrevistada plantea que una forma de solucionar esta ambigüedad es identificar claramente quienes se verán beneficiados,

“lo más concreto que uno podría usar como parámetro, es ¿qué efecto o que beneficio tendría sobre?, o bien las personas que participan en la investigación, o bien el grupo al cual pertenecen los participantes de la investigación, si vas a trabajar con migrantes, cuál va a ser el efecto que va a tener sobre los migrantes los resultados de esta investigación, por ejemplo” (Comité Universitario)

Esta precisión acerca de los beneficiados, también es descrita por algunos entrevistados, que indican que se debe priorizar a la población que es atendida en los centros hospitalarios donde se ejecuta la investigación

“la población de este hospital, es una población que ya es vulnerada por la pobreza, por el nivel cultural bajo, entonces que no la vulneren más todavía, o sea, que el estudio realmente sea por necesidad de ellos o que en algún momento vaya a ser útil para ellos, pero no que sean conejillos de indias para que los beneficios que se obtenga de aquí vayan a favorecer a otros” (Comité de Servicio)

“yo me animaría a decir que la mirada que tenemos es más bien una mirada más local, más de la población que se atiende, más del grupo de enfermos que aquí se ven, de nuestros pacientes” (Comité de Clínica Privada)

Sin embargo para otro entrevistado, el término “social” debería incluir a un grupo mayor que sólo al grupo de participantes o de quienes podrían favorecerse de los resultados al atenderse en el centro donde se realiza el estudio,

“debería evaluarse fundamentalmente si la investigación de que se trata va a traer un beneficio, no solo para la población en que se hace la investigación, sino que para el conjunto de la población del país o la zona o la región donde se hace” (Comité de Servicio)

Es posible resumir que los grupos de personas identificados por los entrevistados como objeto de los beneficios que potencialmente producirá la investigación corresponden a los participantes, a la comunidad a la que pertenecen y a la población del país. Otra clasificación se encuentra en el artículo Taxonomy of value in clinical research (31), donde se expone que los comités deberían identificar tres grupos de personas, uno corresponde a los futuros pacientes que son a quienes se refiere cuando se habla de “beneficios para la sociedad”; la población a la que pertenecen los participantes; y los participantes de la investigación.

En lo que si hay consenso es que la población beneficiada debe ser nacional, como lo describe un entrevistado,

“Cuando consideramos el aspecto social consideramos el universo primero más bien social de esta nación, no somos universalistas de que si va a significar o no un bienestar para los chinos, los japoneses o los paquistaníes, somos qué significa para este país” (Comité de Servicio)

También surge, la relevancia de las enfermedades o condiciones que serán estudiadas en términos de su prevalencia, aspecto que ayuda a definir la noción de sociedad,

“hay enfermedades que afectan a un grupo muy reducido de personas y resulta que para ese grupo es muy importante que haya una resolución del problema, lo que pasa con estas enfermedades minoritarias que se llaman ahora o enfermedades poco prevalentes que no tienen tratamiento y que la gente se olvida de ellas y por otro lado hay otras que tiene amplia cobertura, toda la humanidad está expuesta”. (Comité Universitario)

Si el estudio se conduce sobre una enfermedad de alta prevalencia se reconoce inmediatamente que la investigación posee valor social. Pese a lo anterior los entrevistados en general reconocen el valor de las investigaciones en grupos con “enfermedades huérfanas” o de escasa prevalencia, debido a que este grupo presenta escasa o nula cobertura médica y probablemente se pueda ver beneficiado al participar en un estudio.

En la literatura se describe que el alto costo que tiene la producción de un nuevo fármaco ha conducido la producción de tratamientos para enfermedades que afectan a un número importante de personas, dejando a quienes padecen una enfermedad “huérfana” sin atención (86), si a esto se suma que la producción de fármacos tiene una conducción de mercado (87), es aún menos probable que sea de interés para la industria generar investigación que pueda beneficiar a estos pacientes. Debido a cambios en la legislación estadounidense y europea, la cual entrega beneficios para quienes investiguen fármacos para este tipo de enfermedades (86), como el monopolio de la patente de la droga descubierta (87), el grupo de pacientes con enfermedades raras se ha vuelto atractivo para la industria.

Entrevistados de los comités de servicio también reconocen dentro de la idea de sociedad, al sector público de salud y a la institución donde se realiza la investigación, especialmente en términos de un balance riesgo y beneficio favorable para la institución y sus usuarios, destacándose en el análisis el financiamiento de la investigación y la incorporación de los beneficios resultantes del estudio a la red de salud pública,

“que beneficios hay para la institución o que daños hay para la institución, porque me he fijado que siempre se habla que los comités de ética deben proteger a los enfermos, completamente de acuerdo pero además deben proteger la institución sobre todo cuando son instituciones como estas cuyo fin es y su compromiso es con una población muy grande no solo con los que viene y pagan, eso da lo mismo, pero acá nosotros no podemos sacar recursos para otros fines, o sea un problema importante que podría entrar en el beneficio social es que toda investigación tiene que tener un financiamiento propio porque si no ese financiamiento se saca de la institución y esa institución tiene un compromiso con la sociedad de usar sus recursos para atender a la sociedad”
(Comité de Servicio)

4.2.3 Requisito: el valor social ¿es considerado como requisito ético de la investigación con seres humanos?

A las preguntas si el valor social debe ser un requisito ético, la mayoría de los entrevistados respondía de manera positiva, sin embargo, surgen dos dimensiones identificables, el valor social como necesario, entendido como un requisito sine qua non de toda investigación que se realizan con seres humanos y que se ve reflejado en la relevancia que se le otorga al valor social de manera comparativa con otros requisitos evaluados por los miembros del comité; y la magnitud, la cual se refiere a los diferentes niveles de valor social que presentan las investigaciones que los comités evalúan, la cual está directamente relacionado con el tipo de protocolo a evaluar. Los principios o valores éticos que justifican la evaluación del valor social serán expuestos y analizados en la categoría “fundamentación del valor social”

4.2.3.1 El valor social como requisito necesario

Una entrevistada de un comité que examina estudios no sólo biomédicos, indica que el reconocimiento del valor social como requisito depende de área de conocimiento a la que pertenece el estudio,

“yo me he fijado de cómo revisan en humanidades y en ciencias médicas debe ir inserto, debe ser una parte importante del objetivo de esa investigación... a lo mejor en ingeniería, pon te tú, no tanto” (Comité Universitario)

Idea que es distinta de lo expresado por una entrevistada de un comité que sólo evalúa protocolos biomédicos,

“siempre debe estar, o sea, por lo menos en el planteamiento, si no hay una cosa clara de inicio tiene que estar en la intención del investigador y del grupo del sponsor...y si está claramente establecida tanto mejor, pero nunca ausente, o sea toda investigación tiene que tener un propósito de beneficio social” (Comité de Servicio)

Sin embargo, cuando se contrasta el valor social con otros elementos de evaluación el valor social queda supeditado al balance riesgo beneficio,

“De repente algún trabajo que no nos ha parecido que tiene un valor especial, como que están repitiendo algo, pero al mismo tiempo que no tienen ningún riesgo a juicio nuestro, ha habido posturas favorecedoras a aprobarlo” (Comité de Servicio)

“Hay investigación con más y con menos (valor social)... va a depender del riesgo que tu expones al sujetos, cuan exigente te pones en los otros indicadores” (Comité Universitario)

Esta forma de supeditar el valor social al balance riesgo beneficio, probablemente se deba a que para los entrevistados los beneficios (directos como indirectos) formen parte de la noción de valor social, lo que inmediatamente enfrenta al valor social con los riesgos, donde la evaluación de los riesgos es de una relevancia mayor que la determinación del valor social.

Pese a que el valor social es declarado como requisito ético importante, en la práctica no es evaluado de manera directa, ni considerado como necesario, así lo expresa un entrevistado,

“a mí me parece que el valor social como elemento importante de evaluación de la ética de la investigación solamente surge cuando lo que tenemos por delante es un proyecto que parece ser inútil...no es que uno vaya derechamente al valor social, ahora yo soy de los que tiene la convicción que el valor social debiera ser lo más importante en la evaluación de la ética de la investigación, pero me parece que no opera así, por lo menos en la realidad que yo conozco no opera así, no opera así”
(Comité de Clínica Privada)

Un reflejo de esta situación es que la ausencia de valor social no determina el rechazo de la investigación, como lo mencionan dos entrevistados,

“han habido posturas discrepantes en el comité, en términos si nosotros rechazamos por ese aspecto... hasta el momento no nos ha tocado rechazar un protocolo porque carezca de valor social, si nos ha tocado muchas veces preguntarle al investigador o pedirle que aclare el valor social porque no nos parece que lo que nos envió originalmente sea suficiente, eso sí” (Comité de Servicio)

“hay proyectos que llegan que carecen de una utilidad real, no nos vamos hacer omisión de una realidad la cantidad de investigación inútil que se hace en medicina es gigantesca, la cantidad de documentación que se publica y que no sirve para nada es enorme, en fin esto es una realidad” (Comité de Clínica Privada)

En estas declaraciones son reflejo de lo que se ha discutido en la literatura y de la ausencia del valor social como requisito explícito en las normas éticas de referencia.

4.2.3.2 Magnitud del valor social, niveles de valor social.

Entendiendo que el valor social puede ser o no considerado como un requisito ético necesario, cuando sí es evaluado los miembros explican la existencia de un “rango de valor social”, en el cual nuevamente el balance riesgo beneficio es un elemento relevante.

“yo creo que si hay investigaciones con más o con menos (valor social), aunque uno no lo quiera, sino seríamos todos premios nobel, yo creo que siempre hay gradiente, no tenemos un umbral definido con cual se acepta o se rechaza y eso va a depender del balance que tenga de posibles riesgos”
(Comité de Servicio)

El origen y tipo de protocolo de investigación influyen en la magnitud del valor social que se considera y de manera muy relacionada con la noción de beneficios, transferencia y sociedad ya presentadas, donde un entrevistado indica como ejemplo, que estudios en salud pública tienen un valor social importante y que estudios de pregrado tienen un alcance limitado

“yo creo que el valor social en un estudio epidemiológico es como obvio, no es cierto, salta a la vista, si nos llega un proyecto sobre salud pública en atención de hospitales, evidentemente que va a tener una aplicación más o menos directa. En cambio en otro tipo de investigación es como una promesa, una apuesta. Sin embargo, no por eso deja de tener valor social” (Comité de Servicio)

En el artículo de Casarett et al., se encuentra descrita una comprensión similar acerca de la inmediatez en la aplicación de los resultados, describiéndose investigaciones cuyos resultados tienen aplicación inmediata y otros potencial, siempre considerando que la evaluación que se realiza es a priori y probabilística (31)

Otro entrevistado identifica que el valor social, además de supeditado al análisis de riesgo, su evaluación podría no profundizarse si se trata de un protocolo de investigación del que se espera nulo o escaso impacto.

“a nivel de tesis de título, de pregrado, esos cumplen una función, un requisito distinto, entonces uno no le puede exigir cosas que le exige a otros niveles de investigación, tiene que tomarlo como un requisito, hay algunas que son muy interesantes y que ayudan que uno sabe que va a salir algo, pero otros que no que son un simple requisito” (Comité de Servicio)

4.2.4 Investigador y valor social: rol del investigador en la determinación del valor social

Sobre el rol del investigador es posible reconocer tres aristas, una tiene relación con la motivación que tiene el investigador para realizar el estudio, entre las cuales puede surgir el valor social como conductor de la investigación, la otra se refiere al contexto en el que los entrevistados reconocen se hace investigación en Chile; y tercero se relaciona con el rol activo del investigador en la transferencia de los resultados de la investigación. Estas tres aristas forman parte de lo que se puede entender como responsabilidad del investigador.

En relación a los dos primeros puntos, un entrevistado destaca que los investigadores, especialmente aquellos que no son profesionales sanitarios, consideran el desarrollo de la investigación como un fin en sí mismo,

“principalmente no médicos bioquímicos, PhD, o sea, cero conciencia social, lo digo en el buen sentido, cero, cero o sea de pronto se extrañan cuando uno les habla de estos términos... porque yo soy investigador yo lo que tengo que hacer es generar conocimiento y entre más entienda sobre la partícula, sobre la molécula, sobre la enzima estoy haciendo una gran ayuda a la humanidad, esta idea del investigador que está en el subterráneo y que gracias a su reflexión y a su suerte de maniaca obsesión por búsqueda de la verdad, pues está muy desdibujado el tema de para que la investigación, cual es el fin último, en que se debe investigar, porque hay que investigar, este es una historia que no todos la tienen muy clara y que tiene que ver con el hecho de que investigación y práctica clínica no siempre se han llevado muy bien” (Comité de Clínica Privada)

Otro entrevistado entrega una opinión que también permite visualizar el contexto respecto a las motivaciones para investigar,

“la gran mayoría de los estudios internacionales están orientados a la conveniencia de las grandes farmacéuticas y no cumplen los requisitos que establece Helsinki y la CIOMS... que la investigación debe estar orientada a los

intereses del país donde se hace la investigación, bueno ¿este país no tiene interés en ninguna cosa?...no ha fijado ninguna política...no hay una política de investigación... los gobiernos le han ido cediendo a la industria farmacéutica las banderas de la investigación, entonces necesariamente imperan los objetivos empresariales” (Comité de Servicio)

Teniendo en consideración este contexto, entre los entrevistados se observan dos opiniones que resultan en una contradicción. Por un lado los entrevistados reconocen la buena intención de los investigadores, entendida como una conducción de la investigación motivada por el logro de un bien común,

“Parecería que a veces el legislador por proteger a la persona se pasa al otro extremo pensando que los investigadores son unos monstruos...que quiere hacer esas cosas más por motivos personales y placer personal que por beneficio de la humanidad o de mejorar una enfermedad en particular y eso no es así, puede ser que se den esos casos psicopáticos pero esa es la excepción, también es cierto que los investigadores tienen un ego muy grande, pero independientemente de eso, ellos están pensando, quiero pensarlo así, en el bienestar de las personas que están tratando” (Comité Universitario)

Mientras que por otro lado los entrevistados reconocen que existen otras motivaciones para realizar la investigación, entre las cuales se encuentra lograr un avance profesional,

“en ambientes de una práctica muy endogámica... hay mucho profesionales que están interesados en hacer investigación y que probablemente creen que hay que investigar porque es una manera de aumentar el currículum o la carrera profesional, no me cabe la ninguna duda que este tipo de motivaciones existen, yo diría que para ser honesto que la preocupación por el valor social no está en el caso de los investigadores de esta organización” (Comité de Clínica Privada)

Opinión que es compartida por otros entrevistados,

“yo creo que lamentablemente pocas veces viene incorporado por parte del investigador...que venga preconcebido, lamentablemente yo me atrevería a decir que no lo tienen muy incorporado, que yo creo que tiene que ver con un tema como te decía de la sistematización de las cosas, tienes que investigar, tienes que publicar” (Comité Universitario)

“La otra pregunta que uno se hace a propósito de beneficio social es ¿este señor está haciendo este estudio para hacer currículum? ¿Para publicar? porque para que lo promueva la dirección de carrera académica ¿le exige tener publicaciones?, entonces el efecto de la enzima xj sobre el linfocito redondo c y que va a ser publicado es un paper de ciencias básica pero ¿para qué?” (Comité de Servicio)

Situación que no sólo es observable en investigación académica, ya que en la investigación de la industria se reconoce la motivación comercial y como factor negativo el escaso rol protagónico del investigador en el desarrollo del protocolo de investigación, tal como lo exponen dos entrevistados,

“la investigación se hace de alguna manera en líneas generales en los problemas que los grupos de poder y los grupos económicos demandan como intereses particulares, la investigación financiada por la industria tiene una clara orientación comercial, no nos vamos a hacer nosotros, en un universo tan pequeño, quijotes frente a una realidad que tiene este modelo de observancia” (Comité de Clínica Privada)

“... (Los investigadores)... no tienen mayor rol en la toma de decisiones, no han participado en el diseño en nada, es cierto que participan en un meeting que ellos le llaman, donde hacen preguntas, consideraciones y cuestiones, pero lo que nosotros vemos es que incluso el patrocinador envía a usted la respuesta de las interrogantes, no corresponde eso, no corresponde” (Comité de Servicio)

Esta contradicción, entre lo que un entrevistado esperaría fuese la motivación del investigador y lo que otros entrevistados han observado, podría estar dada por un contexto que facilita la realización de estudios donde se priorizan objetivos personales

y corporativos. En el caso de la investigación académica, la carrera académica depende, hoy más que nunca, de la adjudicación de fondos y el desarrollo y publicación de investigaciones, ya que es un indicador relevante para las universidades, ya sea en procesos de acreditación como también en la obtención de recursos económicos, esta situación se puede identificar en la opinión de los entrevistados, la cual apunta a que la motivación principal para que un académico investigue es mantenerse en carrera, a lo que se suma un interés personal por el descubrimiento científico y la posición social que se puede alcanzar por el reconocimiento de los pares, elementos que también son parte de la carrera académica. En el caso de la industria la realización de estudios farmacológicos permiten comercializar un nuevo medicamento o renovar una patente, acá los objetivos comerciales son claros e innegables, pese a que la creación de un fármaco que sea necesario puede reconocerse socialmente beneficioso, no es el beneficio social lo que motiva a la industria farmacéutica. Se enfrentan de esta forma intereses potentes con las necesidades en investigación sanitaria que tiene la población, las cuales, como ya se expuso anteriormente, no están definidas. Este escenario plantea la necesidad de investigar sobre quienes orientan, ejecutan y financian la investigación biomédica en Chile, preguntas que escapan al objetivo de este estudio, pero que permitirían conocer el contexto en el cual se desarrolla este tipo de investigación en el país y como los diversos actores se relacionan con el valor social de la investigación.

Respecto al tercer ámbito correspondiente al rol del investigador como responsable y facilitador de la transferencia de la investigación, como fue presentado previamente, la transferencia es una actividad que algunos entrevistados reconocen como parte del proceso de investigación y por lo tanto se solicita a los investigadores que den cuenta sobre cómo será concretada. Sin embargo, algunos entrevistados destacan la dificultad que tiene el investigador en traspasar los resultados a medidas efectivas

“es bien distinto llevar la teoría a la práctica todos sabemos, usted ya se tiene que haber dado cuenta que no es fácil, uno puede tener una teoría perfecta y aplicarla cuesta mucho, y aunque usted la demuestre, después tiene que

hacer lobby, tiene que hacer abogacía para convencer a las autoridades que ese es el camino correcto, ese es otro problema también” (Comité Universitario)

Pese a que puede ser complejo, algunos entrevistados declaran que se les exigen medidas concretas a los investigadores,

“En ocasiones nos llegan estudios que quieren estudiar, por dar un ejemplo, depresión en niños oncológicos, de acuerdo, pero la pregunta a los investigadores es ¿y que va a hacer usted con los que detecte que están deprimidos? La respuesta habitual es: bueno le vamos a avisar al médico tratante para que lo mande a salud mental, eso es inaceptable, tiene que tener un psicólogo en el equipo que tiene que hacerse cargo, por lo menos el primer tiempo, esto no es llegar venir a diagnosticar y mandarse a cambiar, ese es un problema bien serio de los estudios académicos, sobre todo en quien les soluciona el problema... no puede ser un valor para la sociedad es no solo diagnosticar un problema de salud sino que asumir un compromiso de búsqueda oportuna de una solución” (Comité de Servicio)

En esta investigación no se explora el significado del valor social de manera directa con los investigadores ni con quienes patrocinan/financian la investigación, sin embargo, resultaría interesante determinar si ¿Es el investigador el único responsable de otorgar valor social a sus investigaciones?, ¿debería también responsabilizarse la institución para la cual el investigador trabaja?, ¿es apropiado que el parámetro de medición último en investigación en salud sea la publicación en revistas de alto impacto (científico)?, estas preguntas escapan al objetivo del estudio pero podrían ayudar a explorar este aspecto en la relación del investigador/institución patrocinante con el valor social de la investigación.

4.2.5 Síntesis Significado del valor social

De las opiniones de los entrevistados es posible identificar que el significado del valor social está conformado por varios elementos, algunos principalmente

conceptuales, como la consideración del valor social como requisito ético, otros más prácticos y que podrían permitir la operacionalización del valor social, como los beneficios, la idea de utilidad y la noción de sociedad que tiene los entrevistados, y un último elemento independiente (hasta cierto punto) de los miembros de los comités, que es el rol del investigador

A grandes rasgos, el valor social es entendido y aceptado como un requisito ético importante, que está orientado a definir la utilidad que tiene el desarrollo de una investigación para la sociedad donde se lleve a cabo.

Esta utilidad está determinada por los diversos beneficios que el investigador declara en el protocolo de investigación, beneficios que poseen diversa naturaleza, desde un aporte al conocimiento como nueva información o mejora en el entendimiento de procesos biológicos como sociales, relacionados principalmente a las ciencias biomédicas, hasta la obtención de un fármaco, dispositivo, técnica diagnóstica, terapéutica o preventiva que genere una mejora en la salud de las personas.

Pese a que al inicio del análisis de las entrevistas daba la sensación que el valor social podría determinarse a través de la pregunta ¿es útil para la sociedad la realización de esta investigación?, la situación es más compleja. Después de analizar las respuestas de los entrevistados, es posible concluir que los miembros de los comités consideran un amplio conjunto de beneficios que pueden ser considerados como parte del valor social, seguido de una potencial (¿necesaria?) transferencia efectiva de estos. A esto se suma la idea de sociedad, identificada a través de quienes son los beneficiados, concepto que también es diverso. Otro punto complejo es que pese a que se reconoce como requisito ético, no siempre está presente en la evaluación de los protocolos, ni es decisivo para su aprobación y que, para complejizar aún más la situación, cuando se reconoce se le otorga diversas magnitudes, sin existir un umbral definido

La literatura y las normas éticas, que son referentes para los comités, no entregan una definición precisa ni herramientas de análisis que orienten la determinación del valor social de la investigación, esto puede ser porque en la misma

literatura está presente la discusión respecto si el valor social puede o debería ser considerado un requisito ético de la investigación con seres humanos y cómo debería ser entendido y analizado. En el caso de las normas éticas internacionales, especialmente aquellas que guían la realización de estudios internacionales, el hecho de no identificar de manera explícita y clara al valor social como requisito ético, le resta fuerza a su posibilidad de ser incorporado por los comités en la evaluación de los protocolos de investigación, especialmente cuando los elementos relacionados con el valor social, por ejemplo los beneficios post-estudio, por si solos no tienen la misma posibilidad de ser considerados obligaciones éticas, como si lo es por ejemplo el consentimiento informado y todos los elementos que lo conforman, que son descritos de manera más detallada. Ruth Macklin identifica a la industria farmacéutica como un actor relevante que ha presionado para la mantención de un doble estándar en las normas éticas internacionales, que afectaría de manera negativa a la población en la que se realiza la investigación al privarla de potenciales beneficios, explotarla con el uso inadecuado de placebo y al no considerar sus intereses, contexto y necesidades (17)

Todas las nociones y elementos expuestos por los entrevistados convierten al valor social en un requisito que puede tener distintos significados y por lo tanto distintas formas de evaluarlo. Cómo es el aspecto práctico de su evaluación será tratado a continuación

4.3 Evaluación del valor social

La evaluación del valor social se refiere a cómo es examinado este requisito en la evaluación de los protocolos.

Una entrevistada sostiene que el valor social no es un requisito que sea evaluado de manera sistemática, por los comités en Chile, de la manera en la que son evaluados otros aspectos como el balance riesgo beneficio, la justicia o el consentimiento informado.

“en general los únicos parámetros que yo más o menos conozco que en algunos comités usan son los que define Ezequiel Emanuel como valor social que también es pobre, que no es muy extenso y no es muy comillas objetivo tampoco, conozco muy pocos comités de ética en Chile que apliquen el análisis del valor social en una forma rigurosa, yo tengo la impresión que acá en Chile la mayoría de los comités de ética están empezando con los aspectos como más básico, del consentimiento, del respeto por los derechos de los participantes, de la autonomía, de la justicia, del balance riesgo beneficio, etc.”
(Comité Universitario)

Sin embargo, cuando en los comités el valor social es analizado, los entrevistados destacan la falta de una metodología de evaluación y la naturaleza subjetiva de éste,

“creo que no hay una metódica clara, no se profundiza en la evaluación, no hay un rigor para evaluar el valor social, eso no existe...me parece que se da más bien en este ámbito un poco de lo subjetivo, medio de lo intuitivo” (comité de clínica privada).

“todos los demás que tiene que ver con consentimiento, metodología, son cosas más prácticas, más estandarizadas, pero el valor social no es estandarizable” (Comité Universitario)

Esta situación también es destacada por el informe que realizó EULABOR (68) acerca de la evaluación del valor social en países europeos y sudamericanos, donde se advierte que en Chile,

“no existe orientación alguna respecto a cómo este elemento de análisis debe ser incorporado al proceso de evaluación”

Además, en la escasa literatura que aborda o está dedicada al valor social de la investigación biomédica (30-32, 34, 37), tampoco se encuentran indicaciones claras y objetivas acerca de cómo este requisito debiese ser evaluado.

Sin embargo, pese a esta situación, algunos entrevistados relatan que sí lo han evaluado, por lo que a continuación se realizará un análisis de cómo los elementos descritos en el significado del valor social son aplicados en el proceso de evaluación, cómo el protocolo de investigación afecta la evaluación del valor social y la influencia del miembro representante de la comunidad en este proceso.

4.3.1 Operacionalización

A continuación se describe cómo los elementos presentes en el significado del valor social, son aplicados por los entrevistados para evaluar el valor social, y si existe algún otro elemento que se utilice para evaluar el valor social, pero que no haya sido abordado en el significado de este.

Durante la entrevista se preguntó a los entrevistados si contaban con una definición operacional que les permitiese evaluar el valor social, la totalidad de los entrevistados respondió que no,

“no tenemos así un concepto claro y preciso respecto del valor social, solamente nos preguntamos en qué medida esta investigación le puede redundar en beneficio a este grupo” (Comité Universitario)

“No, no trabajamos con una definición operacional, y a nuestro parecer creemos que eso de alguna manera nos beneficia en la diversidad de opinión que podemos tener y eso enriquece de alguna manera la discusión y evaluación del estudio, entendiendo que cada uno puede tener una percepción distinta” (Comité Universitario)

Destaca en esta declaración, que no se considera necesario contar con una definición operacional, donde incluso contar con una podría coartar la discusión sobre el valor social que se pueda dar dentro del comité.

Respecto a los elementos que fueron identificados como parte del valor social y que son utilizados en la evaluación, destacan las necesidades de la población,

“hay elementos que de repente aparecen en la discusión que dicen relación con el valor social, particularmente cuando esto va derivado o va dirigido a resolver un problema que sea prevalente para la población” (Comité Asesor de Conicyt)

Una entrevistada indica que una forma de objetivar estas necesidades y llevarlas a un plano medible, es a través del cálculo de prevalencia de la enfermedad a estudiar,

“nosotros utilizamos los conceptos de evaluar con cifras, para hacerlo más objetivo, la prevalencia de la patología en la que se está estudiando, por ejemplo, a qué masa de gente afecta la patología” (Comité de Servicio)

Y, a través de este cálculo, la misma entrevistada precisa que logran dimensionar el beneficio que tendría la realización del estudio,

“Por lo tanto quienes, cuanta gente se va a ver beneficiada con este estudio en particular” (Comité de Servicio)

Así, el otro elemento que es considerado más concreto, y se incluye en la evaluación del valor social, son los potenciales beneficios a obtener con la ejecución del estudio,

“lo más concreto que uno podría usar como parámetro, es qué efecto o qué beneficio tendría sobre o bien las personas que participan en la investigación, o bien el grupo al cual pertenecen los participantes de la investigación” (Comité Universitario)

Para la evaluación de los beneficios se trata de objetivizar tanto los beneficios individuales a recibir durante el desarrollo del estudio como aquellos que puedan resultar de éste. Cuando se evalúan los beneficios a recibir durante el estudio se comparan con la terapia que el potencial participante recibe ahora,

“entonces...este estándar que reciben todos, es mejor que el estándar nacional, entonces ahí queda como claro que van a tener un beneficio todos los

participantes...nos deja alguna tranquilidad que van a estar mejor que un estándar tradicional” (Comité de Servicio)

Luego, se considera qué sucede con los participantes después del estudio,

“En el caso individual que le toque primero que nada a los participantes, mínimo los participantes y eso habitualmente por todo el tiempo que sea necesario mientras el hospital no pueda brindar el beneficio, que es el caso de los fármacos, de ciertas atenciones, entre otros” (Comité de Servicio)

Pese a que principalmente los entrevistados hacen referencia a los beneficios individuales, hay algunos entrevistados que exponen que sus comités tratan de identificar el impacto para la comunidad o un grupo mayor de personas, como también para la institución donde se realizará la investigación,

“cómo esa investigación va a influir en el lugar de trabajo... nos preocupamos de que ese trabajo tenga algún impacto en ese grupo de estudio, ya sea en el servicio, en ese consultorio que va a realizar” (comité universitario)

Al tratarse de estudios provenientes de la industria farmacéutica, el potencial beneficio también se analiza desde el costo económico que tendrá el medicamento o dispositivo cuando salga al mercado,

“de real beneficio, de que sea costo-beneficio de alguna manera real, en fin, de que puede implementarse, porque a veces surgen unas cuestiones que para las personas pueden ser muy importantes y podían ayudar a superar ciertas cosas pero son de unos costos inalcanzables” (Comité de clínica privada)

Otro entrevistado plantea que no necesariamente un alto costo monetario del producto final de la investigación afecta negativamente la evaluación del valor social del protocolo,

“En la artritis reumatoídea por ejemplo, no, también se ha incorporado un anticuerpo extraordinariamente carísimo porque se demostró muy efectivo,

claro que el ministerio dice tenemos tratamiento para 25 casos al año, bueno pero también hay un presión de los enfermos, que salen con sus carteles y va obligando a estas cosas, entonces uno también tiene que tomar en cuenta eso, muchas de esas cosas que ahora están en un costo inalcanzable para el sector público, en parte cuando se les vence la patente, en parte cuando aparezcan competiciones, y la presión social, etcétera, entonces, esas cosas pueden llegar al sector público, entonces esa argumentación uno no puede dejar de escucharla porque es válida, se han ido incorporando una serie de cosas que al principio eran absolutamente inalcanzables” (Comité de Servicio)

Entre estas dos declaraciones destaca la diferente temporalidad que es considerada como umbral respecto a la potencial aplicación de los beneficios, pues ambos conciben que los beneficios son potenciales. Sin embargo, mientras que uno plantea un escenario de disponibilidad más mediata, el otro acepta un plazo mayor en la aplicación, identificando a su vez que este tiempo se afecta por las acciones de los potenciales beneficiados, como grupos de pacientes con la enfermedad en estudio o por mecanismos del mercado farmacéutico. Esta situación, por lo tanto, determina diversas magnitudes de valor social

Determinar la originalidad del estudio también es un aspecto práctico de la evaluación del valor social, especialmente cuando se trata de estudios que no son farmacológicos o con dispositivos, como por ejemplo estudios epidemiológicos,

“que tenga un beneficio, si no es medicamento, es epidemiológico, que pueda tener... que no sea una repetición de otra” (Comité de Servicio)

“entre los elementos que por supuesto significa un aporte al valor social está la originalidad del proyecto” (Comité Asesor de Conicyt)

“ese valor va a estar dado si este estudio está siendo repetido, si la pregunta ya está contestada o se está contestando por primera vez en Chile, o fue contestada afuera pero en Chile tiene tales o cuales características sociales étnicas, o lo que sea, que amerita que se repita de nuevo” (Comité Universitario)

Esta originalidad es relacionada con el aporte al conocimiento y a la disciplina que puede, eventualmente, traer beneficios futuros a la población.

4.3.2 Influencia del protocolo

A través de las respuestas de los entrevistados se logró establecer que el tipo de protocolo influye en la evaluación del valor social, que en el aspecto práctico orienta la consideración de éste como un requisito necesario, como también la magnitud de valor social que el estudio posee y si es suficiente.

Como ya fue descrito en el significado del valor social, un claro ejemplo de esta situación son las tesis de pregrado analizadas por los comités, en las cuales el valor social de manera generalizada no es considerado como un requisito necesario,

“y eso mismo pasa con el valor social de un estudio que pueda ser de otra índole, somos un poquito más permisivos... con las tesis especialmente”
(Comité de Servicio)

Para otro entrevistado, y de manera comparativa, la exigencia sería mayor para los estudios de la industria farmacéutica,

“O sea los de la industria son los más importantes en cuanto a valor social, claro porque ponte tu no aceptaríamos por ningún motivo que vinieran a estudiar una vacuna contra el ébola aquí, no es cierto, no pruébenla en otra parte o estudiar fármacos que están muy fuera del alcance de lo que nosotros podemos hacer...” (Comité de Servicio)

Sin embargo, otro entrevistado sostiene que con los estudios provenientes de la industria farmacéutica también se tiene cierto grado de “tolerancia” respecto a la evaluación del valor social,

“Si lo considera, pero con todos los matices que le he dicho...necesariamente imperan los objetivos empresariales, pero tampoco podemos negar que por muy objetivos empresariales que sean han contribuido

al adelanto de la medicina, ha hecho trampas, montones de trampas, pero al final contribuyen, entonces uno tiene que tener cierto grado de tolerancia, aunque tenga conciencia de que está metido en un engranaje complicado”
(Comité de Servicio)

Pese a que estas dos opiniones parecen opuestas, es posible identificar que la motivación comercial de la industria farmacéutica es considerado por ambos entrevistados como un factor inmutable que no atentaría contra el valor social, siempre y cuando se reconozca un beneficio con un destinatario claro, siendo este el punto donde se encuentra la mayor discrepancia, pues mientras un entrevistado hace referencia a responder las necesidades locales (nacionales) las que son consideradas innegociables, el otro valora aportes más generales y/o disciplinares.

Cuando los estudios son financiados por fondos públicos se explicita que la investigación si debe tener una utilidad tanto general como también orientada a los grupos más vulnerables,

“si nosotros investigamos con fondos públicos...esos fondos públicos tienen que estar orientados y destinados a una investigación que le sirva, no solo a la sociedad en su conjunto, sino que a lo mejor también deberíamos destinarlo más a aquellos grupos que están más en desventaja o que están en mayor situación de vulnerabilidad” (Comité Universitario)

Esta suerte de aseguramiento de que la investigación sea útil, especialmente cuando posee un financiamiento estatal es planteado por Emanuel (30) cuando describe el valor social y le entrega a los comités la responsabilidad de evaluarlo. Sin embargo otro entrevistado expone que tal vez este punto sea responsabilidad de la entidad o institución que financia el estudio,

“han habido posturas discrepantes en el comité, en términos si nosotros rechazamos por ese aspecto un Fonis o no, por considerar nosotros que pueda no tener valor...si nosotros deberíamos o esperamos que el Fonis haga ese trabajo, porque son los que están cuidando los recursos que entregan” (Comité de Servicio)

Este reconocimiento de que la institución que financia el estudio debería evaluar el valor social de la investigación también es planteado por Habets et al, indicando que las instituciones que entregan financiamiento son las que priorizan y construyen programas de investigación, y que por lo tanto deberían examinar este aspecto (34).

Respecto a la naturaleza de la investigación, se hace una distinción entre las ciencias básicas y las aplicadas, la evaluación del valor social en ciencias básicas va orientado a determinar si se obtendrá nuevo conocimiento o si se proyecta el desarrollo de líneas de investigación, en cambio, la evaluación en ciencias aplicadas busca determinar si se da respuesta a problemas sanitarios.

“proyectos de ciencias básicas que están muchos de ellos orientados más bien por la curiosidad que por la necesidad, a diferencia de los proyectos que tengan relación con ciencias aplicadas para obtener tecnologías que vayan a ser dirigidas a mejorar una condición específica de salud, acá muchos de estos proyectos tiene que ver con mecanismos de enfermedad y con investigación de aspectos fisiopatológicos básicos, entonces muchos de ellos el valor social que tiene, es más bien mediado por numerosos proyectos que deberían venir después para buscar una aplicación, muchos de estos son proyectos de ciencias básicas” (Comité Asesor de Conicyt)

“el valor social especialmente en los proyectos epidemiológicos creo que son importantes, porque hay muchos proyectos que nosotros recibimos que son de atención de salud primaria, organización de servicios hospitalarios, de servicios de salud, organización de atención a la madre, al adolescente, al niño, al senescente” (Comité Universitario)

Un elemento relevante en el aspecto práctico de la evaluación del valor social es que éste generalmente está descrito o se hace referencia a él, en los antecedentes que justifican la realización del estudio, como lo expone un entrevistado ,

“sino que ellos (investigadores) siempre tratan de justificar a partir de un valor social, la investigación que ellos están proponiendo, pero eso no está claramente estructurado en el formulario de proyecto que entrega el fondo, de manera que los investigadores lo colocan en el background, en los objetivos del proyecto y después en el consentimiento informado vienen alguna apreciación sobre cuál es el valor que sustenta, para que lo lea a quien se invita a participar, cual es el valor que sustenta la investigación que se está haciendo” (Comité Asesor de Conicyt)

En la declaración de este entrevistado se logra identificar que el valor social está contenido en el proyecto de investigación, probablemente no de manera explícita, pero presente. Lo importante es que el comité lo tenga en su pauta de evaluación o esté integrado como un requisito más en su sistemática de evaluación, si es que el comité no cuenta con una pauta escrita de evaluación

4.3.3 Representante de la comunidad y valor social

El miembro de la comunidad, desde el punto de vista teórico, podría ser considerado relevante a la hora de evaluar el valor social, pues es a través de él que el comité puede acercarse a los intereses y perspectiva de la comunidad y los potenciales participantes con el fin de contrastarlas con lo presentado por el investigador en el protocolo de investigación.

Para los entrevistados sin embargo, el miembro de la comunidad es identificado como un miembro relevante a la hora de analizar varios de los aspectos éticos de los protocolos que se presentan en el comité, como el consentimiento informado y la selección de los participantes,

“la microempresaria es mamá de un chiquitito pequeño, entonces cuando se trata de investigaciones, por ejemplo en pediatría, obviamente su experiencia como mamá a nosotros nos dice...si yo mamá estuviera ahí sentada y me vienen con esto, yo tendría muchas dudas, no me gustaría que me abordaran de esta manera, no me gustaría que me preguntaran de esta forma” (Comité Universitario)

Sin embargo, cuando se les preguntó a los entrevistados si consideraban al miembro de la comunidad como significativo en la evaluación del valor social, se encontraron diversas respuestas. Un entrevistado no reconoció un aporte mayor por parte de este miembro en relación a los otros,

“No, no podría asegurarlo de que él sea un...no, aporta tanto como puede aportar cualquier otro” (Comité de Servicio)

Otro entrevistado indicó que su participación no se enfoca al valor social,

“hace comentarios... van a veces dirigidos al valor social, pero no ha sido su rol principal” (Comité de Servicio)

Por contraste, otros entrevistados, al ser consultados específicamente sobre la participación del miembro de la comunidad en la evaluación del valor social, reconocen su relevancia,

“es un aporte enorme el integrante de la comunidad, porque tiene otra mirada” (Comité de Servicio)

“si evidentemente nos aporta muchísimo con su experiencia personal” (Comité Universitario)

Pero cuando los mismos entrevistados detallan cómo es su participación se hace referencia a otros requisitos, como el balance riesgo beneficio y el consentimiento informado, y no de manera explícita al valor social como fue descrito en la categoría anterior,

“muchas veces en que nosotros estamos muy alarmista, él dice pero a ver mí me gustaría participar por ejemplo de un protocolo de este tipo o al revés, te dice pero oye han pensado que quizás la intención vaya por otro lado” (Comité de Servicio)

“a la larga refleja donde va a llegar finalmente el investigador con su consentimiento y con su investigación, a personas reales, cotidianas y que van a tener probablemente las mismas dudas” (Comité Universitario)

Esta contrariedad con lo que teóricamente se podría esperar, se puede explicar nuevamente por la falta de una evaluación sistemática del valor social, lo que dificulta que los entrevistados identifiquen al representante de la comunidad como relevante para este propósito.

4.3.4 Síntesis Evaluación del Valor Social

El primer aspecto que llama la atención es que se declare como no necesario contar con una definición operacional, lo cual puede explicarse por dos motivos. Uno corresponde a la falta de claridad respecto a qué es el valor social y por consiguiente cómo evaluarlo y el otro porque no sea considerado realmente un requisito ético a cumplir por todos los protocolos de investigación biomédica con seres humanos, existiendo algunos estudios, como tesis de pregrado que aparentemente no requieren contar con valor social y por lo tanto no es evaluado, y otros estudios, como los estudios de la industria farmacéutica y los que cuentan con financiamiento público, donde sí es evaluado, pero considerando y aceptando diversas magnitudes.

Sobre el rol del representante de la comunidad, es relevante destacar que no se logra distinguir que la intervención de éste forme parte importante del proceso de evaluación del valor social, a diferencia de otros requisitos como el consentimiento informado.

Es así que el valor social se reconoce como un requisito poco evaluado y cuando lo es, se aplican ciertos elementos descritos en el significado del valor social, destacando, las necesidades la población objetivada a través de cálculos de prevalencia; los beneficios potenciales y su disponibilidad, con especial consideración de los costos económicos y la disponibilidad para los participantes; y el aporte al conocimiento que se espera tenga el estudio, el cual muchas veces requiere una experticia con la cual los comités no cuentan.

4.4 Complejidad de la evaluación del valor social

Pese a que la evaluación del valor social no es sistemática, los entrevistados identificaron algunos factores que afectaban ya sea positiva o negativamente este proceso.

Ante la pregunta si el valor social es de difícil evaluación, los entrevistados entregan diversas respuestas,

“En nuestra experiencia no, porque en general como son proyecto que van a fondos concursables...siempre hay una mirada que esta investigación puede servir para algo para el bien común o para el grupo que representa de paciente” (Comité Universitario)

“Es variable, porque algunos estudios viene muy claro... pero otras veces no es fácil” (Comité de Servicio)

“De difícil no, yo creo que más bien se considera un poquito como light, que no necesita demasiada profundidad y por lo tanto fácil de evaluar, sin embargo no creo... a lo mejor es difícil de verbalizar en qué consiste, pero creo que a la hora práctica, de la praxis misma, me da la impresión de que surge con facilidad y que uno puede establecer sin mayores dificultades cuando una investigación de verdad tiene o no tiene valor social” (Comité de Clínica Privada)

Pese a que las respuestas entregadas parecen no tener mayor similitud, es posible identificar que el valor social se reconoce de manera más fácil en un protocolo de investigación cuando este tiene el potencial de dar respuesta a alguna problemática sanitaria evidente. Este y otros elementos facilitadores serán descritos a continuación

4.4.1 Facilitadores de la evaluación del valor social

Cuando en un proyecto de investigación se observa un potencial evidente para responder a las necesidades de la población, el valor social se identifica y por lo tanto se facilita su evaluación, así lo relatan algunos entrevistados

“a nosotros nos tocan varios de los proyectos del hanta, lógicamente siempre son importantes para las comunidades que se investigue, porque va a ser un aporte si se avanza en algo...pero...claro hay otras circunstancias en que queda claro que no es un aporte para la comunidad, eso es más fácil de definir” (Comité de Clínica Privada)

“algunos estudios viene muy claro, por ejemplo este mismo que nos tuvo bastante complicado de aceptarlo, era un trabajo de una enfermedad que no tiene tratamiento, es decir, a uno le dicen tiene...está enfermo y 5 años después se murió, entonces está muy claro ahí el valor de una investigación, con un medicamento que tiene bases para pensar que va a servir, entonces ahí es fácil el valor social” (Comité de Servicio)

Las declaraciones de los entrevistados apuntan a la consideración, en primera instancia, del valor social como aspecto absoluto (carencia- existencia), cualidad que está relacionada con la utilidad que tendrá el desarrollo del estudio ya sea para el grupo de participantes, para una comunidad o para un grupo mayor de personas. Por lo que si un protocolo de investigación plantea que podrá responder a necesidades no cubiertas o de alta relevancia para la población se le considera útil y por tanto con valor social.

Siguiendo este análisis, determinada la presencia de valor social, se identifican ciertos estudios más útiles que otros, y por lo tanto con mayor valor social, por ejemplo, los estudios del ámbito de la salud pública se consideran como investigaciones donde el valor social es evidente pues sus resultados pueden ser potencialmente beneficiosos para un gran número de personas, por lo que identificándose que en este tipo de estudios el valor social es un requisito de fácil evaluación,

“Sí, sobre todo en los de salud pública, porque en general sus resultados pueden tener aplicación directa a grandes masas de la población... o si descubre algo sobre una epidemia que está en curso o si va a mejorar la atención de salud de un grupo importante o sobre todo un grupo desposeído que es vulnerable” (Comité Universitario)

En el otro extremo se podrían ubicar los estudios de ciencias básicas, donde la utilidad no siempre es reconocida,

“pero hay otros como estas investigaciones más puras, más duras, digamos en su valor social no aparece a primera vista, por ejemplo esto de estudiar cómo se forman las imágenes visuales cerebrales, en que lo ponen al voluntario a mirar una pantalla y le hacen cambiar en veces lo que está mirando y después le preguntan qué es lo que miró y tratan de ver como es la memoria visual que tiene, y al final el voluntario sale un poco mareado, alguien se podría cuestionar sobre el valor social que esta investigación pudiese tener” (Comité Universitario)

Pese a que algunos entrevistados identifican cierta facilidad en la evaluación del valor social, existen otras opiniones que destacan la complejidad de la evaluación. Este aspecto se describe a continuación

4.4.2 Obstaculizadores de la evaluación del valor social

Una complejidad destacada por un entrevistado es que al evaluar el valor social necesariamente se debe tener en consideración las repercusiones de la investigación en el tiempo,

“cualquiera que sea el criterio con que se analiza un hecho como la investigación, necesariamente está en un contexto histórico y uno puede saber lo que pasó antes, pero no puede saber lo que va a venir, entonces presuponer lo que va a ir ocurriendo siempre es difícil, pero eso no lo dispensa a uno de hacer un esfuerzo a uno, de tratar de visualizar las consecuencias no solo a

corto plazo sino que a mediano y a largo plazo de lo que está ocurriendo con todas las dificultades que eso implica, pero hay que hacer un esfuerzo” (Comité de Servicio)

Otra situación que complica la evaluación del valor social, relatada por otro entrevistado, tiene relación con la motivación principal tras la realización de la investigación,

“otras veces no es fácil porque hay, y por eso se genera esta confusión hay muchos estudios que la industria hace por competir, entonces o de repente uno vislumbra, ellos no lo dicen, pero da la impresión que están haciendo un estudio para alargar la patente porque si ellos sacan una nueva indicación la patente se alarga, entonces... ahí no es tan fácil evaluar el valor social” (Comité de Servicio)

La dificultad a la que se refiere el entrevistado probablemente se deba a que cuando la motivación principal para desarrollar la investigación se aleja de manera evidente de las necesidades de la población, la investigación deja de ser útil y por lo tanto el valor social es inexistente.

Otra dificultad ocurre cuando el investigador plantea que su investigación posee valor social, pero el comité no coincide con lo presentado por el investigador,

“otras veces uno se ve un poquito más dificultado porque no es tan objetivo lo que se está planteando ... muchas veces para el investigador que está detrás, para él no hay duda... estos estudio que dije en embarazos puérperas que tiene hijos prematuros que nos llega la investigadora convencida de que esto es lo más útil que va a haber y nosotros no nos quedamos convencido de la utilidad y le decimos pero si eso ya está descrito y...(la investigadora) no es que en Chile no está... y nos quedan dudas efectivamente...pero ella está completamente convencida que lo que está haciendo va a solucionar el problema del parto prematuro, pero ella es especialista en el tema y nosotros no...” (Comité de Servicio)

En esta cita, el entrevistado destaca el hecho que no siempre es posible determinar la originalidad de la investigación, un aspecto del valor social, pues no se cuenta necesariamente con especialistas en todas las áreas de las ciencias biomédicas que puedan responder acerca de un posible estudio duplicado y por lo tanto innecesario de realizar. Una forma de remediar esta situación es considerar lo indicado en el Artículo 17, párrafo tres del Reglamento de la Ley N°20.120, que permite consultar a un experto externo respecto a materias específicas de un proyecto de investigación. Probablemente esta indicación pueda ser más fácil de aplicar en comités de universidades, en donde se cuenta con una diversidad mayor de especialistas o expertos a los cuales se podría consultar.

Otra entrevistada relata que complica el no saber con mayor certeza cómo coincidir lo que espera la comunidad de las investigaciones, con lo que el investigador propone y lo que el comité entiende por valor social,

“entonces son tres miradas que probablemente no estén enfocadas hacia el mismo punto o no sabemos realmente qué espera esa comunidad, qué espera el investigador y lo que nosotros pretendemos, a lo mejor creemos velar por ese valor” (Comité Universitario)

4.4.3 Síntesis Complejidad de la evaluación del valor social

Se observan distintas posturas respecto a la complejidad de la evaluación del valor social. Mientras algunos indican que su evaluación es fácil, pues se trata de un ejercicio más bien intuitivo o subjetivo, otros destacan que es el carácter subjetivo lo que convierte al valor social en un elemento de difícil evaluación.

Algunos entrevistados reconocen que es más fácil reconocer cuando un estudio carece de valor social, un estudio inútil, que cuando posee valor social, un estudio útil. Esto puede deberse a que una vez establecida la presencia de valor social, entra en juego la determinación de la magnitud de valor social. Aunque los entrevistados consideraron que existen investigaciones con más o menos valor social, no han

establecido un umbral de valor social que deba contener un protocolo para dar por cumplido este requisito, en la literatura se menciona este punto pero no es profundizado (35)

Respecto a los obstaculizadores, se indica que desconocer el contexto futuro en el cual se podrían desarrollar los beneficios dificulta realizar una valoración adecuada de este requisito, a lo que se suma las razones tanto de los investigadores como de la industria farmacéutica para ejecutar el estudio, las cuales, en especial las motivaciones de la industria, no se reconocen que estén en línea con los intereses ni necesidades de la población.

Por lo tanto, la complejidad de la evaluación del valor social es considerada variable, y dependiente de factores que son propios de las investigaciones, como de las capacidades de los miembros de los comités para evaluar este requisito, pues como fue indicado por un entrevistado no siempre se tiene experticia en las distintas temáticas en las que se investiga, y lograr que el comité esté conformado por representantes de las diversas áreas del conocimiento y/o especialidades sanitarias resulta complejo.

4.5 Fundamentos éticos para el valor social

La fundamentación ética para el valor social se refiere a los principios éticos o valores que los entrevistados consideran al momento de evaluar al valor social como requisito ético

4.5.1 Principios éticos o valores

¿Qué fundamenta al valor social como requisito ético?

La mayoría de los entrevistados señalan a la beneficencia, no maleficencia y a la justicia como los principios más relevantes que soportan al valor social, así se refiere a este tema varios entrevistados,

“no maleficencia y el de beneficencia claramente están presentes, o sea, se espera que la investigación produzca un bien y que no haga daño y después yo creo que habría que empezar a discutir un poco el concepto de justicia, el principio de justicia” (Comité Universitario)

“principio de justicia...el de no maleficencia, son probablemente los más fundamentales en ese sentido” (Comité de Clínica Privada)

“los fundamentos éticos del valor social sería la beneficencia y la justicia, si lo vemos desde un punto de vista de respuesta a los problemas que tenga esa sociedad, a las necesidades de la población, generando un beneficio que sea distribuido para quien lo requiera y la red pública sería el objetivo digamos” (Comité de Servicio)

La beneficencia como principio es descrito en concordancia con lo indicado por los entrevistados respecto a los beneficios cuando se refirieron al significado del valor social, es decir, una beneficencia que puede estar orientada tanto a los participantes, como al resto de la población o comunidad, un entrevistado así lo expresa

“fundamentalmente vemos beneficencia y no maleficencia en el valor social pero en términos sociales, mi visión, en términos sociales y no individuales de los participantes, como lo ven otras personas del comité” (Comité de Servicio)

El principio de justicia fue el más desarrollado por los entrevistados, quienes relatan diversas maneras en las que este principio fundamenta el valor social. Una entrevistada expresa que este principio podría ser considerado no sólo como la necesidad de una la selección justa de sujetos, con el fin de evitar la explotación de un grupo, sino que al vincularlo al valor social podría justificar de mejor forma la utilización de financiamiento público para la investigación,

“yo creo que el tema de la justicia en investigación se ha centrado mucho en el tema, la discusión en la distribución equitativa de los participantes y que todos tienen derechos a ser miembros o participantes en investigación y no se tiene que llevar todo el peso o la carga de la investigación un grupo solamente... el principio de la justicia ha sido elaborado y pensado principalmente de esa forma, pero yo creo que uno podría darle otra vuelta al tema de la justicia en el sentido de, no sé si me atrevo a decirlo mucho, pero la idea que se me ocurrió fue si nosotros investigamos con fondos públicos, qué destino tienen que tener esos fondos públicos, interviene un poco el sentido de la justicia en el sentido que esos fondos públicos tienen que estar orientados y destinados a una investigación que le sirva, no solo a la sociedad en su conjunto, sino que a lo mejor también deberíamos destinarlo más a aquellos grupos que están más en desventaja o que están en mayor situación de vulnerabilidad” (Comité Universitario)

Esta declaración apuntaría a una noción de justicia social, donde la investigación financiada por el Estado podría tener una función activa en la disminución de las brechas e inequidades en salud.

Una visión similar respecto a que la investigación que apunte a un sector más vulnerable, es planteada por otro entrevistado, fundamentándola no explícitamente en el principio de justicia, sino en valores como la solidaridad y cooperación,

“yo me animaría a decir que cuando analizamos el valor social nuestra mayor preocupación son las personas, los sujetos sobre los cuales va a recaer esto y todo el universo asociado a ellos, es decir, sujetos en la misma condición, personas con las mismas afecciones en el caso de enfermos e incluimos personas con las mismas afecciones sin las mismas posibilidades ni oportunidades de acceso e incluimos el sector público como usuario ...entonces utilizamos esta mirada, que yo la podría resumir digamos en algunos valores como el hecho de una mirada más transversal más solidaria con ellos, mas inclusiva, más comprometida con un sector, como una mirada de la obligación del estado de no solo de protegerlos aquellos, sino de generar de verdad una atención que dé respuesta real a las necesidades...nos preocupa

muchísimo que algún tipo de información conocimiento o ciertas inferencias que se puedan generar de un proyecto también se compartan a esta gente, que haya un mirada cooperativa no solamente entre los afectados sino entre las instituciones” (Comité de Clínica Privada)

Otro entrevistado expone una forma más relacionada con la justicia distributiva, donde los beneficios primero los deben recibir los participantes

“creo que el valor más importante es el de justicia, los que ponen el “pellejo” son los primeros que tiene que recibir los beneficios, es un principio mínimo de justicia, que es indiscutible, o sea uno no puede ir a usar alguna gente para el beneficio de otro, los primeros beneficiados deben ser ellos, los que participan” (Comité de Servicio)

Esta forma de observar el principio de la justicia está en línea con lo descrito en el Informe Belmont y en las Pautas CIOMS

En síntesis, los entrevistados vincularon de manera rápida y clara los principios de beneficencia y justicia con el valor social, sin embargo, respecto a la no maleficencia, pese ser identificada con frecuencia por los entrevistados, éstos no profundizaron sobre la relación entre no maleficencia y valor social. Puede que la consideración de la no maleficencia como principio ético relevante este dado por su vínculo con el riesgo, el cual sí fue identificado por los entrevistados como uno de los principales elementos a evaluar en un protocolo de investigación con seres humanos y bajo el cual el valor social está supeditado

Destaca en lo relatado por los entrevistados la relación entre los principios asociados al valor social y las nociones desarrolladas en el significado de valor social, especialmente respecto a la beneficencia. En el caso del principio de justicia, éste fue vinculado al valor social no sólo entendiéndolo como justicia distributiva, sino que a la forma en que una investigación financiada con recursos públicos podría estar orientada a solucionar inequidades

Sumado a la descripción y análisis que se ha realizado sobre los principios identificados por los entrevistados que justifican el valor social como requisito ético, se vuelve importante identificar los documentos que los entrevistados utilizan como referencia para fundamentar el valor social de la investigación biomédica con seres humanos

4.5.2 Referentes

Esta noción se refiere a los documentos y normas éticas que fueron mencionados por los entrevistados cuando se referían a la fundamentación ética del valor social.

Respecto a las normas éticas, las identificadas con mayor frecuencia fueron la Declaración de Helsinki y las Pautas CIOMS, como lo describe un entrevistado

“forman parte del acervo, cuando hay una duda se consultan, están ahí, CIOMS, Helsinki, tiene varias versiones, la última...se ha ido poniendo al día” (Comité de Servicio)

Como fue expuesto en el marco teórico, las pautas éticas a las que los entrevistados hacen referencia, Declaración de Helsinki y las Pautas CIOMS, no identifican al valor social como requisito ético, sin embargo, si contienen orientaciones respecto a las nociones que los entrevistados si vinculan con el valor social, como los beneficios, la distribución de estos, la consideración de las necesidades de la población y la difusión de los resultados, entregando una orientación respecto a cómo estos elementos deben ser evaluados.

En relación a la literatura sobre ética de la investigación los artículos de Ezequiel Emanuel y colaboradores, *¿Qué hace que una investigación clínica sea ética?*, y su continuación *¿Qué hace que una investigación clínica en países en desarrollo sea ética? Puntos de referencia de la ética de la investigación*”, son los más referenciados por los entrevistados

“fundamentalmente nos basamos en los siete criterios de Emanuel”
(Comité Universitario)

“el área de coordinación de ciencias médicas trabaja bajo los principios de Ezequiel Emanuel” (Comité Universitario)

“de referencia usamos el artículo de Emanuel” (Comité de Servicio)

“nos ceñimos por las pautas de Emanuel” (Comité de Servicio)

“Ezequiel Emmanuel ha sido nuestro referente” (Comité Universitario)

Estos artículos son frecuentemente citados en la literatura que trata sobre ética de la investigación con seres humanos y al identificar explícitamente al valor social como requisito ético y entregar orientaciones para su evaluación, es esperable que los comités lo utilicen como guía. Además los requisitos expuestos en estos artículos se encuentran dentro de los requisitos que la pauta de acreditación del MINSAL exige que los comités deban evaluar en cada protocolo de investigación que examinan. En el primer artículo de Emanuel, se expone que el que una investigación deba tener valor social se fundamenta en finitud de los recursos, los cuales deben ser utilizados de manera responsable y permite evitar la explotación. Pese a que una entrevistada se refirió al financiamiento de la investigación, ningún entrevistado hizo referencia a la justificación ética del valor social como es planteada por Emanuel y colaboradores.

Algunos entrevistados también hacen referencia a otros documentos o instancias que les han servido de orientación, sin embargo, no de manera específica para la evaluación y fundamentación del valor social. Entre estos destacan documentos del MINSAL, textos de ética de la investigación generados por CONICYT, y la existencia de departamentos de bioética y/o humanidades que producen literatura y jornadas sobre ética de la investigación con seres humanos.

A modo de resumen, la Declaración de Helsinki y las normas CIOMS son las normas éticas más consideradas por los entrevistados, y los artículos de Ezequiel Emanuel son indicados como guía para la fundamentación y evaluación de los protocolos de investigación.

4.5.3 Síntesis de la fundamentación ética del valor social.

Es importante destacar que los entrevistados no profundizaron mucho acerca de los principios o valores que fundamentan al valor social, esta situación puede ser reflejo de la ausencia de una evaluación sistemática del valor social, como fue expuesto en la sección dedicada a la evaluación del valor social. Destacan los principios de beneficencia y justicia, como también valores asociados a éstos, cooperación y solidaridad. La Declaración de Helsinki y las Pautas CIOMS, son las normas éticas más mencionadas y Ezequiel Emanuel el autor con mayores referencias.

CAPITULO 5: CONCLUSIONES

El presente estudio buscó determinar y analizar el significado que los integrantes de los comités ético-científicos le atribuyen al valor social como requisito ético de la investigación biomédica con seres humanos. Este objetivo consideró la identificación de los conceptos que forman parte del valor social, la estimación del valor social como requisito ético y su incorporación en el proceso de evaluación de los protocolos de investigación, la complejidad de su evaluación como requisito y los principios éticos que lo fundamentan.

Se obtuvo la información necesaria aplicando las herramientas de recopilación de datos propuestas por la Teoría Fundamentada, la comparación constante y la saturación teórica, recolectando el parecer de los entrevistados a través de una entrevista semi-estructurada. A su vez se realizó el entrelazamiento de las operaciones de recolección, codificación, análisis e interpretación de los datos a lo largo de todo el estudio, método también planteado en la Teoría Fundamentada, que permitió realizar un análisis de tipo interpretativo- explicativo. Esta metodología permitió identificar los elementos que conforman el concepto de valor social, determinar cómo es considerado el valor social en el proceso de evaluación que realizan los comités, qué eventos y situaciones afectan su consideración y evaluación, evaluar cómo interactúan estos elementos entre sí e identificar qué principios éticos fundamentan su incorporación como requisito ético.

Respecto a la primera interrogante referida al significado que los miembros de comités atribuyen al valor social, cuando los entrevistados se refirieron a este tópico, identificaron y relacionaron de manera estrecha dos ideas centrales, la “utilidad” y la “sociedad”. La utilidad posee dos nociones que la conforman, la primera noción corresponde a los potenciales beneficios que el desarrollo de la investigación puede tener, y la segunda, corresponde a la transferencia que se refiere al traspaso efectivo de estos beneficios a las personas. La identificación de un destinatario de los beneficios se asocia a la segunda idea central del valor social, la sociedad, que los entrevistados identificaron como el grupo de personas, comunidades o el país que se

vería favorecido por el desarrollo de la investigación. Ambas son ideas estrechamente relacionadas pues la utilidad como concepto es vacío si no cuenta con un contexto, la sociedad, que permita determinar si los potenciales beneficios pueden ser provechosos.

De esta conceptualización sobre el valor social es importante destacar varios aspectos. Uno de ellos corresponde a la consideración, por parte de los entrevistados, de un amplio conjunto de beneficios que forman parte del valor social, desde aquellos que se obtienen durante el desarrollo del estudio como aquellos que son resultado del estudio. Respecto a la transferencia, esta se identifica como una noción compleja, puesto que no siempre se logra una transferencia efectiva y no se tiene clara cuál es la responsabilidad final del investigador en este ámbito, debido a esto se considera en la noción de utilidad tanto una transferencia potencial como una efectiva. La idea de sociedad también es diversa, pues incluye desde quienes fueron reclutados para participar de la investigación, personas con la misma enfermedad o condición, la comunidad a la que pertenecen estas personas hasta la población que habita la misma región o país, siendo éste último el límite mayor para esta definición. En último lugar, el valor social se ve influido por el rol del investigador, que aporta a la noción de valor social la motivación para realizar el estudio, que según lo relatado por los entrevistados, no siempre responde a la búsqueda del bien común, sino que responde más bien a propósitos académicos, como avanzar en la jerarquía y publicar en revistas especializadas sus hallazgos. A esto se suma el papel que juega el investigador en la investigación generada por la industria farmacéutica, donde los entrevistados relatan que el investigador no tiene injerencia en la determinación de los objetivos de la investigación, estudios en los cuales también se identifica una motivación comercial. La transferencia también es influenciada por el rol del investigador, pues pese a que los entrevistados identifican que puede ser complejo para el investigador asegurar que existirá un traspaso efectivo de los resultados positivos a la población, también reconocen que el investigador tiene una responsabilidad que buscan que se haga tangible a través de ciertas exigencias concretas como la difusión de los resultados a los participantes y preocuparse de entregar respuesta a los problemas de salud detectados en la investigación.

Esta diversidad conceptual le otorga al valor social distintas magnitudes, sin que exista un umbral definido considerado como un mínimo aceptable.

Respecto al valor social como requisito ético y su relevancia, el valor social no es mencionado de manera espontánea por los entrevistados cuando se refirieron a cuáles son los requisitos que son considerados en la evaluación de proyectos de investigación, siendo mencionados el consentimiento informado, el balance riesgo/beneficios, la validez científica y la selección justa de sujetos. Sin embargo, cuando se les consultó de manera directa por el valor social, sí lo identificaron como un requisito que es relevante, pero que no es decisivo para la aprobación del protocolo, por lo tanto, se puede concluir que, para los entrevistados, no todo protocolo de investigación biomédica con seres humanos debe contar con valor social, a diferencia del balance riesgo/beneficio favorable, que fue un requisito identificado como relevante de manera espontánea, determinante para la aprobación de un estudio y ante el cual el valor social se encuentra supeditado.

Esta noción del valor social como un requisito relevante en el discurso pero no necesario en todo protocolo de investigación biomédico con seres humanos, repercute de manera directa en el aspecto práctico referido a la evaluación del valor social, pues los entrevistados reconocen que no está presente de manera sistemática en la evaluación de los protocolos. Las ocasiones en que el valor social es discutido, se debe a que durante la evaluación general del estudio se detecta una falta evidente de valor social. Cuando esta situación ocurre y se discute sobre el valor social, los entrevistados relatan que no cuentan con una definición operacional y que no necesitan contar con una, lo que se puede deber al hecho ya destacado, que el valor social no es considerado realmente un requisito ético a cumplir por todos los protocolos de investigación biomédica con seres humanos. Si luego de la evaluación se determina que el estudio no posee valor social evidente, pero el riesgo del estudio es mínimo, la mayoría de las veces se aprueba el protocolo, especialmente en estudios que corresponden a exigencias curriculares como las tesis de pre-grado

Es así que el valor social se reconoce como un requisito poco evaluado y cuando lo es, algunos comités aplican ciertos elementos descritos en el significado

del valor social, destacando, las necesidades la población la cual es objetivada a través de cálculos de prevalencia; los beneficios potenciales y su disponibilidad, con especial consideración de los costos económicos y la disponibilidad para los participantes; y el aporte al conocimiento que se espera tenga el estudio, cuya evaluación muchas veces requiere una experticia con la cual los comités no cuentan.

Aquellos entrevistados que participan de comités que utilizan algunos de los parámetros descritos para evaluar el valor social, indican que su evaluación es fácil. Sin embargo, otros entrevistados que no utilizan estos parámetros u otros de referencia también destacan que el valor social es de fácil evaluación pues se trata de un ejercicio más bien intuitivo o subjetivo, percibiendo la ausencia o presencia de valor social. Otros entrevistados haciendo referencia a esta cualidad subjetiva, destacan que es este carácter subjetivo que convierte al valor social en un elemento de difícil evaluación. De esta forma, no existe consenso respecto a si el valor social es de fácil o difícil evaluación, pero, sí se distinguen ciertos facilitadores y obstaculizadores

Sobre los facilitadores del proceso de evaluación del valor social, algunos entrevistados reconocen que es más fácil de identificar la carencia de valor social, su inutilidad, en contraste a la evaluación de un proyecto que posee valor social, un estudio útil. Esto puede deberse a que una vez establecida la presencia de valor social, entra en juego la determinación de la magnitud de valor social, del cual como ya se mencionó no se ha establecido un umbral de valor social que deba contener un protocolo para dar por cumplido este requisito.

Respecto a los obstaculizadores, se indica que desconocer el contexto futuro en el cual se podrían desarrollar y hacer efectivos los beneficios dificulta realizar una valoración adecuada de este requisito, a lo que se suma las razones tanto de los investigadores como de la industria farmacéutica para ejecutar el estudio, las cuales, en especial las motivaciones de la industria, no se reconocen que estén en línea con los intereses ni necesidades de la población.

Por lo tanto, la complejidad de la evaluación del valor social es considerada variable, y dependiente de factores que son propios de las investigaciones, como de

las capacidades de los miembros de los comités para evaluar este requisito, pues como fue indicado por un entrevistado no siempre se tiene experticia en las distintas temáticas en las que se investiga, y lograr que el comité esté conformado por representantes de las diversas áreas del conocimiento y/o especialidades sanitarias resulta complejo.

Respecto a la fundamentación ética del valor social como requisito, los entrevistados no profundizaron mucho acerca de los principios o valores que fundamentan al valor social, situación que concuerda con el hecho que no se realiza una evaluación sistemática del valor social, que no es determinante para el rechazo del estudio y que por lo tanto no se deba realizar una justificación acerca de los principios éticos que el sustentan la realización del estudio respecto al valor social.

De lo indicado por los entrevistados destacan los principios de beneficencia y justicia, como también valores asociados a éstos, cooperación y solidaridad. La Declaración de Helsinki y las Pautas CIOMS, son las normas éticas más mencionadas y Ezequiel Emanuel el autor con mayores referencias.

Esta Tesis permitió conocer la noción del valor social desde la mirada de los miembros de comités ético-científicos. Realiza un aporte a la ética de la investigación una perspectiva que no ha sido ampliamente explorada y que adquiere relevancia cuando se tiene en cuenta que son los miembros de los comités quienes analizan y evalúan los protocolos de investigación. La mayoría de la reflexión que se ha realizado respecto al valor social de la investigación con seres humanos proviene del análisis realizado sobre lo expuesto en las normas éticas y de las reflexiones encontradas en artículos dedicados a la ética de la investigación que no son numerosos. Estas reflexiones principalmente están enfocadas a determinar si el valor social puede ser considerado como requisito ético y aclarar lo que se debería entender por valor social. De la literatura se extrae que la importancia del valor social parece clara, pero no con la suficiente potencia que le permita ser considerado un requisito universal. Esta misma situación se observó al realizar el análisis de la información obtenida en este estudio.

Explorar la opinión de los miembros de comités permitió dar cuenta que la reflexión sobre la consideración del valor social como requisito ético también ocurre dentro de los comités, pero de manera tácita y ante cada protocolo que se evalúa. El valor social, por más que sea declarado como relevante, en la práctica no es considerado un requisito ético sine qua non para la realización de un estudio. Esta situación de no considerar al valor social en la evaluación de protocolos, se ve influenciada por el protocolo de investigación, ya que son ciertas características del protocolo las que determinan la necesidad de evaluar y establecer el valor social. Así, para estudios que corresponden a requisitos curriculares, para estudios donde el riesgo es mínimo, o estudios de ciencias básicas, el valor social generalmente no es considerado en el análisis. En cambio, para estudios provenientes de la industria farmacéutica y estudios clínicos o epidemiológicos financiados con fondos públicos, generalmente concursables, el valor social sí es considerado y es parte importante para la justificación de la realización de la investigación.

Esta postura presentada por los entrevistados frente al valor social conlleva ciertas ventajas y desventajas. Entre las ventajas destacan que en aquellos estudios donde se evalúa el valor social (estudios que tienen financiamiento de la industria o público), se logra observar y evaluar con mayor detalle el posible impacto de esta investigación, y a su vez, en el caso de investigaciones con financiamiento público, esta evolución permite entregar cierto grado de certeza de que estos fondos están siendo bien invertidos. A su vez, la evaluación del valor social permitiría establecer las vías de transferencia de los beneficios a la población, y detectar falencias en este ámbito que puedan ser mejoradas por el investigador o patrocinador. Otra ventaja de evaluar de manera sistemática el valor social es que obliga a los miembros de los comités a estar al tanto de las demandas y necesidades en salud que tiene la población y que pueden ser abordadas a través de la investigación. Este conocimiento podría ser transmitido a los investigadores a través del rol educador de los comités.

El no considerar al valor social como un requisito en cada protocolo, facilita que se perpetúe la realización de investigaciones biomédicas sin utilidad para la sociedad, y que ésta responda sólo a los intereses particulares de quienes la dirigen o patrocinan,

situación que es negativa no sólo en relación a la utilización recursos económicos o humanos, sino que se pierde de vista lo que debería ser la motivación central de realizar una investigación biomédica con seres humanos, que es contribuir a mejorar la salud de las personas. Esta mejora puede incluir estudios de los que se obtengan nuevos conocimientos o permita mejorar la comprensión de fenómenos relacionados con la salud, hasta estudios que permiten obtener la evidencia de efectividad de un fármaco, dispositivo, técnica diagnóstica o medida preventiva. Como ya se destacó, la motivación y responsabilidad del investigador en este aspecto es relevante, y de no evaluar el valor social, esta responsabilidad probablemente no pueda ser abordada de manera completa por los miembros de los comités. A su vez, de manera indirecta se transmite a los investigadores que la utilidad de la investigación no es un requisito relevante, pues no es evaluado y generalmente no se solicitan antecedentes al respecto.

Otra desventaja, es que tanto en la literatura como en lo relatado por los entrevistados, el valor social en muchas oportunidades queda supeditado a la evaluación del balance riesgo-beneficio, que de resultar positivo deja relegado a un plano inferior y a veces innecesario, el análisis del valor social. Esta consideración del balance riesgo beneficio en desmedro del valor social, trunca la misma evaluación de los beneficios, pues se dejan fuera todos los elementos relacionados con la transferencia de estos beneficios y la efectiva incorporación de estos al resto de la sociedad, limitando estos sólo a las personas que participan de la investigación.

A modo de síntesis y como sugerencia sería importante incorporar el valor social de manera sistemática en la evaluación, con la finalidad de desarrollar un umbral de valor social, que deba ser cumplido por toda investigación biomédica, y desde el cual se establezcan diversos niveles de valor social adaptados al tipo de investigación que se presente y a las necesidades de la población. El valor social no puede ser observado como un requisito aislado, pues entrega contexto al resto de los beneficios, dando respuesta al por qué y para qué de la investigación, enriqueciendo la investigación al poner a disposición del investigador, cuando sea necesario, aquellos

elementos que no pueden ser de su conocimiento y que mejoren el desarrollo y resultado del estudio.

Para finalizar, esta tesis enfocó su interés en desarrollar el significado que le atribuyen al valor social los miembros de los comités de ética de la investigación con seres humanos, pues sobre ellos recae la responsabilidad de la aprobación de los protocolos de investigación. Sin embargo, sería interesante completar este significado, con la opinión de los otros actores que participan en el desarrollo de la investigación. Ya en este estudio surge la figura del investigador, por lo que sería interesante y necesario explorar si los investigadores y quienes financian la investigación biomédica en Chile poseen una noción de valor social y si esta noción es incorporada en el proceso de elaboración de los protocolos y cuál es su relevancia. También sería valioso contar con la opinión de quienes participan como sujetos de investigación y miembros de asociaciones de pacientes, como potenciales destinatarios de los beneficios. A su vez, el significado del valor social requiere de la determinación del contexto en el que se desarrolla la investigación en el país, para lo cual se requiere determinar el perfil de la investigación biomédica que actualmente se está desarrollando y que factores la generan e influyen en ella.

BIBLIOGRAFIA

1. Cardozo A, Mrad A. En: Lolas F, Geraldo de Freitas J, editores. Bioética. Santiago: Mediterraneo; 2013.
2. Curso de introducción a la bioética. Magíster en Bioética. Universidad de Chile. 2011
3. Escribar A, Pérez M, Villarroel R, editores. Bioética. Fundamentos y Dimensión Práctica. Santiago de Chile: Mediterráneo; 2008.
4. Abel F. Periodo constitutivo de la bioética. Instituto Borja de Bioética-Universidad Ramón Llul.
5. Simon P, Barrio I. Un marco histórico para una nueva disciplina. Revista de Medicina Clínica Barcelona. 1995;105.
6. Lolas F. Temas de Bioética. Santiago de Chile: Universitaria; 2002.
7. Lolas F, Quezada A, Rodríguez E, editores. Investigación en Salud. Dimensión ética. Santiago de Chile: Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética, Universidad de Chile; 2006.
8. Palma-Aguirre J, Rebollo-Franco D, Gómez-Delgado A, Villa-Caballero L. Los nazis, la norma ICH y los comités de ética. Gaceta Médica de México. 2003;139(4).
9. Cave E, Holm S. Milgram and Tuskegee-Paradigm research projects in bioethics. Health Care Analysis. 2003;11(1).
10. McCallum J, Arekere D, Green L, Katz R, Rivers B. Awareness and knowledge of the U.S Public Health Service Syphilis Study at Tuskegee: implications for biomedical research. J Health Care Poor Underserved. 2006;17(4).
11. Ferrer M. Ética de la investigación en seres humanos, sociedad y desarrollo. Más allá de las normativas y la acción de los comités de ética. En: Villarroel R, editor. Ética aplicada Perspectivas de responsabilidad para la sociedad civil en un mundo globalizado. Santiago: Editorial Universitaria; 2009.
12. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the protection of human subjects of research. 1979.
13. Mir J, Busquets E. Principios de Ética Biomédica, de Tom L. Beauchamp y James F. Childress. Bioetica & Debat. 2011;17(64).
14. Lo B. AIDS health care and research issues. En: Post S, editor. Encyclopedia of Bioethics: Thomson; 2004.
15. Angell M. The ethics of clinical research in the third world. The New England Journal Medicine. 1997;337(12).
16. Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica con seres humanos. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas; 2002.
17. Macklin R. Double standards in multinational research. En: Porto DS, B; Zafalon, G; Cunha, T; Hellmann, F, editor. Bioética, saúde, pesquisa, educacao. Brasilia 2014.
18. León F. Rol de los Comités de Ética científicos en Chile. 2012.
19. Norma Técnica N°57: Regulación de la ejecución de ensayos clínicos que utilizan productos farmacéuticos en Seres Humanos. Santiago: Ministerio de Salud; 2001.
20. Norma Técnica N°0151 sobre estándares de acreditación de los Comités Ético Científicos Ministerio de Salud; 2013.
21. Código de Núremberg. Tribunal Internacional de Núremberg; 1947.

22. Michaud P. Nüremberg: un código ad hoc. En: Kottow M, editor. Marcos normativos en ética de la investigación científica con seres humanos. Santiago: Conicyt; 2007.
23. Kottow M. Una mirada a la declaración de Helsinki. En: Kottow M, editor. Marcos normativos en ética de la investigación con seres vivos. Santiago: Conicyt; 2007.
24. Declaración de Helsinki, (2013).
25. Leon F. Normas CIOMS: Adecuación a la situación de Latinoamérica. En: Kottow M, editor. Marcos normativos de la investigación científica con seres vivos. Santiago: Conicyt; 2007.
26. CEC. Reglamento Interno. Servicio de Salud Bio-Bio. 2013.
27. CEC. Reglamento Interno. Servicio de Salud Valparaíso-San Antonio. 2014.
28. CEC. Reglamento Interno. Servicio de salud Viña del Mar-Quillota. 2014.
29. CIBISH. Reglamento Interno. Universidad de Valparaíso. 2014.
30. Emanuel E, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical? JAMA. 2000;2701-11.
31. Casarett D, Karlawish J, Moreno J. A taxonomy of value in clinical research. IRB, ethics & humans research. 2002;24(6):1-6.
32. Emanuel E, Wendler D, Killen J, Grady C. What makes clinical research in developing countries ethical? The benchmarks of ethical research. J Infect Dis. 2004;930-7.
33. Miller F, Joffe S. Limits to research ethics. Journal of Medical Ethics. 2009;35.
34. Habets M, van Delden J, Bredenoer A. the social value of clinical research. BMC medical ethics. 2014;15(66).
35. Rid A, Wendler D. A Framework for risk-benefit evaluation in biomedical research. Kennedy Institute of Ethics Journal. 2011;21(2):141-79.
36. Wenner D. The social value of knowledge and international clinical research. Developing world bioethics. 2015;15(2):76-84.
37. Wertheimer A. The social value requirement reconsidered. Bioethics. 2015;29(5):301-8.
38. Schroeder D. Benefit sharing: it's time for a definition . J Med Ethics. 2007:205-9.
39. Millum J. Sharing the benefits of research fairly: two approaches. J Med Ethics. 2011:1-5.
40. El Setouhy M, editor Moral standards for research in developing countries: from "reasonable availability" to "fair benefits".2004.
41. Rhodes R. Rethinking research ethics. The American Journal of Bioethics. 2005;5(1).
42. UNESCO, editor Declaración universal sobre bioética y derechos humanos 2005; Paris: Unesco.
43. Lairumbi G, Molyneux S, Snow R, Marsh K, Peshu N, English M. Promoting the social value of research in Kenya: examining the practical aspects of collaborative partnership using an ethical framework. Soc Sci Med. 2008:734-47.
44. Buxton M, Hanney S. Developing and applying the payback framework to assess the socioeconomic impact of health research. Med Clin (Barc). 2008:36-41.
45. El Ansari W. Collaborative research partnerships with disadvantage communities: challenges and potential solutions. Public Health. 2005:758-70.

46. Tindana P, Singh J, Tracy C, Upshur RE, Daar A, Singer P, Frohlich J, et al. Grand challenges in global health: community engagement in research in developing countries. *PLoS Med.* 2007;273.
47. Dickert N, Sugarman J. Ethical goals of community consultation in research. *Am J Public Health.* 2005;1123-7.
48. Council Of Health Research for Development. Definición de prioridades para la investigación en salud: hacia un progreso de gestión para los países de bajos y medios ingresos. 2006.
49. Schur C, Berk M, Silver L, Yegian J, O'Grady M. Connecting the ivory tower to main street: setting research priorities for real-world impact. *Health Aff (Millwood).* 2009;886-99.
50. Paraje G. El financiamiento público de la investigación en salud en Chile. *Revista Médica de Chile.* 2010(138):36-43.
51. Qué es FONDEF. Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnología. 2015.
52. Que es el FONDECYT. Comisión Nacional de Investigación en Ciencia y Tecnología 2015.
53. Krishna V. Changing social relations between science and society: contemporary challenges. *Science, Technology & Society.* 2014:133-59.
54. Debru C, editor How Modern science was born and developed. World Conference on Science; 1999: UNESCO.
55. Cuevas A. Conocimiento científico, ciudadanía y democracia. *CTS.* 2008:67-83.
56. Kreimer P. Conocimiento científico y utilidad social. *Ciencia, Docencia y Tecnología* 2003.
57. Alcántara A. ciencia, conocimiento y sociedad en la investigación científica universitaria. *Perfiles Educativos.* 2000.
58. Orozco L, Chavarro D, Robert K, Menton. La ciencia como institución. *Revista de estudios sociales.* 2010:143-62.
59. Kreimer P. Conocimientos científicos y utilidad social. *CTS.* 2003.
60. Valero J. Responsabilidad social de la actividad científica. *Revista Internacional de Sociología.* 2006;64(43):219-42.
61. Ladd J, Lappe M, McCormick J, Boyce A, Cho M. the "how" and "whys" of research: life scientists' view of accountability *Journal of Medical Ethics.* 2009;35(12):762-7.
62. Bird S. Social responsibility and research ethics: not either/or, but both: AMERICAN ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF SCIENCE; 2014. Available from: <http://www.aaas.org/news/social-responsibility-and-research-ethics-not-eitheror-both>.
63. Unesco. World Conference on Science. 1999.
64. Science ICfS-CoFaRitco, editor Freedom, responsibility and universality of science2008.
65. Harris B. Ethical relationship between science and society. Understanding the social responsibility of scientist. 2011.
66. Weed D, McKeown R. Science and social responsibility in public health. *Environmental health perspectives* 2003;11(14):1804-8.

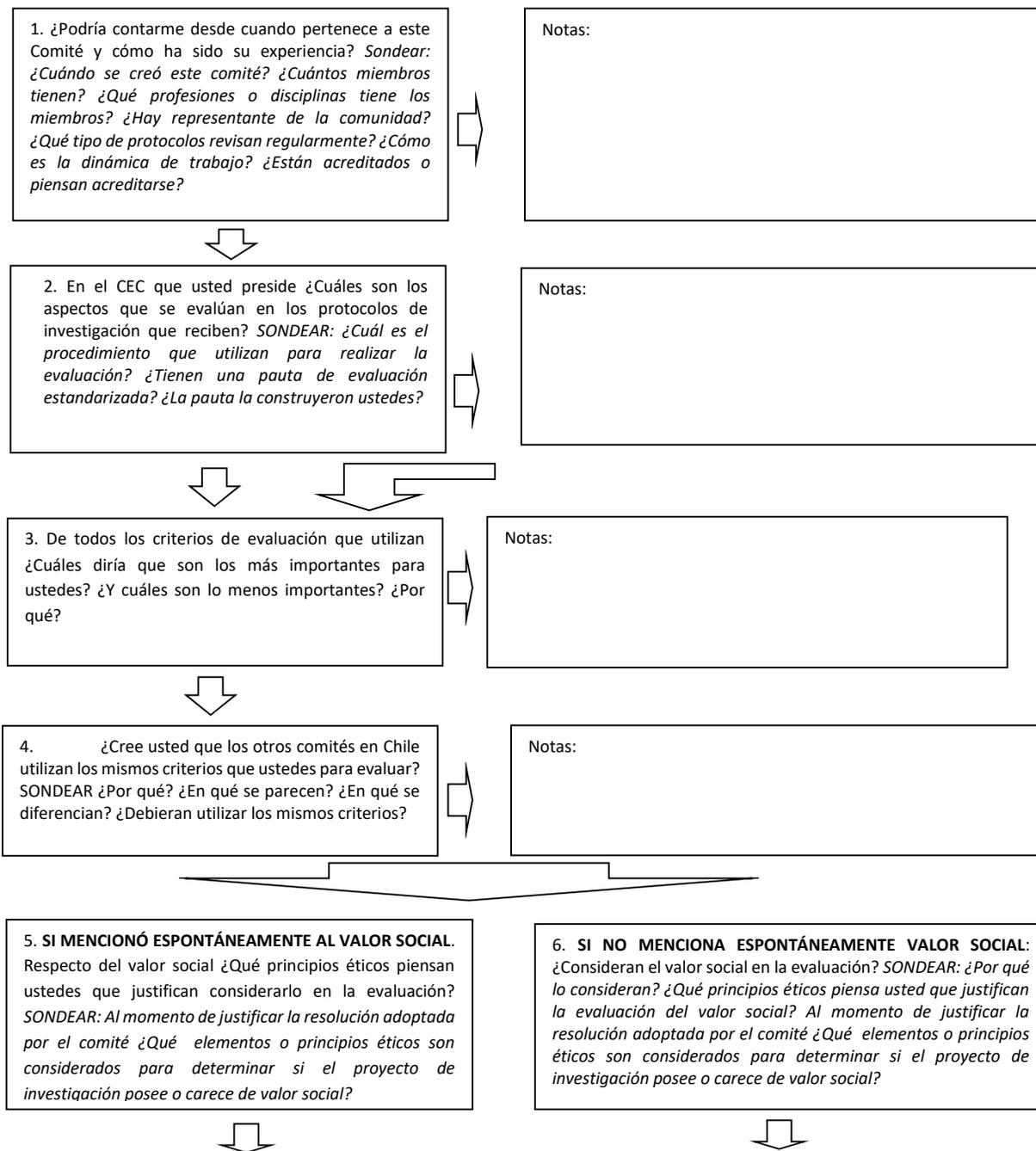
67. Boaz A, Biri D, McKeivitt B. Rethinking the relationship between science and society: has there been a shift in attitudes to patients and public involvement and public engagement in science in the United Kingdom. *Health Expectations*. 2014;31.
68. Zorrilla S, Salinas R, Ferrer M, Lamas E, Equipo Eulabor. Valor social y conflicto de interés en la ética de la investigación biomédica. Conclusiones del proyecto EULABOR. 2012.
69. Shah SR, A. Symposium The Social Value of Research: Conflicts between science, society, and individuals. Seema Shah, Annette Rid United States, U.S. National Institutes of Health 2014.
70. Hernandez R. Metodología de la Investigación. México: McGraw-Hill Interamericana; 2006.
71. Vásquez M, Ferreira da Silva M, Mogollón S, Fernández de Sanmaned M, M; D, Vargas I. Introducción a las técnicas cualitativas de investigación aplicadas en salud . Barcelona: Universidad Autónoma de Barcelona; 2006.
72. Strauss A, Corbin J. Bases de la investigación cualitativa. Técnicas y procedimientos para desarrollar la teoría fundamentada: Universidad de Antioquia; 2002.
73. Valles M. Tecnicas cualitativas de investigación social. Reflexión metodológica y práctica profesional. Madrid: Síntesis; 1999.
74. Raymond E. La Teorización Anclada (Grounded Theory) como Método de Investigación en Ciencias Sociales: en la encrucijada de dos paradigmas. *Cinta de Moebio*. 2005;217-27.
75. Declaración de Helsinki. Asociación Médica Mundial 2013.
76. Armas R, Torres A, Arriagada J, Muñoz F, Salinas R, Crocco P. Proceso para priorizar las líneas de investigación esencial de interés para el Ministerio de Salud de Chile. *Revista Médica de Chile*. 2010;138:401-5.
77. Espinoza M, Cabieses B, Paraje G. La investigación en salud y la evaluación de tecnologías sanitarias en Chile. *Revista Médica de Chile*. 2014;142(S1):S39-44.
78. Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica. Evaluación de Programas Gubernamentales. 2013.
79. Consejo de Rectores de las Universidades Chilenas. Planteamientos del Consejo de Rectores de las Universidades Chilenas en el marco del Presupuesto de la Nación 2013. 2012.
80. Clark M. Fichas de MedTrad: Translational Research. *Panacea*. 2003;IV(11).
81. MeSH: traslational research [Internet]. 2015 [cited julio 2015]. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/?term=translational+research>.
82. McGartland dS, E; Lee, L; Schteingart, D; Marantz, P; Anderson, K; Dewey, L; Baez, A; Esposito, K. Defininig Translational Research: Implication for training. *Academic Medicine*. 2010;85(3).
83. Drolet B, Lorenzi N. Translational research: understanding the continuum form bench to bedside. *Translational Research*. 2011;157(1).
84. Morgan MB, C; Donovan, J; Sandall, J; Wolfe, Ch; Boaz, A. Implementing "trnaslational" biomedical research: convergence and divergence among clinical and basic scientists. *Social Science & Medicine*. 2011;73.
85. Gonzalez-Block M. Health policy and systems research agendas in developing countries. *Health research policy and systems*. 2004;2(6).

86. Davies J, Neidle S, Taylor D. Developing and paying for medicines for orphan indications in oncology: utilitarian regulation vs equitable care? *British journal of cancer*. 2012;106:14-7.
87. Kontoghiorghe C, Andreon N, Constantinou K, Kontoghiorghe G. World Health dilemmas orphan and rare diseases, orphan drugs, and orphan patients. *World Journal of Methodology*. 2014;26(4):3.

ANEXO 1

PAUTA ENTREVISTA. VERSION 1

“SIGNIFICADO DEL VALOR SOCIAL EN INVESTIGACION BIOMEDICA CON SERES HUMANOS. VISION DE LOS MIEMBROS DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN”



Notas:

Notas:

7. SI CONTESTA QUE NO EVALUAN EL VALOR SOCIAL
¿Por qué no? *SONDEAR: ¿Cree usted que otros comités lo evalúan?*
¿Por qué sí o por qué no? ¿Cómo lo harán los otros comités? ¿Piensa que existen dificultades para evaluar el valor social?

Notas:

8. ¿Qué definición de valor social utilizan? *SONDEAR: ¿Qué entienden por valor social?, ¿Cómo se construyó la idea de valor social que utilizan?*



Notas:



9. ¿Desde el punto de vista práctico y según la experiencia de su comité, ¿Qué parámetro o criterio utilizan para determinar que un proyecto tiene o no valor social? *SI MENCIONA UN CRITERIO O PARÁMETRO: ¿Cómo llegaron a definir ese criterio? ¿Quién lo definió?*



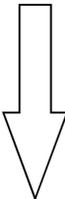
Notas:



10. Usted diría que el valor social es de fácil o difícil evaluación? *SONDEAR ¿Por qué? ¿Qué facilita o dificulta su evaluación?*



Notas:



11. Para terminar: ¿Quisiera agregar algo que usted considere sea relevante para los temas que hemos conversado y que no hayamos abordado?



Notas:

12. Muchas Gracias!

PAUTA ENTREVISTA. VERSION 2

“SIGNIFICADO DEL VALOR SOCIAL EN INVESTIGACION BIOMÉDICA CON SERES HUMANOS. VISION DE LOS MIEMBROS DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN”

<p>1. ¿Podría contarme desde cuando pertenece a este Comité y cómo ha sido su experiencia? <i>Sondear:</i> <i>¿Cuándo se creó este comité? ¿Cuántos miembros tienen?</i> <i>¿Qué profesiones o disciplinas tiene los miembros?</i> <i>¿Hay representante de la comunidad?</i> <i>¿Qué tipo de protocolos revisan regularmente?</i> <i>¿Cómo es la dinámica de trabajo?</i> <i>¿Están acreditados o piensan acreditarse? ¿La acreditación ha significado un cambio en el proceso de evaluación de los protocolos? ¿Qué cambios?</i></p>	<p>Notas:</p>
<p>2. En el CEC que usted preside ¿Cuáles son los aspectos que se evalúan en los protocolos de investigación que reciben? <i>Sondear:</i> <i>¿Cuál es el procedimiento que utilizan para realizar la evaluación?</i> <i>¿Cuáles son los requisitos éticos evaluados?</i> <i>¿Cuál es la referencia que se utilizó para determinar los requisitos a evaluar?</i> <i>¿Tienen una pauta de evaluación?</i> <i>¿La pauta la construyeron ustedes?</i></p>	<p>Notas:</p>
<p>3. De todos los criterios de evaluación que utilizan ¿Cuáles diría que son los más importantes para ustedes? <i>¿Y cuáles son lo menos importantes?</i> <i>¿Por qué?</i></p>	<p>Notas:</p>
<p>5. SI MENCIONÓ ESPONTÁNEAMENTE AL VALOR SOCIAL. Respecto del valor social</p> <p>¿Qué principios o valores éticos piensan ustedes que justifican que el valor social sea considerarlo en la evaluación?</p> <p><i>¿Por qué estos principios o valores?</i></p> <p><i>SONDEAR: Al momento de justificar la resolución adoptada por el comité</i></p> <p><i>¿Qué elementos o principios éticos son considerados para determinar si el proyecto de investigación posee o carece de valor social?</i></p>	<p>6. SI NO MENCIONA ESPONTÁNEAMENTE VALOR SOCIAL:</p> <p>¿Consideran al valor social como un requisito ético?</p> <p><i>SONDEAR:</i></p> <p><i>Si lo consideran</i></p> <p><i>¿Qué principios éticos piensa usted que justifican la evaluación del valor social?</i></p> <p><i>Al momento de justificar la resolución adoptada por el comité:</i></p> <p><i>¿Qué elementos o principios éticos son considerados para determinar si el proyecto de investigación posee o carece de valor social?</i></p>

Notas:

Notas:



7. SI CONTESTA QUE NO EVALUAN EL VALOR SOCIAL
¿Por qué no?

Notas:



8. ¿Qué definición de valor social utilizan?

SONDEAR: ¿Qué entienden por valor social?,

¿Cómo se construyó la idea de valor social que utilizan?

¿Cuál es la referencia para esta noción de valor social?

¿Qué concepto de sociedad utilizan, se refieren al grupo afectado, a la sociedad en pleno?

¿Ha sido importante el representante de la comunidad para la construcción del concepto de valor social que utilizan?

¿Cuál es el rol del investigador?, ¿es el investigador responsable del valor social de su investigación?

¿El tipo de investigación influye en el concepto de valor social? ¿Esta definición ha ido cambiando en el tiempo? ¿Cómo?



Notas:

9. Desde el punto de vista práctico y según la experiencia de su comité,

¿Qué parámetro o criterio utilizan para determinar que un proyecto tiene o no valor social?

¿Tienen alguna definición operacional?

SI MENCIONA UN CRITERIO O PARÁMETRO:

¿Cómo llegaron a definir ese criterio?

¿Quién lo definió?

¿El valor social es un requisito absoluto o pueden existir distintos niveles de valor social?



Notas:



10. ¿Usted diría que el valor social es de fácil o difícil evaluación?

SONDEAR

¿Por qué?

¿Qué facilita o dificulta su evaluación?



Notas:

11. Para terminar: ¿Quisiera agregar algo que usted considere sea relevante para los temas que hemos conversado y que no hayamos abordado?

Notas:

12. Muchas Gracias!

ANEXO 2

Tabla 1. Códigos y Descripciones

Código	Descripción
Acreditación	Indica si el comité está o no acreditado
Beneficios	Describe los beneficios que resultan de la investigación. Incluye las distinciones realizadas respecto a los tipos de beneficios.
Check list	Se refiere al uso de una lista de chequeo para la evaluación de los protocolos
Composición	Descripción de los miembros (profesiones, experiencia en ética de la investigación) de los comités
Conformación	Describe cómo se originaron y organizaron los comités
Creación	Describe las motivaciones y causas de la conformación del comité, junto con la antigüedad de éste
Facilitador	Personas, instancias, dinámicas, documentos u otros que facilitan la evaluar el valor social
Facilitador de trabajo	Detalla las personas, instancias, dinámicas o documentos que facilitan el trabajo de evaluación de protocolos que realiza el comité.
Funcionamiento	Explica como es el funcionamiento del comité desde un punto de vista administrativo, como el número de sesiones mensuales, si cuenta con recursos humanos de apoyo.
Fundamentación	Principios o valores éticos que justifican la evaluación del valor social y fundamentan la existencia de valor social en un protocolo de investigación
Impacto de la acreditación	Describe si la dinámica de trabajo del comité ha sido afectada (positiva o negativamente) por el proceso de

	acreditación, la magnitud del impacto en términos de cambios en la dinámica y el sentido del impacto en términos de cambios que conducen a la mejora del trabajo o lo dificultan
Influencia del Protocolo	Influencia del tipo de investigación en el análisis y estimación del valor social
Investigador y valor social	Describe el rol del investigador en la noción de valor social de la investigación
Investigador y comité	Detalla el rol del investigador en la dinámica de trabajo del comité
Magnitud	Corresponde a la estimación de realizan los miembros del comité sobre los niveles de valor social de un protocolo de investigación, describiendo el mínimo aceptable y el máximo deseable
Necesario	Describe la percepción del comité acerca de si el valor social debe ser considerado un requisito ético en la evaluación de proyectos de investigación
Normativa	Describe como la actual legislación y normativas condicionan el trabajo del comité
Obstaculizador	Instancias, dinámicas, organizaciones, normas que dificultan la evaluación del valor social
Obstaculizador trabajo	Describe situaciones que dificultan el trabajo del comité
Operacionalización	Criterios objetivos que son utilizados por el comité para evaluar el valor social y determinar su presencia y magnitud
Proceso de Evaluación	Describe como es el proceso de evaluación de los protocolos de investigación que ingresan al comité, ya sea aspectos administrativos como la evaluación ética
Protocolo y evaluación	Se refiere a la influencia del tipo de protocolo en el proceso revisor del comité

Protocolo y Valor Social	Se refiere a la influencia del tipo de investigación en el significado del valor social
Referencia	Describe las referencias (normas, literatura) que se utilizan para fundamentar éticamente al valor social de los protocolos
Representante de la comunidad	Describe el rol del representante de la comunidad en la dinámica de trabajo del comité
Representante de la Comunidad y valor social	Describe el rol del representante de la comunidad en la evaluación del valor social
Requisito valor social	Determina la relevancia del valor social en relación al resto de los requisitos evaluados
Requisitos	Corresponde a los requisitos éticos que el comité evalúa en los protocolos de investigación
Rol de la Institución	Se refiere al papel que cumple la institución que alberga al comité
Sistemática de evaluación	Describe el proceso de evaluación desde el punto de vista administrativo, es decir, las modalidades de revisión y la vía utilizada para la toma de decisiones.
Sociedad	Describe que entiende el comité respecto al término sociedad para poder determinar si es valioso o no el protocolo de investigación
Tipo de Protocolo	Describe el tipo de protocolos que se evalúan en el comité, según su origen, área de investigación y financiamiento
Tipo de protocolo	Influencia del tipo de investigación en el análisis y estimación del valor social
Transferencia	Corresponde al traspaso efectivo de los resultados de la investigación, ya sea a los participantes, a la comunidad a la que pertenecen los participantes o a un grupo mayor de individuos

Ubicación	Determina si el valor social está descrito explícitamente en los protocolos de investigación
Utilidad	Describe si el protocolo de investigación responde a problemas de la población en general o de un grupo particular ya sea respecto a su salud u otras situaciones. Incluye cada referencia al impacto y/o beneficios, no haciendo distinción respecto a la magnitud del impacto ni definiendo a los beneficios ni los beneficiados.

Tabla 2. Familia de códigos: Dinámica de trabajo

Código	Descripción
Acreditación	Indica si el comité está o no acreditado
Check list	Se refiere al uso de una lista de chequeo para la evaluación de los protocolos
Conformación	Describe cómo se originaron y organizaron los comités
Creación	Describe las motivaciones y causas de la conformación del comité, junto con la antigüedad de éste
Facilitador de trabajo	Detalla las personas, instancias, dinámicas o documentos que los entrevistados indican facilitan el trabajo de evaluación de protocolos que realiza el comité.
Impacto de la acreditación	Describe si la dinámica de trabajo del comité ha sido afectada (positiva o negativamente) por el proceso de acreditación, la magnitud del impacto en términos de cambios en la dinámica y el sentido del impacto en términos de cambios que conducen a la mejora del trabajo o lo dificultan

Investigador y comité	Detalla el rol del investigador en la dinámica de trabajo del comité
Obstaculizador trabajo	Describe situaciones que dificultan el trabajo del comité
Tipo de Protocolo	Describe el tipo de protocolos que se evalúan en el comité, según su origen, área de investigación y financiamiento
Protocolo y evaluación	Se refiere a la influencia del tipo de protocolo en el proceso revisor del comité
Representante de la comunidad	Describe el rol del representante de la comunidad en la dinámica de trabajo del comité
Requisitos	Corresponde a los requisitos éticos que el comité evalúa en los protocolos de investigación
Rol de la Institución	Se refiere al papel que cumple la institución que alberga al comité
Normativa	Describe como la actual legislación y normativas condicionan el trabajo del comité
Composición	Descripción de los miembros (profesiones, experiencia en ética de la investigación) de los comités
Funcionamiento	Explica como es el funcionamiento del comité desde un punto de vista administrativo, como el número de sesiones mensuales, si cuenta con recursos humanos de apoyo.
Proceso de Evaluación	Describe como es el proceso de evaluación de los protocolos de investigación que ingresan al comité, ya sea aspectos administrativos como la evaluación ética
Sistemática de evaluación	Describe el proceso de evaluación desde el punto de vista administrativo, es decir, las modalidades de revisión y la vía utilizada para la toma de decisiones.

Tabla 3: Familia de códigos: Significado del valor social

Código	Descripción
Beneficios	Describe los beneficios que resultan de la investigación. Incluye las distinciones realizadas respecto a los tipos de beneficios.
Investigador	Describe el rol del investigador en la noción de valor social de la investigación
Magnitud	Corresponde a la estimación de realizan los miembros del comité sobre los niveles de valor social de un protocolo de investigación, describiendo el mínimo aceptable y el máximo deseable
Necesario	Describe la percepción del comité acerca de si el valor social debe ser considerado un requisito ético en la evaluación de proyectos de investigación
Protocolo y valor social	Se refiere a la influencia del tipo de investigación en el significado del valor social
Requisito	Determina la relevancia del valor social en relación al resto de los requisitos evaluados
Sociedad	Describe que entiende el comité respecto al término sociedad para poder determinar si es valioso o no el protocolo de investigación
Transferencia	Corresponde al traspaso efectivo de los resultados de la investigación, ya sea a los participantes, a la comunidad a la que pertenecen los participantes o a un grupo mayor de individuos
Utilidad	Describe si el protocolo de investigación responde a problemas de la población en general o de un grupo particular ya sea respecto a su salud u otras situaciones. Incluye cada referencia al impacto y/o beneficios, no haciendo distinción respecto a la magnitud del impacto ni definiendo a los beneficios ni los beneficiados.

Tabla 4. Familia de códigos: Evaluación del valor social

Código	Descripción
Operacionalización	Criterios objetivos que son utilizados por el comité para evaluar el valor social y determinar su presencia y magnitud
Representante de la Comunidad y Valor Social	Describe el rol del representante de la comunidad en la evaluación del valor social
Influencia del Protocolo	Influencia del tipo de investigación en el análisis y estimación del valor social
Ubicación	Determina si el valor social está descrito explícitamente en los protocolos de investigación

Tabla 5. Familia de códigos: Complejidad de la evaluación del valor social

Código	Descripción
Facilitador	Personas, instancias, dinámicas, documentos u otros que facilitan la evaluar el valor social
Obstaculizador	Instancias, dinámicas, organizaciones, normas que dificultan la evaluación del valor social

Tabla 6. Familia de códigos: Fundamentación ética para el valor social.

Código	Descripción
Referencia	Describe las referencias (normas, literatura) que se utilizan para fundamentar éticamente al valor social de los protocolos
Fundamentación	Principios o valores éticos que justifican la evaluación del valor social y fundamentan la existencia de valor social en un protocolo de investigación

BIBLIOGRAFIA

1. Cardozo A, Mrad A. En: Lolos F, Geraldo de Freitas J, editores. Bioética. Santiago: Mediterraneo; 2013.
2. Curso de introducción a la bioética. Magíster en Bioética. Universidad de Chile. 2011
3. Escribar A, Pérez M, Villarroel R, editores. Bioética. Fundamentos y Dimensión Práctica. Santiago de Chile: Mediterraneo; 2008.
4. Abel F. Periodo constitutivo de la bioética. Instituto Borja de Bioética-Universidad Ramón Llul.
5. Simon P, Barrio I. Un marco histórico para una nueva disciplina. Revista de Medicina Clínica Barcelona. 1995;105.
6. Lolos F. Temas de Bioética. Santiago de Chile: Universitaria; 2002.
7. Lolos F, Quezada A, Rodríguez E, editores. Investigación en Salud. Dimensión ética. Santiago de Chile: Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética, Universidad de Chile; 2006.
8. Palma-Aguirre J, Rebollo-Franco D, Gómez-Delgado A, Villa-Caballero L. Los nazis, la norma ICH y los comités de ética. Gaceta Médica de México. 2003;139(4).
9. Cave E, Holm S. Milgram and Tuskegee-Paradigm research projects in bioethics. Health Care Analysis. 2003;11(1).
10. McCallum J, Arekere D, Green L, Katz R, Rivers B. Awareness and knowledge of the U.S Public Health Service Syphilis Study at Tuskegee: implications for biomedical research. J Health Care Poor Underserved. 2006;17(4).
11. Ferrer M. Ética de la investigación en seres humanos, sociedad y desarrollo. Más allá de las normativas y la acción de los comités de ética. En: Villarroel R, editor. Ética aplicada Perspectivas de responsabilidad para la sociedad civil en un mundo globalizado. Santiago: Editorial Universitaria; 2009.
12. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the protection of human subjects of research. 1979.
13. Mir J, Busquets E. Principios de Ética Biomédica, de Tom L. Beauchamp y James F. Childress. Bioética & Debat. 2011;17(64).
14. Lo B. AIDS health care and research issues. En: Post S, editor. Encyclopedia of Bioethics: Thomson; 2004.
15. Angell M. The ethics of clinical research in the third world. The New England Journal Medicine. 1997;337(12).
16. Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica con seres humanos. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas; 2002.
17. Macklin R. Double standards in multinational research. En: Porto DS, B; Zafalon, G; Cunha, T; Hellmann, F, editor. Bioética, saúde, pesquisa, educacao. Brasília 2014.
18. León F. Rol de los Comités de Ética científicos en Chile. 2012.
19. Norma Técnica N°57: Regulación de la ejecución de ensayos clínicos que utilizan productos farmacéuticos en Seres Humanos. Santiago: Ministerio de Salud; 2001.
20. Norma Técnica N°0151 sobre estándares de acreditación de los Comités Ético Científicos Ministerio de Salud; 2013.

21. Código de Núremberg. Tribunal Internacional de Núremberg; 1947.
22. Michaud P. Núremberg: un código ad hoc. En: Kottow M, editor. Marcos normativos en ética de la investigación científica con seres humanos. Santiago: Conicyt; 2007.
23. Kottow M. Una mirada a la declaración de Helsinki. En: Kottow M, editor. Marcos normativos en ética de la investigación con seres vivos. Santiago: Conicyt; 2007.
24. Declaración de Helsinki, (2013).
25. Leon F. Normas CIOMS: Adecuación a la situación de Latinoamérica. En: Kottow M, editor. Marcos normativos de la investigación científica con seres vivos. Santiago: Conicyt; 2007.
26. CEC. Reglamento Interno. Servicio de Salud Bio-Bio. 2013.
27. CEC. Reglamento Interno. Servicio de Salud Valparaíso-San Antonio. 2014.
28. CEC. Reglamento Interno. Servicio de salud Viña del Mar-Quillota. 2014.
29. CIBISH. Reglamento Interno. Universidad de Valparaíso. 2014.
30. Emanuel E, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical? JAMA. 2000;2701-11.
31. Casarett D, Karlawish J, Moreno J. A taxonomy of value in clinical research. IRB, ethics & humans research. 2002;24(6):1-6.
32. Emanuel E, Wendler D, Killen J, Grady C. What makes clinical research in developing countries ethical? The benchmarks of ethical research. J Infect Dis. 2004;930-7.
33. Miller F, Joffe S. Limits to research ethics. Journal of Medical Ethics. 2009;35.
34. Habets M, van Delden J, Bredenoer A. the social value of clinical research. BMC medical ethics. 2014;15(66).
35. Rid A, Wendler D. A Framework for risk-benefit evaluation in biomedical research. Kennedy Institute of Ethics Journal. 2011;21(2):141-79.
36. Wenner D. The social value of knowledge and international clinical research. Developing world bioethics. 2015;15(2):76-84.
37. Wertheimer A. The social value requirement reconsidered. Bioethics. 2015;29(5):301-8.
38. Schroeder D. Benefit sharing: it's time for a definition . J Med Ethics. 2007:205-9.
39. Millum J. Sharing the benefits of research fairly: two approaches. J Med Ethics. 2011:1-5.
40. El Setouhy M, editor Moral standards for research in developing countries: from "reasonable availability" to "fair benefits".2004.
41. Rhodes R. Rethinking research ethics. The American Journal of Bioethics. 2005;5(1).
42. UNESCO, editor Declaración universal sobre bioética y derechos humanos 2005; Paris: Unesco.
43. Lairumbi G, Molyneux S, Snow R, Marsh K, Peshu N, English M. Promoting the social value of research in Kenya: examining the practical aspects of collaborative partnership using an ethical framework. Soc Sci Med. 2008:734-47.
44. Buxton M, Hanney S. Developing and applying the payback framework to assess the socioeconomic impact of health research. Med Clin (Barc). 2008:36-41.

45. El Ansari W. Collaborative research partnerships with disadvantage communities: challenges and potential solutions. *Public Health*. 2005:758-70.
46. Tindana P, Singh J, Tracy C, Upshur RE, Daar A, Singer P, Frohlich J, et al. Grand challenges in global health: community engagement in research in developing countries. *PLoS Med*. 2007:273.
47. Dickert N, Sugarman J. Ethical goals of community consultation in research. *Am J Public Health*. 2005:1123-7.
48. Council Of Health Research for Development. Definición de prioridades para la investigación en salud: hacia un progreso de gestión para los países de bajos y medios ingresos. 2006.
49. Schur C, Berk M, Silver L, Yegian J, O'Grady M. Connecting the ivory tower to main street: setting research priorities for real-world impact. *Health Aff (Millwood)*. 2009:886-99.
50. Paraje G. El financiamiento público de la investigación en salud en Chile. *Revista Médica de Chile*. 2010(138):36-43.
51. Qué es FONDEF. Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnología. 2015.
52. Qué es el FONDECYT. Comisión Nacional de Investigación en Ciencia y Tecnología 2015.
53. Krishna V. Changing social relations between science and society: contemporary challenges. *Science, Technology & Society*. 2014:133-59.
54. Debru C, editor *How Modern science was born and developed*. World Conference on Science; 1999: UNESCO.
55. Cuevas A. Conocimiento científico, ciudadanía y democracia. *CTS*. 2008:67-83.
56. Kreimer P. Conocimiento científico y utilidad social. *Ciencia, Docencia y Tecnología* 2003.
57. Alcántara A. ciencia, conocimiento y sociedad en la investigación científica universitaria. *Perfiles Educativos*. 2000.
58. Orozco L, Chavarro D, Robert K, Menton. La ciencia como institución. *Revista de estudios sociales*. 2010:143-62.
59. Kreimer P. Conocimientos científicos y utilidad social. *CTS*. 2003.
60. Valero J. Responsabilidad social de la actividad científica. *Revista Internacional de Sociología*. 2006;64(43):219-42.
61. Ladd J, Lappe M, McCormick J, Boyce A, Cho M. the "how" and "whys" of research: life scientists' view of accountability *Journal of Medical Ethics*. 2009;35(12):762-7.
62. Bird S. Social responsibility and research ethics: not either/or, but both: AMERICAN ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF SCIENCE; 2014. Available from: <http://www.aaas.org/news/social-responsibility-and-research-ethics-not-eitheror-both>.
63. Unesco. World Conference on Science. 1999.
64. Science ICfS-CoFaRitco, editor *Freedom, responsibility and universality of science* 2008.
65. Harris B. Ethical relationship between science and society. *Understanding the social responsibility of scientist*. 2011.

66. Weed D, McKeown R. Science and social responsibility in public health. *Environmental health perspectives* 2003;11(14):1804-8.
67. Boaz A, Biri D, McKeivitt B. Rethinking the relationship between science and society: has there been a shift in attitudes to patients and public involvement and public engagement in science in the United Kingdom. *Health Expectations*. 2014;31.
68. Zorrilla S, Salinas R, Ferrer M, Lamas E, Equipo Eulabor. Valor social y conflicto de interés en la ética de la investigación biomédica. Conclusiones del proyecto EULABOR. 2012.
69. Shah SR, A. Symposium The Social Value of Research: Conflicts between science, society, and individuals. Seema Shah, Annette Rid United States, U.S. National Institutes of Health 2014.
70. Hernandez R. Metodología de la Investigación. México: McGraw-Hill Interamericana; 2006.
71. Vásquez M, Ferreira da Silva M, Mogollón S, Fernández de Sanmaned M, M; D, Vargas I. Introducción a las técnicas cualitativas de investigación aplicadas en salud . Barcelona: Universidad Autónoma de Barcelona; 2006.
72. Strauss A, Corbin J. Bases de la investigación cualitativa. Técnicas y procedimientos para desarrollar la teoría fundamentada: Universidad de Antioquia; 2002.
73. Valles M. Técnicas cualitativas de investigación social. Reflexión metodológica y práctica profesional. Madrid: Síntesis; 1999.
74. Raymond E. La Teorización Anclada (Grounded Theory) como Método de Investigación en Ciencias Sociales: en la encrucijada de dos paradigmas. *Cinta de Moebio*. 2005:217-27.
75. Declaración de Helsinki. Asociación Médica Mundial 2013.
76. Armas R, Torres A, Arriagada J, Muñoz F, Salinas R, Crocco P. Proceso para priorizar las líneas de investigación esencial de interés para el Ministerio de Salud de Chile. *Revista Médica de Chile*. 2010;138:401-5.
77. Espinoza M, Cabieses B, Paraje G. La investigación en salud y la evaluación de tecnologías sanitarias en Chile. *Revista Médica de Chile*. 2014;142(S1):S39-44.
78. Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica. Evaluación de Programas Gubernamentales. 2013.
79. Consejo de Rectores de las Universidades Chilenas. Planteamientos del Consejo de Rectores de las Universidades Chilenas en el marco del Presupuesto de la Nación 2013. 2012.
80. Clark M. Fichas de MedTrad: Translational Research. *Panacea*. 2003;IV(11).
81. MeSH: traslational research [Internet]. 2015 [cited julio 2015]. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/?term=translational+research>.
82. McGartland dS, E; Lee, L; Schteingart, D; Marantz, P; Anderson, K; Dewey, L; Baez, A; Esposito, K. Defining Translational Research: Implication for training. *Academic Medicine*. 2010;85(3).
83. Drolet B, Lorenzi N. Translational research: understanding the continuum from bench to bedside. *Translational Research*. 2011;157(1).
84. Morgan MB, C; Donovan, J; Sandall, J; Wolfe, Ch; Boaz, A. Implementing "translational" biomedical research: convergence and divergence among clinical and basic scientists. *Social Science & Medicine*. 2011;73.

85. Gonzalez-Block M. Health policy and systems research agendas in developing countries. *Health research policy and systems*. 2004;2(6).
86. Davies J, Neidle S, Taylor D. Developing and paying for medicines for orphan indications in oncology: utilitarian regulation vs equitable care? *British journal of cancer*. 2012;106:14-7.
87. Kontoghiorghe C, Andreon N, Constantinou K, Kontoghiorghe G. World Health dilemmas orphan and rare diseases, orphan drugs, and orphan patients. *World Journal of Methodology*. 2014;26(4):3.