





Ponencias presentadas al Taller:

BIOÉTICA
E INVESTIGACIÓN
CON SERES HUMANOS
Y EN ANIMALES

Organizado por el Comité Asesor de Bioética
de CONICYT, Noviembre de 2005.

Miguel Kottow
Editor

Santiago 2006



Presentación

El tema de la ética en investigación en animales y con seres humanos emerge en la bioética actual con renovado interés, tanto por el expansivo crecimiento de la actividad científica con seres vivos, como por las complejidades del análisis ético destinado a regular este quehacer. Han pasado casi 60 años desde el Código de Núremberg y más de 40 desde la primera Declaración de Helsinki, cuya reciente revisión en el año 2000 ha causado polémicas interminables.

Otros hitos, como el Informe Belmont y la creación de Comités de Bioética en Investigación, dan testimonio de la ardua labor requerida; también en nuestro país se han dado diversas iniciativas para garantizar la transparencia y solvencia ética de las investigaciones con seres vivos, principalmente de orden biomédico.

Consciente del papel que juega en el quehacer científico nacional, CONICYT ha querido aportar al mejor desempeño en la preparación y realización de protocolos de investigación, creando en 2005 un Comité Asesor de Ética y Bioética. Una de las tareas iniciales que este Comité se propuso fue abrir el diálogo entre representantes de todos quienes participan en investigaciones con seres vivos, lo cual se hizo a través de un Taller realizado en Noviembre de 2005. Fueron más de una docena de ponencias presentadas por miembros de diversas instituciones relacionadas con la investigación, la gran mayoría de las cuales se reproducen en el presente texto. Las diversas ponencias no han tenido intenciones de presentar posturas definitivas, al contrario, el objetivo del taller es iniciar una interlocución que, convocando a la reflexión, asegure el nivel técnico y ético de las investigaciones, dando la mayor protección a probandos y a poblaciones huésped, todo enmarcado en la cautela del bien público.

El camino no será fácil pues, a diferencia de la bioética clínica, la investigación está

jaspeada de discrepancias, así como de una diversidad de intereses que bregan por su satisfacción. Los instrumentos de control ético –los Comités Bioéticos de Investigación– han tenido una pervivencia azarosa, en diversos países siendo cuestionados y regulados por organismos superiores de carácter nacional. Es preciso cultivar una deliberación amplia y formativa, contextual a la realidad en que vivimos. Con la publicación que hoy se presenta, espera CONICYT dar por iniciada esta reflexión.

Fiel al carácter transdisciplinario de la bioética, intervinieron en este Taller profesionales de muy diversa formación y que se acercan al tema de variada forma. Se ha buscado cierta armonía formal para este texto a fin de facilitar su lectura, sin interferir en los discursos académicos propios de cada disciplina. Las repeticiones de algunas reflexiones son bienvenidas, por cuanto indican que son medulares en las diversas disciplinas.

Miguel Kottow
Editor

INDICE

<i>La Bioética y Fondecyt.....</i>	Manuel J. Santos.....	09
<i>Ética de la investigación científica.....</i>	Miguel Kottow.....	21
<i>Consideraciones sobre el consentimiento informado en investigación bioética.....</i>	Patricio Michaud C.....	33
<i>Ética del uso de animales de experimentación.....</i>	Camilo Arriaza.....	45
<i>Enseñanza de la ética en ciencias ¿básicas?.....</i>	Carlos Y. Valenzuela.....	57
<i>Enseñanza de la bioética en la Escuela de Medicina de la Universidad Católica de Chile.....</i>	Pedro Pablo Rosso y Paulina Taboada R.....	69
<i>Formación ética: teoría, hallazgos y sugerencias.....</i>	María Inés Winkler.....	81
<i>El código de ética de la experimentación animal.....</i>	Luis Valladares.....	93
<i>Comités de evaluación ético científico.....</i>	Ricardo Vacarezza.....	105
<i>Sugerencias de funcionamiento para Comités Institucionales de ética en ciencias sociales.....</i>	María Inés Winkler.....	115
<i>Aspectos bioéticos de la investigación científica en proyectos CONICYT/FONDECYT.....</i>	Patricio Velasco.....	129

NÓMINA DE AUTORES

Camilo Arriaza, Doctor en Medicina Veterinaria, Magíster en Ciencias Biológicas, Diploma en Bioética Clínica, Miembro Comité de Bioética Sobre Investigación en Animales, Facultad de Medicina, Universidad de Chile.

Miguel Kottow, Médico-cirujano, Magíster en Sociología, Doctor en Medicina. Profesor Titular Universidad de Chile. Comité de Bioética CONICYT.

Patricio Michaud, Médico-cirujano, Comité de Ética, Servicio Salud Metropolitano Sur Oriente, Comité Asesor de Bioética, Ministerio de Salud, Comité de Bioética, CONICYT.

Pedro Pablo Rosso, Médico-cirujano, Rector Pontificia Universidad Católica de Chile.

Manuel J. Santos, Médico-cirujano, Doctor en ciencias, Profesor de Bioética y Genética, Facultades de Ciencias Biológicas y Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile. Comité de Bioética CONICYT.

Paulina Taboada, Médico-cirujano, Doctora en filosofía, Depto. Medicina Interna y Centro de Bioética, Pontificia Universidad Católica de Chile.

Ricardo Vacarezza, Médico-cirujano, Comité de Ética, Servicio de Salud Metropolitano Oriente. Grupo de Reflexión Ética.

Carlos Y. Valenzuela, Médico-cirujano, Doctor en Ciencias, ICBM, Facultad de Medicina, Universidad de Chile. Depto. de Ética Sociedad Médica de Santiago. Comité asesor de Bioética, Ministerio de Salud., Colegio Médico.

Luis Valladares, Bioquímico, Investigador del Instituto de Nutrición y Alimentos (INTA), Universidad de Chile. Coordinador Comité de Biomedicina CONICYT.

Patricio Velasco, Ingeniero comercial y Magíster en Economía. Director Ejecutivo de CONICYT y Director Programa FONDACYT.

María Inés Winkler, Psicóloga, Magíster en Psicología, Universidad de Santiago. Comité de Ética del Colegio de Psicólogos de Chile.

La Bioética y Fondecyt

Manuel J. Santos



Introducción

El Fondo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico (FONDECYT) es un programa público administrado por la Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica (CONICYT), destinado a estimular y promover la investigación científica básica en Chile. Para ello financia proyectos de investigación de excelencia, con fondos públicos. En aquellos proyectos que utilizan seres humanos y/o animales de experimentación, las consideraciones de los aspectos bioéticos son esenciales al momento de aprobarlos. ¿Por qué los aspectos bioéticos de los proyectos de investigación son importantes?

Historia de la relación entre la investigación científica que utiliza seres humanos y la ética

Esta relación tiene varios siglos de desarrollo, comenzando con aquella vinculada a los actos médicos, es decir la Ética Médica. Para comprenderla, es conveniente definir algunos conceptos básicos. La ética (del griego *ethos* = conducta o comportamiento) corresponde al conjunto de normas morales que rigen la conducta humana (moral, del latín *mores* = costumbres). Disciplinariamente, la Ética es aquella parte de la Filosofía que trata de la moral y de las obligaciones del hombre. Los actos humanos son esencialmente libres. Ello implica conocer lo que se hace, por qué se hace y las circunstancias en que se hace. El acto médico es esencialmente un acto que involucra a seres humanos. Y es en él donde la historia muestra una clara relación con la ética. Varios siglos antes de Cristo, ya se habían establecido normas éticas relacionadas con la atención médica de los sujetos enfermos, como lo estableció el médico griego Hipócrates (460-370 a.C.). Sus escritos, y los de sus seguidores, se encuentran resumidos en 53 volúmenes denominados "Corpus Hipocraticum". De ellos, se sintetizó el llamado "Juramento Hipocrático" (Descargado 14/01/2006: <http://www.zuhaizpe.com/articulos/hipocrates.htm>), que todos los médicos juran solemnemente respetar. Se trata de un conjunto de normas éticas que

regulan el acto médico. En él se sostiene: "Fijaré el régimen de los enfermos del modo que le sea más conveniente, según mis facultades y mi conocimiento, evitando todo mal e injusticia". "A nadie daré una droga mortal aun cuando me sea solicitada". "Mi vida la pasaré y ejerceré mi profesión con inocencia y pureza". "Cuando entre en una casa no llevaré otro propósito que el bien y la salud de los enfermos, cuidando mucho de no cometer intencionalmente faltas injuriosas o acciones corruptoras...". Los escritos hipocráticos, resumidos en el Juramento Hipocrático, representaron el marco referencial ético para el accionar médico desde hace muchos siglos y hasta la actualidad. Sin embargo, ellos no abordan específicamente la utilización de seres humanos para la realización de investigación científica médica. Uno de los primeros científicos que abordó formalmente los problemas éticos relacionados con la investigación que involucra seres humanos fue Claude Bernard. En su obra de 1865 "Introduction a L'Étude de la Médecine Expérimentale" sostiene que: "Tenemos el derecho y el deber de hacer un experimento en un ser humano, cada vez que ello pueda salvar su vida, curarlo o beneficiarlo. La moralidad médica consiste en nunca realizar un experimento que podría ser dañino para el hombre, aunque el resultado sea de alto valor científico o útil para la salud de otros". Varios casos de abusos en los aspectos éticos de la investigación médica marcaron la historia posterior a los experimentos realizados por Bernard. Los más conocidos fueron:

- el caso de los estudios de Fiebre Amarilla, realizados por el bacteriólogo italiano, Giuseppe Sanarelli, quien en 1897 trabajando en Brasil y Uruguay, reportó la identificación del *Bacillus icteroides*. Sanarelli logró reproducir la enfermedad inyectando sin consentimiento cultivos bacterianos a 5 sujetos, de los cuales 3 fallecieron. Posteriormente, el médico militar norteamericano Walter Reed, en 1900, expuso voluntarios, con consentimiento, a picadura de mosquito con sangre de pacientes infectados con fiebre amarilla.
- el caso de los estudios de sífilis. En 1898, el dermatólogo Albert Neisser, inyectó suero de pacientes sífilíticos a un grupo de prostitutas, sin consentimiento.

Estos casos de impacto público motivaron la elaboración de las llamadas Normas Prusianas

(1900) y Alemanas (1931), que establecieron normas para la experimentación en seres humanos, considerando el consentimiento, la proporcionalidad entre riesgo/beneficio y la necesidad de estudios previos en animales.

A pesar de la existencia conocida de estas normas, en la Alemania Nazi, un grupo de 200 médicos nazis realizaron experimentos con seres humanos detenidos en los campos de concentración, sin considerar las normas éticas mínimas ni los derechos de esos seres humanos. Estos experimentos corresponden a tres líneas de investigación: raciales, tratamientos médicos de heridas de guerra y experimentos de sobrevivencia y rescate. Terminada la Segunda Guerra Mundial, los excesos exhibidos por los experimentos realizados por los médicos nazis motivaron la elaboración del Código de Núremberg, sobre "Normas éticas acerca de experimentación en seres humanos" (Descargado 09.01.2006: <http://www.eticacyt.gov.ar/nuremberg.htm>), redactado por los Drs. Leo Alexander y Andrew Ivy en 1947. En 1964, auspiciado por la Asociación Médica Mundial, se redactó el Código de Helsinki (Descargado 09/01/2006: <http://www.seeiuc.com/investig/helsinki.htm>), que establece las normas que debiesen regir la investigación médica en seres humanos con fines diagnósticos/terapéuticos en contraposición a la investigación biomédica con fines no-terapéuticos. Este código ha sido actualizado en varias oportunidades. En 1966, nacen los Comités de Ética / Investigación (IRB) en el seno de los Institutos Nacionales de Salud (NIH) norteamericanos. En 1968, se redacta el Informe Belmont (Descargado 09/01/2006: <http://www.ub.es/fildt/belmont.htm>), sobre los "Principios éticos y guías para la protección de los sujetos humanos en investigación", elaborado por el Departamento de Salud, Educación y Bienestar de EE.UU. En 1969, D. Callahan y W. Gaylin del Hastings Center (EE.UU.) elaboran la "Reglamentación de la investigación y experimentación biomédica". En 1974, el Congreso de USA aprobó el "National Research Act" (1974) que establece la "National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research". Además de los códigos mencionados, existen actualmente

varias normativas internacionales sobre los aspectos bioéticos de la experimentación con seres humanos, siendo uno de los documentos más utilizados las Normas CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences) (Descargado 09.01.2006: <http://www.cioms.ch/frameguidelinesnov2002.htm>). En Chile, existen dos códigos de ética importantes en esta área: 1) el Código de Ética del Colegio Médico de Chile (Descargado 09/01/2006: http://www.colegiomedico.cl/area_gremial.asp?ids=353), que aborda la conducta de los médicos chilenos colegiados frente a los pacientes que diagnostican y tratan, y con los que eventualmente experimentan y 2) el Código de Ética de la Sociedad de Biología de Chile, que corresponde al primer código de Ética que regula la actividad de los científicos chilenos (Descargado 09.01.2006: http://biologiachile.clsbch/com_etica.htm).

Origen de la Bioética

A fines de la década de los 60, a pesar de la existencia y reconocimiento público de varios Códigos de Ética, se siguieron cometiendo faltas éticas en la experimentación con seres humanos. Los casos más emblemáticos son:

- En 1963, en el Jewish Chronic Disease Hospital de Brooklyn, se realizó experimentos en ancianos a los que se les inyectó células tumorales, sin su consentimiento.
- En 1965, en el Willowbrook State Hospital de Nueva York, se inyectó el virus de la hepatitis viral a niños discapacitados.
- En 1933 comenzó un estudio que sólo se finalizó en 1973, sobre la historia natural de la sífilis, en Tuskegee (USA) en que un grupo de sujetos negros con sífilis NO fueron tratados, a pesar de que se conocía el tratamiento para la afección y habiéndose malinformado a los sujetos de que estaban recibiendo el tratamiento apropiado.
- En 1969, se realizó el Estudio de Nutrición Vanderbilt, de Hagstrom, en que un grupo de mujeres embarazadas recibió sin dar consentimiento un cocktail con hierro radioactivo carente de valor nutritivo.

A comienzos de la década de los 70, motivado por esta serie de experimentos ilícitos en seres humanos a pesar de los códigos de ética vigentes, la eventual manipulación de microorganismos (con la consecuente potencial “guerra biológica” y el advenimiento de la manipulación genética de los seres vivos) llevaron al biólogo molecular especializado en oncología, Van Rensselaer Potter a realizar una reflexión moral –*ethos*- sobre las ciencias biológicas –*bios*-. Así, Potter acuñó el término “bioética”, mencionado por primera vez en el artículo “Bioethics: the science of survival” [Potter 1970] y luego desarrollado con mayor profundidad en su clásico libro: “Bioethics: bridge to the future” [Potter 1971]. En él, Potter visualiza un peligro de supervivencia de todo el ecosistema por la ruptura entre el saber científico y el saber humanístico, planteando que la solución para ello es el establecimiento de un puente entre la cultura científica y la humanista. Este puente es la bioética, cuyo objetivo primario es enseñar a usar el conocimiento en el campo científico-tecnológico “knowledge how to use knowledge”-. Potter plantea que la bioética debe unir los valores éticos, no sólo referidos al hombre sino a la biósfera, con los hechos biológicos para permitir la supervivencia del ecosistema.

Definición de Bioética

La Real Academia de la Lengua Española (2005)), define bioética como la aplicación de la ética a las ciencias de la vida . Para la Enciclopedia de Bioética [Reich 1978], se trata del estudio sistemático de la conducta humana en el ámbito de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, examinada a la luz de los valores y de los principios morales. Existen diversos tipos de bioética [Sgreccia 1994, Gracia 1998], como la bioética general que se ocupa de los fundamentos y los valores originarios que sustentan la ética de la vida y sus fuentes documentales, así como de la utilización de microorganismos y los animales y plantas; la bioética especial que se ocupa de los grandes temas en el terreno médico y biológico; la bioética clínica, que examina las conductas de la práctica médica concreta y en los casos clínicos los medios correctos para desarrollar una conducta acorde

a dichos valores, la bioética en investigación biomédica, preocupada de la experimentación con seres vivos; la bioética ecológica que fuera central para Potter. Para la resolución de problemas, la bioética dispone de varios modelos entre los que destacan: los modelos principialista, utilitarista, deontológico, casuístico, personalista, sociobiologista. La bioética no puede prescindir de una concepción del hombre, es decir de una antropología de base para el modelo ético que se utilizará. En nuestro país, los modelos más utilizados corresponden al principialista y el personalista.

La bioética principialista [Beauchamp & Childress 2001], se fundamenta en los siguientes principios: 1) Principio de autonomía, basado en que los individuos poseen la capacidad de deliberar y actuar en consecuencia. Este principio, que se opone al paternalismo médico tradicional en Chile, se ve reflejado en el consentimiento informado, y reconoce que, no siendo un principio ético absoluto, admite excepciones. 2) Principio de beneficencia, la investigación sólo debe realizarse cuando se estime que los beneficios del estudio sobrepasarán los riesgos, y que los resultados contribuirán al bienestar del individuo. Existe siempre un conflicto entre el beneficio individual v/s el beneficio de terceros, entre el derecho a la autonomía v/s beneficencia; 3) Principio de no maleficencia, según el cual toda intervención ha de tener riesgos que no excedan lo razonable, sean conocidos y debidamente tratados. 4) Principio de justicia que establece que “todas las personas tienen derecho a igual calidad de salud”. A esta tétrada principialista se agrega el requerimiento de confidencialidad que surge en la ética médica desde el juramento hipocrático.

La bioética personalista [Sgreccia 1994] se basa en la persona humana y su bien. Corresponde a la expresión de una reflexión racional sobre la persona humana en su dimensión física y espiritual, y que es el centro de la actividad biomédica como sujeto y objeto de la misma. Este modelo asegura una óptima relación médico paciente, en que el eje es el bien del paciente en una relación de confianza y de respeto. Incluye la información y participación del paciente en las decisiones. Cumple con las necesidades

del paciente y el rol del médico, respetando la dignidad de ambos. Por tanto, este modelo representa una excelente opción para evaluar bioéticamente la participación de seres humanos en investigación biomédica.

Más específicamente, para la resolución de problemas relacionados con los aspectos bioéticos de la investigación médica clínica, se dispone de muchos documentos útiles que abordan dichos problemas desde diferentes perspectivas y modelos. Entre ellos destaca el artículo de Emanuel titulado “¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos” [Emanuel 1999].

Animales de Experimentación

Si bien la investigación con seres humanos posee un marco referencial bioético bastante amplio, los aspectos bioéticos involucrados en la utilización de animales de experimentación en la investigación científica son más recientes y más circunscritos. Estos aspectos bioéticos cobran inusual connotación pública por parte de distintos movimientos sociales, entre los que destacan las agrupaciones ecologistas anti-viviseccionistas. Ellas sostienen la prohibición absoluta de usar animales de experimentación, lo que ha traído serios conflictos con la investigación biomédica que requiere de la realización previa de ensayos experimentales en animales, antes de ser realizados en seres humanos. Desde una perspectiva histórica, los primeros científicos que abordaron los problemas bioéticos del uso de los animales de experimentación fueron el zoólogo W. Russell y el microbiólogo R. Burch [1959], al establecer la doctrina de las “Tres R” de la investigación animal: 1) Reemplazar, es decir, sustituir parcial o totalmente el uso de animales por modelos de computación; 2) Reducir, es decir, minimizar el número de animales por experimento, y 3) Refinar, es decir, disminuir la incidencia y severidad de los procedimientos utilizados en los animales. En Chile, en la mayoría de las instituciones universitarias en que se realiza investigación con animales, existen Comités de Bioética que velan porque se respeten algunas normas de cuidado de los animales.

Bioética y FONDECYT

Los aspectos éticos de la utilización de seres humanos y animales de experimentación en los Proyectos de Investigación financiados por FONDECYT, han sido considerados desde hace varios años (1991). De hecho los formularios de postulación de los proyectos FONDECYT incluyen tal evaluación: ética.(Descargado: 09.01.2006 <http://www.fondecyt.cl/>). Por otra parte, en el último tiempo en Chile, existe una creciente preocupación pública en relación a la investigación que se realiza con seres humanos y con animales de experimentación, particularmente monos. Ello incide en que en el año 2005, se creó la Comisión Asesora de Ética y Bioética de FONDECYT. Esta Comisión tiene como objetivo general la reflexión sobre los aspectos bioéticos de la investigación financiada por FONDECYT. Sus objetivos específicos son: 1.- Elaborar documentos propios sobre aspectos bioéticos, que apoyen a los investigadores en la elaboración de sus proyectos de investigación; 2.- Disponer información bioética (incluyendo material web) para apoyar a los investigadores; 3.- Elaborar flujogramas de seguimiento de las normas bioéticas para los proyectos FONDECYT que lo requieran; 4.- Asesorar a los Comités de FONDECYT que soliciten apoyo en aspectos bioéticos y 5.- Organizar en 2005 un Taller sobre aspectos bioéticos de la investigación biomédica en seres humanos y animales.

Análisis bioético de Proyectos FONDECYT.

Con el fin de evaluar cómo los aspectos bioéticos eran efectivamente considerados en los Proyectos de Investigación FONDECYT, la Comisión de Bioética realizó un análisis bioético de 26 proyectos de investigación FONDECYT en curso o en concurso, que involucran investigación biomédica con seres humanos. En ellos se evaluó atingencia, Identificación y localización de los beneficios, sustentabilidad y riesgos de la investigación, metodología de la investigación, consentimiento informado y evaluación ética institucional. Los resultados mostraron que 24 proyectos presentan deficiencias corregibles en sus aspectos bioéticos, siendo las más significativas aquellas relacionadas al consentimiento informado y las discrepancias entre evaluaciones de diferentes Comités de Bioética.

Proyecto de Ley

Chile, se apronta a legislar sobre las normas de la investigación en seres humanos. Se trata del Proyecto de Ley Boletín "1993-11" (11/03/1997), que "Fija normas sobre la investigación en seres humanos, legisla sobre el genoma humano y prohíbe la clonación" (Descargado 09.01.2006: <http://www.camara.cl>). Este proyecto fue aprobado recientemente por el Parlamento Chileno, pero vetado por el Ejecutivo; establece específicamente en su Artículo 2º, que "la investigación científica biomédica en seres humanos tiene como límite el respeto a los derechos y libertades esenciales que emanan de la naturaleza humana"; en su Artículo 11, que "toda investigación científica en un ser humano deberá contar con su consentimiento previo, expreso, libre e informado, o, en su defecto, el de aquél que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley" [Salinas 2006].

Consideraciones finales

La investigación científica que utiliza seres humanos y/o animales de experimentación, financiada por FONDECYT, ha estado particularmente preocupada de que sus aspectos bioéticos se enmarquen en la normativa ética internacionalmente aceptada. No obstante, la revisión de Proyectos de Investigación FONDECYT devela que adolecen de deficiencias bioéticas, como detectó el análisis bioético efectuado a 26 de estos proyectos. Se trata de deficiencias corregibles, esencialmente por la vía de la educación a los investigadores participantes de los diversos proyectos. La mayor conciencia social relacionada con temas bioéticos de la investigación científica que utiliza a seres humanos y animales de experimentación, y la normativa legal pronta a ser promulgada en Chile que regula la investigación científica en seres humanos, motivaron la realización del Primer Taller de Bioética, titulado "Bioética e investigación científica en seres humanos y animales", organizado por la Comisión Asesora de Ética y Bioética de FONDECYT, cuyas diversas ponencias aborda esta publicación.

Referencias bibliográficas

Beauchamp TL. & JF Childress. Principles of Biomedical Ethics. 5th Ed. New York, Oxford University Press , 2001.

Emanuel E. ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos experiencia internacional (edición bilingüe). Santiago de Chile: Programa Regional de Bioética OPS/OMS, 1999: 33-46.

Gracia D. Fundamentación y enseñanza de la Bioética. Bogotá, El Buho, 1998.

Potter VR. Bioethics: the science of survival. Persp Biol Med 1970; 14:127-153.

Potter VR. Bioethics: bridge to the future, New Jersey, Prentice-Hall, 1971.

Reich WT. (eds). Encyclopedia of Bioethics. New York, MacMillan-Free, 1978.

Russell WMS, & Burch RL. The principles of humane experimental technique. London, Methuen 1959.

Salinas R. Autoridad sanitaria y comités ministeriales de bioética en la investigación. Presentación Taller "Bioética e investigación científica en seres humanos y animales", CONICYT, Noviembre 2005.

Sgreccia E. Manual de Bioética, México, 1994.

Ética de la Investigación Científica

Miguel Kottow



Introducción

El tema del título implícitamente reconoce su compromiso con la investigación biomédica que se realiza con seres humanos, haciéndose extensivo a aspectos que son tratados en otras ponencias y a estudios que en rigor no son científicos en tanto no se atienen al método o no persiguen un incremento de conocimiento sino alguna información estratégica de utilidad comercial –diseños de estudios clínicos en fase IV-. Lo primero que llama la atención al abordar el tema de la investigación con seres humanos y en animales, es que la tendencia a la universalización de la ética es reemplazada por una explícita propuesta de estándares dispares [Brody 1998].

Es necesario desarrollar una reflexión más acuciosa, que no sólo posea fuerza argumentativa sino también la capacidad de convocar a quienes deben actuar en la evaluación de iniciativas de investigación y velar por los intereses de todos los involucrados, ante todo los más débiles y frágiles, es decir, los probandos, los pacientes reclutados para estudios clínicos y las comunidades en cuyo seno, y muchas veces a cuyos costos, se realizan los estudios. En forma inusual, pero posiblemente ineludible para estas reflexiones, se propone segmentar el análisis en tres aspectos: lo conceptual, lo procedimental, y lo metódico [Kottow 2005]. Previamente es menester aclarar una controversia que se ha suscitado desde que los países subdesarrollados han reclamado que las naciones patrocinantes utilizan un código moral diferente y más laxo cuando investigan en países pobres, generando un doble estándar moral: una ética de máximos –“aspiracional” y, para condiciones locales de algunas naciones una ética “pragmática” [Macklin 2004], en ocasiones disfrazada como doctrina de “Protección Equivalente” que supuestamente vela por igual rigor ético en países patrocinantes y huésped, una propuesta que queda trunca por la arbitrariedad de fijar las equivalencias [Sugarman 2005]. No son los agentes morales los llamados a flexibilizar y diversificar las normas éticas, sino que las circunstancias deben determinar la diversidad de reflexiones morales, por lo que ha sido motivo de

susplicia que los miembros locales de Comités Bioéticos de Investigación sean indoctrinados con criterios éticos foráneos.

Aspectos conceptuales

Trágica ironía es que la primera Declaración en defensa de los individuos involucrados como sujetos de investigación proveniese de Alemania en 1931 [Sass 1983], poco antes de iniciarse la bárbara biopolítica del nazismo y la vergonzosa participación de la medicina en la banalidad del mal. La exposición de estas inmoralidades llevó a dictar en 1947 el Código de Nüremberg, cuyo énfasis se centró en el requerimiento intransable del consentimiento informado de los probandos.

En 1964 queda sentado en Helsinki el primer eslabón de una cadena de Declaraciones que preparó la Asociación Mundial de Médicos, modificada en 5 oportunidades y diversos lugares; la más reciente y conflictiva revisión iniciándose en Edinburgo (2000), en un proceso que gestó no sólo ácidas controversias sino también descalificaciones de la Declaración como producida por minorías débiles y equivocadas, frente al consenso generalizado de todas las demás instancias dedicadas al tema [Lie et al. 2004]. Entre una y otra Declaración, la opinión pública se enteraba de transgresiones severas a la ética de la investigación –las detectadas por Beecher en estudios publicados, el protocolo de Tuskegee Valley, los ensayos en Willobrook y el Hospital Geriátrico de Brooklyn-, escándalos que requerían nuevas modificaciones y agregados a la Declaración de Helsinki, que se volvía de este modo más reactiva que proactiva.

En el transcurso de recientes decenios se fueron estableciendo otras instancias que desarrollaban una reflexión y sugerían una normativa en torno a la investigación biomédica con seres humanos –CIOMS, Nuffield, Consejo Europeo, UNAIDS-. Como todas estas Declaraciones son recomendaciones que carecen de todo carácter vinculante, y deben ser redactadas en un lenguaje que no sea ofensivo a las diversas culturas y legislaciones, pueden todas ellas coexistir a costa de tener más influencia formal que efectiva.

Las Declaraciones adolecen de tres debilidades inevitables: son controvertidas en sus conceptos, son rechazadas y desatendidas en sus recomendaciones, no tienen un carácter vinculante que les permita ser promotoras de legislaciones o referentes últimos de instancias de análisis y control ético como los Comités. De allí la escasa fuerza de quienes se refieren a la Declaración de Helsinki para avalar sin más una reflexión ética aplicada a la práctica; de allí, también, que la discusión académica en torno a las Declaraciones internacionales sea improductiva y distractiva con respecto a la preocupación por los valores en juego.

Aspectos procedimentales

Los procedimientos propuestos y en parte puestos en práctica para la regulación ética de la investigación biomédica con seres humanos son: la discusión, la confección y la promulgación de Declaraciones como ya mencionado. Un segundo instrumento de trascendencia es la formación de Comisiones nacionales, permanentes o *ad hoc*, de estas últimas siendo paradigmática la que presentó el Informe Belmont (1979). Este tipo de institución discute los grandes lineamientos del problema que enfrenta y hace recomendaciones que van dirigidas a los poderes del Estado, actuando por encargo o enfrentando dilemas circunstanciales que se producen en la vida cotidiana. Del Informe Belmont emanó la sugerencia, que luego se hizo obligatoria, de crear Comités de Ética en Investigación, los Institutional Review Boards –IRB- que debían revisar los aspectos éticos de toda actividad biomédica que tuviese algún aspecto de investigación. Estos Comités tienen la característica de ser mandatorio/mandatorios, lo cual les significa un recargo de trabajo que pone en jaque su efectividad [Moreno 1998], por lo que se tiende a acreditaciones más rigurosas y fiscalización de su trabajo [Holt 2002]. El dilema se debate entre la conveniencia de un instrumento expedito y la necesidad de su acuciosidad técnica y excelencia ética, mas no cabe duda que el mínimo intransable haya de ser la

existencia de Comités obligatorios y vinculantes abocados a revisar todo protocolo de investigación con seres humanos. Acreditación y control de los Comités son tanto más necesarios por la emergencia de Comités de Bioética en Investigación de carácter privado, que venden el servicio del análisis ético de protocolos de investigación.

Aspectos metódicos

Los grandes lineamientos de la ética de investigaciones biomédicas, así como los instrumentos procedimentales revisados en el acápite anterior, únicamente tienen valor y eficacia en la medida que influyen y depuran los métodos de investigación utilizados. Esto lo ha comprendido el Primer Mundo mejor que los países menos desarrollados, al justificar sus métodos mediante una intrincada retórica en al menos seis temas: placebos, el uso de los mejores controles médicos disponibles versus los mejores existentes, equiponderación, ética de investigación versus ética clínica, estudios clínico terapéuticos versus no terapéuticos, beneficios post-investigacionales [Kottow 2006].

El uso de placebos en grupos control

Siendo un principio inactivo, el placebo permite una nítida comparación con el efecto terapéutico de drogas experimentales, pero deja en la incógnita acaso la nueva droga en estudio compara favorablemente con otras terapias en uso. Como se trata de estudios clínicos en pacientes, la adscripción al grupo control significa que estos pacientes quedarán sin medicación efectiva, motivo por el cual en países desarrollados el uso de placebos en esta circunstancia no es aceptable. Pero, argumentan los investigadores, al reclutar probandos que no reciben medicación dada la pobreza de su sistema médico no se les está perjudicando ya que el placebo no daña a quien no tiene acceso a medicación activa. Desde la ética médica es inaceptable darle un placebo -que no es tal porque no complace sino al investigador- y excluir al paciente de la posibilidad de recibir tratamiento. El paciente naturalmente espera recibir beneficios médicos al ingresar al estudio, lo cual ha sido

desestimado como una “falacia terapéutica”, pues la incorporación a una investigación no autorizaría a esperar beneficio alguno, salvo la satisfacción de contribuir a la ciencia y al bien común [Rhodes 2005].

Lo mejor disponible versus lo mejor existente

En países desarrollados, las investigaciones conceden a los probandos del grupo control la mejor medicación probadamente existente, de modo que una nueva droga en estudio deberá validarse contra lo mejor que hay, y los sujetos reclutados no estarán en riesgo de sub-medicación. Mediante un pequeño desliz semántico, se propone para países pobres la utilización de la mejor medicación disponible, lo cual en algunas naciones significa omisión terapéutica, que según los patrocinadores justifica usar placebos como equivalente a la ausencia local de recursos terapéuticos. La doctrina de lo mejor disponible significa trasladar las investigaciones a países en extrema pobreza, donde la falta de disponibilidades farmacológicas eximiría de ofrecer terapias efectivas.

Equiponderación

El concepto de equipoise (= equiponderación) ha sido denigrado por ser un obstáculo a la investigación farmacológica [Miller & Brody 2003]. Esto ha llevado a una confusión conceptual y a un rechazo generalizado de una estrategia ideada en beneficio de los probandos y que, sobre todo en las prácticas investigacionales contemporáneas, merece ser rescatada para la ética científica. Se habla de equiponderación en medicina cuando se dispone de alternativas terapéuticas que la práctica médica considera igualmente efectivas <equiponderación sustentable>, a distinguir de la equiponderación intolerable, donde también existen alternativas de acción médica, sólo que las opiniones autorizadas discrepan sobre el valor de ellas, unos rechazando las que consideran inefectivas o nocivas en tanto otros sustentan la opinión contraria. Obviamente, los pacientes que reciben la medicación que algunos consideran errónea están siendo dañados, lo que hace

imperioso estudiar las alternativas en pugna para descartar la[s] dañina[s]. En ambos casos la aplicación de equiponderación protege al paciente-probando, sea evitando una investigación que es innecesaria –equiponderación sustentable-, sea requiriendo una investigación para eliminar tratamientos nocivos –equiponderación intolerable-. El rechazo de la equiponderación por los investigadores significa aumentar los riesgos para los pacientes, en nombre de una supuesta limpidez científica.

Ética de investigación versus ética clínica

Los investigadores del Primer Mundo distinguen la ética de la investigación biomédica de la ética clínica, e insisten que el ingreso del paciente a un protocolo de investigación lo traslada desde los criterios de la ética clínica a aquellos de la investigación. Si el terapeuta opta por realizar estudios clínicos, se convierte de médico en investigador, y el enfermo pasa de ser paciente a ser probando. También aquí se invoca el respeto por la pureza del método científico, pero obviamente se está transgrediendo la norma ética básica que exige al médico privilegiar las necesidades del paciente por sobre otras consideraciones. Incorporar a un paciente a un estudio clínico debe significar el respeto *in toto* a las exigencias de la ética médico-clínica, agregándole los cuidados y las protecciones de la ética de investigación.

Estudios clínico terapéuticos versus no terapéuticos

En contra de la explícita opinión de Helsinki, los investigadores insisten que entre ensayos clínicos terapéuticos y no terapéuticos no hay distinción ética alguna. Al hacer un ensayo clínico terapéutico, es preciso modificar o anular la terapia que el paciente está recibiendo por indicación médica, a fin de observar en toda pureza el efecto de la droga en estudio. Esta suspensión de la medicación ha sido denominada, con una liviandad moralmente deplorable “vacaciones terapéuticas”. Es impredecible el daño que pudiese causar la suspensión de la medicación en curso y su reemplazo por una droga en estudio de la

cual poco se sabe, riesgo menor si se trata de un ensayo no terapéutico y el paciente podría continuar con su medicación porque será sujeto de una investigación no relacionada con su enfermedad.

Donde con más claridad se reconoce la esencial diferencia entre estudios terapéuticos y los que no lo son, es al enfrentar protocolos de investigación en probandos no competentes e incapaces de otorgar un consentimiento informado. Las investigaciones pediátricas intentan ampliar sus conocimientos con estudios no terapéuticos en niños, pero se contrargumenta plausiblemente que es inadmisibles poner en riesgo a un niño sin que el estudio vaya en su beneficio, con mayor razón si se trata de estudios clínicos, en que los niños reclutados están enfermos. Manteniendo la distinción, los estudios no clínicos –en probandos sanos no competentes- debieran ser la excepción muy estrictamente justificada, restricción que ha de valer para las investigaciones clínicas no terapéuticas –en probandos enfermos no competentes- [Glantz 2002]. Los ensayos clínicos terapéuticos, a su vez, deben tener expectativas razonables de llevar a una mejora terapéutica substancial para los pacientes reclutados, sometidos a riesgo exacerbado por su situación biológica precaria y los posibles daños adicionales provenientes de los efectos inesperados de una investigación biomédica.

Se ha defendido la probidad moral de reclutar probandos no competentes en estudios que no los beneficiarán, cuando los riesgos de participar son mínimos, no excediendo los riesgos del diario vivir o, a lo más, siendo sometidos a riesgos similares a los de “actividades caritativas” [Wendler 2005]. La analogía es falaz, pues las actividades caritativas se emprenden voluntariamente y en consciencia de los costos y riesgos que implican, lo cual no ocurre al incorporar a los no competentes en programas de investigación.

Beneficios post-investigacionales

La Declaración de Helsinki requiere asegurar beneficios a los probandos más allá del término del estudio y por el período que persistiese la indicación médica de proporcionar

tratamientos que el ensayo hubiese demostrado eficaces. La oposición a esta cláusula bajo el pretexto que sus costos serían excesivos, es infundada si se considera las enormes ganancias que produce la introducción al mercado de un agente terapéutico eficaz. Para ser razonable, esta solicitud debe quedar acotada y especificada, los patrocinantes por su parte comprometiéndose más allá de la vaga promesa de hacer lo razonable y dentro de lo posible.

Compensaciones, retribuciones, remuneraciones

Indiscutido es el compromiso de los investigadores de compensar adecuadamente los daños que un probando sufra a causa de su participación. Las retribuciones son pagos que los probandos reciben para resarcirlos de los gastos en que incurren como movilización, horas no trabajadas, alimentación extraordinaria. Se trata de sumas exiguas que no contemplan gastos imponderables como tiempo, incomodidades de espera, adaptación a exigencias del protocolo, molestias y dolores de exámenes repetidos.

Las remuneraciones a probandos han sido tratadas con un pudor ético que debilita aún más la posición de las personas dispuestas a servir de probandos. El argumento de negarse a pagar más allá de un mínimo supuestamente evita los “incentivos indebidos”, un término carente de todo sentido. Lo indebido no sería el dinero, sino la presentación de candidatos más interesados en el dinero que en ser partícipes, dando origen a una selección negativa. La postura no tiene asidero, pues la selección no depende del entusiasmo o de los motivos de los candidatos, sino de los criterios objetivos que el protocolo ha fijado y que los investigadores deben aplicar. Una variante perversa es la denominada “estrategia compensatoria”, consistente en “ofrecer compensación a todos aquellos participantes que enfrentan una relación riesgo/beneficio moderadamente desfavorable.” [Jansen 2005]. Por el contrario, resulta éticamente reprochable si los incentivos tienen por objetivo compensar alguna deficiencia ética del protocolo [Grant & Sugarman 2004]

El problema moral de las remuneraciones no reside en los montos, sino en que se mide con diversa vara a los participantes de las investigaciones: no hay oposición al potencial lucro de los patrocinantes, ni a las ganancias y beneficios de los investigadores, pero en cambio se cuestiona y se limita la remuneración a los probandos con argumentos que no son científicos ni morales, sino de conveniencia económica.

Conclusiones

Las investigaciones biomédicas en seres vivos, particularmente en seres humanos han ido modificando su carácter en una diversidad de aspectos, uno de los cuales es el aumento de su incidencia en el quehacer científico contemporáneo, debido a tendencias positivistas como la medicina basada en evidencia, así como a la apetencia de lucro de las grandes empresas involucradas en actividades médicas. A consecuencia de esta expansión y de su encarecimiento, la investigación se ha desplazado desde las universidades y los centros del saber, hacia instituciones empresariales que investigan por encargo, o lo hacen al interior de empresas que operan con fines de lucro. Los objetivos de la investigación ya no son la prosecución del conocimiento, sino el cumplimiento de metas pragmáticas de orden privado más que social. Estos afanes requieren un control ético acucioso cuando involucran a seres humanos que quedan expuestos a riesgos que muchas veces son desconocidos e inesperados, en estudios de los cuales no obtendrán beneficios ni compensaciones algunas. El análisis ético debe defender la integridad física de los probandos, con mayor énfasis si son pacientes fragilizados por una enfermedad; mas también ha de representar la voz comunitaria, preocupada de una prudente utilización de recursos y de que los esfuerzos desplegados sean pertinentes a las necesidades locales. Es aquí donde la bioética de los países que acogen a los investigadores y patrocinadores debe contraponer una reflexión ponderada y coherente para fortalecer las labores de los Comités de Bioética en Investigación a nivel local, y evitar que sus miembros sean inductados en la ética del Primer Mundo.

Referencias bibliográficas

- Brody BA. The Ethics of biomedical research. New York Oxford. Oxford University Press 1998.
- Glantz LH. Nontherapeutic research with children: Grimes v Kennedy Krieger Institute. Am J Public Health 2002; 92:1070-1073.
- Grant RW & Sugarman J. Ethics in human subjects research: Do incentives matter? J Med & Philosophy 2004; 29: 717-738.
- Holt E. Expanding human research oversight. Kennedy Institute of Ethics Journal. 2002; 12: 215-224.
- Jansen LA. A closer look at the bad deal trial. Hastings Cent Rep 2005; 35:29-36.
- Kottow MH. Conflictos en ética de investigación con seres humanos. Cad. Saúde Pública 2005; 21: 862-869.
- Kottow M. Should research ethics triumph over clinical ethics? Journal of Evaluation in Clinical Practice. 2006 (en prensa).
- Lie RK, Emanuel E, Grady C & Wendler D. The standard of care debate: the Declaration of Helsinki. J. Med. Ethics 2004; 30: 194-197.
- Macklin R. Double standards in medical research in developing countries. Cambridge, Cambridge Univ. Press 2004.
- Miller FG & Brody H. A critique of clinical equipoise. Hastings Cent Rep. 2003; 33:191-28
- Moreno JD. IRBs Under the microscope. Kennedy Institute of Ethics Journal 1998; 8:329-337. Kennedy Institute of Ethics Journal.
- Rhodes R. Rethinking research ethics. The American Journal of Bioethics 2005; 5: 7-28.
- Sass H-M. Reichsrundschreiben 1931: Pre-Nüremberg German regulations concerning new therapy and human experimentation. The Journal of Medicine and Philosophy 1983; 8:99-111.
- Sugarman J. Should the golden rule? Assessing "equivalent protection" for research participants across international borders. Hastings Cent Rep 2005; 35:12-13.
- Wendler D. Protecting subjects that cannot consent. Hastings Cent Rep 2005; 35:37-43.

*Consideraciones sobre el consentimiento
informado en Investigación Bioética*

Patricio Michaud Chacón



Introducción

Los escándalos ocurridos en la investigación en distintas partes del mundo dieron origen a documentos como el Código de Núremberg, las Declaraciones de Helsinki y las Pautas de CIOMS, entre otros. Merece una mención especial el Informe Belmont [1979] que, más allá de la enumeración de proposiciones o normas contenidas en los códigos, relaciona normas bioéticas con conductas, como es el caso del consentimiento informado (CI) y el respeto a la autonomía. Estos documentos deben ser siempre conocidos y reflexionados por todos los investigadores y han de concederles atención más que puramente formal.

El objeto de esta presentación no es dar una pauta sobre la confección de un CI, ni menos hacer una presentación académica sobre el tema. Sólo pretendo hacer algunas reflexiones sobre ciertos aspectos que llaman la atención después de algunos años de trabajo en Comités de Bioética de la Investigación, (CBI) o Comités de evaluación ético-científica, como también se les denomina.

¿Es el consentimiento informado “lo ético de una investigación”?

A pesar que con frecuencia se suele limitar lo ético de una investigación al CI, ello no debe ser así. Emanuel, Wendler & Grady [2000] plantean siete requisitos para que una investigación sea ética, destacando que el CI es el sexto de ellos, y si los cinco anteriores -valor social o científico, validez científica, selección equitativa de los sujetos, razón riesgo/beneficio favorable, evaluación independiente- no se cumplen, no tendrá sentido tomarse el tiempo de analizar el CI.

¿Qué es realmente el consentimiento informado?

Cabe comentar dos de los errores más comunes en relación al CI: 1) Considerarlo sólo como un documento a firmar, y 2) su judicialización.

El CI es más que un documento, es un proceso, una forma de relación clínica. Cuando hablamos de relación clínica, no nos referimos a algo estático, no es una fotografía de un momento sino una película, se trata de algo más que la firma de un documento. El consentimiento informado es un proceso, que se inicia, transcurre y a veces ni siquiera se clausura junto con el término de la investigación. Este proceso es una instancia en la cual lo que se busca es un diálogo entre dos personas para crear antes que nada un vínculo de confianza, que lleve a una mutua colaboración y que conlleva compromisos, tanto por parte del investigador como del probando.

Al igual que en la práctica clínica, el CI es una forma de relación que también se denomina la relación médico-paciente, se da para la investigación una relación investigador-probando. Esta relación es regulada por los mismos principios que cuando en la práctica clínica, al paciente le informamos sobre las alternativas A o B, ya sean para una terapéutica o un procedimiento. Pero en el caso de la investigación hay una diferencia muy importante, ya que en esta situación lo que se está ofreciendo al paciente es algo que no está validado, por lo que deben extremarse las condiciones de protección y respeto a su autonomía. Como ya se señaló, no se trata solamente de la firma de un documento, el proceso implica una explicación al participante, la que debe partir por señalar que es invitado a una investigación, no usemos otros términos como estudio o protocolo, dejémoslo claramente establecido, se trata de una investigación. Para cualquier persona, la palabra investigación tiene un contenido bien claro, no siempre ocurre lo mismo con otros términos usados. Este documento, que además se va a dar al paciente, ha de ser confeccionado *ad hoc* para cada investigación y de acuerdo a las características culturales de los destinatarios, sólo en su última hoja lleva un formulario tipo, la hoja de aceptación, que no es sino una parte formal del CI.

No siempre es el investigador la persona principal de la relación con el probando, sino otro miembro del equipo, como la coordinadora del proyecto o un coinvestigador, pero esto no excluye al investigador de su responsabilidad, como autor del proyecto, de todo

lo que ocurra durante su desarrollo. Una relación clínica buena obliga a sentarse junto al sujeto igual como debiera ser cuando se toma una historia clínica. Además de leer el documento, analizarlo, conversarlo, discutirlo, dejando de lado todo tipo de coacción o de persuasión para estimularlo a participar. El ideal, cuando es posible, es que se lo lleven a sus casas, para reverlo y comentarlo con su familia antes de tomar la decisión de participar. Sólo así tendremos realmente una persona informada. Como proceso, éste transcurre durante toda la investigación. Es así como cualquier nueva información que surja en el curso de ella debe ser comunicada a los probandos, en ocasiones esto motivará una nueva consulta sobre si seguir o no participando y también un nuevo documento de CI. Cualquier nuevo conocimiento, que aparezca posteriormente y tenga significación para los participantes, debería serles comunicado, aun después de terminado el estudio e incorporado a la farmacopea. Ejemplo reciente, es el de una industria farmacéutica que ha publicitado y comunicado un evento adverso desconocido con el uso de un antiinflamatorio, no sólo para información de quienes lo usaron, sino también para participantes en otra investigación con un fármaco relacionado.

Judicialización del consentimiento informado

Pensar que el CI es un documento para fines legales y que su firma libera al investigador de cualquier consecuencia o posible demanda posterior en su contra, no es efectivo; desde el punto de vista legal ello no es así. Puede que sea sólo un antecedente más en el caso de un proceso judicial, es más, muchos consentimientos de protocolos de fármacos traen la frase "este compromiso no significa renunciar a ninguno de los derechos que la ley me confiere". Otra forma de protección judicial que suele observarse es el CI informado escrito en letra pequeña, lo que se contrapone a lo sugerido en la redacción de estos documentos y contraviene la legislación de nuestro país.

Para quién es importante el consentimiento informado en un estudio y cuál es su importancia

El consentimiento informado es importante para todos los involucrados en la investigación: el investigador, el patrocinador y el probando, pero creo que es importante reflexionar sobre otro punto, cual es, la motivación de esta importancia.

El investigador: Con frecuencia, lo primordial para él es su investigación, para cuya iniciación, desarrollo y eventual publicación de resultados se requiere la aprobación de un Comité de Ética en Investigación, que le va a exigir un formulario de aceptación de los participantes. Sin embargo los investigadores no siempre le otorgan el verdadero valor y significado al CI, planteando en ocasiones que la ciencia o el conocimiento están por encima de la voluntad de las personas. El investigador ético no es simplemente un científico, sino una persona que se preocupa por sus sujetos de investigación. H. Beecher [1966] publicó un artículo donde analizó protocolos en que los sujetos habían sido “usados” señalando que: “ es esencial obtener el consentimiento, aún más importante debe ser que el investigador sea compasivo, responsable, con conciencia , capaz e informado”.

El patrocinador. En el caso de la industria farmacéutica, no podría desconocerse que hay una preocupación ética, además de cumplir con ciertas normativas nacionales e internacionales de investigación, contemplando asimismo los requisitos del país de origen de la investigación, los requerimientos de la casa matriz de la empresa, y considerando que la aprobación válida para nuestro país no es la FDA sino el Instituto de Salud Pública (ISP).

Sobre todo cuando el patrocinador es un organismo dedicado a la promoción de investigaciones, puede darse prioridad a intereses establecidos y eventualmente conflictivos con la formación y el desempeño de investigadores, descuidando que en ciencia y en formación de investigadores la ética no puede ser algo marginal.

Las diversas motivaciones para investigar originan variadas formulaciones de los textos

del CI. Los protocolos de la industria farmacéutica ofrecen información muy detallada a pacientes y probandos, muchas veces en un lenguaje inentendible. ¿Qué se persigue con este tipo de consentimiento? Pareciera que no es cumplir con su fin de informar al sujeto en forma clara y comprensible. No se puede desligar el consentimiento informado del nivel cultural de la población a que va dirigido. En un hospital donde la población es muy pobre y de bajo nivel cultural, el texto del CI ha de evitar la sofisticación y los tecnicismos, pero cuidando de entregar la información pertinente. Lo que necesita el probando es que en pocas palabras, simples y a su alcance, se le informe lo que se va a hacer con él. Necesita que le informen que tres en 100 han tenido algún problema y no el 3 %; que se le va a tomar una cantidad de más o menos 1/2 taza de sangre y no 125cc, expresarlo en términos técnicos no tienen ningún significado para él. Gabriela Mistral, con relación a la enseñanza aconsejaba a los maestros: "Simplificar pero sin perder la esencia". Esto es también aplicable al CI. Debe tenerse presente que debe ser comprendido por un lego en la materia. Por esto es que se ha dicho: "Cuando escriba un CI, no piense que le está escribiendo al Editor del New England" [Simon & Judez 2001]. He sugerido que una buena práctica es pasar el texto al estafeta, al auxiliar o a otra persona que no sea conocedora del lenguaje técnico, si para él es suficientemente claro, ello lo será también para cualquier probando. Es ésta una razón por qué en los Comités de Bioética e Investigación constituye un aporte muy importante la participación del representante de la comunidad y de los miembros que no son profesionales sanitarios. Es preciso desarrollar una cultura ética de la investigación, llamando así "a una adquisición de hábitos que nos sensibilice con relación al respeto de los derechos de los sujetos de investigación, y que nos haga receptivos al *espíritu* de las normas y códigos internacionales de ética de investigación en humanos. **Se trata de adquirir convicciones** y dejar de lado el seguimiento formal de la ley." [Lavery 200].

Así como nos encontramos con excesos de información, en otras ocasiones suele darse la otra cara de la moneda. Hemos visto consentimientos en que se les plantea al participante

una pequeña intervención, que es el objeto de la investigación, pero nada se dice de una serie de procedimientos y exámenes necesarios para valorar la investigación, que involucran muchas más molestias y riesgos. Si el exceso de información puede viciar un consentimiento, el no dar toda la información es un hecho aún mas grave.

El probando

Para él, la importancia y motivación del CI no es otra que el respeto a su autonomía y a sus valores junto a la defensa y protección de sus intereses; se ha señalado [Gracia 2002] que en un consentimiento informado debe decirse todo lo que una persona razonable quisiera saber. Una persona razonable quiere saber en un lenguaje claro y comprensible para ella, el qué, el para qué, el cómo, de lo que le van a hacer y lo bueno o malo que le pueda ocurrir, cómo se respetarán sus derechos y se protegerá su seguridad. El resto es para los técnicos.

Quisiera hacer dos reflexiones más, una sobre el CI en los niños y otra sobre algo que cada día es más frecuente: los estudios genéticos y lo referente a los bancos de productos biológicos.

Consentimiento en niños

A veces se argumenta si los niños son o no capaces de dar un consentimiento, la pregunta que surge es: ¿cuándo y para qué es capaz? Nadie puede negar que los niños tienen el atributo de persona, por lo tanto son dignos de respeto: si bien se ha invocado que sólo desde cierta edad se es legalmente competente, y aún cuando tenemos la obligación de respetar las leyes, es preciso, como ya he señalado, evitar la judicialización del CI. Estudios recientes muestran cómo niños sobre 6 años son capaces de comprender en documentos simples lo que significa el beneficio y el riesgo [Burke & Abramovitch 2005].

Cuando se trata de situaciones de la práctica clínica diaria, me pregunto ¿acaso a los

niños no se les explica, en una forma simple y comprensible para ellos, el padecimiento que sufren y lo que se quiere hacer con ellos? ¿Acaso es distinto para el caso de una investigación? Si bien legalmente un responsable mayor debe participar en el consentimiento, ello no le quita el valor que como proceso y relación clínica tiene en el caso de niños.

Los estudios genéticos

El advenimiento y el desarrollo de la genética y la biología molecular han traído una verdadera avalancha de estudios en estos campos. No podemos negar la importancia de estos conocimientos tanto en la búsqueda de la causa como en los intentos terapéuticos para diversas enfermedades, que han dado y darán origen a muchas investigaciones. Sin embargo, este tipo de estudios no está exento de polémicas éticas [Harris 1998], sobre todo en el momento del análisis de los consentimientos informados. Hay que tener presente que de una muestra biológica se podría hacer inferencias sobre el organismo completo, sobre determinados grupos genéticos o étnicos [MacAdam 2004], lo cual eventualmente podría atentar contra la confidencialidad. Una muestra como un raspado de mucosa bucal o una célula sanguínea puede dar origen a productos patentables y con valor comercial. La protección ética de estudios genéticos es fundamental en el análisis del CI [Rodríguez 2003].

Habitualmente nos enfrentamos a dos situaciones, una, aquella en la que el objetivo primario es un estudio genético y otra, en la que ligado al estudio principal se hace algún estudio genético. Como antes se mencionó, revelar la identidad genética del individuo o grupos de individuos, sin un adecuado consentimiento, puede llevar a discriminaciones y perjuicios importantes. A manera de ejemplo se podría señalar, entre otras, discriminaciones laborales, problemas con instituciones previsionales de salud y discriminación de etnias. Cuando el estudio genético es un sub producto del objetivo principal, no se puede condicionar el CI a participar en el protocolo con la tácita anuencia de ser incorporado

en el estudio genético

Otro dilema es acaso comunicar a un sujeto determinado el hallazgo inesperado de una enfermedad futura grave e invalidante; esto requiere una consideración de cada caso en particular y debe ser materia de análisis en el momento de plantear un estudio y mas aún en el proceso de CI.

Los protocolos de estudios retrospectivos o los que proponen utilizar restos biológicos de otras investigaciones, deben ser cuidadosamente visados por los Comités. En ocasiones se desliza inocentemente esta frase: "muestras sobrantes de sangres o tejidos serán guardados para eventuales estudios posteriores", sin señalar dónde se van a guardar y quién va a ser el responsable de velar por la conservación de este material. Eventualmente, y para no extender un cheque en blanco, se debiera solicitar un nuevo consentimiento informado, al menos que el Comité de Ética reconsidere la nueva situación. Es de desear que estos comentarios no sean malentendidos, pues no significan desconocer el gran aporte que investigadores y promotores, con la ayuda de los probandos, dan y han dado en beneficio de la humanidad. Mi intención sólo ha sido la de señalar la necesidad de que cualquier otro interés debe estar siempre sujeto a considerar en primer lugar el derecho del probando al respeto que por su dignidad de persona merece. Esto es lo que debe evidenciar el CI de un investigador que actúa con la convicción de, por sobre todo, buscar el bien. [Mifsud 2002]

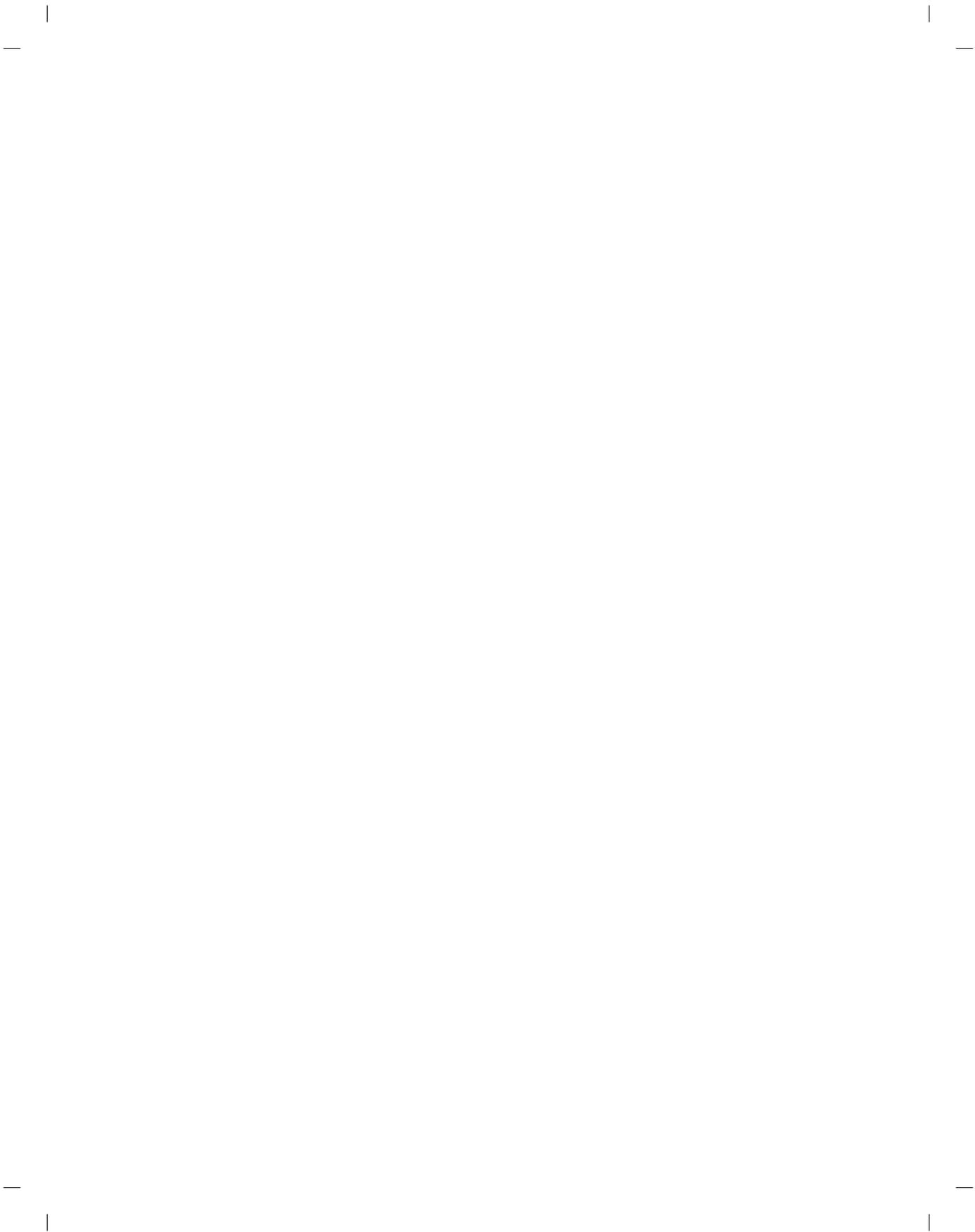
Referencias bibliográficas

- Beecher H.K. Ethics and clinical research. *New England J Medicine* 1966; 274: 1354-1360.
- Burke, T M & Abramovitch. R Children's understanding of the risks and benefits associated with research. *Journal of Medical Ethics*. 2005;31: 715-720.
- CIOMS. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en seres humanos. Pauta 14, Investigación en que participan niños. Santiago, LOM Editores 2003.
- Emanuel E, Wendler D, Grady Ch What makes clinical research ethical. *JAMA*; 2000; 283: 2701-2710.
- Gracia D. Profesión Médica, investigación y justicia sanitaria. Bogotá, Editorial El Buho, 2002.
- Harris John. Superman y la mujer maravillosa. Las dimensiones éticas de la biotecnología humana. Madrid, Tecnos 1992.
- Lavery J.V: A culture of Ethical Conduct in Research: The proper Goal of Capacity Building in international ethics, CHH Working Paper Series, Paper N° 2:5, Commission on Macroeconomics and Health, 2001.
- Macadam K- The ethics of research related to healthcare in developing countries. *Acta Bioética* 2004; 1:49-55.
- Mifsud T. Bioética- El respeto por la vida humana. Santiago, Edit. San Pablo. 2002.
- Rodríguez E. El consentimiento informado en el uso de muestras biológicas humanas y de registros médicos comentario a las pautas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. En Lolas F. & Quezada A. (eds.): CIOMS 2002. Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas. Santiago, Publicaciones OPS 2003.45:53.
- Simon P & Judez J. Consentimiento informado. *Med Clint (Bark)* 2001; 117: 99-106
- The Belmont Report. OPRR Reports, The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Washington, April 18, 1979.
- Verges C. Genética y bioética en América Latina. *Acta Bioética*. 2004; 2:155-166.



*Ética de la investigación
realizada con animales*

Camilo Arriaza



Introducción

La preocupación por el trato que el ser humano da a los animales no es, como muchos creen, un tema nuevo, surgido en las últimas décadas por un despertar repentino, producto del progreso, de la conciencia pública. Este es un tema que viene poniéndose en discusión, por lo menos formalmente, desde hace dos siglos, es así como en 1876 en Gran Bretaña se regula, por ley, la experimentación realizada con animales [Hart 1995]. Exactamente un siglo después, en 1978, se promulga la Declaración Universal de los Derechos del Animal, aprobada posteriormente por la UNESCO y la ONU. Esta Declaración es amplia y comprende distintos aspectos de la interacción humano–animal, desde el trato a los animales de trabajo, pasando por el cuestionamiento de la tenencia en cautiverio (zoológico), uso para investigación científica y animales de compañía, hasta el consumo de animales de granja. En el área del uso de animales para realizar investigación científica, el evento más importante se produce en 1959 a través de la exposición que William Russel y Rex Burch hacen del principio de las “3 Rs”, en el libro “The principles of Humane Experimental Technique” [Poole 1995]. Este principio aun cuando puede no satisfacer totalmente las expectativas de muchos grupos, ha sido de utilidad en crear algún grado de conciencia y guía respecto al uso de animales con fines de investigación científica. En 1964, la Asociación Médica Mundial, en la Declaración de Helsinki [WMA 1992], cuyo objetivo principal es poner las pautas que éticamente velen por las condiciones en que debe realizarse la investigación en seres humanos, concluye por un lado que ésta debe tener como base de referencia la investigación en animales cuando sea necesario (artículo 11), reconociendo por otro lado, que debe existir el debido respeto y trato de los animales utilizados, cuidando su bienestar (artículo 12). Por tanto la preocupación por el uso de animales en la investigación científica tiene un tiempo largo, y sin embargo, aún no se ha podido resolver el dilema y la controversia entre la posición deontológica del cuidado y respeto igualitario, por toda clase de vida y, por otro lado, el del utilitarismo que,

invocando una necesidad imperiosa de preservar la vida, especialmente la humana, indica la necesidad ineludible de utilizar animales como objetos de experimentación [Gruen 1995, Sánchez-González 1996]. Básicamente el desencuentro entre estas posturas está dado por la imposibilidad de acuerdo en los conceptos filosóficos de igualdad en el valor de la vida entre animales y seres humanos. Así, el farmacólogo británico, William Paton, indica que la vida humana tiene un especial y único valor, superior al de los animales, ya que tiene la capacidad de acumular y crear experiencia por el lenguaje, la capacidad de consentir, hablar de cuestiones morales, etc., lo cual puede medirse por el rango de logros humanos comparado con el de los animales [Smith & Boyd 1995] .

Por esta razón es necesario buscar otros caminos de entendimiento que finalmente logren el objetivo de unificar los criterios y posiciones tanto en el respeto hacia los animales como sujetos de vida, como en el avance del conocimiento, sin necesidad de dañar ningún tipo de vida.

La pregunta que hay que hacerse es ¿cuál es el objetivo fundamental y exclusivo de realizar investigación biomédica en seres humanos? La respuesta no es muy difícil de imaginar, y es obvio que si se hace investigación con seres humanos, es para obtener conocimientos que permitan solucionar los problemas biológicos y de salud que fomenten un adecuado bienestar para la vida de los propios seres humanos. No se hace investigación en seres humanos pensando en que pueda servir para los animales, ya que probablemente sería inaceptable. Entonces la misma pregunta se puede hacer en relación a la investigación en animales, ¿cuál es el objetivo fundamental y exclusivo de realizar investigación biomédica en seres animales?, ¿será obtener conocimiento para solucionar los problemas de salud que permitan un adecuado bienestar para la vida de cada especie animal estudiada? En este caso y de acuerdo a los objetivos de las investigaciones, por lo menos podemos afirmar que en la gran mayoría de ellas el propósito de preocupación por el animal en particular, como un fin en sí mismo, no existe, en general no se investiga en ratas porque importe la vida de una rata *per se* o para que un ratón viva más sólo porque es un ser

que tiene derecho a vivir más. Probablemente puede que interese que un ratón viva más ya que eso es de utilidad para el ser humano. Por lo tanto es posible preguntarse que la razón de investigar en animales ¿es obtener conocimiento que ayude a solucionar los problemas de salud que permitan un adecuado bienestar para la vida de los seres humanos? En la gran mayoría de las investigaciones podríamos decir que esa es la razón fundamental, y que claramente se expresa en las hipótesis y objetivos de muchas investigaciones, como de hecho lo promueve en su artículo 11 la Declaración de Helsinki para la investigación en seres humanos. Como un argumento justificatorio del uso de animales como objetos experimentales, se ha postulado que los animales así como los seres humanos también usufructúan de los conocimientos obtenidos, especialmente desde la ciencia básica. Así es como muchos fármacos utilizados en clínica veterinaria para animales de compañía y en centros de rehabilitación para animales silvestres, se han obtenido desde estudios provenientes de la ciencia básica y de la experiencia de la aplicación en seres humanos. Sin embargo, este argumento de un beneficio mutuo tanto para seres humanos como para animales, de la investigación científica, no logra acotar la brecha de las distintas posturas, ya que lo fundamental del dilema, es el sufrimiento y tal vez la muerte que pueden implicar los estudios, de lo cual surgen las distintas posiciones filosóficas y éticas en relación al uso de animales en la investigación científica.

Posiciones filosóficas del problema del uso de animales en la investigación científica

Ya que el argumento de quién se beneficia de la investigación no compensa ni satisface la justificación del uso del modelo animal, hay que preguntarse lo más obvio y básico; ¿por qué se investiga en animales y no en otros seres vivos, como por ejemplo los del reino vegetal? La respuesta es que los animales tienen una biología que, aún cuando tiene diferencias, es equivalente y permite extrapolación a los problemas humanos. ¿Que significa una biología equivalente? Significa que tanto animales como humanos, tienen

una estructura similar a nivel celular (eucariótica), tisular (epitelial, conjuntival, muscular, nervioso), sistema de órganos (digestivo, respiratorio, nervioso, etc.) y una fisiología correlacionada con la organización morfológica. Por lo tanto, si existe equivalencia en la mayoría de los sistemas de órganos, entonces también lo hay en el sistema nervioso, por lo cual y de acuerdo a las propias evidencias científicas, fisiológicas y conductuales, al menos todas las especies de vertebrados tienen una experiencia equivalente de dolor y aflicción, y por lo tanto de sufrimiento, como en los seres humanos. Esta equivalencia es la que origina las argumentaciones filosóficas de utilitarismo y deontología. Justamente por la equivalencia es que la sociedad adopta la posición deontológica, indicando que se debe velar por el respeto y cuidado de la salud, el bienestar y la vida de los animales, ya que sufrirían igual que los seres humanos. Por otro lado, y en virtud de la misma equivalencia, la comunidad científica, adopta la posición utilitarista, indicando que por más que se intente aplicar modelos alternativos, finalmente en algún momento es imprescindible e irremplazable el uso del modelo animal.

Quizás, la comprensión, en parte, de los argumentos científicos por parte de los deontólogos, hizo surgir el principio de las "3 R" [Poole 1995].

Principio de las 3R

El principio de las 3R, enunciado por Russel y Burch en 1959, ha sido el gran avance en términos de aplicación práctica, de los postulados filosóficos y éticos, que han sido propuestos y discutidos por años, sin llegar a resolver la problemática del uso de animales en la investigación científica. Esto se refleja en que este principio ha sido adoptado por la comunidad científica internacional. Regula y rige la forma de realizar investigación científica con animales en la mayoría de los países desarrollados, los cuales lo han incorporado como base de sus normativas e incluso de su legislación, en relación a este tema [FELASA 1995, Hart 1995].

Es importante enfatizar que el espíritu de este principio es no usar o hacer todos los

esfuerzos para evitar el uso de animales como sujetos experimentales, por esta razón sus enunciados están jerarquizados y no son equivalentes en importancia de consideración.

Sus enunciados son:

1. **Reemplazar**
2. **Reducir**
3. **Refinar**

REEMPLAZAR: No utilizar animales, emplear métodos alternativos tales como:

A.- Técnicas con material insensible

- Métodos físicos y químicos
- Modelos matemáticos y computacionales
- Técnicas in vitro: Fracciones celulares, cultivo de tejidos, preparaciones de órganos perfundidos

B.- Investigación en sujetos humanos

- Epidemiología
- Estudios clínicos, entre otros.

C.- Dentro de este principio y basándose en la escala filogenética, definida por la línea evolutiva, algunos autores plantean el uso de especies inferiores, como invertebrados y organismos unicelulares, en el entendido que su organización vital, especialmente en relación a la presencia de un sistema nervioso maduro o equivalente al de los vertebrados, no permitiría una sensibilidad que determinara un sufrimiento, es el caso de muchas especies de invertebrados y de estados tempranos de desarrollo de vertebrados -embriones de pollo-.

REDUCIR: Si habiendo realizado todos los esfuerzos buscando métodos alternativos que permitan responder la problemática biológica particular mediante la obtención de resultados válidos, no es posible evitar la utilización del modelo animal, el protocolo

experimental debe contemplar el empleo del menor número de animales, siendo el punto de inflexión o límite, el número que permita la validez de los resultados, lo cual implica modelos estadísticos altamente sensibles y eficientes. Este aspecto es relevante ya que en él se asienta la validez de los experimentos. Por esta razón es indispensable que tanto los Comités de Bioética como los Comités científicos que aprueban los protocolos de los proyectos de investigación, cuenten con una asesoría permanente de evaluación bioestadística, profesionalizada y especializada, de alto nivel.

REFINAR: Estando en la complicada situación de tener que utilizar animales, es moral y éticamente imprescindible el uso de las técnicas más apropiadas que eviten el dolor, la aflicción o cualquier forma de sufrimiento que pueda afectar al animal, producto de los procedimientos experimentales [Brazile 1987]. En esto quisiera enfatizar que desde el punto de vista ético, el costo económico para dejar de utilizar una técnica que pueda aliviar el sufrimiento, no es justificación.

Al evitar el sufrimiento de cualquier índole, quedan anuladas o neutralizadas las consecuencias biológicas propias del sufrimiento, es decir, cambios fisiológicos, bioquímicos, moleculares y otros desconocidos, que pueden distorsionar los resultados esperados de acuerdo al objetivo de los procedimientos experimentales. Por esta razón el refinamiento contempla desde los manejos considerados más inocuos, como la manipulación y la manutención de un animal [National Research Council 2002], pasando por procedimientos complejos, especialmente aquellos invasivos, hasta la eventual eutanasia, teniendo como objetivo mínimo evitar el dolor y la aflicción somática.

Probablemente, y sin que haya sido el propósito de los autores de este enunciado, el refinar es un aporte que desde la deontología se hace a la calidad de la ciencia y al enfoque utilitarista, ya que este último tiene como objetivo lograr que los experimentos entreguen información fidedigna, válida, que sea el fiel reflejo de la problemática a estudiar, evitando al máximo la generación de errores que pueden poner en riesgo la

vida humana, cuando el conocimiento adquirido sea aplicado en forma práctica en seres humanos, ya que se vería afectado como un “boomerang” el propósito más básico del utilitarismo en esta materia, esto es; “utilizar animales para no exponer a riesgos al ser humano”.

Algunas consideraciones en el manejo animal, que reflejan la importancia del refinamiento

En esta sección de la exposición se mostrará dos aspectos que muchas veces no se consideran con la suficiente importancia, y como pueden alterar el bienestar del animal y por lo tanto su homeostasis, pudiendo afectar la validez de los resultados.

1. Algunos factores ambientales que afectan la homeostasis de animales (ratas y ratones) en confinamiento [National Research Council 1996, Tsai 2002].

Temperatura: La Temperatura en una sala de manutención de animales debe estar en el rango de 18 a 25° C, las temperaturas fuera de estos rangos pueden inducir entre otros:

- Alteraciones en el consumo de agua y alimento, por lo que si estos se utilizan como vehículos para la administración de fármacos, se estará alterando la dosis suministrada y por lo tanto el procedimiento experimental.
- Cambios en la actividad de drogas, con sólo una variación en 4° C.
- Variaciones en la temperatura corporal, poniéndose en marcha en forma artificial los mecanismos de termo regulación pudiendo afectarse por ej. estudios de pirógenos.
- Infecciones.

Humedad Relativa (HR): La humedad ambiental de una sala de manutención debe estar entre 40 y 70%, fuera de estos rangos la HR baja puede inducir alteraciones en el consumo de alimento, así como una lesión en la cola de animales jóvenes conocida como

“ring-tail”. La HR alta induce una mayor producción de amonio, el que lleva a patología respiratoria por diversas vías, como irritación y exacerbación de microorganismos.

Ventilación: El recambio de aire es fundamental para evitar la acumulación natural de amonio en una sala de manutención.

Ruido Ambiental: En ratas y ratones, los rangos de percepción de sonido, en ciertas frecuencias coinciden con los del ser humano, pero en otras son distintas pudiendo afectar a los animales, así ciertas frecuencias pueden inducir cambios en el peso corporal, en la respuesta inmune, en la resistencia a tumores, en la química sanguínea, e inducir canibalismo e hipertensión.

Luminosidad: Alteraciones en la intensidad de la luz así como en el ciclo luz-oscuridad pueden inducir alteraciones en la tasa de crecimiento y en la edad de maduración.

2. Cambios de parámetros biológicos según el método eutanásico utilizado

El término de la vida de un animal por métodos artificiales debe estar debidamente justificado, y el objetivo no debiera ser otro que evitar el sufrimiento, por lo que jamás debería ser un procedimiento considerado de rutina para poner fin a los experimentos. El procedimiento debe ser de eutanasia, es decir, de una muerte sin dolor, angustia, ni aflicción [Beaver et al. 2001]. Desde este punto de vista, no todos los procedimientos capaces de terminar con la vida son aceptables, tanto por los aspectos éticos como por aquellos que puedan distorsionar los resultados experimentales, producto de activación de procesos biológicos inducidos por el método de eutanasia utilizado. El American College of Laboratory Animal Science, recientemente ha publicado una revisión que muestra cómo distintos métodos eutanásicos pueden afectar de distinta forma los parámetros biológicos en los animales [Artwohl J. y col. 2005], y que deben ser conocidos por los investigadores que recurren al uso de animales de laboratorio. Entre ellos cabe mencionar el pentobarbital, el dióxido de carbono, la decapitación, la dislocación cervical,

la decapitación previa anestesia con pentobarbital, la decapitación previa anestesia con metoxifluorano.

Conclusiones

- 1.- El refinamiento de los procedimientos experimentales realizados con animales es una condición imprescindible en investigación, ya que no sólo vela por el debido respeto de la vida animal, evitando el sufrimiento, sino que contribuye a asegurar la calidad de la investigación, aspecto ético y moralmente imprescindible para realizar ciencia.
- 2.- Para cumplir con el refinamiento, se debe exigir una adecuada, específica y acreditada formación técnica en los procedimientos a realizar, incluyendo los conceptos bioéticos implícitos, que cautele y evite el mínimo riesgo de sufrimiento.
- 3.- Se debe propiciar y estimular, cada vez más, el desarrollo de proyectos que usen modelos alternativos, por sobre aquellos que usen animales, de modo que llegue el momento en que para obtener conocimiento no sea necesario dañar ningún tipo de vida, de modo que entonces realmente se justifique el argumento del mayor valor de la vida humana, que teniendo las capacidades de subyugar a otras especies, opta por un respeto al entorno que lo acompaña en su corta y efímera existencia.

Referencias bibliográficas

1. Artwohl J, Brown P, Corning B & Stein S. Report of the ACLAM Task Force on Rodent Euthanasia. 2005.
2. Beaver B.V., Reed W., Leary S. et. Al. Report of the AVMA Panel on Euthanasia JAVMA, 2001, 218: 669-696.
3. Brazile JE, Physiologic basis and consequences of distress in animals. J.Am Vet Med Assoc 1987; 191: 1221-1215.
4. FELASA. Recomendaciones sobre los estudios y la formación de las personas que trabajan con animales de laboratorio: Categorías A y C. Laboratory Animals 1995; 29: 121-131.
5. Gruen L. Los Animales. En Singer P. (ed.) Compendio de Ética. Alianza Ed. Madrid. 1995.
6. Hart C.B. Legal control of use of animals for scientific purposes. In: Laboratory animals. An introduction for experimenters. Chichester, England. 1995: 37-65.
7. National Research Council. "Guía para el cuidado y uso de animales de laboratorio". D.F. México, Edición Mexicana Auspiciada por la Academia Nacional de Medicina, 2002.
8. National Research Council. "Laboratory Animal Management RODENTS" Washington D.C., National Academy Press. 1996.
9. Poole T. The welfare of laboratory animals. In: Laboratory animals. An introduction for experimenters. Chichester, England. 1995: 25-36.
10. Sánchez-González MA. La ética del uso de animales con fines científicos. Cuadernos de Bioética. Programa Regional de Bioética OPS. 1996;3: 70-86.
11. Smith J.A and Boyd KM. Ethics and laboratory animals: Can these of animals in experiments be justified? In Laboratory Animals. An Introduction for Experimenters. Chichester, England. 1995: 1-13.
12. The World Medical Association. Manual de Declaraciones. Cedex, France, 1992.
13. Tsai P-P, Pachowsky, H. Stelzer D& Hackbarth H. Impact of enviromental enrichment in mice. 1: Effect of housing conditions on body weight, organ weights and haematology in different strains. Laboratory Animals 2002; 36: 411-419.

*Enseñanza de la Ética
en ciencias ¿básicas?*

Carlos Y. Valenzuela



Definiciones preliminares

La ciencia es una, entender (inter-subjetivamente u objetivamente) el suceder. Las disciplinas distintas surgen de los diferentes procesos o sucederes estudiados. Debe hablarse de ciencias naturales o exactas. Por la forma demostrativa hay ciencias fácticas y axiomáticas -formales según Bunge [1983]. Referirse a enseñanza es pobre. ¿Puede enseñarse la Ética? Me referiré, entonces, a la formación o educación en ética de la actividad científica. He desarrollado otra aproximación a la Ética que llamo ética científica; no es ni bioética, ni ética filosófica [Valenzuela 2001a, 2001b].

La Ética Científica surge de reconocer que las tres teorías de la Biología han confirmado procesos causales de la mente humana (y de todos los seres vivos) y por lo tanto de toda ética. El ser humano (como el universo) con su mente y ética es un producto de la evolución. La Ética Científica no se pronuncia ni si la mente o la ética sean tan sólo un producto de la evolución o procesos materio-energéticos, ni si poseen otros elementos trans-materio-energéticos. Ambas posiciones son, por definición (no demostrables) materia de fe. Tanto el que cree que sólo hay materia o energía en el universo (materialista) como el que cree que hay algo más, como espíritu (espiritualista) son creyentes. La ética filosófica es la Teoría y Praxis del Bien (alcanzar la felicidad plena, perpetua para algunos). Pero ¿existe el Bien óntico? Esta pregunta nos muestra que al menos la existencia es un Bien. No podemos ir más allá y tenemos que reconocer que el Bien cultural o gnoseológico (epistémico) es sesgado y depende de cada cultura. Para Aristóteles [1992], el Bien se encontraba por el actuar virtuoso (no define qué sea la virtud), pero practicar siempre la virtud sin una recompensa más allá de la muerte puede ser un tormento insoportable. Ser feliz es muy distinto de sentirse feliz pero, pasar una vida sintiéndose desgraciado e insistir en que en eso radica la felicidad, parece más bien masoquismo. Las religiones semíticas (Judaísmo, Cristianismo e Islamismo) fundadas en el Decálogo creen que el Bien se alcanza amando a Dios sobre todo y al prójimo como a sí mismo. Las religiones indoeuropeas como el Hinduismo y el Budismo creen que el Bien se alcanza por la renuncia

a todo deseo, la prescindencia o desapego [Eliade, Couliano & Wiesner 1991]. Para Kant [2001] fue la autonomía el eje central de la moral. Para el Marxismo es la sociedad sin clases. Como éstas son creencias del Bien a veces contradictorias, no hay posibilidad de acuerdo. Difieren aún en los principios, ya que lo que conciben por beneficencia y no maleficencia difiere, además de diferir en la noción de ser humano. La Ética Científica se pregunta por el elemento central en toda búsqueda del Bien, sin entrar a calificar las creencias del Bien. Encuentra que todo ser y en especial el ser humano decide para buscar su felicidad o Bien. No se puede no decidir.

Factores o funciones decisionales

La decisión implica alternativas, aunque sea una, se toma o no se toma. Las funciones psíquicas implicadas en la decisión son, en relación a las alternativas y a sus consecuencias, específicas, inespecíficas y mixtas. Entre las específicas están: i) las cognitivas que es el conocimiento de las alternativas, sus consecuencias y el marco ideológico religioso de bien o mal; ii) las emotivas como coraje-neutro-miedo, paz-neutro-ira, sosiego-neutro angustia, alegría-neutro-pena, orgullo-neutro-vergüenza; iii) las afectivas como placer-neutro-dolor, gusto-neutro-disgusto, agrado-neutro-desagrado; iv) las valorativas como importante-neutro-nimio, trascendente-neutro-intrascendente, que implican un cálculo de consecución de nuestra felicidad al decidir. Entre las inespecíficas están la gana, el impulso psíquico, el ánimo, la fuerza mental. Entre las mixtas la motivación, la intención, el vínculo, la empatía.

La educación ética implica el desarrollo crítico en lo cognitivo, afectivo, emotivo y valorativo y la integración armónica de los factores específicos, inespecíficos y mixtos, tanto individual como colectivamente. Entendemos por religión al núcleo firme de la visión y valoración de mundo que cada persona tiene por los cuales entiende o interpreta su ser feliz en el devenir de su vida; la religión tiene una dimensión individual privada y pública o social. Entendemos por ideología la parte de la religión con trascendencia social. No hay humano a-religioso, ni a-sociable, ni a(n)-ideológico.

Objetivos educacionales

Entendemos por educación la actividad social (co-vivencia) que despliega el desarrollo psíquico o mental en armonía con el cuerpo y con la sociedad. Pretende alcanzar la autonomía moral y la autonomía intelectual del educando en armonía socio-cultural. Entendemos por autonomía moral o ética la capacidad dinámica de construir, fundada y críticamente, las propias matrices y jerarquías valóricas. Entendemos por autonomía intelectual o gnoseológica la capacidad de construir fundada y críticamente la propia visión de mundo (matrices y jerarquías cognitivas). En el proceso deberían alcanzarse: la madurez auto-gnoso-crítica que implica el darse cuenta, discernir, evaluar y justificar la propia visión de mundo y los fundamentos que se tienen para sustentarla; la madurez hétero-gnoso-crítica que implica darse cuenta, discernir, evaluar y entender la justificación de la visión de mundo de los demás y sus fundamentos; la madurez auto-axio-crítica que implica darse cuenta, discernir, evaluar y justificar la valoración de mundo propia y sus fundamentos; y la madurez hétero-axio-crítica que implica darse cuenta, discernir, evaluar y entender la justificación de la valoración de mundo de los demás y sus fundamentos. Darse cuenta, discernir, evaluar, entender y justificar no son sólo cognitivos, sino que vivenciales; incorporan afectos, emociones, empatía, vinculaciones y otros elementos del mundo psicosocial. Estas condiciones son propicias para que el diálogo y transacción ética o moral sean fructíferos; además se alcanza la condición necesaria para apreciar la discrepancia y más allá de la tolerancia, llegar al respeto y al amor por las personas que al discrepar confieren una riqueza invaluable a la humanidad.

Metodología de la formación en ética

Así como no se puede no decidir, no se puede no educar en ética, que procede de la interacción personal. Cualquier decisión del docente o equipo docente lleva aparejada su ideología. No hay currículo académico sin ideología. El alumno compara sus visiones y valoraciones de mundo con las de los docentes y del sistema educacional; también con

las de sus compañeros. A menudo se ocultan valoraciones, emotividades, afectos en aras de una pretendida educación sólo cognitiva aséptica, racionalista y uniforme, sea por el equipo docente como por los alumnos. Se llega a la hipocresía pretendiendo diplomacia docente. Dobles o múltiples estándares. No es raro que un profesional, digamos un médico, enseñe en la mañana, en una universidad estatal la ética hipocrática y en la tarde en su consulta o en una empresa de salud aplique una ética neoliberal. Muchos eticistas creen que se puede llegar a un consenso sobre el Bien por medio de la razón o reflexión. Pero ¿Qué es la razón? Hegel [1928] plantea que la razón es Dios mismo. La creencia que el Bien puede ser encontrado por la razón, intelecto o reflexión humanos (gnoseología ética) es una creencia tan religiosa como la creencia que el Bien sólo puede ser comunicado al ser humano por Dios.

Actividades docentes formales

Taller de Ética. Se trata de exponer los elementos fundamentales de un tema, sobre el que debaten, reflexionan, toman perspectiva los alumnos y fijan sus respectivas visiones y valoraciones de mundo. El ejercicio necesita de honestidad, intención de profundidad en las vivencias personales y cooperatividad. Los plenarios ayudan a una perspectiva más amplia. Nuestra experiencia es que no deben tener un tutor académico que adoctrina aun por presencia. Si se quiere introducir a un académico, éste deberá entrar como un participante más del taller.

Cursos formales. Necesarios para entregar planteamientos universales sobre ética, bioética y moral. Deberían siempre criticar las falencias que cada sistema tiene. Todo curso debería contar con sesiones sobre elementos fundamentales de las ideologías y religiones del mundo, para presentar las diferentes creencias sobre el Bien y de las maneras de alcanzarlo.

Seminarios temáticos sobre dilemas éticos. Pueden ser bibliográficos o de desarrollo por parte de los alumnos desde diferentes fuentes. Siempre debe estar presente el nivel

crítico de las posturas.

Unidades de Investigación. En ética, estas unidades son muy dificultosas para el alumno debido a su escasa o nula preparación en la enseñanza básica y media. En ciencia es muy beneficioso que se realicen unidades de investigación para experimentar prácticamente las necesidades éticas de la investigación.

Presentaciones dramatizadas. Aunque no se utilizan tanto para ética en ciencias, sería interesante que los alumnos presentaran dramatizadamente las instancias de una investigación científica. Por ejemplo, constituir (simuladamente) un Comité Editorial o de Ética que revise un artículo que les ha llegado con experimentación en seres humanos o animales en presencia del investigador responsable que puede defender sus puntos de vista.

Ensayos. Requieren de mucha honestidad para ser fructíferos. Son muy útiles en el caso que sean autónomamente realizados por cada alumno. En nuestra experiencia son una de las instancias más productivas y críticas para educar en ética. El alumno está solo frente a un dilema y tiene que justificar su posición.

Portafolios. De un contenido mayor que el ensayo y realizado por uno o más alumnos, corresponden al análisis de un dilema ético desde varias perspectivas o de aquellas dadas en esa sociedad. Puede tomarse como tema un debate público sobre aspectos éticos de alguna investigación científica.

Otras actividades. Es importante que todas sean un ejercicio crítico ético donde queden claro las visiones y valoraciones de mundo involucradas en esa cultura y la posición del alumno al respecto. Quedarse sólo en aspectos cognitivos es perder tiempo.

Contenido específico de la formación ética en el oficio de científicos.

Me refiero a la ética que debe tener un científico, porque incluye la que debe darse en la formación científica. La Sociedad de Biología de Chile publicó el Código de Ética para sus asociados, pionero mundial en esta materia [Valenzuela et al. 1997], del cual se

pueden extraer las principales situaciones éticas.

- 1.- Compartir el amor por el oficio de la ciencia y por el conocimiento científico.
- 2.- Ajustarse a las normativas éticas, aceptadas universalmente, al hacer ciencia.
- 3.- El conocimiento generado por la ciencia es patrimonio de la humanidad.
- 4.- Observar la ética de los campos y profesiones específicos de las ciencias.
- 5.- El fraude, la mentira o la alteración de la experiencia científica son faltas graves a la ética.
- 6.- El trabajo científico es cooperativo, el respeto a los grupos de trabajos y su quehacer, observando la confidencialidad debida es un imperativo ético.
- 7.- Los científicos en formación merecen el mismo respeto que los colegas y la dedicación generosa para que su formación sea lo más completa posible.
- 8.- El respeto y generosidad con los colegas científicos, también es un imperativo ético.
- 9.- La participación en comités o jurados debe ser ecuánime, atendida a las normas explícitas y públicas.

10.- Debe observarse una ética estricta al publicar un trabajo. No se incluyó la ética de los conflictos de intereses, por no ser frecuentes en ese momento. Ahora es crucial. Al respecto las legislaciones consideran que la independencia en el oficio de científico no debe vulnerarse por las donaciones. Es difícil enjuiciar la restricción de la libertad del científico o su independencia ya que no se han tipificado las figuras de alteración de la independencia profesional en los otros campos profesionales. El conflicto de interés surge porque hay éticas que se superponen: la ética profesional, la individual, la de la empresa, la del país y la universal.

Tutores en ética de los científicos

Señalamos que sólo los que hacen ciencia pueden ser tutores de ética de la investigación científica. El docente “puro” transmite recomendaciones, pero sólo el científico sabe en la práctica el límite de la actividad científica y vive su ética. No puede enseñar la actitud frente a un fraude científico aquel que no sabe en la práctica lo que es una publicación honesta, una no tan honesta o una francamente deshonestas. Interesa aquí conocer el detalle de la experiencia científica, para con la actitud honesta y haciendo ciencia, inducir la honestidad científica en los alumnos (si quieren tomarla). La forma óptima son las unidades de investigación donde el alumno hace una investigación “codo a codo” con su tutor y con él ve las facetas éticas en la práctica.

Un ejemplo a modo de ejercicio con la investigación en animales o plantas

La ideología respecto a los animales puede categorizarse en 4 grandes grupos. I) El ser humano tiene superioridad absoluta sobre otros seres vivos. Lo que decida hacer con ellos es siempre éticamente aceptable. El cazador, el criador de seres vivos, el empresario que puede destruir el sistema ecológico, etc. II) El ser humano tiene superioridad relativa sobre los otros seres vivos; su utilización está condicionada en el fondo y la forma a los propósitos de que la experiencia consiga el bienestar, la vida, calidad de vida al ser humano o a los otros seres vivos. Aquí cabe la investigación científica con animales, pero manteniendo al máximo su calidad de vida (al modo que el humano la interpreta), caben también las 3 R (Reducir el número, Reducir el sufrimiento, Reemplazar por modelos celulares o matemáticos). III) El ser humano no tiene superioridad sobre los otros seres vivos. A) No tiene superioridad sobre animales, en este caso todo experimento con animales así como la crianza con fines de consumo o comercial debe abandonarse (hinduistas, budistas, protectores de los animales); B) El ser humano es igual a cualquier ser vivo, en este caso debe alimentarse de semillas y productos animales cuya extracción no los mata (leche). IV) El ser humano es igual a otros seres vivos, salvo en el caso que les cause aflicción,

malestar o muerte, en el cual, el ser humano es inferior y debe sufrir ataques o incluso la muerte (protectores de los animales extremistas, ecologistas extremos, etc.). Reflexión necesaria. Estas posiciones son irreductibles entre sí, aunque los seres humanos compartimos algunas de ellas en diversas situaciones, no sin algún incomodo por la inconsistencia moral. La IV) tiene un componente de intolerancia radical. La única forma de convivencia posible es la aceptación de todas las posiciones sin pretender imponer la propia. De allí que al introducir un juicio valórico negativo sobre personas hace la convivencia imposible. Estas posiciones no dejan de ser arbitrarias. Si examinamos el mundo biótico, resulta que los predadores persiguen, matan, descuartizan y comen a sus presas; a menudo las hembras de muchas especies matan a los machos después de la cópula y se los comen, hay plantas carnívoras, etc. El ser humano no lo hace mejor, en el siglo pasado las dos guerras mundiales mataron a cerca de 100 millones de personas.

El alumno al convivir con los académicos podrá ver diferentes posiciones incluso inconsistentes como puede ser un experimentador con animales que cumple todos los protocolos internacionales, pero que el fin de semana sale a cazar para coleccionar trofeos e invita a sus alumnos. La medicina mata a los parásitos intestinales o de la piel, bacterias y otros organismos que considera dañinos para el ser humano.

Nubarrones sobre la educación ética científica

1) Confusión entre Relativismo Ético y Pluralismo. Se ha planteado que como hay diferentes posiciones éticas sobre una determinada situación, no podría haber una posición absoluta o general de Bien y por lo tanto no quedaría otra cosa que negociar una actitud que aceptara todas las posiciones distintas. **2) El relativismo, escepticismo o anarquismo epistémico.** No se puede llegar a la verdad. Se alcanza sólo verosimilitud. Todo vale en ciencia dirá Feyerabend. Hume planteará la falacia de la inducción con la que trabaja la ciencia. Los hermeneutas y fenomenólogos de las ciencias sociales acusarán a los científicos de las ciencias naturales de reduccionistas. **3) La confusión gnoseo-óntica.** Se toma

el concepto, conocimiento, modelo o teoría sobre el proceso que se investiga por el proceso mismo. Se confunde explicación con producción. Se pretende que la ciencia sólo explica o quiere explicar los procesos y no entenderlos o saber cómo suceden, qué son, cómo y porqué ocurren. Prolifera la pseudo-ciencia. **4) Confusión**, aún a nivel de instituciones educacionales, entre ciencia, técnica, conocimiento científico, investigación científica, metodología científica y aplicaciones del conocimiento científico. **5) La ciencia está contaminada ideológicamente.** **6) La enorme grieta ideológica** entre la ética que se enseña en pregrado y la ética del ejercicio profesional.

La ciencia contra-ataca: no hay espacio para tratar el tema.

Referencias bibliográficas

Aristóteles. Ética Nicomaquea, Política. México, Editorial Porrúa, S. A. 1992.

Bunge M. La investigación científica. Barcelona, Ariel, 1983.

Eliade M, & Couliano IP, Wiesner HS. The Eliade Guide to World Religions. San Francisco, Harper Collins, 1991.

Hegel GWF. Vie de Jésus. París: Editions D'aujourd'hui, 1928.

Kant I. Fundamentación de la metafísica de las costumbres. Madrid, Espasa-Calpe, 2001.

Valenzuela CY. Comienzo ontogénico del individuo humano desde su genoma. Rev. Med Chile 2001;129:441-6.

Valenzuela CY. Ética científica y embriones congelados. Rev Med Chile 2001;129: 561-8.

Valenzuela CY, Cruz-Coke R, Ureta T, Bull RS. Código de ética de la Sociedad de Biología de Chile. Rev Med Chile 1997; 125: 71-3.

*Enseñanza de la Bioética en la
Escuela de Medicina
de la Universidad Católica de Chile.*

Pedro Pablo Rosso R. y Paulina Taboada R.



I. Introducción

En las últimas décadas, educadores médicos han enfatizado la necesidad de incluir cursos de ética en el currículo de Medicina [Reiser 1994]. Se afirma que la enseñanza de la ética médica podría contribuir efectivamente a la formación de valores y de habilidades de relaciones interpersonales de los médicos. En la literatura [Tysinger et al. 1997] se señalan cinco objetivos principales de la enseñanza de la ética médica:

- a) Permitir la identificación y el examen crítico de las propias convicciones morales.
- b) Enseñar a reconocer los aspectos humanos y éticos de la práctica médica.
- c) Entregar un conocimiento de los fundamentos filosóficos, sociales y legales de la profesión.
- d) Fomentar el empleo de estos conocimientos en el razonamiento clínico.
- e) Desarrollar las habilidades de interacción personal necesarias para una práctica clínica humanitaria.

II. ¿Tiene sentido enseñar ética médica?

Aplicando a nuestros alumnos una encuesta desarrollada por Self & Skeel [1991] con el fin de verificar la congruencia entre los valores que subyacen a las soluciones propuestas para distintos problemas ético-clínicos (dupla objetivismo-subjetivismo), hemos comprobado el estímulo que supone para ellos darse cuenta de sus propias inconsistencias y confrontar sus respuestas con las de otras personas que les exijan fundamentar su postura [Self et al. 1993], confirmando el papel fundamental que juega en el proceso educativo el poner en evidencia las "disonancias cognitivas". Una de las formas en que la discusión de problemas éticos en pequeño grupo parece estimular la maduración ética de los alumnos es por vía de la confrontación de ideas y de la exposición a la forma de argumentación propuesta por personas que se encuentran en distintos niveles de maduración moral, lo cual demanda un mínimo de 20 horas curriculares.

Pero es evidente que no basta con que los alumnos aprendan a razonar. La enseñanza

de la ética busca, además, fomentar ciertas actitudes y comportamientos. Es así como el mismo autor realizó un estudio destinado a comparar las habilidades de razonamiento moral con la actitud empática [Self et al. 1995]. Demostrar el real impacto de la enseñanza formal de la ética médica en el desarrollo de actitudes y comportamientos es un asunto muy complejo. Un avance en este sentido está dado por los esfuerzos realizados en la actualidad para desarrollar pautas destinadas a evaluar las cualidades humanitarias en la práctica médica. Se procura, así, elaborar pautas de evaluación que logren una cierta concordancia intersubjetiva entre los diferentes evaluadores [Woolliscroft et al. 1994]. Este es un interesante campo de estudio, que abre perspectivas futuras a la investigación sobre el tema que aquí nos ocupa: la interrogante acerca de la relación entre las habilidades cognitivas y el comportamiento moral concreto.

III. La metamorfosis de la ética médica y su enseñanza

En las últimas décadas, el concepto de la utilidad y relevancia de enseñar ética médica ha ido ganando aceptación, de modo que en la actualidad la mayoría de las escuelas de Medicina la han incorporado a su currículo. Sin embargo, los contenidos y la forma de enseñar ética médica han sufrido transformaciones importantes a lo largo del tiempo. Pellegrino [1993] plantea una visión retrospectiva de lo que ha sido este desarrollo especialmente en los últimos 30 años, a partir de una corriente ético-clínica que hoy se conoce con el nombre de principialismo. Ella propone agrupar los valores morales contenidos en los distintos códigos y declaraciones de ética médica en cuatro principios básicos: no-maleficencia, beneficencia, autonomía y justicia [Beauchamp & Childress 1994]. Este fue el modelo de enseñanza de la ética médica propiciado por la Universidad de Georgetown a partir de la década de los ochenta.

A pesar de la indudable utilidad que este tipo de enfoque ha tenido en el análisis ético-clínico, su aplicación no ha estado exenta de problemas y contradicciones, hecho que ha motivado algunas críticas a la corriente principialista por su falta de explicitación de

algunos principios éticos básicos, aceptados en la mayoría de los códigos internacionales de ética médica, como son el respeto incondicionado por la vida y por la dignidad esencial de toda persona. Hemos llegado, así, a un período que Pellegrino denomina anti-principalismo, en el que otras corrientes éticas comienzan a cobrar relevancia. Según Levi [1996], serían principalmente cuatro las corrientes éticas que coexisten en la actualidad: el principalismo, el deductivismo ético, la casuística y la ética relacional o feminista. Desde esta suerte de “crisis” y mirando hacia el futuro, Pellegrino propone una ética de la virtud, [Pellegrino 1995, 1996, Thomasma & Pellegrino 1997], que puede ser enmarcada en una concepción personalista de la Medicina.

Es llamativo, que en nuestros días, el redescubrimiento de la persona y de su dignidad se esté abriendo un camino propio en la reflexión ética. El núcleo central del razonamiento ético deriva aquí del hecho de que es la persona real y concreta, en virtud de su dignidad y estructura ontológica, la que define el ámbito del deber moral para las otras personas. En otras palabras, no es ni el deber por el deber, ni la ley por la ley, ni la utilidad por la utilidad, etc. -como han afirmado las corrientes éticas más relevantes- lo que define el contenido de la obligación moral, sino que éste viene dado básicamente por el respeto a la persona y su dignidad. De este modo, podemos decir que la norma moral más básica y fundamental, que nos dice que debemos hacer el bien y evitar el mal se concreta, en la práctica, en la máxima: “la persona ha de ser afirmada por sí misma y por su dignidad”. Este es precisamente el marco ético que orienta la enseñanza de la ética médica en nuestra Escuela de Medicina.

IV. Continuo de antropología y ética médica en la Escuela de Medicina de la Universidad Católica

La formación de nuestros alumnos en el campo de la ética médica ha sido una preocupación prioritaria desde los inicios mismos de nuestra vida institucional, hace ya 70 años. Esto se explica porque la Escuela de Medicina de la Pontificia Universidad Católica de Chile

fue fundada con la misión explícita de formar médicos de “ciencia y conciencia”. El cómo formar “médicos de ciencia” es una materia sobre la que se ha escrito mucho y en la cual hemos alcanzado algunos acuerdos generales. Por el contrario, el cómo formar “médicos de conciencia” es una materia no resuelta. En el contexto de una universidad católica, como la nuestra, el logro de esa meta supone educar a los futuros médicos en un ethos profesional fundado en ciertos principios morales y valores cristianos. Sin embargo, puesto que, de acuerdo a las encuestas de ingreso a la carrera, sólo un 46% de nuestros alumnos se declara católico practicante, esos principios y valores deben ser presentados, necesariamente, como una propuesta congruente con una determinada concepción del hombre. Los procesos educativos deben formar personas libres, capaces de encontrar los fundamentos de sus propias opiniones. Evitando todo adoctrinamiento, privilegamos la confrontación de ideas y la búsqueda libre y personal de la verdad. Habiendo establecido esa actitud de apertura como una primera base general de nuestros programas de formación en bioética, hemos aproximado el problema práctico de enseñar esta disciplina creando en nuestro currículo un espacio de antropología médica cristiana y de ética clínica en la forma de un continuo cuyos contenidos se arraigan en tres conceptos básicos:

- a) Todo ser humano, en cualquier condición o etapa de su vida, es una persona poseedora de una dignidad especial;
- b) Toda vida humana, en razón de su origen divino, es sagrada y, como tal, debe ser protegida y respetada; y
- c) El acto médico adquiere autenticidad y sentido en la medida que es un acto de asistencia solidaria.

Dentro de nuestro currículo de pregrado, estructurado en siete años, el continuo que trata de antropología médica cristiana y ética, se desarrolla en los primeros cuatro años del Plan de Estudios mínimo. En orden cronológico, esta secuencia incluye los siguientes cursos: “Orientación a los estudios médicos”; “Fundamentos filosóficos de la Medicina”;

“Introducción al cuidado de la persona enferma”; “Relación de ayuda al enfermo”; y “Ética Clínica: fundamentos y aplicaciones”. Además, como posibilidades complementarias de formación, se ofrece el apoyo de un “Servicio de Consultas Ético-clínicas” y, en el postítulo, un “Electivo en Ética clínica”.

El curso **“Orientación a los estudios médicos”**, una actividad docente de cinco créditos (horas semanales), se ofrece en el primer semestre del primer año. Sus objetivos son introducir a los alumnos a la dinámica de la práctica de la Medicina, al enfrentamiento del problema ético, a la búsqueda de información y al trabajo en equipo. Tiene una organización tutorial que utiliza la técnica de enseñanza basada en la solución de problemas y el trabajo en equipo. Las actividades consisten en el estudio de historias clínicas reales escogidas para ilustrar que el problema de salud sucede en una persona inserta en un grupo familiar y en una comunidad. Además, se destaca en el análisis de los diversos casos sus aspectos éticos, junto con los contenidos comunicacionales y empáticos correspondientes a la relación médico-paciente.

El curso **“Fundamentos Filosóficos de la Medicina”** se ofrece en el segundo semestre del primer año y tiene cuatro créditos. Sus objetivos son educar a los alumnos en la existencia de los tipos de conocimiento (empírico y filosófico) con los que podemos acceder a la realidad. El desarrollo de una visión integral del hombre, como ser único, dotado de una dignidad especial, que debe ser objeto de respeto, amor y comprensión; la necesidad de una relación médico-enfermo asistencial y solidaria; los problemas que interesan a la ética médica como disciplina. Este curso está organizado como un ciclo de seminarios en pequeños grupos. Entre los seminarios ofrecidos destacan los siguientes: “Enfermedad y experiencia de enfermedad”, “Cualidades humanitarias en Medicina”, “Objeto y naturaleza de la clínica”, “¿Tiene la Medicina una ética?”, “Bases para una evaluación ético-clínica de la medicina”, “Medicina y definición de vida y de muerte”. En segundo año, el continuo contempla el curso de cinco créditos **“Introducción al cuidado de la persona enferma”**, dirigido por una enfermera universitaria; tiene como

objetivos enseñar conceptos de atención integral en salud, facilitar el acercamiento al enfermo hospitalizado y aprender técnicas de enfermería. Estas técnicas incluyen aquellas relativas a higiene y confort, control de signos vitales, obtención de muestras para exámenes de laboratorio, administración de medicamentos y otras. Convencidos de la importancia que esto reviste para la formación integral de nuestros alumnos, hemos comenzado a impartir este año un curso de **“Historia del pensamiento médico”**, destinado a lograr que los estudiantes comprendan el modo en que las condiciones históricas han influido y siguen influyendo en las diversas soluciones que se den a problemas análogos a lo largo del tiempo. Este curso se ofrece en el segundo semestre del tercer año.

En el cuarto año, durante dos semanas del segundo semestre, los alumnos tienen un taller intensivo de **“Relación de ayuda al enfermo”** [Bermejo 1996, 1997]. Esta actividad, de tres créditos, fue ofrecida por primera vez en 1997. Sus objetivos son capacitar a los futuros médicos para entablar una relación médico-paciente humana y humanizante, favorecer la integración personal de las actitudes propias de la relación de ayuda (la empatía, la escucha activa, la aceptación incondicional, la confrontación), sensibilizar para el enfrentamiento de crisis del enfermo y sus familiares. La metodología es teórico-práctica, combinando actividades lectivas con trabajo de grupo en torno a la discusión de casos.

También en cuarto año los alumnos toman el curso anual de **“Ética clínica”**, con cuatro créditos en cada semestre. Este curso, que representa la culminación de todo el proceso de preparación previa, tiene como objetivo capacitar a los alumnos para la identificación, análisis y comprensión de los problemas éticos de la práctica clínica y discernir conductas éticas apropiadas. En discusiones de pequeño grupo, guiadas por un tutor, los alumnos utilizan un “Modelo de Análisis Ético-Clinico”, desarrollado por docentes de nuestra escuela, para revisar situaciones reales vividas por ellos mismos en sus prácticas clínicas [Lavados 1993]. El curso se inicia con la presentación de los principios de la ética clínica,

para continuar después con la discusión de todos los grandes temas de la bioética, incluyendo aspectos como la fertilización in vitro, el aborto, la confidencialidad profesional, la limitación y suspensión de tratamiento, la relación médico-paciente y otros. La única actividad formativa oficial actualmente operativa a nivel de postítulo es un **“Programa de Pasada Electiva en Ética Clínica”**. Este electivo es, básicamente, una oportunidad para profundizar los conocimientos de ética médica adquiridos en pregrado. Consiste en un trabajo teórico-práctico tutorial que incluye: lecturas y discusión de textos, identificación y análisis de problemas éticos y la realización de algún trabajo práctico o de investigación.

Recientemente, como una forma de apoyar a nuestros docentes y alumnos de pre- y postgrado en sus decisiones clínicas, ha sido creado un **“Servicio de Consultas Ético-Clinicas”**, cuya misión es asistir a profesionales de la salud, pacientes y familiares en la identificación, análisis y resolución de dilemas ético-clínicos. Esta iniciativa, disponible a todos quienes tienen responsabilidades asistenciales en nuestro hospital docente, posibilita a los estudiantes de quinto a séptimo año, así como a los residentes de los distintos Programas de Especialización, discutir con expertos sus dudas relativas al manejo de aquellas situaciones clínicas que resultan problemáticas desde el punto de vista ético. Estamos realizando un esfuerzo considerable para ser fieles a nuestra misión fundacional de formar médicos de “ciencia y conciencia”. ¿En qué medida estamos logrando este objetivo? Un primer intento por responder esta pregunta ha sido realizado por dos de nuestros profesores, los Drs. Sofía Salas y Manuel Lavados, quienes efectuaron un estudio para determinar si la exposición de los alumnos a la serie de cursos que hemos descrito, y particularmente a los de ética clínica, influye en sus opiniones respecto a algunos problemas éticos comunes. En términos generales, los resultados indican que las opiniones que más tienden a variar parecen ser aquellas relativas a competencia y autonomía del enfermo; la decisión de limitar tratamiento; la eutanasia; y la confidencialidad profesional. En cambio, otras opiniones, por ejemplo, aquellas relativas a problemas éticos planteados

por acciones vinculadas a la vida humana que se inicia, como el aborto o la esterilización inconsulta, no variaron en forma significativa, indicando que, por tratarse de temas de interés general, ampliamente debatidos a nivel nacional, los alumnos ingresan a la carrera con conocimientos básicos del tema y opiniones bien fundadas. Estamos conscientes de que estas opiniones no representan más que la expresión de un “deber ser” teórico, que no necesariamente se compadece con las actitudes y los comportamientos concretos, cuya medición requiere una metodología más compleja, como ya se ha dicho.

V. Conclusión

Tenemos la más absoluta convicción respecto a la necesidad de ampliar la enseñanza de la ética clínica en las escuelas de Medicina. Es un imperativo de los tiempos que obedece a los avances del conocimiento médico y a las presiones que surgen de una cultura en la cual el dolor, la muerte, el concepto de calidad de vida, y la mayor o menor valencia de una persona, han adquirido nuevas y, a veces, perturbadoras connotaciones. La sociedad pide orientaciones, como también definiciones y respuestas concretas para esa nueva problemática y es deber de las escuelas de Medicina formar médicos capaces de un desempeño competente y conforme a la ética.

La creciente deshumanización de los ambientes sanitarios, obliga al futuro médico a situarse en un contexto antropológico más amplio que el científico-naturalista, que ha sido el paradigma de la Medicina de este siglo y la causa primaria de la pérdida de sentido del acto médico, es decir, de su deshumanización. Desde esta perspectiva, la formación en bioética no puede limitarse a orientar el proceso de toma de decisiones clínicas; ella debe ofrecer la oportunidad de expandir el horizonte de las nuevas generaciones médicas, enfrentándolas con la realidad del padecimiento humano. Es entonces cuando muchos jóvenes descubren la persona que subyace en todo “caso clínico” y comienzan, ellos mismos, a hacerse preguntas sobre el sentido de la vida humana, del dolor y, en último término, sobre el sentido del quehacer médico. Este proceso de búsqueda suele llevar a

un saludable crecimiento personal y al cultivo de la asistencia solidaria como elemento central del acto médico. Es esa Medicina empática, motivada por sentimientos de solidaridad y vocación de servicio, la única digna de la persona humana y, por lo tanto, la que debemos rescatar por el bien de las generaciones futuras.

Referencias bibliográficas

Beauchamp T, Childress J: Principles of Biomedical Ethics. (Fourth Edition). New York: Oxford University Press, 1994.

Bermejo J: Apuntes de Relación de Ayuda. Madrid: Centro de Humanización de la Salud, 1996.

Bermejo J: Metodología y contenidos para una formación en relación de ayuda. Educación Médica U.C. Anales de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica de Chile. N°15/97: 27-30.

Lavados M: 2. Etica Clínica: Modelo de análisis. En: Lavados M., Serani A: Etica Clínica. Fundamentos y aplicaciones. Santiago de Chile: Ediciones Universidad Católica, 1993: 23-34.

Levi B: Four Approaches to Doing Ethics. The Journal of Medicine and Philosophy 1996; 21: 7-39.

Pellegrino E.D.: The Metamorphosis of Medical Ethics. A 30-Year Retrospective. JAMA1993; 269: 1158 – 1162.

Pellegrino E.D.: Toward a Virtue-Based Normative Ethics for the Health Care Professions. Kennedy Institute of Ethics Journal 1995; 5: 253-277.

Pellegrino E.D.: Virtue-Based Ethics: Natural and Theological. En: Pellegrino E.D., Thomasma D: The Christian Virtues in Medical Practice. Washington, DC: Georgetown University Press 1996: 6-28.

Reiser S: The Ethics of Learning and Teaching Medicine. Academic Medicine 1994; 69, 11: 872-876.

Self D, Skeel J: A Study of the Foundations of Ethical Decision-Making of Clinical medical Ethicists. Theoretical Medicine 1991; 12: 117-127.

Self D, Skeel J, Jecker N: A Comparison of the Moral Reasoning of Physicians and Clinical Medical Ethicists. Academic Medicine 1993, 68:11; 852-855.

Self D, Gopalakrishnan G, Kiser W, Olivarez M: The Relationship of Empathy to Moral Reasoning in First-Year Medical Students. Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics 1995; 4: 448-453.

Thomasma D, Edmund D. Pellegrino on the Future of Bioethics. Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics 1997; 6: 373- 375.

Tysinger J, Klonis L, Sadler J, Wagner J: Teaching Ethics using Small-group, Problem-based Learning. Journal of Medical Ethics 1997; 23: 315- 318.

Woolliscroft J, Howell J, Patel B, Swanson D: Resident- Patient Interactions: The Humanistic Qualities of Internal Medicine Residents Assessed by Patients, Attending Physicians, Program Supervisors, and Nurses. Academic Medicine; 69: 216- 224.

*Formación ética:
teoría, hallazgos y sugerencias*

María Inés Winkler



“Nada es tan hermoso y maravilloso, nada es tan continuamente fresco y sorprendente, tan lleno de dulzura y éxtasis perpetuo, que el bien. Ningún desierto es tan seco, monótono y aburrido como el mal”.

Simone Weil (1977)

Formación, habitualmente se refiere a la formación profesional; no hay una tradición instalada para la formación en investigación, la que finalmente es autodidacta o como una carrera que comienza como ayudante de un/a mentor/a. Ello es característico en disciplinas conocidas como profesiones de servicio, como es el caso de la psicología, donde la formación en ética de la investigación depende de las iniciativas personales de los/as investigadores/as, así como de la necesidad de responder a las exigencias de las instituciones que financian proyectos. Remite a una conducta más bien reactiva, que denuncia la relevancia de abordar proactivamente el tema, en particular en un mundo de inusuales avances tecnológicos y de las comunicaciones, que plantean nuevas e impensadas interrogantes.

En este trabajo presentaré algunos antecedentes teóricos acerca del desarrollo moral, y luego datos parciales de una investigación que aborda preguntas éticas en una profesión de las Ciencias Sociales, para finalmente derivar algunas sugerencias para la formación en la ética de la investigación.

La cuestión del desarrollo moral

Como marco global comenzaré con la propuesta del psicólogo estadounidense James Rest [1979] acerca de los 4 componentes del comportamiento moral. El primer componente corresponde a la **sensibilidad moral** y ocurre al momento de interpretar la situación. La persona comete una falta ética porque no imagina que algo que hace -o no hace- afecte a otras personas. Por ejemplo, una profesora en la sala de clases puede no estar consciente que le otorga más atención y aliento a los niños que a

las niñas. La sensibilidad implica conciencia de cómo nuestras acciones repercuten en otros; involucra construir imaginariamente realidades posibles y darse cuenta de las cadenas de causas y consecuencias; comprende la empatía y la capacidad de ponerse en el rol del otro.

Un segundo componente, el **razonamiento moral**, emerge una vez que la persona está consciente de cómo los otros pueden verse afectados por cada acción y permite juzgar qué alternativa es moralmente correcta. Las deficiencias en razonamiento moral pueden derivar de una sobresimplificación al justificar ciertas acciones, por ejemplo, al “justificar” actos de terrorismo como venganza por daños cometidos por otros previamente. La **motivación moral** es el tercer componente y corresponde a la importancia que le otorgamos a los valores morales en comparación con otros valores. Las deficiencias ocurren, por ejemplo, cuando obtener beneficios personales es evaluado como más importante que hacer lo correcto.

Por último, el **carácter moral** es el componente que incluye la fuerza del yo, la perseverancia, robustez y valentía para llevar a cabo la conducta ética. Una persona puede tener la sensibilidad para percibir situaciones que involucran aspectos éticos, la capacidad de razonar para distinguir lo correcto y lo incorrecto, y darle alta prioridad a los valores morales, pero, por ejemplo, bajo presión, sentirse débil o incapaz de hacer lo correcto. Se requiere cierto monto de valentía para hacer lo correcto, especialmente en contextos en que otros cuestionan o ridiculizan la preocupación moral.

Este modelo provee de un marco teórico que permite organizar la literatura empírica en el entrenamiento ético. Sugiere que en el entrenamiento de los/as nuevos/as profesionales –y por extensión, de los/as investigadores/as-, para que actúen éticamente, hay que preocuparse de la sensibilidad moral de los/as estudiantes, su razonamiento moral, su habilidad para valorar los temas morales y de su fuerza yoica [Welfel y Kitchener, 1995]. Será el razonamiento moral el tema más estudiado, con una trayectoria de más de 30 años de investigaciones desde los aportes de Lawrence Kohlberg [1981], quien a partir del análisis empírico del juicio de niños ante dilemas morales hipotéticos, aplicó la teoría

piagetiana al desarrollo del pensamiento moral y elaboró una teoría en 3 niveles y 6 etapas. El nivel más básico de desarrollo moral, denominado **preconvencional**, se sustenta en evitar el castigo versus obtener recompensa y parte de un punto de vista egocéntrico. El segundo nivel, **convencional**, busca obtener aprobación versus evitar desaprobación y corresponde a una perspectiva del individuo en relación con otros individuos. Por último, en el nivel **postconvencional** hay aplicación de principios universales y estándares morales personales y se sustenta en un compromiso personal con ellos. Las etapas se relacionan con la edad, pero no dependen de ella y corresponden a niveles de juicio moral. El modelo es conocido como “ética de la justicia”.

Por otra parte, Carol Gilligan [1982] cuestiona estas conclusiones mostrando que fueron elaboradas con datos de niños varones y no aplicaban a las niñas. Estudia dilemas éticos reales y establece que ellas no son menos morales sino diferentes y formula una nueva teoría de desarrollo moral. La primera etapa, preconvencional, tiene como meta la supervivencia individual e implica una transición desde el egoísmo a la responsabilidad por otros; la segunda etapa, convencional, concibe el autosacrificio como virtud; transición desde bondad a la verdad de ser una persona también; y por último, la etapa post-convencional, entraña no hacer daño a los demás ni a sí misma.

Conocida como “ética del cuidado”, su principal diferencia con la teoría de Kohlberg radica en que para Gilligan la transición entre etapas corresponde a cambios en el sentido del yo más que en las habilidades cognitivas. Como orientación moral, parte de la consideración de los individuos concretos y de la protección de relaciones entre personas. Además, incluye el concepto de responsabilidad y la no violencia como criterios fundamentales del juicio.

Modelos de toma de decisiones éticas: etapas y principios

Respaldao la importancia atribuida al razonamiento moral, la mayoría de los modelos acerca de la toma de decisiones ante escenarios éticos se sustentan en el supuesto de una elección razonada. Prototípicas son las 5 etapas formuladas por Ajzen, [1996]: obtener

información para identificar los temas éticos involucrados; identificar quiénes están involucrados/as para determinar qué intereses se encuentran en riesgo; generar diferentes alternativas de solución (“lluvia de ideas”); análisis de costo – beneficio para cada solución posible y, finalmente, elegir una alternativa y evaluar sus resultados. Se trata de una versión simplificada de un proceso complejo que requiere volver a etapas anteriores y una constante evaluación de los efectos y consecuencias de cada acción. Para las situaciones académicas Kitchener [1984] ha establecido el valor de 5 principios éticos que orientan el análisis ético:

- Autonomía: entendida como el derecho a la privacidad y a la libre elección y alienta la libre expresión de ideas.
- No maleficencia: no hacer daño por negligencia, abuso o explotación de estudiantes y colegas.
- Beneficiencia: promueve el bienestar a través de fomentar el aprendizaje y desarrollo del/a estudiante.
- Justicia: promueve *fairness* y la equidad entre estudiantes y colegas.
- Fidelidad (lealtad): crea una atmósfera de honestidad y confianza, honrando el compromiso hacia estudiantes y colegas.

Se trata de un listado, que concita bastante consenso en la literatura especializada, centrado en su aporte para el discernimiento ético en determinadas circunstancias.

Empiria chilena: resultados preliminares respecto de la formación ética en psicología

Paradójica parece la discrepancia entre la importancia otorgada a la formación ética en ciencias y la escasez de datos empíricos respecto de lo que en la práctica sucede. Antecedentes de un estudio exploratorio Proyecto FONDECYT 1030658 “Ética y Género en Psicología: Historia y Representaciones Actuales” (2003-2004) en el ámbito profesional de la psicología pueden ilustrar algunas particularidades de la formación. Los datos de la etapa cualitativa (entrevistas a 12 profesionales psicólogos/as formados en distintas

universidades y que se desempeñan en cuatro especialidades: psicología clínica, psicología comunitaria, psicología educacional y psicología organizacional) muestran una valoración a la formación ética recibida, independientemente de la modalidad de inclusión del tema ético en la malla curricular, como asignatura, en forma transversal o en ambas formas. Especialmente se valora la entrega de información por parte de los/as docentes y la apertura de espacios de reflexión y discusión ante situaciones de conflicto o dilema moral. Datos estadounidenses apoyan estos testimonios; en una investigación en que se aplicó un cuestionario a 294 psicólogos/as clínicos/as la más alta estimación de utilidad formativa la obtuvieron los cursos de pregrado y la discusión de temas sensibles con colegas [Haas, Malouf y Mayerson, 1995]. Se destaca positivamente la contribución para discernir en la toma de decisiones frente a situaciones éticamente complejas del quehacer laboral y el énfasis en ciertos valores que guían la práctica profesional, especialmente el respeto por el Otro.

También hay postura crítica en tanto se relativizan las posibilidades de formación en la universidad, al postular que la formación solo resultaría efectiva en quienes ya poseen una base sólida de valores, previa al ingreso a la universidad.

Al integrar los datos cualitativos (entrevistas) con los cuantitativos (cuestionario de 87 ítems aplicado a 65 psicólogos y psicólogas de distintas especialidades y con diferente formación y trayectoria profesional) fue posible reconstruir la representación del ejercicio profesional ético, cuyo núcleo central se constituye de tres componentes. En primer lugar, la trascendencia de la confidencialidad en tanto principio a resguardar y quebrantado (quebrantable) sólo ante el peligro de daño inminente (sospecha de abuso sexual o ante riesgo de suicidio). Vinculada a la confidencialidad se presenta una concepción del quehacer profesional como un trabajo relacional con un Otro, cuyo objeto es la intimidad de ese Otro, la que debe ser resguardada. Evidente es aquí el anclaje en la representación del psicólogo clínico, representación que permea a las otras especialidades. Como parte del núcleo representacional se revela, asimismo, una ambigüedad en la definición del rol profesional, que se confedera con diversas cuestiones éticas derivadas justamente de tal ambigüedad.

En torno a tales componentes centrales giran una serie de atributos que muestran una concepción difusa y pobre acerca del ejercicio ético, en que una alta proporción de profesionales trabaja en más de una especialidad y en diversos contextos laborales (lo que a su vez contribuye a aumentar la ambigüedad en la definición del rol y amenaza la competencia profesional); que lo hacen en condiciones que ponen en riesgo su efectividad, desempeñando diversas funciones, en instituciones cuyos valores y principios no comparten y que existe desconocimiento o confusión respecto del carácter ético de ciertos comportamientos en el ámbito profesional.

Por otra parte, un estudio que reporta algunas estadísticas de la Comisión de Ética del Colegio de Psicólogos de Chile [Winkler, 2004] informa que en 14 de 74 casos (30%) indagados se encontró que había falta ética. Que en los 14 casos se encontró señales de fallas en la sensibilidad ética y que en 11 de ellos había yerros en razonamiento moral. Por las características la información disponible en tales casos, no fue posible establecer los componentes de motivación y carácter moral. Queda claro a partir de esta suerte de “ceguera moral” que la formación debe partir por lo más básico, que es justamente el fomento de la sensibilidad ética.

Derivaciones y propuestas para la formación de investigadores/as en Ciencias Sociales

Probablemente nadie se postularía en desacuerdo con la necesidad de que una instrucción mínima de ética de la investigación implica el conocimiento de códigos, normativas y leyes. En muchas carreras profesionales se incorpora alguna asignatura en la malla curricular, pero no conocemos estudios que evalúen el impacto de tal formación. Voces críticas han cuestionado la asunción de que en un contexto de supervisión clínica se desarrolla la sensibilidad a través de la discusión de casos, lo que ha sido denominado el entrenamiento ‘por osmosis’ [Handelsman, 1995].

En particular, si asumimos las propuestas de Rest y entendemos la conducta moral como más compleja que la capacidad de discernir lo correcto en un determinado escenario,

la formación debe ir mucho más allá que conocer códigos o aprobar una asignatura; debe tener un carácter transversal. Implica incorporar en todos los cursos tanto unidades temáticas como actividades destinadas al desarrollo de la sensibilidad, el razonamiento, la motivación y el carácter moral.

De la misma forma hay que considerar la multiplicidad de actividades a implementar para fomentar el desarrollo moral: lecturas de textos y manuales, discusión de dilemas éticos derivados de la práctica profesional e investigativa, inserción del análisis de la influencia de la distribución del poder, género, clase social, orientación sexual u otras formas de discriminación, en la investigación y la práctica, realización de ejercicios de simulación (role-playing), etc. Una mención especial amerita en Ciencias Sociales el abordaje de los problemas particulares que emergen de la aplicación de metodología cualitativa, como ha descrito Berg [1998].

La discusión de dilemas éticos, es decir, situaciones en las que es necesario discernir entre alternativas que implican el rompimiento de ciertas reglas, por ejemplo, romper la confidencialidad para proteger la vida de una persona, es considerada una excelente alternativa para incentivar el desarrollo moral en quienes se están formando. Por otra parte, la literatura provee de interesantes ejemplos de situaciones inesperadas en distintos contextos investigativos, por ejemplo, en la investigación etnográfica en contexto hospitalario [Goodwin, Pope, Mort & Smith, 2003], en investigación cualitativa acerca del humor en enfermería [Boman & Jevne, 2000]; en análisis documental de archivos de internet y correo electrónico [Sixsmith & Murray, 2001] y la investigación de las relaciones entre cuidador/a y enfermo/a.

No menor es el rol de académicos/as en tanto modelos de comportamiento ético. El poder del ejemplo es obviamente mayor que la mera retórica o el discurso “en el aire”. Y la academia provee de excelentes contextos, en particular respecto de la relación profesor/a –alumno/a, en que es posible modelar el comportamiento ético. De la ideología “publica o perece” que se ha impuesto en las últimas décadas en la academia deriva la cuestión de las autorías en el trabajo de profesores/as con ayudantes,

maestrandos/as y alumnos/as en general. Un efecto preventivo, así como también de modelaje, tiene la práctica, altamente aconsejada, de conversar las reglas del juego antes. El Código de la American Psychological Association [2002] estipula que “los académicos/as discuten los créditos de publicación con sus estudiantes lo antes posible y a través del proceso de investigación y publicación en la medida que corresponda” (artículo 8.12 c). Otros han realizado recomendaciones respecto del orden de autoría dependiendo de la cantidad y tipo de trabajo que cada uno/a ha realizado (Fine y Kurdek, 1993) pero existe acuerdo en que ésta debe reflejar la contribución y de ninguna manera, la posesión de un determinado cargo (Jefe de Departamento) puede ser considerado como ‘mérito’ para reconocer autoría. Se hace evidente que tal práctica contribuirá a desarrollar en los/as estudiantes no sólo un sistema de alerta o de señales respecto de los temas éticos involucrados en esta y otras cuestiones, sino que provee además de una excelente oportunidad de desplegar argumentos y razonamientos que en su práctica ulterior contribuirán a una adecuada defensa de sus derechos en situaciones de desmedro de poder. Un segundo ejemplo concierne a la práctica relativamente frecuente en ciencias sociales de solicitar a alumnos/as que participen como sujetos de investigación –poblaciones cautivas-, y que apunta al riesgo de abuso de poder -de una de las partes- que implican los dobles roles (profesor/a-investigador/a por una parte; alumno/a- sujeto de investigación, por otra). Imperativo ético es que la participación de estudiantes sea voluntaria, lo que debe quedar estipulado en un documento de consentimiento informado. Si la participación es requisito de un curso debe estar en el programa y no debería ser una asignatura obligatoria; es importante asegurarse que la participación tiene valor educativo y ofrecer explicaciones exhaustivas una vez terminada la investigación.

Para finalizar deseo insistir en lo que ya sabemos: la complejidad de la cuestión de la formación ética. Aunque se ha planteado en ocasiones que la ética se ha transformado en un conjunto de reglas para impedir ser demandado por mala práctica, siguiendo a Cutcliffe y Ramcharan [2002], propongo una perspectiva de la ética-como-proceso en que las dimensiones morales están siempre presentes y en negociación, en la formación y en la investigación.

Debemos integrar la perspectiva científica con una perspectiva moral y de consideración del Otro; podemos y debemos asumir las demandas por hacer buena ciencia y esa es una ciencia ética. Una perspectiva deontológica con énfasis en el valor humano intrínseco obliga a que quienes participan de una investigación (“sujetos”) nunca sean tratados como medios para el logro de ciertas metas científicas; desde una perspectiva relacional implica buscar la conciliación del compromiso profesional del/a científico/a con la producción de conocimiento y con su compromiso humanitario por el bienestar de los/as participantes, es decir, rescatar la ética del cuidado.

Referencias bibliográficas

- Ajzen I. The social psychology of decision making. En E. T. Higgins & A. W. Kruglanski (Eds.) *Social Psychology: Handbook of Basic Principles*. New York, Guilford, Nueva York, 1996: 297-328.
- American Psychological Association. *Ethical Principles of Psychologists and Code of Conduct*, 2002.
- Berg B. *Qualitative Research Methods for the Social Sciences*. Boston, Allyn and Bacon, 1998.
- Boman J & Jevne R. Pearls, Pith, and Provocation. *Ethical Evaluation in Qualitative Research*. QHR 2000; 10: 547-554.
- Colegio de Psicólogos de Chile. *Código de Ética Profesional*, 1999 (Disponible en www.colegiodepsicologos.cl; recuperado el 22 de octubre 2005).
- Cutcliffe J y Ramcharan P. Leveling the Playing Field? Exploring the Merits of the Ethics-as-Process Approach for Judging Qualitative Research Proposals. QHR, 2002; 12: 1000-1010.
- Fine M & Kurdek L. Reflections on Determining Authorship Credit and Authorship Order on Faculty—Student Collaborations. *American Psychologist*, 1993; 48: 1141-1147.
- Gilligan C. *In a Different Voice: Psychological Theory and Women's Development*. Cambridge, Mass., Harvard University Press, 1982.
- Goodwin D, Pope C, Mort M & Smith A. Ethics and Ethnography: An Experiential Account. QHR 2003; 13: 567-577
- Haas, L, Malouf J & Mayerson N. Ethical Dilemmas in Psychological Practice: Results of a National Survey. En Bersoff, D. *Ethical Conflicts in Psychology*. Washington, American Psychological Association, 1995:90-98.
- Handelsman M. Problems with Ethics Training by "Osmosis". En Bersoff, D. *Ethical Conflicts in Psychology* (Washington, American Psychological Association, 1995: 110-112.
- Kitchener K. Intuition, critical evaluation, and ethical principles: The foundations for ethical decisions in counselling psychology. *The Counseling Psychologist*, 1984; 12: 43-55.
- Kohlberg L. *Essays on Moral Development: The Philosophy of Moral Development*, New York, Harper and Row, 1981.
- Rest J. *Development in judging moral issues*. Minneapolis, Univ. Of Minnesota Press 1979.
- Sixsmith J & Murray C. Ethical Issues in the Documentary Data Analysis of Internet Posts and Archives. QHR 2001; 11: 423-432.
- Welfel E. & Kitchener K. Introduction to the Special Section: Ethics Education – An Agenda for the '90s. En Bersoff, D. *Ethical Conflicts in Psychology* Washington, American Psychological Association, 1995:126-131.
- Winkler M. I. Mesa Redonda: Ética y Psicología en Chile (Comisión de Ética del Colegio de Psicólogos de Chile). IV Congreso Iberoamericano de Psicología, Santiago de Chile, 19-22 de julio 2004.

*El código de ética
de la experimentación animal*

Luis Valladares



El uso de animales de experimentación ha sido paralelo al desarrollo de la medicina, la cual tiene sus raíces en la Grecia antigua donde Aristóteles e Hipócrates adquirían conocimiento acerca del funcionamiento del cuerpo humano a través, principalmente, de disecciones en animales. Galeno (130-201 a C), médico del emperador romano Marco Aurelio, realizó experimentos en cerdos, monos y perros, que proporcionaron los fundamentos básicos para el desarrollo de la medicina. Posterior a Galeno la experimentación en animales se detuvo hasta el Renacimiento, donde Vesalio comenzó los estudios de anatomía.

Con el advenimiento en el siglo 17 de la filosofía cartesiana, los experimentos en animales comenzaron a ser realizados sin grandes problemas. René Descartes (1536-1650) se convirtió en el portavoz de la revolución científica que, con su afán de precisión y objetividad, planteó que los organismos vivos podían ser explicados bajo concepciones puramente mecánicas; la diferencia entre los humanos y los animales es que los humanos tienen una mente, prerequisite para experimentar sensaciones y consecuentemente para sentir dolor. Los animales son más parecidos a las máquinas y por lo tanto no experimentarían dolor. Sin embargo, Jeremy Bentham (1789), rebatió el planteamiento de Descartes. Preguntas como ¿pueden los animales razonar?, ¿Pueden los animales conversar?, no son las adecuadas. La pregunta debería ser ¿pueden sufrir los animales? La similitud biológica existente entre el hombre y los animales se vio apoyada por la publicación del "Origen de las Especies" por Darwin en 1859 y el descubrimiento de los analgésicos, haciendo que el interés por la experimentación en los animales se incrementara notablemente. Claude Bernard en 1865, en su libro "L'etude de la médecine experimentale", diseñó una serie de procedimientos experimentales para el estudio de la fisiología. De igual manera el desarrollo de la microbiología, respaldado por los postulados de Koch sobre la patogenicidad de los microorganismos, hizo aumentar más el estudio en animales [Van Zutphen, 2001]. Con el auge experimentado durante el siglo 20 por las disciplinas biomédicas como la farmacología, la toxicología y la inmunología, la utilización de animales se incrementó notablemente. A partir de los años 80, los estudios en animales de

experimentación comenzaron a decaer, probablemente como consecuencia de las denuncias por parte de la opinión pública como también por las estrictas medidas de las legislaciones en el uso de animales y la creación de comités de ética animal. En la última década, sin embargo, el uso de animales ha comenzado a incrementarse nuevamente, principalmente debido al desarrollo de animales modificados genéticamente, lo que ha causado un aumento de aproximadamente un 23 % por año en el número de ratones utilizados [Baumans, 2004]; aumento que no sólo sería debido al mayor uso de estos animales en investigación, sino también al gran número de estos animales necesarios para crear cada una de las líneas modificadas genéticamente. Una gran proporción de los individuos resultantes de estos procedimientos no son factibles de ser usados en investigación científica ni en nuevos cruzamientos reproductivos [Dennis, 2002]. En la actualidad, entre 80 a 100 millones de vertebrados son usados por año en investigación donde las ratas y los ratones son las especies de animales más frecuentemente usadas. El notable incremento en la demanda de animales, con altos estándares de calidad junto con la visión crítica en el uso de éstos, llevó a crear en 1950 la Ciencia de Animales de Laboratorio, área del conocimiento que puede ser definida como una actividad multidisciplinaria, que contribuye no sólo al desarrollo de animales de experimentación de alta calidad y sino también al bienestar de ellos. Esto implicó desarrollar una biología de los animales de laboratorio que conlleva no sólo crear las condiciones ambientales adecuadas, sino también desarrollar la genética, la estandarización microbiológica, la prevención y tratamiento de enfermedades, los requerimientos medioambientales necesarios, la adecuación de técnicas de experimentación, anestesia, analgesia, eutanasia, alternativas a la experimentación en animales y ética. Estos objetivos están en concordancia con el concepto de las 3 Rs - reemplazo, reducción y refinamiento- planteadas por Russel y Burch en 1959. En el trabajo original los autores definieron las 3Rs como sigue: "Reemplazo, significa la sustitución de animales vivos por un material insensible. Reducción es la disminución en el número de animales usados para obtener la información de una manera determinada y con precisión. Refinamiento significa cualquiera disminución en

la incidencia o severidad de procedimientos inhumanos aplicados a estos animales que todavía tienen que ser utilizados". Analizar en el momento actual el significado de las 3Rs es fundamental y por eso discutiremos a continuación estos aspectos [Festing et al. 1989].

Reemplazo

Las alternativas que reemplazan los modelos animales pueden ser clasificadas en las siguientes categorías generales: Uso de sistemas vivientes, uso de sistemas no vivientes y uso de simulación computarizada.

Uso de Sistemas Vivientes

Técnica In Vitro. Los sistemas vivientes no-animales más reconocidos comúnmente, son aquellos que caen en la categoría de métodos in vitro tales como el cultivo de células, tejidos y órganos. Estas técnicas aportan al investigador el mejor control de ambiente "sujeto de prueba". El método más comúnmente usado in vitro es el cultivo de células para la producción de anticuerpos monoclonales, producción de vacunas de virus, experimentación de potencia de vacunas, ensayos para los efectos citopatológicos de varios compuestos y estudios de la función y la formación de una membrana celular. Los usos potenciales de las técnicas in vitro son casi ilimitados y continuarán expandiéndose en cuanto más se aprenda de los diversos órganos y de los componentes de tejidos y células, así como se mejore la tecnología del mantenimiento de los ambientes in vitro.

Uso de Sistemas No-vivientes

Técnicas Químicas. Lo más comúnmente utilizado en los modelos de sistemas no-vivientes involucra el uso de técnicas químicas modernas. Las técnicas inmunoquímicas usan la capacidad de acoplarse de anticuerpos altamente específicos para encontrar cantidades mínimas de un antígeno. Un ejemplo clásico de esta técnica puede ser demostrado por el uso reciente de técnicas para identificar toxinas de bacterias. La

identificación de toxinas, previamente requería la inyección de varios centenares de ratones con el sobrenadante de cultivos de la posible bacteria contaminadora. Hay una variedad de técnicas químicas que pueden ser usadas para determinar la presencia de una reacción química o la presencia de una enzima necesaria para una reacción específica.

Sistemas Físicos y/o Mecánicos- El uso de sistemas físicos y/o mecánicos puede reemplazar animales vivos e incluso tiene aplicación en enseñar habilidades específicas y/o reacciones en un conjunto definido de circunstancias predeterminadas. Los datos históricos pueden ser usados para análisis en una variedad de bases de datos comúnmente usados en el campo de la epidemiología. Sin embargo, mientras el cuerpo de información potencialmente útil que ya existe en una variedad de fuentes es inmenso, no siempre está en un formato que permita un acceso listo para la evaluación. Por esta razón, los estudios epidemiológicos retrospectivos son frecuentemente el tema de acalorados debates. Pero con el acceso creciente a la información histórica disponible en los programas existentes de computadora, este problema puede superarse en el futuro.

Uso de Simulación Computarizada

Lo sobresaliente en la controversia de técnicas alternativas es que la simulación computarizada es un medio que reemplaza virtualmente el uso de animales vivos. Para que un fenómeno biológico sea adaptado a un modelo de computadora, los procesos básicos deben ser expresados en una fórmula matemática. Una vez que la fórmula es desarrollada, entonces una enorme cantidad de variables puede ser introducida y rápidamente procesada. El elemento clave para el éxito es la generación en un programa de la fórmula matemática.

Reducción

Al discutir las formas de reducir el número de animales usados, la definición de un animal y el principio de mover hacia abajo la escala filogenética debe estar en mente. Las cuatro

categorías para reducir el número de animales usados son: compartir animales, diseño estadístico mejorado, reducción filogenética y mejor calidad de los animales.

Compartir animales

Compartir animales puede reducir significativamente el número de animales usados dentro de una institución determinada. Compartir puede ser tan simple como dejar a alguien que practique un acercamiento quirúrgico en un animal que ya ha sido operado, o que se le vaya a someter a la eutanasia para otros propósitos, o proporcionar órganos o tejidos en el tiempo de la necropsia. Compartir se vuelve más complicado cuando se pretende maximizar el uso del control de los animales, pero puede significativamente reducir el número utilizado dentro de una institución.

Diseño Estadístico Mejorado

Un diseño inapropiado de protocolos experimentales y/o la falla para usar los métodos estadísticos apropiados, puede resultar en el uso de un número inadecuado de animales experimentales. Están disponibles una variedad de estrategias de diseño, las cuales pueden reducir el número de animales necesarios en un estudio. Los protocolos experimentales que utilizan sacrificio seriado, pruebas secuenciales de grupos y diseños cruzados, pueden reducir significativamente el número de animales requeridos.

Animales de Mejor Calidad

Existe un estudio en el cual el costo inicial de los animales a ser usados representa el aspecto más caro del estudio. Por esta razón puede ser una economía falsa seleccionar los animales basados únicamente en su costo. Cuando se compra animales de laboratorio, es importante tener en mente que costo y calidad están directamente correlacionados. Seleccionar a los animales de mejor calidad, en términos de estatus genético, va a asegurar virtualmente la consistencia de los animales de un estudio a otro. Esto requiere un compromiso institucional para el uso de animales de un estatus definido de salud y que

limite a los investigadores a las fuentes de animales aprobadas por la institución. Mezclar animales de diferentes estatus de salud es un desastre potencial que puede eliminar todos los beneficios derivados del uso de animales de calidad.

Refinamiento

El refinamiento se refiere a las técnicas que reducen el dolor y las molestias a las cuales un animal es sometido. Para propósitos de este artículo estas técnicas pueden ser clasificadas en las siguientes categorías: invasión disminuida, instrumentación mejorada, mejora en el control del dolor, mejora en el control de técnicas.

Disminución de la invasividad

Una característica de los diagnósticos y las técnicas terapéuticas más nuevas usadas en medicina humana, es el grado mínimo de invasión requerido para realizar exitosamente un procedimiento para obtener un conjunto de datos. En muchos casos, estas técnicas son aplicables en el ambiente de investigación y pueden ser adoptadas para el uso de animales. Un ejemplo sofisticado puede ser el uso de imágenes de resonancia magnética para resultados que anteriormente requerían eutanasia de muchos animales a lo largo de una curva de tiempo para obtener un tejido. Los métodos de disminución de la invasividad están disponibles en casi cualquier área de la investigación biomédica, y en el diseño de proyecto es importante identificar y usar estos métodos cuando sea posible. No solamente representan una técnica alternativa, además suelen proporcionar datos mucho más consistentes y reproducibles.

Mejora de Instrumentos

Monitoreo de animales.- En esta era de microelectrónicas, fibras ópticas e instrumentación de láser, el potencial para las técnicas de refinamiento usadas en la experimentación animal se ve casi ilimitada. La mejora en los instrumentos, puede minimizar el estrés del animal mediante la reducción del nivel de restricción/manipulación necesaria para obtener las muestras biológicas.

Análisis de Muestras

Una vez obtenidas, las muestras pueden ser analizadas en volúmenes muy pequeños para una variedad de parámetros. El uso de muestras más pequeñas permite el uso de especies animales más pequeñas y previene la necesidad de someter a la eutanasia muchas de esas especies para obtener el volumen necesario de sangre.

Mejora en el Control del Dolor

El AWA (Acta de Bienestar Animal; Estados Unidos) requiere "que el investigador principal considere las alternativas para cualquier procedimiento que parezca producir dolor o molestia en un animal experimental" y en cualquier práctica donde se pudiera causar dolor a animales, el médico veterinario ha de ser consultado en la planificación de estos procedimientos para el uso de tranquilizantes, analgésicos y anestésicos. Puesto que los anestésicos y analgésicos apropiados pueden minimizar el dolor y las molestias potenciales experimentados por los animales, este aspecto es de vital importancia.

Mejora en el Control de Técnicas

La destreza en el manejo y confinamiento de animales hace más fácil realizar una variedad de procedimientos de rutina, con un mínimo de molestia o dolor para el animal involucrado. Los animales son criaturas de hábito y cuando el manejo apropiado es parte de su rutina regular, el grado de molestia causado por los procedimientos es minimizado. Esto reducirá la molestia potencial de los animales involucrados en el estudio, lo cual también incluye al investigador principal. Antes de que una nueva especie o técnica sea incorporada al estudio, debe ser probada.

El uso de animales en la investigación científica ha sido sujeto a críticas muy severas. Las críticas se han focalizado generalmente en los principios éticos al preguntarse si el hombre tiene el derecho a usar animales, así como la validez de la necesidad de estas utilidades. Un análisis histórico muestra que la validez, respecto a lo que sucede en el hombre, no puede ser garantizada. De igual manera los efectos laterales de muchas drogas no siempre

pueden ser reconocidos debido a una muy baja incidencia o por los efectos en los animales son no detectables, como ocurre con jaquecas o alucinaciones.

Indudablemente, las acciones del público general y de las organizaciones de protección de los animales, han contribuido a crear legislaciones que regulan el uso de animales con propósitos de investigación. La primera ley, el Acta de crueldad con los animales, fue aprobada por el Parlamento del Reino Unido en 1976. Desde esa fecha, varios países han incorporado en sus leyes diversos artículos que llevan a proteger los animales de experimentación. En Europa, dos importantes documentos regulan el uso de animales en experimentos: (a) Convención para la protección de animales vertebrados usados para experimentación u otros propósitos científicos (ETS 123); dictado por el Consejo Europeo en 1985 y (b) Directiva para la protección de animales vertebrados usados para la experimentación u otros propósitos científicos; dictada por la Comunidad Europea en 1986 y cuya elaboración se basó en la norma ETS, pero fue más restrictiva. Ambas Directivas se aplican a animales vertebrados usados en experimentación y que pueden sufrir dolor, aflicción, sufrimiento o enfermedad. Ambos documentos cubren aquellos aspectos relacionados con animales genéticamente modificados y que puedan experimentar dolor y aflicción. La Directiva, además, contiene indicaciones relativas a las acomodaciones y cuidados que necesitan los animales, la competencia de los investigadores, características de los animales, alternativas a los experimentos con animales, anestesia, eutanasia, estadística en animales de experimentación y oferta adecuada de animales. Los esfuerzos realizados en los países desarrollados a través de la creación de leyes que protegen y regulan la investigación científica en que se usa animales, es un logro extraordinario; sin embargo, para que estas regulaciones tengan efecto es fundamental el establecimiento de comités operativos de ética animal, que se dediquen específicamente a revisar los aspectos éticos de la experimentación. El objetivo del comité es realizar una evaluación ética de la investigación contemplada en el proyecto. La experimentación con animales es aceptable solamente si el beneficio de la investigación propuesta sobrepasa al sufrimiento de los animales. El análisis ético de la experimentación con animales debe tomar en

consideración los beneficios que está generando el uso de ellos y las ventajas cualitativas que representa para el hombre la investigación basada en animales de experimentación. Como el animal representa un prerrequisito para que los resultados experimentales sean confiables, es imprescindible que metodología y procedimientos deban asegurar el bienestar del animal a través de una reducción en el dolor.

Conclusiones

Después de revisar la literatura y apoyado en la experiencia como miembro de comités de estudio de FONDECYT, se concluye que es fundamental; contar con un Código de Ética Institucional, tener bioterios apropiados, personal motivado y conocedor de los principios éticos; se debe aplicar procedimientos normalizados de operación que aseguren y documenten que estos principios se cumplan en la práctica diaria.

Recomendaciones

Introducir los principios éticos y de buena práctica de laboratorio desde la educación de pregrado en las disciplina afines.

Fortalecer los Comités de Ética en las instituciones donde se realizan experimentos con animales.

Adiestrar a todo el personal que intervenga en actividades de investigación que involucren animales de experimentación, tanto profesionales, como técnicos y criadores. Verificar durante el proceso de acreditación el cumplimiento efectivo de un Código de Ética.

Referencias bibliográficas

Van Zutphen LFM. History of animal use. In: Van Zutphen LFM, Baumans V, Beynen AC (eds). Principles of Laboratory Animal Science. Amsterdam, Elsevier, 2001: 2-5.

1. Baumans V. Use of animals in experimental research; an ethical dilemma? Gene Therapy 2004; 11: S64-S66.

2. Dennis Jr MB, Welfare issues of genetically modified animals. ILAR J 2002; 43: 100-109.

3. Russell WMS, & Burch RL. The principles of humane experimental Technique. London, Methuen 1959.

4. Nomenclatura internacional estandarizada para animales de laboratorio provenientes de fuera. Editado por el Comité Internacional de Animales de Laboratorio. M. Festing; K. Kondo; R. Loosli; S.M. Poiley y A. Spiegel. Boletín ICLA 30: 4-17 (Marzo 1989). (Disponible en el Instituto de Recursos de animales de laboratorio. Consejo Nacional de Investigación, 2101, Washington, DC 20418).

Comités de evaluación ético científica

Ricardo Vacarezza Y.



La investigación científica en seres humanos es una actividad cuyo propósito central es el de adquirir conocimientos que sean generalizables o que contribuyan a su adquisición. Para ello, deben compatibilizarse tres fines distintos [Valdivieso 1998].

1. El fin primario de la medicina, que puede sintetizarse como: “procurar el bien del paciente”.
2. La búsqueda de la verdad científica, que es la que permite la generación de nuevos y sólidos conocimientos.
3. El bien de la sociedad.

En la procuración de estos fines, hay tres niveles sobre los cuales es posible desarrollar acciones:

1. Regular las prácticas de la investigación, lo que se logra dictando normas, guías o leyes que le otorguen el marco adecuado, y tener instancias que permitan evaluar dichas prácticas.
2. Elaboración de una política de investigación, a escala nacional o regional, que señale las áreas de investigación que se consideran más útiles, necesarias o convenientes para la población de la respectiva región o nación.
3. La formación de los investigadores. Para que una investigación científica en seres humanos sea ética, debe ser hecha por investigadores que conozcan, respeten y apliquen las normas, guías y leyes que la rigen.

I. Regulación de las prácticas

Es una instancia en la cual mucho se ha avanzado. Desde hace años, la comunidad mundial viene preocupándose de esta materia, fruto de lo cual se han ido dictando, numerosas normas y declaraciones de alcance mundial.

Citaremos sólo las más importantes, que todo Comité de Ética Científica (CEC) debiera conocer, y hacer cumplir:

1. Código de Nuremberg: 1947.

2. Declaración de Helsinki: 1964. Revisada en: Tokio 1975, Venecia 1983, Hong Kong 1989, Sudáfrica 1996 y Edimburgo 2000.
3. Comisión Nacional para la Protección de Sujetos de la Investigación Biomédica y Conductual – Informe Belmont 1978.
4. Council for International Organization of Medical Sciences (C.I.O.M.S.), 1993, 2002.
5. Consejo Europeo 1990.

Se ha editado además una serie de documentos sobre temas afines - derechos políticos y civiles, buenas prácticas clínicas-, así como regulaciones pertinentes a aspectos específicos de la investigación en epidemiología, animales, genética y otras.

De todas estas declaraciones y normas, interesa citar algunos artículos que parecen más atingentes para ser tenidas en cuenta por los C.E.C. y, especialmente, por los investigadores.

Declaración de Helsinki (1964).

N ° 5: “En investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de las personas debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y la sociedad”.

N ° 18: “La investigación en seres humanos debe realizarse sólo cuando la importancia de sus objetivos es mayor que el riesgo inherente y los costos para el individuo”.

N ° 21: “Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de los individuos y la confidencialidad de la información”.

N ° 29: “Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo, deben ser evaluados mediante la comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes”.

“Ello no excluye que puedan utilizarse placebos o ningún tratamiento en los estudios para los que no hay procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos comprobados”.

Igualmente, citaremos las pautas de la CIOMS que parecen más atingentes a los objetivos de este seminario:

Pauta N ° 2: “Todas las propuestas para realizar investigación en seres humanos deben ser sometidas a uno o más Comités de Evaluación Ética y Científica” (ésta debiera ser, a nuestro juicio, la denominación de los CEC= CEEC).

Pauta N ° 3: “Los estándares éticos aplicados por el Comité de Revisión no deben ser menos exigentes que los establecidos para la investigación en el país que en que la investigación se origina”.

Esta pauta pretende evitar que la investigación en seres humanos se desplace de los países desarrollados (EE. UU., Europa, Japón), a países en que se supone o de hecho existen normas más relajadas o menos exigentes que en el país de origen de la investigación.

Pauta N ° 8: “Los riesgos de intervenciones sin posibilidad de beneficio directo para el individuo deben justificarse en relación con los beneficios anticipados para la sociedad (conocimientos generalizables)”.

Es este uno de los objetivos de la investigación en seres humanos más difícil de evaluar, porque el concepto de “los beneficios anticipados para la sociedad”, pueden dar cabida a muchas apreciaciones diversas.

Pauta N ° 13: “Se requiere una justificación especial para incluir a individuos de grupos vulnerables en proyectos de investigación. En tal caso, los medios para proteger sus derechos y su bienestar deben ser aplicados estrictamente”.

Se entiende por “sujetos vulnerables” a todos aquellos que son incapaces, total o parcialmente, de proteger sus propios intereses, como consecuencia de algún impedimento físico, social o mental.

Pauta N ° 19: “Los investigadores deben garantizar que los sujetos de investigación que sufran algún perjuicio como resultado de su participación, tengan derecho a tratamiento médico gratuito y a compensación por cualquier menoscabo, incapacidad o minusvalía resultante”.

Los CEEC son organismos que no están ni a favor ni en contra de la investigación científica.

Tienen como objetivo principal proteger los derechos y el bienestar de los seres humanos sujetos de investigación, haciendo respetar los principios y normas éticas establecidas, que pueden resumirse en el respeto de los principios señalados por la Comisión Belmont: respeto por la persona, beneficencia y justicia, de los cuales fueron derivados los cuatro principios de la bioética clínica: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia. El

principalismo aplicado a la clínica en forma rigurosa suele ser motivo de conflicto y discusión.

Entre el CEEC y el sujeto de investigación se establece un contrato tácito, del todo semejante al que se establece entre un paciente y su médico tratante. De allí, que si un CEEC actúa con ligereza en la custodia de los derechos del paciente, quiebra esta relación de confianza (relación fiduciaria), por lo que corre el riesgo de ser acusado de negligencia, en base a lo cual puede incluso ser llevado a tribunales.

Los CEEC en su composición, deben cumplir las siguientes condiciones:

1. Ser independientes: no sujetos a autoridad alguna.
2. Pluridisciplinarios: Integrados por personas de profesiones y actividades diversas. No puede estar integrado exclusivamente por médicos.
3. Pluralistas, vale decir, de pensamiento filosófico, religioso y político diverso. Los comités de ética científica de tipo "confesional", en que todos sus integrantes tienen una mirada uniforme frente a los tópicos señalados, difícilmente pueden cumplir adecuadamente su función.
4. Mixtos, vale decir, una proporción lo más equilibrada posible entre hombres y mujeres.
5. Con representación de la comunidad. Este es uno de los requisitos más difíciles de cumplir. ¿Quién es realmente "Representante de la comunidad"? ¿Quién o quienes lo eligen o designan? En la práctica es el mismo CEEC el que lo designa. Lo importante es que no pertenezca a la institución y no sea profesional de la salud. Para que los CEEC puedan desempeñar adecuadamente su función, es indispensable que:
 1. Respeten y hagan respetar todas las normas y disposiciones a las que hemos hecho referencia.
 2. Los integrantes del comité cuenten con destinación de horas funcionarias suficientes para cumplir sus funciones, y facilidades laborales para actividades de formación y perfeccionamiento en materias relacionadas con la de ética de la investigación.
 3. Contar con dependencias físicas adecuadas. Nos referimos a un lugar donde se pueda reunir cómodamente el comité, donde el presidente y el secretario puedan contar con oficinas independientes.

4. Una mínima estructura administrativa. Debe haber por lo menos una secretaria a tiempo completo, con su espacio de trabajo propio y privado.
5. Contar con un adecuado sistema de archivos y de registro de todas las intervenciones que realice. La implementación computacional es un requisito absolutamente indispensable.
6. Mantener un sistema de reuniones periódicas. De las materias tratadas debe quedar constancia en un libro de actas foliado y mantenido con la necesaria privacidad.
7. Debe manejar independientemente su propio presupuesto.
8. Elaborar un informe anual sobre lo realizado durante cada periodo anual.

En cuanto a sus funciones propiamente tales, éstas consisten en:

1. Aprobar, rechazar, suspender o terminar una investigación científica, y las enmiendas a los protocolos propuestas por el patrocinador o el investigador.
2. Evaluar periódicamente el curso de la investigación, para comprobar las condiciones de seguridad en que se realiza el protocolo y la forma en que se efectúa el proceso del consentimiento informado. Esta función es de muy difícil implementación si no se cuenta con personal especialmente destinado a ello. En nuestro medio se lleva a cabo en forma muy parcial.
3. Tomar conocimiento y aprobar o rechazar, las llamadas o avisos publicitarios que se confeccionen para estimular la participación de los sujetos en los proyectos de investigación.
4. Velar cuidadosamente por el adecuado manejo de conflictos de intereses que puedan presentarse en relación con la investigación científica.

Se entiende por “conflicto de interés”, al conjunto de condiciones en las que el juzgamiento profesional respecto al interés primario por el bienestar del paciente o la validez de la investigación, tiende a ser indebidamente influido por intereses secundarios (económicos, familiares, prestigio, poder, etc.).

II. Elaboración de una política de investigación

Sobre esta materia, en Chile es mucho lo que queda por hacer. Sólo en el campo de las campañas de vacunación existe una planificación ordenada que responde a las necesidades

de la población. El resto de la investigación se refiere en su gran mayoría a investigación sobre medicamentos nuevos, que parecen reflejar más el interés de la industria farmacéutica y del investigador que el de la sociedad, al respecto de lo cual vale la pena preguntarse si estamos haciendo respetar en Chile lo recomendado por Helsinki 2000 y CIOMS 2001.

Helsinki 2000 “La investigación médica sólo se justifica si existen posibilidades razonables de que la población sobre la cual la investigación se realiza, pueda beneficiarse de los resultados”.

CIOMS 2001: “La investigación debe responder a una necesidad y a las prioridades de la población o comunidad en que se realiza” y “El producto de investigación podrá ‘razonablemente’ estar disponible para la población o comunidad en que la investigación se realiza”.

Si se fuera estricto en el cumplimiento de estas normas, estamos seguros que, por lo menos gran parte de la investigación médica que se hace en el sector público en nuestro país, tendría que ser desestimada.

III. Formación de los investigadores

Sobre este tema hay aún mucho que hacer, y no podemos menos que felicitar a CONICYT por esta loable iniciativa que se está llevando a cabo hoy.

Referencias bibliográficas

Varios Autores: Cuadernos del Programa Regional de Bioética N° 3.1997.

Gracia D Bioética Clínica 2: . La investigación clínica en oncología. Bogotá. Ed. El Buho, 1998: 139-149.

Lavados M., Serani A.: Aspectos Éticos de la Investigación Clínica. Santiago, Ed. Universidad Católica 1993: 153-179.

Valdivieso A. Ética de la investigación clínica. Boletín de la Escuela de Medicina PUC. 1998; 27: 27-33.

Pellegrino A. - Macklin R.(eds.): Investigación en Sujetos humanos : Experiencia Internacional Programa regional de Bioética .OPS-OMS-1999.

Pautas Éticas Internacionales para la Investigación en Seres Humanos. CIOMS. OPS-OMS, 2003.



*Sugerencias de funcionamiento
para Comités Institucionales
de Ética en Ciencias Sociales*

María Inés Winkler



"No es la razón la que nos provee de una dirección moral, sino la sensibilidad".

Maurice Barrés

Dependiendo de sus objetivos, es posible distinguir dos tipos de Comités de Ética. Para juzgar el quehacer profesional, los Comités de Ética Profesional se orientan a la protección de los/as usuarios/as, actúan predominantemente después de la acción profesional; con frecuencia dependientes de los Colegios Profesionales, buscan tanto la protección de la profesión como de la sociedad.

Para la investigación científica se han creado los Comités Institucionales de Ética en la Investigación Científica, usualmente dependientes de instituciones académicas, se orientan primordialmente a la protección de participantes en la generación de conocimiento y actúan antes, con el objetivo de prevenir eventuales daños.

La sociedad otorga a la ciencia un privilegio condicionado para investigar con sujetos humanos; la condición es que se debe poner los derechos y el bienestar de los/as participantes en primer lugar (National Institutes of Health, 2004). Sin embargo, en las últimas décadas han sucedido dramáticos cambios en el contexto en que ocurre la investigación, en las preguntas de investigación, poblaciones, métodos y normas de la sociedad; se generan nuevos desafíos para quienes investigan, de modo que las normas éticas son desarrolladas y refinadas en un contexto social en constante evolución.

Hay acuerdo en que la investigación se fundamenta en el deseo de nuevo conocimiento y comprensión; la conquista de conocimiento avanzado, a veces, beneficia a los propios sujetos de la investigación y otras, a grupos específicos y a la sociedad en general. Toda investigación debe considerar cuidadosamente los aspectos éticos en el proceso global, en particular en Ciencias Sociales en que se trabaja con sujetos humanos y para las personas. Las obligaciones impuestas a los/as científicos sociales abarcan a los/as colegas, a la población estudiada y la sociedad en general, ya que incursionan en la vida

privada de otras personas. Deben así asegurar los derechos, privacidad y bienestar de las personas y comunidades foco de sus estudios. El problema se agudiza porque muchos de los aspectos éticos son subjetivos y existen criterios diversos respecto de los límites permitidos [Berg, 1998]. No obstante, hay acuerdo en que principios éticos universales refieren a la búsqueda de fines o metas aceptables; a través de medios o caminos aceptables moralmente. Lo central es que ambos sean éticamente apropiados; de hecho la objeción moral central remite a usar a otro ser humano solamente como un medio, aunque sea para un fin legítimo.

A partir de los horrores del caso Tuskegee en Estados Unidos de Norteamérica, de las investigaciones nazis durante el holocausto y otras experiencias [Berg, 1998], la comunidad científica ha deliberado acerca de los principios que deben regir la investigación para la protección de los y las participantes, comenzando con el Código de Nürenberg [1947]. Durante los juicios a médicos nazis por experimentos en prisioneros/as de guerra se establecieron 10 condiciones que se debe cumplir para justificar investigación con seres humanos; ulteriormente se promulgó la varias veces actualizada Declaración de Helsinki [1964], para la investigación médica.

En el cuadro 1 se aprecia la relativa congruencia en los principios que distintos organismos han elaborado. En la primera columna están los 6 principios pronunciados por el Tri-Council Policy Statement (canadiense); en la segunda columna los 3 principios incluidos en el famoso Informe Belmont (Estados Unidos) y en las dos últimas aquellos incluidos en los Códigos de Ética para Psicólogos/as, la versión estadounidense y la chilena.

Cuadro 1: Principios Éticos según diferentes Códigos (Práctica profesional e investigación)

Tri-Consejo Canadá (1977)	Reporte Belmont (1979)	American Psychological Association	Código de Ética Colegio de Psicólogos de Chile (1999)
Respeto por la dignidad humana	Respeto por las personas	Beneficiencia y no maleficencia	Respeto por los derechos y dignidad de las personas
Respeto por el Consentimiento Libre e Informado	Beneficiencia	Fidelidad y Responsabilidad	Competencia
Respeto por las personas vulnerables	Justicia	Integridad	Compromiso personal y científico
Respeto por la privacidad y la confidencialidad		Justicia	Integridad
Respeto por la justicia y la equidad		Respeto por los derechos y dignidad de las personas	Independencia
Balance entre beneficios y daños			

El principio de respeto por los derechos y dignidad de las personas está incorporado en los cuatro documentos, indicador del consenso que existe respecto de su relevancia, constituyéndose así en el principio medular de la ética de investigación. Sin embargo, la historia de las Ciencias Sociales abunda en experiencias que aportaron de manera importante al desarrollo del conocimiento, pero que implicaron violaciones a los derechos o la dignidad de los/as participantes, como reporta Seeman [1969] en su trabajo sobre el uso del engaño en investigación psicológica.

Por ello, varios códigos de ética profesional incorporan un apartado con normas específicas a seguir en la investigación, como por ejemplo el Código del Colegio de Psicólogos de Chile [1999], cuyo primer inciso postula que “En el diseño y realización de investigaciones el psicólogo/a debe considerar las normas y criterios aceptados por la comunidad científica con el fin de preservar el desarrollo de la psicología como ciencia”. A pesar del avance que implica contar con estas normas, algunas adolecen de cierta vaguedad, están incompletas y requieren actualización.

Sugerencias de funcionamiento para Comités de Ética en la Investigación (CEI)

El primer requisito remite a la necesidad de someter a revisión todo proyecto de investigación que involucra seres humanos; la aprobación de parte del respectivo CEI debe ser obtenida antes del comienzo del proyecto. Las instituciones que desarrollan investigación con seres humanos deben delegar en los CEI la tarea de aprobar, rechazar, proponer modificaciones o suspender cualquier investigación que lesione las políticas y normas establecidas.

Integrantes

Se sugiere que sean al menos 5 integrantes, incluyendo hombres y mujeres para garantizar un mínimo de diversidad y perspectivas que fomenten la sensibilidad ética para identificar potenciales problemas. La participación de mujeres, además de introducir una norma

de equidad de género en un campo en que las mujeres han sido marcadamente discriminadas [Winkler, 2004] se fundamenta en la historia de exclusión de sujetos mujeres en la investigación, por ejemplo, en salud, para generar conocimiento que después es aplicado a ellas [Oakley, 2000].

Asimismo la diversidad en áreas de experticia debe ser asegurada, de modo al menos dos integrantes posean amplia experiencia en los métodos o las áreas de investigación en revisión, al menos uno/a con conocimiento en temas éticos y es recomendable alguien que conozca las leyes relevantes. La incorporación de una persona de la comunidad que es atendida o servida por la institución, -o la comunidad en general- concurre con los aportes de una mirada "ingenua".

Procedimiento de revisión

El concepto de "mínimo riesgo" ha sido ampliamente aplicado, aunque existan discrepancias para su definición. Una alternativa lo concibe como que la probabilidad o magnitud del posible daño producto de participar en la investigación no sea mayor que la que la persona tiene en su vida cotidiana en los aspectos que se relacionan con la investigación. Si se supera el umbral del riesgo mínimo, se debe someter a un mayor escrutinio la investigación y proveer mayores niveles de protección de los intereses de los y las participantes [Tri-Council Policy Statement, 1977].

El concepto de revisión proporcional implica que mientras más invasiva la investigación, más cuidado demanda su evaluación; mayor escrutinio y, por lo tanto, mayor protección. Comienza con una revisión, desde la perspectiva de los/as sujetos potenciales, respecto del carácter, magnitud y probabilidad de daño potencial inherente a la investigación. Más recientemente se ha estipulado otras exigencias [Cutcliffe y Ramcharan, 2002]:

- Asegurar que el establecimiento de confianza y consentimiento no sean vistos como un evento único, sino como un proceso que se extiende durante toda investigación.
- Chequear que el consentimiento sea obtenido y re-establecido a lo largo del proceso.
- Asegurar que los/as probandos recuerden su derecho a retirarse del proyecto en cualquier momento.
- Monitorear que el proceso de investigación se sostenga en buenas intenciones, que los/as participantes sean respetados y mantienen su dignidad intacta
- Controlar que el término del proceso y el retiro del campo sean manejados con tacto y en forma sensible.
- Asegurar que los/as participantes estén concientes de su derecho a revisar cómo son representados en notas y transcripciones.
- Monitorear a los/as participantes por evidencia de daño y proveer las “redes de protección” y de apoyo que sean necesarias.

Pero la revisión no es un evento que ocurre una vez y nunca más. También se exhorta el control de las investigaciones ya aprobadas y en curso. El grado de control debe ser de acuerdo a la revisión proporcional, puede incluir un reporte anual al Comité y es obligatorio un informe de término de la investigación.

El proceso de revisión ética debe ser entendido como una responsabilidad colectiva, en aras del interés común por mantener los estándares éticos y científicos más altos. Las instituciones que investigan deben educar a los/as investigadores en los procesos de una revisión ética constante a través de talleres, seminarios y otras oportunidades educativas.

Excepciones y casos especiales en metodología cualitativa

La investigación cualitativa provee de una serie de técnicas que significan una flexibilización en la aplicación de los principios y normas. Ciertos tipos de estudios, como biografías, crítica artística o investigación de políticas públicas, pueden tener efectos negativos sobre ciertas organizaciones o figuras públicas. Tales investigaciones no requieren del

consentimiento informado del sujeto y la investigación no debe ser obstaculizada sobre la base de un análisis de costo-beneficio por la naturaleza potencialmente negativa de los resultados [Tri-Council Policy Statement, 1977].

En forma similar, no se requiere la revisión de los Comités en la investigación acerca de temas de políticas públicas, la escritura de la historia moderna o la crítica literaria, aunque incluyan sujetos humanos. Tampoco las biografías de personas muertas, porque el concepto de “sujetos de investigación” se refiere a personas vivas¹. La investigación acerca de personas que se mueven en el ámbito público, basada exclusivamente en trabajos disponibles públicamente, materiales de archivo o información derivada de entrevistas a “terceras personas”, usualmente tampoco la requieren: las personas se “defienden” en la arena pública y pueden recurrir a los tribunales de justicia.

Aunque no se requiere consentimiento informado para corporaciones o el gobierno, los individuos que participarán en la investigación acerca de su organización sí deben otorgarlo. En particular, se les debe informar completamente acerca de la posición de las autoridades de la organización o de las posibles consecuencias de su participación. En este contexto los/as investigadores deben preocuparse especialmente de la confidencialidad. Las corporaciones y organizaciones privadas tienen el derecho a negarse a cooperar con los investigadores o de negarles el acceso a registros privados y pueden tener reglas para regular la conducta de sus empleados; sin embargo, no tienen derecho a vetar los proyectos de investigación.

En el caso de las observaciones naturalísticas, generalmente se requiere de revisión por parte de los Comités; excepto los estudios que involucran observación de participantes en campañas políticas, demostraciones o encuentros públicos. Pero debido al deber de respetar la privacidad incluso en espacios públicos, emergen preocupaciones, especialmente cuando los registros de la investigación permiten la identificación de los sujetos. El uso de entrevistas, como técnica de recolección de datos, requiere de aprobación por parte de los Comités de Revisión (excepto las entrevistas públicas), incluyendo las que

¹ En lo personal tengo algunas dudas al respecto, porque la investigación de personas muertas igual puede afectar a hijos u otros parientes vivos.

se realizan “cara a cara”, encuentros telefónicos o electrónicos o cuestionarios individualizados que se usan para obtener información para estudios biográficos u otras investigaciones acerca de personalidades específicas.

Los temas de confidencialidad, privacidad y anonimato adquieren un desafío mayor a la luz de las nuevas metodologías con medios visuales (imágenes, fotos, videos) usados en la recolección de datos y reportes. Los sujetos pueden ejercer la censura sobre ciertas imágenes, pero el anonimato es imposible (tiene un efecto leve la distorsión de las imágenes a través de efectos especiales) [Miles & Huberman, 1995].

Problemas éticos más frecuentes en investigación científica

La preocupación por los aspectos éticos en la investigación científica, aunque ya presente desde hace más de cincuenta años, se ha focalizado más bien en la discusión acerca de los principios y normativas que deben regirla, más que en su estudio empírico. Sin embargo, aunque no en forma sistemática, en los últimos años han surgido estudios y análisis que abordan el tema desde distintas perspectivas, por ejemplo, los aspectos éticos en la realización, análisis e informe de la investigación psicológica [Rosenthal, 1995], estudios empíricos acerca de temas éticos en la investigación [Stanley, Sieber y Melton, 1995], aspectos éticos en la supervisión de la investigación que hacen estudiantes [Goodyear, Crego y Johnston, 1995], ética feminista en la ciencia y la investigación [Freyd y Quina, 2000; Paradis, 2000] y, en particular, en el análisis ético en estudios cualitativos [Boman y Jevne, 2000; Goodwin, Pope, Mort y Smith, 2003] y el uso de Internet [Quina y Millar, 2000; Sixsmith y Murria, 2001].

Price, Dake e Islam [2001] indagaron la percepción de académicos (n= 195) de Facultades de Educación en Salud acerca de los temas éticos más frecuentemente presentes en investigación y publicación. Se presentó a los sujetos 21 escenarios que debían ser clasificados como éticos o no, de los cuales 3 fueron considerados éticos: usar la misma redacción para la sección metodología de dos estudios publicados en dos revistas distintas,

un/a educador/a en salud ejecuta una investigación financiada por una compañía de tabaco, y, presentar un mismo estudio en un congreso regional, estatal y nacional antes de publicarlo en una revista.

Los 7 escenarios considerados no éticos por la mayoría de los sujetos referían principalmente a la omisión de información que no apoya las hipótesis, plagiar una idea de investigación, aceptar cambios solicitados por financistas de la investigación y a la distorsión en la información respecto de las autorías.

Sin embargo, los resultados más interesantes corresponden a los 11 escenarios en los cuales hubo una gran dispersión en las respuestas respecto a su carácter ético o no: publicar una ligera variación del mismo manuscrito en dos revistas diferentes; presentar un estudio en un Congreso nacional después de haberlo publicado; rechazar la solicitud de información a un/a par de un instrumento usado en un estudio publicado; pedir a un colega que realice el análisis de los datos y colabore con los resultados sin incluirlo como coautor/a; utilizar a estudiantes universitarios en un estudio falseando su objetivo; enviar a publicación el artículo de una tesis sin contactar al/a estudiante; tener un resumen aceptado para presentar en un congreso pero sin tener las intenciones de asistir; dividir un estudio en las 'unidades publicables mínimas'; presentar el mismo estudio en dos congresos nacionales; y, finalmente, no informar la fuente de financiamiento de la investigación.

Queda claro de los resultados anteriores que lo que ha sido denominado 'auto-plagio' parece ser más aceptado por los y las académicas. Y también se hace evidente que los Comités de Revisión Ética deberían incluir en sus pautas y normativas aspectos como los mencionados, en particular el tema de la difusión de resultados y publicaciones, y, que la revisión previa al inicio de la investigación aparece como necesaria pero insuficiente.

Referencias bibliográficas

- American Psychological Association. Ethical Principles Of Psychologists And Code Of Conduct, 2001. (Disponible en: www.apa.org. Recuperado el 25 enero 2005.)
- Boman J y Jevne R (2000). Ethical Evaluation in Qualitative Research. *QRH* 2000; 10: 547-554.(Código de Ética del Colegio de Psicólogos de Chile (1999). Disponible en <http://www.colegiopsicologos.cl>. Recuperado el 20 de marzo 2004).
- Cutcliffe J y Achaean P. Levelling the Playing Field? Exploring the Merits of the Ethic-as-Process Approach for Judging Qualitative Research Proposals. *QHR* 2002; 12: 1000-1010.
- Declaration de Helsinki. World Medical Association Declaration Of Helsinki Ethical Principles For Medical Research Involving Human Subjects (1946). Disponible en: <http://www.net/e/policy/b3.htm>. Recuperado el 10 de noviembre 2005.
- Freyd J y Quina K. Feminist Ethics in the Practice of Science: The Contested memory Controversy as an Example. En: Mary Brabeck (Ed.) *Practicing Feminist Ethics in Psychology*. Washington, D. C.: American Psychological Association, 2000: 101-123.
- Goodwin D, Pope C, Mort M y Smith A. Ethics and Ethnography: An Experiential Account. *QRH*, 2003; 13: 567-577.
- Goodyear R, Crego C y Johnston M. Ethical Issues in the Supervision of Student Research: A Study of Critical Incidents. En: Donald Bersoff (Ed.) *Ethical Conflicts in Psychology*. Washington: American Psychological Association, 1995: 402-408.
- Miles M & Huberman M. *Qualitative Data Analysis*, Thousand Oaks, Sage Publications, 1995.
- National Institutes of Health (August, 2004). Guidelines for the Conduct of Research Involving Human Subjects. Disponible en: <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/graybook.html>. Recuperado el 10 de octubre 2005.
- Nuremberg Code. Reprinted from *Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10*. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 1949; 2: 181-182.
- Oakley A. *Experiments in knowing. Gender and Method in Social Sciences*. New York: The New Press, 2000.

Paradis E. Feminist and Community Psychology Ethics in Research with Homeless Women. *American Journal of Community Psychology*, 2000; 28: 839-858.

Price J, Dake J e Islam R. Selected Ethical Issues in Research and Publication: Perception of Health Education Faculty. *Health Education & Behavior*, 2001; 28: 51-64.

Quina K y Miller D. Feminist Cyberethics. En: Mary Brabeck (Ed.) *Practicing Feminist Ethics in Psychology*, Washington, D.C.: American Psychological Association. 2000:143-165.

Informe Belmont. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects in Research, 18 abril, 1979. Disponible en <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html>. Recuperado el 11 de noviembre 2005.

Rosenthal, Robert (1995). Science and ethics in Conducting, Analysing, and Reporting Psychological Research. En: Donald Bersoff (Ed.) *Ethical Conflicts in Psychology*. Washington: American Psychological Association, 1995: 357-363.

Seeman J. Deception in Psychological Research. *American Psychologist*, 1969; 24: 1025-1028.

Sixsmith J y Craig M. Ethical Issues in the Documentary Data Analysis of Internet Posts and Archives. *QRH*, 2001 vol. 11, nº 3, 423-432.

Stanley B, Sieber J y Melton G. Empirical Studies of Ethical Issues in Research: A Research Agenda. En: Donald Bersoff (Ed.) *Ethical Conflicts in Psychology* Washington: American Psychological Association, 1995: 397-401.

Tri-Council Policy Statements Ethical Conduct for Research Involving Humans, 1977. Disponible en <http://www.nserc.ca/program/ethics/english/policy.htm>. Recuperado el 15 noviembre 2003.

Winkler M. I. Mesa Redonda: Ética y Psicología en Chile (Comisión de Ética del Colegio de Psicólogos de Chile). IV Congreso Iberoamericano de Psicología, Santiago de Chile, 19-22 de julio 2004



Palabras de cierre:

*Aspectos bioéticos de la investigación
científica en proyectos Conicyt/Fondecyt*

Patricio Velasco

Estimados participantes:

Al momento de cerrar este evento hemos querido realizar una pequeña reseña del papel que le ha correspondido a CONICYT/FONDECYT en la consideración de los aspectos éticos y bioéticos en la investigación científica realizada bajo su apoyo. También queremos dar algunas orientaciones acerca de cómo se proyecta el tratamiento del tema para nuestra institución en los años que se nos vienen apresuradamente, si nos atenemos a la velocidad con que el desarrollo científico ha abierto dilemas.

La evolución de los aspectos éticos y bioéticos en la investigación científica en Chile está ligada muy directamente a las decisiones que en estas materias ha tomado CONICYT, especialmente a través de su Programa FONDECYT.

Recordemos que en las bases del "Concurso FONDECYT del año 1991" se señala por primera vez entre los requisitos de postulación que:

"Si por la naturaleza de la investigación sobre la que versa un proyecto hay aspectos éticos involucrados, se sugiere que el postulante lo someta previamente a aprobación del Comité de Ética de su Institución. En caso contrario FONDECYT se reserva el derecho de enviarlo en consulta a la instancia que estime".

Luego, en el Concurso del año 1993, se pide una declaración, un documento explícito de la institución patrocinante en el sentido de cautelar la dimensión ética de los proyectos. El no cumplimiento de este requisito, constituye a partir del año 1996, causal de eliminación del proyecto.

Adicionalmente, en las bases de este llamado a concurso se introduce un nuevo aspecto, el cual dice relación con considerar normas de bioseguridad en todos aquellos proyectos

en que se manejen patógenos para humanos, animales o plantas, ADN recombinante y/o radioisótopos.

Al año siguiente, en 1997, se agrega como recomendación que los proyectos que incluyan experimentación con animales se presenten con informe de un comité de ética. Es decir, si analizamos la evolución del criterio, las exigencias y sanciones consecuentes al no cumplimiento, hemos partido de sugerencias y pasado por recomendaciones, llegando a un franco rechazo a aquellos proyectos que descuiden ahora lo que en principio fue sólo una sugerencia.

El año 1999 marca otro hito en la evolución del resguardo de los aspectos éticos de proyectos al requerirse un ejemplar de la carta de consentimiento informado que se entregará a los pacientes que se incorporen al estudio.

A partir del año 2001, los proyectos que involucran estudios en seres humanos o manipulación genética deben incluir un informe aprobado del Comité de Ética de la Institución Patrocinante y ya no sólo una declaración donde se cautelen estos aspectos.

Esta exigencia se extiende, a partir del año 2003, a aquellos proyectos que incluyan experimentación con animales, mediante un informe aprobado del Comité de Bioética. La exigencia de acompañar todo proyecto que considere estudios en seres humanos o manipulación genética, se extiende, a partir del concurso convocado el año pasado a cada una de las instituciones involucradas en ese aspecto de la investigación propuesta. Como hemos visto, en los últimos años, FONDECYT, ha introducido nuevas y mayores exigencias en materia de ética y bioética para aprobar los proyectos de investigación científica, adelantándose incluso a las normas legales vigentes en el país. Esto ha respondido a nuestro interés, necesario interés, por aproximarnos a las mejores prácticas mundiales imperantes en este ámbito. Estas nuevas y mayores exigencias ya se han instalado no sólo en las prácticas de la investigación científica como cuerpos legales, criterios o normas ineludibles, sino que forman parte también de la nueva conciencia mundial frente al tema. Es decir, constituyen elementos consustanciales a todo proyecto que involucre el estudio en seres humanos y animales de experimentación.

No podemos considerar, por lo tanto, que precisar y aumentar los requisitos de aprobación de los nuevos proyectos de investigación donde estén presentes aspectos éticos y bioéticos sea meramente una exigencia insensata, poner “piedras en los zapatos” de nuestros investigadores. Al contrario, ello nos resguarda de situaciones que pueden volverse muy complejas, al punto de hacer abortar proyectos donde se han puesto recursos y esfuerzos. Hoy, qué duda cabe, la sociedad en su conjunto está más atenta e informada acerca de sus derechos, lo que implica no sólo una mirada crítica hacia sus instituciones, éstas que desarrollan investigación, sino que también nos hagamos cargo de la responsabilidad, precisamente, de velar porque aquellos derechos se cumplan.

En esta dirección hemos constituido en junio del 2005 el Comité Asesor de Bioética, cuyas funciones principales se pueden resumir así:

- 1.- Revisar proyectos del área de las Ciencias Biológicas, Médicas y otras afines, en ejecución o concursando, para verificar que cumplan con las regulaciones de Ética y Bioética pertinentes, y evaluar las certificaciones que avalan la realización de los proyectos;
- 2.- Informar a los Consejos Superiores de FONDECYT con los resultados de este estudio;
- 3.- Asesorar a los Consejos Superiores de FONDECYT en los casos en que se requiera la opinión de expertos en el tema;
- 4.- Asesorar a los Consejos Superiores de FONDECYT en la resolución de controversias que pudieran surgir entre el Investigador Responsable y FONDECYT; y,
- 5.- Efectuar todo cometido que los Consejos Superiores FONDECYT le encomienden respecto al cumplimiento de los criterios establecidos por FONDECYT y las normas nacionales e internacionales de Ética y Bioética.

En este breve tiempo de funcionamiento, el Comité Asesor analizó algunos proyectos de investigación FONDECYT en curso o en concurso, que involucran investigación biomédica con seres humanos. El análisis de los proyectos revela deficiencias en sus aspectos bioéticos, aun cuando estos proyectos han sido debidamente aprobados por comités de ética de prestigiosas instituciones.

Las deficiencias más significativas se refieren al Consentimiento Informado. Y en particular la deficiente información entregada a los pacientes.

Luego de analizar los proyectos mencionados anteriormente, el Comité ha optado por circunscribir su acción en los siguientes ámbitos:

- 1.-Atingencia de los temas que se investigan en los Proyectos de Investigación FONDECYT.
- 2.- Identificación y localización de los beneficios.
- 3.- Sustentabilidad y riesgos de la investigación.
- 4.- Aspectos metodológicos de la investigación (niños v/s adultos).
- 5.- Aspectos relacionados con el Consentimiento Informado.
- 6.- Evaluación ética institucional de los proyectos de investigación (acreditación).
- 7.- Aspectos financieros.
- 8.- Aspectos bioéticos en el uso de animales de experimentación.

A partir de la experiencia alcanzada y de los avances logrados, nuestro propósito como CONICYT es dar un paso adicional, que nos permita ir perfeccionando el sistema, lo cual podrá estar contenido en los futuros convenios que suscriban CONICYT por una parte y los Investigadores Responsables e Instituciones Patrocinantes, por otra. En este sentido, es posible considerar una reevaluación de los aspectos éticos del proyecto, mediante informe anual del comité de ética; asegurar plena disponibilidad para una revisión de las cartas de consentimiento informado de los sujetos incorporados al estudio; requerimiento de presentar declaración formal y oportuna de reporte de situaciones críticas cuando éstas ocurran.

En el evento que el proyecto de investigación, antes de su inicio o durante su ejecución, se considere incompatible según los informes éticos, los Consejos quedan habilitados para suspender la ejecución del proyecto hasta emitir su pronunciamiento, pudiendo exigir al investigador responsable que formule una modificación de los objetivos de la investigación, antes de resolver. En caso que la incompatibilidad no sea susceptible de solucionar sin afectar la viabilidad del proyecto, se podrá declarar el término anticipado del mismo.

Asimismo, nos parece necesario explicitar las responsabilidades de la institución patrocinante sobre los aspectos bioéticos de la investigación desarrollada bajo su patrocinio, así como evacuar un informe sobre la investigación cuando se le solicite.

Las medidas anteriormente anunciadas debieran orientarse hacia la puesta en marcha de un sistema que considere también auditorías en materia de ética y bioética, a realizar tanto en terreno como a partir de la documentación disponible, de forma de lograr el cabal cumplimiento de las disposiciones a las que se obligan tanto los investigadores como las instituciones patrocinantes

Desde luego, lo anterior no sustituye las responsabilidades de cada una de las partes, y tiene el propósito de alcanzar un mejor desempeño del país en materia de ética y bioética y preparar la institucionalidad para el nuevo escenario que configurará la ley que fija las normas sobre la investigación en seres humanos, próxima a promulgarse.

