



UNIVERSITAT DE
BARCELONA

Diseño e implementación de un sistema para la gestión de la ética de la investigación en las universidades generalistas: de los principios a los procedimientos

Gisela Isabel Fernández Rivas Plata



Aquesta tesi doctoral està subjecta a la llicència **Reconeixement- NoComercial – SenseObraDerivada 4.0. Espanya de Creative Commons.**

Esta tesis doctoral está sujeta a la licencia **Reconocimiento - NoComercial – SinObraDerivada 4.0. España de Creative Commons.**

This doctoral thesis is licensed under the **Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivs 4.0. Spain License.**



UNIVERSITAT DE
BARCELONA

Facultat de Dret

Programa de Doctorado en Derecho y Ciencia Política

Líneas de Investigación: Bioética y Derecho

**DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA
PARA LA GESTIÓN DE LA ÉTICA DE LA
INVESTIGACIÓN EN LAS UNIVERSIDADES
GENERALISTAS: DE LOS PRINCIPIOS A LOS
PROCEDIMIENTOS**

Directora: Dra. Itziar De Lecuona Ramírez

GISELA ISABEL FERNÁNDEZ RIVAS PLATA

BARCELONA, 2023

ÍNDICE

ÍNDICE	2
INTRODUCCIÓN	10
<i>I. Objetivo general y específicos.....</i>	<i>13</i>
<i>II. Metodología.....</i>	<i>16</i>
<i>III. Estructura</i>	<i>18</i>
CAPÍTULO 1. ANÁLISIS DE INSTANCIAS DEDICADAS A LA GESTIÓN DE LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN E INTEGRIDAD EN UNIVERSIDADES GENERALISTAS LATINOAMERICANAS: ¿RUMBO AL DISEÑO DE UN MODELO IDEAL O HACIA LA EXCESIVA BUROCRATIZACIÓN DEL SISTEMA Y LA GENERACIÓN DE MAYORES RIESGOS PARA QUIENES PARTICIPAN EN INVESTIGACIONES?	26
<i>I. Origen y desarrollo de la investigación en el ámbito universitario</i>	<i>27</i>
<i>II. Importancia de la gestión de la ética de la investigación.....</i>	<i>31</i>
<i>III. Presupuestos para diseñar un modelo para la gestión de la ética de la investigación en una universidad generalista.....</i>	<i>35</i>
<i>IV. Presupuestos para la evaluación ética de proyectos de investigación que incluyen la participación de personas</i>	<i>38</i>
1. Relevancia ética de la investigación que requiere de la participación de personas: referentes en bioética y en ética de la investigación	41
1.1. Del Código de Núremberg al Reporte Belmont de la Comisión Nacional para la protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y del Comportamiento: la aplicación de los principios éticos	41
1.2. La consagración de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM) como referente para la evaluación ética de la investigación en la que participen personas.....	45
1.3. La utilidad temática de las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación relacionada con la salud con seres humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y la Organización Mundial de la salud (OMS) en la evaluación ética de investigaciones que incluyen la participación de personas	49
2. Sobre la investigación que utiliza datos personales y/o muestras de origen humano y su relevancia ética	56
2.1. Casos paradigmáticos sobre uso de datos personales y/o muestras biológicas de origen humano utilizadas en investigación e EEUU	57
2.1.1. El caso de las células HeLa	58
2.1.2. El caso de la comunidad de Havasupai	60

2.1.3. Lecciones aprendidas para una adecuada gestión a partir de los casos analizados	63
2.2. Instrumentos normativos para evaluar proyectos de investigación que incluyen el uso de datos personales y/o sensibles y muestras humanas.....	64
3. Sobre la evaluación ética de los proyectos de investigación en salud que se lleva a cabo en la actualidad: principales componentes	70
<i>V. Propuesta de estructura para la unidad de soporte en ética de la investigación con personas.....</i>	<i>76</i>
1. Sobre la estructura de funcionamiento de las unidades de soporte en ética de la investigación.....	79
1.1. Componente formativo y su gestión: implementación de espacios de docencia y materiales a modo de soporte	79
1.2. Componente de investigación y su gestión: generación de instrumentos regulatorios y componente procedimental u operativo	82
1.3. Componente operativo en materia de recursos humanos: importancia de contar con el personal idóneo tanto en número como en perfiles.....	87
1.4. La integridad en la investigación como componente de la gestión.....	89
2. Sobre los elementos que algunos instrumentos proponen para la organización de una unidad de soporte en ética de la investigación con personas.....	92

CAPÍTULO 2. LA EVALUACIÓN ÉTICA DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN: DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA A LA INVESTIGACIÓN QUE INCLUYE LA PARTICIPACIÓN DE PERSONAS..... 94

<i>I. Naturaleza de la evaluación ética y sus particularidades en una universidad generalista</i>	<i>95</i>
1. Obstáculos para la aplicación de principios éticos en las investigaciones de ciencias sociales y humanas que incluyen la participación de personas	99
1.1. Diferencias entre la investigación biomédica y la científico-social.....	105
1.2. Criterios éticos y de integridad en el diseño de las investigaciones ..	107
2. Elementos vinculados a la naturaleza de la investigación.....	113
2.1. La construcción del conocimiento a partir de datos generalizables vs. los hechos interpretados a la luz de un contexto particular	113
2.2. El valor que genera la investigación y su cuantificación	118
2.3. La relevancia de la validez científica	122
2.4. El riesgo y el daño en las investigaciones científico sociales vs. las investigaciones biomédicas o de ciencias de la salud.....	125
2.4.1. La conceptualización del riesgo en los proyectos de investigación	128
2.4.2. La conceptualización del daño en los proyectos de investigación	134

2.4.3. Tipologías de riesgos y daños.....	142
2.4.4. El autocuidado como elemento a incorporar en la evaluación de riesgos vs beneficios	146
2.5. El engaño como parte del diseño de la investigación	148
3. Elementos vinculados a la naturaleza de la participación de personas ..	162
3.1. La intervención del participante en la investigación: participantes pacientes vs participantes informantes.....	162
3.2. Los instrumentos de recojo de información e impacto en los potenciales participantes	165
3.3. La vulnerabilidad como requisito ético para evaluar la participación de personas en proyectos de investigación: dificultades para su implementación y evaluación.....	172
3.3.1. La inclusión del concepto de vulnerabilidad en el ámbito biomédico y sus limitaciones.....	172
3.3.2. Aportaciones para determinar y evaluar la vulnerabilidad....	175
4. Elementos vinculados a la utilización de datos personales y/o muestras biológicas de origen humano en proyectos de investigación	183
4.1. La regulación existente y su poca legitimidad: posibles causas .	184
4.2. Declaración sobre las consideraciones éticas de las bases de datos y los biobancos de la Asociación Médica Mundial (2002 y revisión de 2016): Declaración de Taipei.....	187
4.3. Investigaciones que incluyen información de personas y no responden a los ámbitos biomédico ni de salud.....	189
<i>II. Elementos a tener en cuenta en la evaluación ética de proyectos de investigación que incluyen la participación de personas: cuestiones no resueltas</i>	<i>194</i>
1. La evaluación ética de las consultorías en el ámbito de las ciencias sociales: la contratación de servicios especializados para la resolución de problemas de investigación	195
2. La evaluación ética de los proyectos de innovación en educación, en salud y en ciencia y tecnología	200

CAPÍTULO 3. ECOSISTEMA DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN EL PERÚ 202

1. Estructura del ecosistema de ética de la investigación con personas e integridad científica en el Perú.....	203
1.1. Aciertos y desaciertos de la regulación sobre ética de la investigación en el ámbito de la salud	204
1.2. Incorporación de criterios de ética de la investigación e integridad científica en la regulación sobre ciencia, tecnología e innovación tecnológica	210
1.3. Incorporación de la integridad científica al ecosistema de investigación peruano a través del CONCYTEC	215
1.4. Incorporación de la ética de la investigación en la normativa de la educación superior en el Perú	219

1.5. Integración de los componentes previamente analizados en el contexto de investigación peruano	223
2. Incorporación de los comités institucionales de ética de la investigación (CIEIs) al ecosistema de ética de la investigación e integridad en el Perú en el ámbito universitario	227
2.1. La regulación de los CIEIs en el Perú: de la investigación biomédica a la investigación en salud	227
2.2. Implicaciones de la constitución de comités de ética de la investigación en el ámbito universitario	232
2.3. La creación de CIEIs universitarios: entre la ética de la investigación con personas y la integridad en la investigación.....	234
3. La ética de la investigación en el marco de la gestión de la investigación en la universidad: desarrollo, deficiencias y retos	239
3.1. Tensión entre la gestión de la investigación y la gestión de la ética de la investigación en el ámbito universitario	240
3.2. Identificación de debilidades en la gestión de la ética de la investigación y la integridad científica en las universidades en Perú ...	243
3.2.1. A nivel formativo.....	244
3.2.2. A nivel investigación.....	245
3.2.3. A nivel de gestión.....	246
3.3. Obstáculos para la incorporación de los CIEIs al organigrama de las instituciones de educación superior generalistas.....	248
4. La implementación de la evaluación ética de protocolos de investigación en el ámbito universitario: principales dificultades y retos..	250
4.1. Primera fase: Reglamento de ensayos clínicos y Guía para la revisión ética de los ensayos clínicos por los comités institucionales de ética en investigación	251
4.2. Segunda fase: Documento técnico “Consideraciones éticas para la investigación en salud con seres humanos”	253
4.3. Tercera fase: Proyecto de reglamento que establece disposiciones específicas para la realización de ensayos clínicos con dispositivos médicos	254
CONCLUSIONES	256
I. <i>Bioética, ética de la investigación y principios.....</i>	<i>257</i>
II. <i>Gestión de la ética de la investigación en la que participan personas: análisis, diseño e implementación.....</i>	<i>259</i>
III. <i>Naturaleza de la evaluación ética a cargo de los CIEIs y su relevancia.....</i>	<i>262</i>
IV. <i>Cuestiones no resueltas y que requieren un tratamiento pormenorizado para una adecuada evaluación y gestión de la ética de la investigación en la que participan personas.....</i>	<i>264</i>
V. <i>Regulación de la ética de la investigación y su gestión e impacto en el ámbito universitario peruano.....</i>	<i>266</i>
BIBLIOGRAFÍA	268

<i>I. Libros y artículos</i>	<i>269</i>
<i>II. Instrumentos normativos</i>	<i>282</i>
<i>III. Instrumentos de gestión</i>	<i>284</i>
<i>IV. Regulación peruana sobre ética de la investigación.....</i>	<i>286</i>
ANEXOS	287
<i>Anexo 1. DECISION. DEcompensated ClrrhoSIs: identification of new cOmbiNatorial therapies based on systems approaches: Checklist for participants to assure informed consent / other mechanisms for those unable to give a written consent</i>	<i>288</i>
<i>Anexo 2. Secretaría Técnica – CIEI.....</i>	<i>302</i>
<i>Anexo 3. Formulario de evaluación ética – Versión 01/05/2022</i>	<i>306</i>

Resumen

La tesis analiza la estructura y los procedimientos de las instancias encargadas de la gestión de la ética de la investigación en las universidades generalistas. Se identifican y estudian las cuestiones clave para alcanzar la excelencia en investigación y alinear los intereses de los participantes e implicados con los de la ciencia ante la falta de pautas y procedimientos adecuados para la evaluación y la gestión de la ética de la investigación, más allá de las ciencias biomédicas. Se trata de un tema puramente bioético pero poco explorado desde el contexto latino.

En el primer capítulo se analiza el estado de la cuestión de la ética de la investigación en las universidades generalistas iberoamericanas y los retos que plantea su gestión. Así, se identifican determinadas cuestiones que resultan clave para diseñar e implementar un modelo eficaz de gestión de la ética de la investigación. Luego, se estudian los componentes propios de la evaluación ética de proyectos de investigación desde la perspectiva de los comités institucionales de ética de la investigación (CIEIs). También, se analizan y sistematizan los referentes normativos internacionales en ética de la investigación, para determinar las pautas aplicables e identificar aquellas cuestiones no resueltas que pueden tener respuesta y los vacíos existentes.

En el segundo capítulo se identifican los problemas que plantea la evaluación ética de proyectos de investigación que incluyen la participación de personas y que tienen lugar en las universidades y que, en su mayoría, no cuentan con normativa que guíe su evaluación. En ese sentido, se analizan los supuestos que aún no han sido incluidos por regulación específica alguna, determinando si deberían ser abordados de manera normativa o si podrían ser resueltos solo aplicando principios para cada caso concreto. Asimismo, se evidencia el impacto de la hegemonía de las pautas y requisitos propios de la ética en investigación biomédica, y se estudian las particularidades de la ética de la investigación en ciencias sociales y humanas con la finalidad de construir un modelo sólido para la gestión de toda la investigación que sucede en el ámbito universitario.

Finalmente, el tercer capítulo incluye, a modo de caso de estudio, el análisis del ecosistema de ética de la investigación en el Perú. Este hace un recorrido por las instancias vinculadas a la investigación y su desarrollo en el Perú. Para ello, primero se evalúa la estructura constituida por las distintas instancias del Estado, evidenciándose los problemas de coordinación intersectorial que enfrenta la temática. Luego, se analiza el surgimiento de los CIEIs en las universidades peruanas; el lugar que ocupan en la comunidad universitaria, sus competencias y las contradicciones que se generan. Finalmente, se identifican una serie de problemas relativos a la gestión de la ética de la investigación, así como las dificultades y los retos que estas enfrentan en el ámbito universitario considerando las particularidades de este.

El resultado es una propuesta que puede ser implementada en sintonía con los retos que enfrentan las universidades generalistas en el siglo XXI y que permita generar buenas prácticas.

Resum

La tesi analitza l'estructura i els procediments de les instàncies encarregades de la gestió de l'ètica de la recerca a les universitats generalistes. S'identifiquen i estudien les qüestions clau per assolir l'excel·lència en recerca i alinear els interessos dels participants i implicats en els de la ciència envers la manca pautes i procediments adequats per a l'avaluació i la gestió de l'ètica de la recerca, més enllà de les ciències biomèdiques. És un tema purament bioètic però poc explorat des del context llatí.

En el primer capítol s'analitza l'estat de la qüestió de l'ètica de la recerca a les universitats generalistes iberoamericanes i els reptes que en planteja la gestió. Així, s'identifiquen determinades qüestions que són clau per dissenyar i implementar un model eficaç de gestió de l'ètica de la recerca. Després, s'estudien els components propis de l'avaluació ètica de projectes de recerca des de la perspectiva dels comitès institucionals d'ètica de recerca (CIEIs). També s'analitzen i sistematitzen els referents normatius internacionals en ètica de la recerca, per determinar les pautes aplicables i identificar les qüestions no resoltes que poden tenir resposta i els buits existents.

Al segon capítol s'identifiquen els problemes que planteja l'avaluació ètica de projectes de recerca que inclouen la participació de persones i que tenen lloc a les universitats i que, en la majoria de casos, no compten amb normativa que en guiï l'avaluació. En aquest sentit, s'analitzen els supòsits que encara no han estat inclosos per cap regulació específica, determinant si haurien de ser abordats de manera normativa o si podrien ser resolts només aplicant principis per a cada cas concret. Així mateix, s'evidencia l'impacte de l'hegemonia de les pautes i els requisits propis de l'ètica en recerca biomèdica, i s'estudien les particularitats de l'ètica de la recerca en ciències socials i humanes amb la finalitat de construir un model sòlid per a la gestió de tota la investigació que succeeix a l'àmbit universitari.

Finalment, el tercer capítol inclou, com a cas d'estudi, l'anàlisi de l'ecosistema d'ètica de la investigació al Perú. Aquest fa un recorregut per les instàncies vinculades a la investigació i el seu desenvolupament al Perú. Amb aquesta intenció, primer s'avalua l'estructura constituïda per les diferents instàncies de l'Estat, i s'evidencien els problemes de coordinació intersectorial que enfronta la temàtica. Després, s'analitza el sorgiment dels CIEIs a les universitats peruanes; el lloc que ocupen a la comunitat universitària, les seves competències i les contradiccions que es generen. Finalment, s'identifiquen una sèrie de problemes relatius a la gestió de l'ètica de la investigació, així com les dificultats i els reptes que enfronten en l'àmbit universitari considerant-ne les particularitats.

El resultat és una proposta que pot ser implementada en sintonia amb els reptes que enfronten les universitats generalistes al segle XXI i que permeti generar bones pràctiques.

Abstract

The thesis analyzes the structure and procedures of the bodies in charge of research ethics management in universities. It identifies and studies the key issues to achieve excellence in research and to align the interests of participants and stakeholders with those of science in the absence of adequate guidelines and procedures for the evaluation and management of research ethics beyond the biomedical sciences. This is a purely bioethical topic but poorly explored in the Latin context.

The first chapter analyzes the state of the art of research ethics in Ibero-American universities and the challenges posed by its management. It identifies certain issues that are key to designing and implementing an effective model of research ethics management. Then, the requirements and issues of the ethical evaluation of research projects from the perspective of institutional research ethics committees are studied. It also analyzes and systematizes the international normative references in research ethics, to determine the applicable guidelines and identify those unresolved questions that could be answered and the existing gaps.

The second chapter identifies the problems posed by the ethical evaluation of research projects that include the participation of individuals and that take place in universities and do not have regulations to guide their evaluation. In this sense, the assumptions that have not yet been included by any specific regulation are analyzed, determining whether they should be addressed in a normative way or whether they could be solved only by applying principles to each specific case. Likewise, the impact of the dominion of the guidelines and requirements of biomedical research ethics is shown, and the specific issues of research ethics in the social and human sciences are studied. The aim is to build a solid model for the management of all the research that takes place in the university environment.

Finally, the third chapter includes, as a case study, an analysis of the research ethics ecosystem in Peru. It takes a look at the bodies linked to research and its development in Peru. First, the structure constituted by the different government agencies is evaluated, highlighting the intersectoral coordination problems faced by the subject. Then, the emergence of the institutional research ethics committees in Peruvian universities is analyzed; the place they occupy in the university community, their competencies and the contradictions that are generated. Finally, a series of problems related to the management of research ethics are identified, as well as the difficulties and challenges they face in the university environment considering its particularities.

In sum, it is a proposal that could be implemented in tune with the challenges faced by universities in the 21st century and that could generate best practices.

INTRODUCCIÓN

La gestión de la ética de la investigación en el sistema universitario ha sido poco explorada por la doctrina y deviene fundamental para el avance del conocimiento científico y su aplicación. La ética de la investigación es uno de los principales temas de la bioética y de hecho puede decirse que su origen se encuentra precisamente en el establecimiento de pautas éticas, por un lado y, por otro, de comités de ética de la investigación para evaluar proyectos de investigación. Lo mismo ocurre con la integridad y las buenas prácticas científicas. Tradicionalmente, la biomedicina ha sido el campo de trabajo de la ética de la investigación en el que participan personas, se usan datos personales y/o muestras biológicas de origen humano, sin embargo, no se ha llevado a cabo el mismo trabajo en las investigaciones circunscritas a otras disciplinas tales como las ciencias humanas y sociales, inclusive tratándose del ámbito de la salud. Por ello, la investigación que incluye la participación de personas que se viene llevando a cabo en las universidades plantea hoy numerosos retos, más aún, tratándose de universidades generalistas, que son aquellas que imparten prácticamente todas las disciplinas y en las que se lleva a cabo una investigación y, en los últimos años, también una innovación intensivas.

La principal aportación de esta investigación es un modelo para la adecuada gestión de la ética de la investigación en el ámbito universitario incorporando al análisis de los marcos éticos y legales la experiencia práctica de años de trabajo dedicados a la creación de estructuras y al desarrollo de procesos para la gestión de la ética de la investigación universitaria.

Como es sabido, la ética de la investigación ha surgido como respuesta frente a los múltiples abusos que sufrieron las personas participantes en investigaciones biomédicas, ampliándose posteriormente a investigaciones en ciencias de la salud. Con el transcurrir del tiempo, se afianzó la presencia de la ética de la investigación en los referidos estudios biomédicos y de ciencias de la salud y, ante esa "popularidad", la tendencia ha sido su inclusión en todo tipo de proyectos de investigación en los que participen personas, se usen datos personales y muestras biológicas de origen humano.

En la década de los setenta, se originó el debate en torno a la posibilidad de ampliar el espectro de acción de los lineamientos éticos de la investigación con personas a todas las disciplinas que incluían este tipo de participación. A pesar de las múltiples resistencias, ya en la década de los ochenta el análisis de los aspectos éticos de la investigación en la que participen personas fue incorporado como un requisito esencial en todo tipo de investigación en las universidades, principalmente en los Estados Unidos.

Por el contrario, en el caso latinoamericano, este debate surgió varios años después y aún no hay una respuesta unívoca al respecto. Las principales oposiciones a esta incorporación giraban en torno a la imposibilidad de aplicar los estándares propios de la ética de la investigación en ciencias biomédicas o de la salud, a las ciencias sociales y humanas. Ello debido a múltiples razones: por un lado, investigadores de disciplinas lejanas a las de las ciencias de la salud señalaban que al tratarse de modelos o paradigmas de investigación diferentes resultaba poco lógico y menos útil esta incorporación; por otro, no pocos científicos sociales señalaban que estos estándares no resultaban ni útiles ni necesarios en tanto sus investigaciones no implicaban ningún tipo de riesgo o daño para participante alguno.

Asimismo, en el ámbito de las instituciones de educación superior, la ética de la investigación ha sido incorporada a la gestión de la investigación a través de la creación de Institutional Review Boards (IRBs) o Research Ethics Committees (RECs), conocidos como comités institucionales de ética de la investigación (CIEIs) en el mundo latino y como comités de ética de la investigación en el contexto español y europeo. Por su parte, la integridad científica ingresará a las universidades algunos años después e incorporará a la ética de la investigación como uno de los componentes propios de las políticas de integridad de la investigación en instituciones universitarias.

I. Objetivo general y específicos

Este trabajo tiene como objeto de estudio la gestión de la ética de la investigación y su incorporación en el ámbito de las universidades de investigación de corte generalista que son aquellas que imparten prácticamente todas las disciplinas y en las que se lleva a cabo tanto investigación como innovación.

El objetivo principal de esta investigación es identificar y analizar elementos esenciales que determinan el funcionamiento de las unidades o instancias a cargo de la gestión de la ética de la investigación que, aunque son poco valoradas, resultarán claves para la generación de buenas prácticas en ética de la investigación en las referidas universidades.

En efecto, el funcionamiento operativo de los espacios responsables de la gestión de la ética de la investigación es poco abordado por textos académicos y, más bien, suele figurar en instrumentos de gestión, tales como protocolos diseñados para la presentación de solicitudes de evaluación ética, formularios anexos a esta, así como documentación que establece los perfiles que se requiere para ser miembros evaluadores de los CIEIs, así como del personal administrativo, entre otros. Estos documentos de gestión suelen ser diseñados por el personal de instancias administrativas y, aunque la finalidad es generar una gestión más eficiente, muchas veces son creados e implementados por personal que cuenta con elevada experiencia en gestión pero no con mínimos conocimientos sobre ética de la investigación y sus estándares, por lo que terminan siendo documentos y protocolos ineficientes.

Esta investigación intenta demostrar que, no solo el diseño de este tipo de documentación debe estar en manos de quienes tienen formación en ética de la investigación, sino que si no se hace de esa manera, se genera mayor ineficiencia, entendida como burocracia innecesaria en la materia, en tanto no se visibiliza la ética de la investigación y su gestión como un campo que para su desarrollo requiere de un expertise determinado.

De la misma forma, la poca importancia que en el ámbito de la ética de la investigación se le ha dado a la gestión de esta, así como la poca, o casi nula relevancia que se le ha dado al trabajo deliberativo que los CIEIs deben de llevar a cabo como parte de sus funciones, constituyen elementos que han sido escasamente abordados por la literatura especializada. El primer punto responde a lo que podría denominarse el funcionamiento operativo del CIEI y de sus órganos de gestión, mientras el segundo, a la naturaleza de la evaluación ética, a su sistema valorativo y el manejo de la inconmensurabilidad del debate cuando este surge en el seno del trabajo de un CIEI¹.

Con relación a la naturaleza de la evaluación ética se puede decir que, sigue siendo aún muy extendida la creencia que la ética de la investigación, a diferencia de la bioética, constituye una suerte de lista de cotejo que un investigador o investigadora debe completar para poder acceder a un fondo internacional o nacional, según sea el caso. Esa visión es la que debe ser erradicada y por tanto, la que este trabajo de investigación postula. Asimismo, el trabajo argumentativo que deben de cumplir los CIEIs muchas veces genera demoras y resistencias por parte de los investigadores que conciben la evaluación ética como una suerte de lista de cotejo y, por ello, de “demora injustificada”.

Frente a esta situación, cabe señalar que resulta necesario determinar si el origen de la demora responde a un funcionamiento deficiente del CIEI, producto de excesiva burocracia, o es más bien que se trata de la incomprensión por parte de los investigadores e investigadoras del trabajo deliberativo que el CIEI hace. Solo de esa manera se podrán identificar los elementos relevantes para una buena gestión. Esto es lo que se pretende hacer en esta investigación, que tiene como último aporte proponer determinadas sugerencias para la creación/diseño e implementación de un sistema de ética de la investigación realmente eficiente

¹ Es importante no perder de vista que el elemento deliberativo y su buena utilización por los miembros de un comité institucional son clave para la buena gestión y el desarrollo de la ética de la investigación en una institución de educación superior.

en el que se le dé a esta el lugar que le corresponde y responda a las necesidades de los investigadores e investigadoras.

Para lograr el objetivo general, se abordarán los siguientes objetivos específicos a lo largo de este trabajo:

- Analizar el origen y evolución de la ética de la investigación y de la gestión de la ética de la investigación en las universidades generalistas.
- Estudiar las aportaciones de los textos considerados de referencia en bioética para la ética de la investigación y su gestión.
- Identificar las cuestiones no resueltas en ética de la investigación y su gestión.
- Efectuar una serie de consideraciones y críticas a la situación actual de la gestión de la ética de la investigación.
- Aportar un modelo de gestión de la ética de la investigación, así como claves para su implementación.
- Aportar un modelo eficiente para la evaluación ética de la investigación en ciencias biomédicas y en ciencias de la salud, así como en ciencias sociales y humanas.
- Analizar y sistematizar la situación de la gestión de la ética de la investigación en el Perú.

II. Metodología

La metodología es la propia de las ciencias jurídicas. Este trabajo combina un análisis de los marcos teóricos existentes, así como de la normativa aplicable tanto ética como jurídica sumando a ello la experiencia práctica que deriva de un trabajo de campo de años de gestión universitaria al haber creado una oficina de ética de la investigación e integridad científica en una universidad generalista peruana.

De inicio, se ha revisado bibliografía especializada en la materia, bibliografía que aborda la temática bioética y problematiza en torno a su surgimiento como ética aplicada y su influencia en el desarrollo de la ética de la investigación. Dentro del ámbito de las éticas aplicadas, la bioética es aún joven y la ética de la investigación lo es más aún; sin embargo, resulta importante no perder de vista que, en los últimos años, el desarrollo de esta última ha sido vertiginoso; hecho que ha generado que se pueda comenzar a hablar de su independencia de la Bioética como disciplina.

Esto se debe principalmente a dos motivos: por un lado, los avances de la investigación con seres humanos vienen dándose de manera cada vez más rápida. Los ámbitos clásicos de la investigación biomédica han dado paso a nuevos espacios: muestras humanas que permiten investigaciones en genómica que antes no eran posibles, el uso de la inteligencia artificial para la mejora de diagnósticos e, inclusive, trasplantes de órganos de animales, así como la posibilidad de nuevos trasplantes de órganos, vienen marcando la ruta que cada vez requerirá mayor reflexión en torno a la decisiones que se toman en el ámbito biomédico y de la investigación en salud. Por otro lado, las investigaciones fuera de los ámbitos biomédico y de salud han presentado también una serie de cambios que requieren mayor atención en términos de vulnerabilidad de quienes participan en las investigaciones, así como de los contextos en los que estas se llevan a cabo pues se desarrollan en otras disciplinas y con nuevas metodologías.

Es por ello que resulta relevante comenzar a concebir a la ética de la investigación como independiente de la Bioética y, por ello, importante revisar bibliografía que evidencia este devenir. En ese sentido, la revisión y análisis de la bibliografía conceptual, tanto clásica como reciente, resulta necesaria.

Sin embargo, como el objetivo principal se centra en el análisis del surgimiento, diseño y desarrollo de la gestión de la ética investigación, resulta necesario revisar fuentes de naturaleza más operativa. Fuentes primarias que, aunque no son conceptuales o académicas en el sentido clásico, regulan las acciones de la academia, en tanto ordenan la gestión de la ética de la investigación en las instituciones de educación superior.

Siendo este el escenario, la revisión y el análisis de este tipo de fuente son esenciales. Para ello, se ha optado por revisar las páginas webs de las instancias que regulan la ética de la investigación así como la integridad científica en esta con la finalidad de identificar los instrumentos regulatorios que enmarcan la gobernanza, como los de gestión que proponen herramientas para la evaluación ética, la constitución de CIEIs y de sus secretarías técnicas o diversos modelos que comparten para facilitar el funcionamiento de las instancias que se encargan de la gestión de la ética de la investigación.

Es necesaria y oportuna la revisión y análisis de este tipo de documentos pero siempre de la mano de fuentes conceptuales pues no se debe perder de vista que la gestión que aquí analizamos y promovemos no se agota en una propuesta meramente operativa sino que debe responder a los requerimientos conceptuales de la materia, a su naturaleza deliberativa y a una gestión dinámica.

Finalmente, si a la combinación de ambos tipos de bibliografía, le sumamos la experiencia de los años gestionando una instancia de ética de la investigación en Perú, así como siendo miembro de diversos CIEIs universitarios y de centros de investigación; el resultado constituirá una propuesta integral de atención a la gestión de la ética de la investigación pensada para universidades generalistas.

III. Estructura

La presente investigación tiene una estructura de tres capítulos que responde a un hilo conductor: el análisis de la gestión de la ética de la investigación y el diseño de un sistema para su implementación en universidades generalistas.

En el primer capítulo se analiza el estado de la cuestión sobre el tema. El objetivo es dar cuenta de la situación de la ética de la investigación en una universidad generalista como punto de partida, para luego efectuar las correspondientes aportaciones en el diseño y la implementación de la gestión de la ética de la investigación universitaria. Para ello, en primer lugar, se estudia el ingreso de la investigación a las universidades generalistas en Latinoamérica. Luego, se analizan algunas generalidades y se identifican presupuestos a ser tenidos en cuenta al diseñar un modelo de gestión de ética de la investigación, para finalmente centrarnos en el estudio de los componentes propios de la evaluación ética de proyectos de investigación con los que en la actualidad todo CIEI cuenta y, a partir de ello, determinar qué logra resolverse con las herramientas existentes y qué no.

En los últimos años, la preocupación de las universidades por mejorar en los diversos rankings internacionales ha determinado gran parte de las acciones de estas, tanto a nivel docencia (calidad de la educación que imparten), como a nivel de investigación y su producción en este ámbito. Precisamente es este último ámbito el que viene generando el surgimiento de una serie de instancias encargadas de los diversos componentes de la investigación y su respectiva gestión. Por ello se han formado vicerrectorados, direcciones o diversas unidades de investigación que han generado diversas instancias o espacios para promoción, fomento y gestión de la investigación.

Por su parte, la ética de la investigación ha venido siendo incorporada al ámbito de la gestión de la investigación debido a que, desde una perspectiva operativa, se han ido presentando requerimientos éticos a satisfacer para optar por

financiación, tanto pública como privada, para el desarrollo de proyectos de investigación por parte de investigadores que son principalmente docentes universitarios.

Asimismo, las revistas con factor de impacto solicitan la evidencia de las evaluaciones éticas de aquellos proyectos que han incluido la participación de personas. Ocurre también que las convocatorias de financiaciones de la investigación, internacionales y nacionales, solicitan este requerimiento. Siendo este el escenario, las universidades han afrontado la ética de la investigación y su gestión constituyendo sus propios comités institucionales de ética de la investigación (CIEIs) con el objetivo de que estos se encarguen de las evaluaciones éticas requeridas.

Por ello, diversas universidades generalistas han constituido sus respectivos CIEIs asumiendo que de esa manera estarán atendiendo la demanda de evaluaciones éticas que sus investigadores irán solicitando progresivamente. Sin embargo, el problema no se resuelve formando CIEIs, sino que la creación de estas instancias deberá de ir de la mano de la generación de espacios formativos, tanto a nivel planes de estudios de la institución, como a nivel organizativo. Si lo que se quiere es introducir de manera rigurosa y eficiente la gestión de la ética de la investigación en el espacio universitario para una investigación de excelencia, se requiere de cierto grado de especialización tanto en la evaluación ética como en la gestión de la ética de la investigación. Lamentablemente, la historia y la experiencia práctica indican lo contrario.

A continuación, se constatará cómo la regulación de la ética de la investigación refleja la naturaleza de esta ética aplicada: es reactiva, es decir, ha respondido a los diversos problemas y transgresiones que han ido surgiendo por lo que su desarrollo no ha sido ni es lineal. Ello se puede ver tanto en el desarrollo de los lineamientos para la evaluación ética de proyectos en los que participan directamente personas, como aquellos que utilizan datos personales y/o muestras biológicas de origen humano, cuya evaluación ética demanda extrema atención por los retos que plantea en la actualidad.

Pero la regulación no solo es reactiva y no lineal, sino que numerosos supuestos no se encuentran regulados. Esto se comprueba principalmente en investigaciones que no se circunscriben al ámbito de la salud ni responden a las metodologías de la investigación biomédica. Adicionalmente, la normativa aplicable tanto ética como jurídica es poco conocida y, por tanto, infra aplicada. Esto se evidencia principalmente en la regulación sobre muestras biológicas de origen humano o las bases de datos de salud. También en relación a las intervenciones sociales y el tratamiento de datos personales.

Para determinar ello revisaremos la regulación existente centrándonos primero en los principales instrumentos y sus alcances: lo que estos permiten hacer y se ha hecho y lo que estos permiten hacer y no se ha llevado a cabo. Ya en el capítulo siguiente analizaremos con mayor detalle los supuestos que aún no han sido abordados por regulación específica alguna, si deberían o no ser abordados de manera normativa y, determinar si pueden ser resueltos solo aplicando principios para cada caso concreto o requieren mayor generación de normativa al respecto.

El segundo capítulo tiene como objetivo central problematizar en torno a la evaluación ética de proyectos de investigación que incluyen la participación de personas que las universidades generalistas requieren llevar a cabo. Para poder abordar esto, el referido capítulo se ha dividido en dos grandes acápite:

1. El primero está dedicado a describir el contexto académico en el que se presentan las diversas investigaciones que requieren la participación de personas en el ámbito universitario y las dificultades que enfrentan ante el pedido o exigencia de someter los protocolos de investigación que incluyen personas a comités de ética de la investigación que suelen provenir del ámbito biomédico.

Así la estructura de este acápite viene determinada por la naturaleza de elementos relevantes para la evaluación ética allí en donde no se cuenta con lineamientos que brinden pautas concretas para llevarla a cabo. Por ello, inicia evidenciando las dificultades que surgen en la aplicación de los principios frente a los diferentes tipos de investigaciones, para luego

centrarse en la naturaleza de los componentes que conducen la evaluación ética clasificándolos en: elementos vinculados a la naturaleza de la investigación; a la naturaleza de la participación directa de personas; y a la utilización de bases de datos y de muestras biológicas de origen humano. Para ello, no solo se vuelve sobre las carencias en materia de ética de la investigación que incluye la participación de personas en su sentido más clásico, sino que se propone una serie de criterios para la evaluación ética de aquellos proyectos de investigación que incluyen la participación de personas y no se encuentran enmarcados en el ámbito biomédico.

2. El segundo acápite, más breve, está dedicado a evidenciar cuestiones no resueltas en materia de evaluación ética, tales como 1) las consultorías que se dan en el ámbito de ciencias sociales que responden a servicios que contratan diversas instancias públicas o privadas que presentan componentes de investigación e incluyen la participación de personas y, por tanto, deberían cumplir con mínimos estándares éticos; así como 2) los proyectos de innovación que bajo ese rótulo también presentan componentes de investigación durante su implementación o en sus antecedentes y que, por tanto, un CIEI debería evaluarlos. Aunque cada uno de estos supuestos bien podría protagonizar investigaciones posteriores a esta, resulta relevante incluirlos aquí en tanto forman parte de la problemática que enfrentan los CIEIs al momento de recibir solicitudes de evaluación ética al interior de la universidad.

En síntesis, en este capítulo se lleva a cabo un análisis diferenciado de diversos supuestos con la finalidad de evidenciar la falta de regulación y cómo incide esto en la evaluación ética que requiere realizar una universidad generalista. En ese sentido, se estudia el impacto de la hegemonía de las pautas y requisitos propios de la ética en investigación biomédica y se analizan las particularidades de la ética de la investigación en ciencias humanas y sociales para aportar una visión de conjunto que permita construir un sólido modelo para la gestión de toda la investigación que sucede en el ámbito universitario.

Finalmente, el tercer capítulo incluye, a modo de caso de estudio y con el objetivo de aportar un sistema de gestión de la ética de la investigación en este país, el análisis del ecosistema de ética de la investigación en el Perú. El análisis incluye un recorrido por todas las instancias vinculadas a la investigación y su desarrollo en el Perú. De inicio, se evalúa la estructura constituida por las distintas instancias del Estado, lográndose evidenciar los problemas de coordinación intersectorial que enfrenta la temática. Esta falta de coordinación afecta de manera directa e indirecta a los investigadores e investigadoras, pues no son pocas las ocasiones en las que cumplir con los requisitos de una instancia implica no poder cumplir con los de otra. Asimismo, afecta a las instituciones a las que estos se encuentran afiliados pues los estándares mínimos con los que se debe cumplir en ética de la investigación no son del todo claros cuando de universidades generalistas se trata.

Luego de haber revisado de manera detallada el modelo de gestión en ética de la investigación en Perú, se analiza el surgimiento de los CIEIs en las universidades peruanas, el lugar que ocupan frente a la comunidad universitaria, y las contradicciones que se pueden detectar a nivel de competencias que tengan asignadas. Aquí se identifica una serie de problemas en los que estará directamente involucrada la integridad en la investigación y se evidenciará la imposibilidad de los CIEIs de hacerse cargo de los diversos tipos de consulta en esta materia.

Hacia el cierre del referido capítulo se evidenciará una serie de problemas relativos a la gestión de la ética de la investigación en el ámbito universitario, así como las dificultades y los retos que enfrentan. Para esto último se hará un análisis de la regulación peruana vinculada a ensayos clínicos y la posibilidad de incorporar elementos propios de la ética de la investigación.

La propuesta incluye claves para tratar la ética de la investigación en la universidad a través de diversos órganos de gestión y de diversos ámbitos académicos. Por ello, es que diversos elementos vinculados a la gestión de la ética de la investigación no solo han sido priorizados, sino que han merecido su propio acápite en diversos capítulos, siempre sin perder de vista el hilo

conductor: el primer capítulo muestra la importancia del tema y las herramientas con las que se cuenta a partir de la regulación existente; el segundo presenta aquellos supuestos difíciles que solo pueden ser resueltos a partir de los principios enunciados y el tercer capítulo nos muestra el estudio de un caso: el ecosistema de ética de la investigación peruano.

Los anexos incluidos ameritan una mención especial. Se trata de tres anexos que han sido generados durante el período de concepción y gestación de la tesis a propósito de la participación en espacios de gestión de la ética de la investigación en la Universidad de Barcelona, en tanto que investigadora del Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona y como asesora externa de la Comisión de Bioética de la Universidad de Barcelona de la que formo parte desde 2021. El primero es un “checklist” que se me encarga como investigadora predoctoral del proyecto Decompensated Cirrhosis: Identification of new Combinatorial therapies based on system approaches (DECISION)². La propuesta se enmarca en el sub-proyecto N°6 (Work Package 6) dedicado los aspectos éticos y socioeconómicos bajo la dirección de la directora de esta tesis que es a su vez lidera del citado WP. El objetivo era diseñar una lista de cotejo para a partir de ella poder diseñar los procesos de consentimiento informado para el ensayo clínico COMBAT TRIAL parte DECISION, así como útil para cualesquiera otro proyecto similar que así lo requiriera³.

Si bien es cierto que el proceso de CI tiene como protagonista a quienes participan en las investigaciones, la idea de diseñar un instrumento como este es poder facilitar el diseño de los procesos de consentimiento que se necesiten. Por ello, la lista de cotejo pensada recoge los elementos más importantes de la Declaración de Helsinki, de las Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y la

² Para mayor información sobre el proyecto puede revisar el siguiente enlace: <https://decision-for-liver.eu/>

³ Puede revisar el documento propuesto en el siguiente enlace: https://decision-for-liver.eu/wp-content/uploads/2022/10/DECISION_D6-7_Checklist-for-participants-to-assure-informed-consent.pdf

Organización Mundial de la Salud (OMS) y de la regulación de protección de datos de la Unión Europea que apliquen al proyecto en concreto. De esa manera, los investigadores podrán diseñar los procesos de CI que sus subproyectos requieran teniendo una herramienta de guía para verificar si el CI implementado está completo o no. Este tipo de herramientas deberían ser la práctica común en proyectos de esa envergadura: que reúnen varios subproyectos que se llevan a cabo en diversos países.

Los anexos segundo y tercero se dieron en el marco de la asistencia técnica que se le brindó a la Secretaría de la Comisión de Bioética de la Universidad de Barcelona (CBUB). El segundo anexo constituye una propuesta para la Secretaría Técnica que incluye las funciones que debería asumir esta, así como el tiempo u horas persona que demandaría llevar a cabo las referidas labores. Lo interesante de este documento es que, por un lado, ayuda a determinar, por ejemplo, el tipo de perfil profesional que la asistencia técnica requiere; y por otro, permite cuantificar la dedicación de tiempo que las personas involucradas en la referida secretaría requerirían para llevar a cabo su trabajo. Finalmente, el tercer anexo es una metodología para la evaluación de proyectos. Esta debería ser utilizada por los miembros del CIEI en tanto constituye una herramienta para poder identificar los elementos relevantes para la evaluación ética que corresponde a los miembros llevar a cabo.

Estos productos son relevantes en tanto no se suele contar con este tipo de herramientas. Tanto el segundo como el tercer anexo responden a los requerimientos de la CBUB: al tipo de investigación que evalúan, a cómo necesita registrarla o llevar cuenta de ella, al perfil que se requiere para la gestión de la secretaría, entre otros. Estos documentos son el resultado de la investigación bibliográfica que se ha llevado a cabo durante la realización de este proyecto, de la mano con el conocimiento adquirido en los proyectos en los que se ha participado. Esto hace que los productos presentados no solo sean rigurosos y completos, sino que se ajusten a la situación concreta en tanto se diseñaron específicamente para esta investigación.

En síntesis, este trabajo efectúa una propuesta para estructurar un área de soporte a la ética de la investigación en las universidades generalistas. Esta propuesta responde a las necesidades detectadas a partir del funcionamiento de los CIEIs en las universidades generalistas, que fundamentalmente carecen de áreas de gestión de la ética de la investigación: ante la ausencia de áreas de soporte para la gestión de la ética de la investigación, se corre el peligro de identificar la gestión de la ética de la investigación con la figura de los CIEIs. Nada más alejado de la realidad. Los miembros de los CIEIs no tienen dedicación a tiempo completo. Ellos solo son responsables de la evaluación de proyectos, estar a cargo de ello y hacerlo de manera rigurosa implica ya una dedicación que no puede verse incrementada con tareas propias de la gestión.

Siendo este el escenario que enfrenta la gestión de la ética de la investigación en las instituciones de educación superior, nuestra intención es contribuir con su mejora en las universidades generalistas de investigación. Ello implica, primero, la identificación de las necesidades de gestión en la materia para luego pensar en el diseño y creación de las instancias que estarán a cargo de estos temas. En ese sentido, no solo se espera poder contribuir con el debate especializado, sino también brindar herramientas para quienes se encarguen de llevar a cabo la evaluación ética, así como de la gestión de estas instancias. Serán los gestores, de la mano de quienes asumen el reto de ser miembros de los CIEIs, quienes deberían ser los lectores principales de este trabajo. Esperemos que así sea.

**CAPÍTULO 1. ANÁLISIS DE INSTANCIAS DEDICADAS A LA
GESTIÓN DE LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN E INTEGRIDAD
EN UNIVERSIDADES GENERALISTAS LATINOAMERICANAS:
¿RUMBO AL DISEÑO DE UN MODELO IDEAL O HACIA LA
EXCESIVA BUROCRATIZACIÓN DEL SISTEMA Y LA
GENERACIÓN DE MAYORES RIESGOS PARA QUIENES
PARTICIPAN EN INVESTIGACIONES?**

I. Origen y desarrollo de la investigación en el ámbito universitario

Desde hace ya varias décadas las estructuras de las universidades latinoamericanas han variado con el objetivo de introducir la investigación como un componente más de la misma. Este fenómeno universitario no ha sido casual ni responde enteramente a intentar copiar los modelos universitarios primermundistas. Por el contrario, la priorización y apuesta por el desarrollo de la investigación está marcada por las acciones de los Estados. En el ámbito latinoamericano, han sido los diversos gobiernos los que decidieron apostar el por desarrollo de la investigación a partir de la creación de unidades estatales con esos fines. Desde ministerios hasta direcciones dedicadas a la ciencia y tecnología han surgido en las últimas décadas y, aunque resulta muy difícil aludir bajo un mismo rótulo el desarrollo de la investigación en América Latina⁴, lo cierto es que paulatinamente, las universidades han ido incorporándose en esta dinámica que se ha visto complementada con la evaluación de calidad de estas a nivel mundial a través de los diversos rankings internacionales que determinan por puestos las mejores universidades en el mundo o en la región.

Esto no significa que los actores de las universidades no hayan sido agentes del cambio, todo lo contrario, lo han sido y vienen siéndolo, contribuyendo de esa manera al desarrollo de la investigación en los diversos países latinos. Sin embargo, el hecho de que esta apuesta de los países latinoamericanos no haya dependido solo de las universidades se debe a las dificultades que enfrentan las universidades frente a la sociedad. En Latinoamérica existe hasta el día de hoy una gran discusión en torno al rol que cumple la universidad en la sociedad. No estamos afirmando que este tema se encuentre totalmente resuelto en el primer

⁴ Resulta muy difícil homogenizar el desarrollo la investigación en la región pues no solo cada país ha tenido su propio proceso para incorporar la investigación y su gestión en sus agendas públicas, sino que el desarrollo de la misma se ha dado de manera distinta y en distintos momentos en cada país latinoamericano. Tal vez los países de la Región Andina como Colombia, Ecuador, Bolivia y Perú comparten más elementos; sin embargo, tampoco es que compartan muchísimas similitudes. Eso sí, comparten más Ecuador y Perú que Perú y Argentina, por ejemplo. Eso debido a que este último viene apostando por la investigación varias décadas antes con lo cual, aunque en la actualidad denuncien una crisis en su sistema educativo, el desarrollo de la investigación en Argentina es de lo más avanzados en la región.

mundo, o que se está diciendo aquí es que se trata de otro momento de la discusión y eso va a marcar la pauta del desarrollo de la investigación y su gestión en las universidades latinas pues mientras en el primer mundo se denuncia la crisis que atraviesan las universidades y la gravedad de la situación en tanto estas deberían cumplir un rol prioritario en el país, por ejemplo; en Latinoamérica, con crisis en el sector de la educación superior o no, se discute aún sobre si vale la pena apostar por el desarrollo de las universidades y si debiera dárseles un rol protagónico en la sociedad. Discusiones como estas evidencian que por más crisis que haya en uno u otro lado, nuestras sociedades se encuentran en momentos de desarrollo diferentes de cara a las universidades y su importancia como agentes de cambio y mejora de la ciudadanía y su sociedad.

Sea como fuere, la investigación ingresó a las agendas estatales a través de la generación de diversas instancias que dieron inicio a una serie de programas de financiamiento de la investigación a las que progresivamente los investigadores e investigadoras de diversas universidades fueron presentándose, logrando algunos de ellos y ellas el liderazgo en investigación y posicionando a las universidades a las que estaban afiliados/as. Esto generó un cambio en el desarrollo de las infraestructuras en las universidades que comenzaron a constituir instancias que brinden soporte técnico y de gestión a quienes lleven a cabo proyectos de investigación. Es importante no perder de vista que, aunque la investigación ya se encontraba presente en las universidades, lo estaba más por intereses particulares de determinados docentes o grupos de estos que llevaban a cabo investigaciones utilizando sus propios recursos o postulando por ellos a nivel internacional, antes que de manera institucional. Ahora el escenario será diferente siendo el cambio de estructuras universitarias uno de los componentes centrales que se traducirá en el desarrollo de la gestión de la investigación en el ámbito universitario. El surgimiento y desarrollo de esta área requerirá de personal altamente especializado pues no son pocos los componentes bastante complejos que la gestión de la investigación demanda. Como sucede en otras áreas, no se puede gestionar algo que no se conoce, sin embargo, este punto que pareciera sentido común, en la práctica constituye un gran reto pues quienes mejor manejan la investigación y entienden de sus

requerimientos, son los investigadores. Por su parte, estos no suelen entender la naturaleza de la gestión ni dominan sus componentes, sobre todo aquellos vinculados con la parte más operativa de la gestión que muchas veces es decisiva en términos de recursos económicos o humanos y que quien hace investigación no logra entender esto con total claridad.

La gestión de la investigación aún sigue constituyendo un gran reto en las universidades pues resulta difícil contar con los perfiles idóneos para realizar una buena gestión. Resulta más complicado aún en universidades generalistas, es decir, aquellas que brindan diversos programas de grado y pregrado que responden a una gran variedad de disciplinas. Las universidades generalistas requieren contar con áreas encargadas de la gestión de la investigación que brinde soporte a investigadores que llevan a cabo investigaciones que pertenecen a diversas disciplinas y, por ende, que utilizan diversas metodologías.

Habrán algunas áreas propias de la gestión de la investigación a las que esta problemática no las afecte. Ello debido a que el tipo de soporte que brindan requiere entender el desarrollo de la investigación en el ámbito universitario y no las diferencias que se dan entre estas a partir de las diversas disciplinas y de los distintos temas que abordan. Sin embargo, habrá instancias en las que la atención a estas diferencias determinará la calidad del servicio o del soporte que se brinda a investigadores e investigadoras. Una de ellas es la gestión de la ética de la investigación: este trabajo intenta hacer un análisis de su naturaleza y cómo el tener en cuenta esta ayudaría en la implementación de unidades que se encarguen de la gestión de la misma de manera eficiente y rigurosa.

Con este panorama, iniciamos el análisis de la forma en que las universidades generalistas han venido gestionando los temas de ética de la investigación y si es que esta es eficiente de cara a la demanda en cantidad de solicitudes y niveles de especialización que la diversidad de proyectos que solicitan evaluación ética, requiere. Para ello, se han revisado diversas experiencias, tanto en el ámbito de la investigación biomédica (hospitales y centros de investigación) como en el de las universidades con el objetivo de determinar qué tipo de estructuras han

diseñado para que se hagan cargo de estos temas, qué instancias tienen competencias para hacerse cargo y cómo han venido desempeñando sus funciones.

Aquellas experiencias nos han permitido corroborar que la ética de la investigación con seres humanos ha sido incorporada a las universidades principalmente a través de la constitución de comités institucionales de ética de la investigación (CIEIs) no siendo muy común, por lo menos en el ámbito latinoamericano, la implementación de unidades u oficinas dedicadas al tema. Es la formación de los mencionados comités los que representan una suerte de “modelo idóneo” para la gestión de la ética de la investigación e, inclusive, de la integridad, pensado para una universidad generalista: los CIEIs han sido y son los que están a cargo de la gestión de la ética de la investigación con seres humanos y esto implica no solo grandes ventajas, sino grandes riesgos que comentaremos más adelante.

II. Importancia de la gestión de la ética de la investigación

La gestión de la investigación, como cualquier ámbito de gestión, tiene como eje central la eficiencia y esta se consigue con la mejora de procesos que trae como resultado un gran ahorro de tiempo en la ejecución de los mismos. Cuando nos encontramos en el ámbito de la gestión, todo urge, todo es “para ayer” y tiene sentido que sea así.

Por el contrario, la gestión de la ética de la investigación, aunque también tiene como eje de funcionamiento la eficiencia, esta no se logra exclusivamente con la “agilización de procesos” y el consiguiente ahorro de tiempo. Bien podría un CIEI revisar proyectos en día y medio y aprobarlos y ello no implicaría que el trabajo se haya hecho mejor o sea de mayor calidad porque frente a sus pares es más rápido. Es más, un CIEI que resuelve en un par de días suele generar desconfianza entre los especialistas en la materia pues, por un lado, estas instancias no suelen estar en funcionamiento a tiempo completo, sino que sesionan semanal, quincenal o mensualmente; y, por otro, porque la naturaleza de la evaluación ética es deliberativa, por lo tanto, requiere de la implementación de un proceso que requiere tiempo.

Esto no significa que las evaluaciones éticas no puedan llevarse a cabo de manera rápida y eficiente pero, precisamente para que así sea, se requiere constituir una unidad de soporte para los CIEIs de universidades que cuenten con el suficiente personal para atender la demanda y, a su vez, con la suficiente especialización para poder llevar a cabo una serie de funciones que permitan que los miembros del CIEI puedan realizar las evaluaciones éticas de la manera más eficiente, por tanto, más ágil pero no por ello, menos rigurosa.

Siguiendo esa línea, se requiere que los miembros cuenten con formación en ética de la investigación de forma tal que cuenten con las suficientes herramientas, así como los suficientes conocimientos para llevar a cabo la referida evaluación. No se intenta afirmar que la rapidez en la atención de

solicitudes de evaluación ética no sea un elemento importante; sin embargo, no es el único ni es el central pues no se debe perder de vista que esta evaluación tiene como finalidad principal la protección de los derechos de quienes participan en las investigaciones por lo que, frente a una afectación a la integridad (física o psicológica) de estos que se produzca como resultado de la implementación de un proyecto de investigación, no habrá ahorro de tiempo que lo justifique.

Ahora bien, dicho esto, no se puede perder de vista que, cuando las demoras en la atención de solicitudes se deben a la falta de una gestión organizada y eficiente, el problema central será el tiempo que la evaluación ética tome. Y, debido a la falta de personal, así como de perfiles especializados, estos supuestos no constituyen necesariamente una excepción. Lamentablemente, esto ocurre más de lo que se cree.

Es por situaciones como estas que en, abril del 2020, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) publicó una guía titulada *Orientación y Estrategias para agilizar la revisión y supervisión éticas de investigaciones relacionadas con COVID-19*⁵ mostrando su preocupación por la aprobación ética de proyectos de investigación en ciencias biomédicas y en salud, en tanto enfrentábamos una pandemia. Preocupación no solo por las demoras injustificadas en la evaluación, sino por no perder de vista la naturaleza deliberativa de la evaluación: necesitamos ir rápido en investigación, pero ello NO supone prescindir de la evaluación ética de la investigación propuesta.

En este documento, OPS se centra en la necesidad e importancia de llevar a cabo de manera rápida, rigurosa y ética durante la pandemia investigaciones con seres humanos relacionadas con COVID-19 y para ello propone una serie de recomendaciones tales como:

- ✓ Crear mecanismos y procedimientos flexibles y alternativos para la revisión ética que mejor se adecúen a las características del país.

⁵ El documento completo puede consultarse en el siguiente enlace: <https://www.paho.org/es/documentos/orientacion-estrategias-para-agilizar-revision-supervision-eticas-investigaciones>

- ✓ Contar con procedimientos que permitan una comunicación eficiente, la armonización de los criterios, la cooperación entre los comités y distintos niveles de comités y las autoridades de salud correspondientes.
- ✓ Contar con procedimientos coordinados para la revisión de estudios multicéntricos que permitan agilizar las evaluaciones y evitar la duplicación de esfuerzo, ya sea dentro del país como entre países⁶.

Aunque aquí no se pretende discutir sobre investigaciones en tiempos de pandemia, resulta relevante evidenciar la preocupación por priorizar la evaluación ética y determinar que, no por ir más rápido se debe prescindir de ella, ni siquiera al enfrentar una pandemia o encontrarse declarada una emergencia sanitaria.

Luego de haber echado un vistazo al panorama general de la gestión de la ética de la investigación, se puede inferir que solo el desarrollar un modelo de gestión para la referida ética viene siendo un gran reto. Sin embargo, si nos trasladamos al escenario universitario el reto será mayor aún, sobre todo si se tratase de una institución de educación superior generalista. Ello porque, a diferencia de los espacios en los que históricamente ha estado presente la ética de la investigación a través de la constitución de comités de ética y su funcionamiento en el ámbito de la investigación biomédica, sea en institutos o centros de investigación o inclusive, en hospitales o clínicas, las instituciones de educación superior generalistas manejan una serie de programas de grado y posgrado en los que al llevar a cabo investigaciones se requiere de la participación de personas y para estas utilizan una serie de metodologías que no solo van más allá del ámbito biomédico sino que bien pueden no compartir nada con las lógicas de los métodos de aquel ámbito.

Adicionalmente, en los últimos años, la producción de la investigación en las universidades ha ido en aumento por lo que ha requerido ampliar sus áreas de gestión tanto en número como en perfiles altamente especializados. Algunas universidades han caído en la cuenta de esto y han apostado por la inversión en

⁶ Ibidem, p.1

estas plazas. Lamentablemente no han sido la mayoría de ellas. Suele suceder que estas instituciones creen que la simple constitución de sus CIEIs resolverá el problema. Para ellos formar un CIEI es equiparable a haber solucionado el problema, haber “logrado llegar a la meta”. Por el contrario, para quienes formarán parte de esos CIEIs, así como de las unidades de soporte diseñadas para estos, la constitución de CIEIs representa solo el punto de partida pues desde ese momento se dará inicio a un proceso formativo de los miembros y del personal de gestión, formación que debería devenir en la constitución de áreas altamente especializadas con funciones claramente determinadas, así como la generación de procesos de atención a solicitudes de evaluación ética y procesos complementarios a esta (atención de enmiendas, implementación de monitoreos éticos, entre otros).

III. Presupuestos para diseñar un modelo para la gestión de la ética de la investigación en una universidad generalista

Sin perjuicio de que más adelante se explicará la importancia de contar con un soporte técnico entendiendo por este, personal altamente especializado en ética de la investigación, cabe señalar por ahora que, es este personal el que debería tener claro estos presupuestos pues constituyen el inicio de la orientación a los usuarios y usuarias de los servicios que la universidad brinde en materia de ética de la investigación.

1. Los CIEIs deben evaluar las investigaciones que incluyen seres humanos entendiendo por estas todas aquellas que requieren de:
 - ✓ La participación directa de personas: Ya sea que se les pida que prueben un medicamento o dispositivo biomédico, que desempeñen determinadas tareas, que realicen determinadas actividades, resuelvan encuestas, respondan a entrevistas o, inclusive, que se les solicite observarlas en el marco de una actividad o desempeño puntual de alguna actividad propia de sus rutinas;
 - ✓ El uso de material biológico o de registros personales o información perteneciente a personas. Importa el material biológico a estos efectos en tanto suele estar asociado a información de la persona titular de las muestras que permite identificarla. Lo mismo sucede con las bases de datos y la titularidad que sobre estos tiene cada uno los incluidos en las referidas bases.

2. Aunque el surgimiento y posterior desarrollo de la ética de la investigación se ha dado en el ámbito de la investigación biomédica (investigación en la que, tanto en sus versiones observacional como intervencional, participan seres humanos), los CIEIs deben evaluar todos los proyectos que incluyan seres humanos, independientemente de la disciplina en los que estos hayan sido pensados y formulados. Suele incurrirse en el error de pensar que solo los proyectos que califican como investigación biomédica deberían ser evaluados;

esto no tiene mucho sentido pues, si la principal función de los CIEIs es velar por los derechos de quienes participan en las investigaciones, resulta irrelevante determinar la necesidad de evaluación a partir de la disciplina a la que el proyecto de investigación pertenece. Por el contrario, el quid del asunto es determinar si la investigación califica como investigación con seres humanos y, de ser así, deberá ser evaluada por un CIEI.

El hecho de que el surgimiento de la regulación de ética de la investigación se haya dado en el ámbito de la investigación biomédica solo evidencia la naturaleza reactiva de la ética de la investigación, es decir que ha surgido como respuesta frente a una serie de investigaciones en las que los derechos de los y las participantes se vieron afectados y, por la naturaleza de la investigación biomédica, estas afectaciones fueron más que evidentes. Sin embargo, ya en el ámbito de la investigación en salud se señala de manera expresa que las investigaciones, sean de la disciplina que sean, deben ser evaluadas por un CIEI. Asimismo, aquellas investigaciones que no son biomédicas ni abordan temáticas sanitarias, si es que incluyen participación de seres humanos también deberán ser evaluadas por un CIEI. Ello porque la participación de personas puede exponer a esta a diversos riesgos que no solo son originados por los proyectos de investigación biomédica.

3. Si los CIEIs evalúan toda investigación que incluye la participación de seres humanos, sus miembros requerirán conocer diferentes tipos de metodologías que se utilizan en las diversas disciplinas que incluyen la participación de personas. El simple hecho de dar el salto de evaluar investigación biomédica a evaluar investigación en salud implicará conocer diversas metodologías pues la investigación en salud no es exclusiva de las ciencias biomédicas, ni siquiera lo es de las disciplinas vinculadas a ciencias de la salud (enfermería, nutrición, biología, bioquímica, entre otras); sino que algunas disciplinas pertenecientes a ciencias sociales o humanas también incursionan en el ámbito de la salud (antropología de la salud, sociología de la salud, historia de la salud, entre otras).

Estas últimas disciplinas que no solo se desenvuelven en el ámbito de la salud, sino que lo hacen también en el de educación, política, temas ingenieriles, entre otros, incluyen la participación de seres humanos y por ello,

sus proyectos de investigación deberán también ser evaluados por sus CIEIs o por CIEIs externos si es que los investigadores principales así lo prefieran o sus regulaciones institucionales se lo permitan o sus sponsors se los exijan.

Siendo este el escenario en el que debería desenvolverse la ética de la investigación, valdrá la pena analizar diversos supuestos que surgirán debido a la ampliación del campo de acción que viene experimentando esta ética aplicada debido al desarrollo de la investigación académica o científica. Pero para ello primero habrá que identificar “lo que existe”, es decir, las herramientas que se han diseñado y con las que se cuenta en la actualidad para que los CIEIs lleven a cabo las evaluaciones éticas de proyectos de investigación que se les solicita.

En la actualidad existen un sinnúmero de guías, directrices y lineamientos de acceso público diseñados con el objetivo de constituir una suerte de caja de herramientas para el buen desarrollo de las funciones de los CIEIs en materia de evaluación ética. En ese sentido, es más que evidente que no nos encontramos frente a un problema de escasez de guías y documentos; sin embargo, a pesar de la senda documentación existente, esta no responde a un desarrollo orgánico o sistemático de cara a la regulación que ha marcado la historia de la ética de la investigación y es probable que no muchos actores se hayan percatado de esto debido a que no ha sido lo suficientemente explotada.

Para determinar ello revisaremos la regulación existente centrándonos primero en los principales instrumentos y sus alcances: lo que estos permiten hacer y se ha hecho y lo que estos permiten hacer y no se ha llevado a cabo. Ya en un capítulo siguiente analizaremos con mayor detalle los supuestos que aún no han sido abordados por regulación específica alguna (¿debería serlo?) y por ende, solo pueden ser resueltos a partir de operacionalizar principios para cada caso concreto.

IV. Presupuestos para la evaluación ética de proyectos de investigación que incluyen la participación de personas

Los múltiples casos de transgresiones de los derechos de quienes participan en las investigaciones han llevado a la formulación de distintos instrumentos con la finalidad de generar una suerte de paradigma de protección de los derechos de los y las participantes. Y, aunque existe senda regulación compuesta de lineamientos, guías operativas, normas éticas (y jurídicas) e instrumentos de soporte al respecto, lo cierto es que la ética de la investigación no ha logrado hasta la actualidad encontrar un desarrollo integral en el ámbito de la investigación, menos aún en la investigación que se desarrolla en el ámbito universitario. Decimos esto porque aunque en el ámbito biomédico la regulación sobre ética de la investigación se encuentra bastante posicionada, no lo está en otras disciplinas que siendo diferentes comparten con la investigación biomédica la necesidad de incorporar personas en calidad de participantes, así como el interés por desarrollar investigación multicéntrica e, inclusive, multipaís (multicountry).

La naturaleza de la ética de la investigación es reactiva, esto significa que su desarrollo se ha dado como respuesta a los casos de transgresiones de los derechos de quienes participan en las investigaciones que incluyen la participación de seres humanos. Pero este desarrollo no se ha dado en todo tipo de investigación que incluye la participación de seres humanos. Por el contrario, se ha dado esencialmente en el ámbito de la investigación biomédica. Esto porque las afectaciones que se pueden producir en este tipo de investigaciones no solo pueden⁷ ser más graves sino que suelen ser más evidentes, más visibles.

⁷ Decimos pueden porque, en efecto, pueden serlo pues en el caso de ensayos clínicos de moléculas nuevas o de dispositivos biomédicos invasivos, por la naturaleza de la investigación, quienes participan podrían estar expuestos a lesiones; sin embargo, no siempre es así. Es importante recalcar esto para efectos de este trabajo en el que una de las hipótesis centrales que se tiene es que la gravedad de las afectaciones que podrían sufrir los participantes no depende de la disciplina a la que el proyecto de investigación se circunscriba, sino de la naturaleza del proyecto o protocolo de investigación y de lo que este requiera de quienes participan en las investigaciones.

Aquel desarrollo se ha traducido en la generación de regulación, la misma que ha surgido como consecuencia de la preocupación de la comunidad internacional y del accionar de diversas asociaciones internacionales del gremio médico. Es por ello que, aunque parte de la referida regulación se circunscriba al ámbito de la investigación biomédica, resulta importante su revisión, así como la de los casos que la generaron, pues nos permitirá conocer, de primera mano, el contenido de la regulación que surgió para hacer frente a los abusos y transgresiones señaladas y que, en la actualidad, con algunas modificaciones o actualizaciones, constituyen las herramientas disponibles para llevar a cabo la evaluación ética de protocolos de investigación.

No es la idea hacer revisiones sistemáticas de estos documentos pues, aunque fragmentada, existe senda bibliografía que abarca estos temas. Por el contrario, lo que aquí se pretende es analizar la regulación más conocida y mejor posicionada con la finalidad de conocer los componentes o elementos con los que se cuenta para llevar a cabo las evaluaciones éticas de proyectos de investigación y problematizar en torno a la aplicación de esas propuestas en casos concretos. Ello implica dejar fuera del análisis propuesto cuestiones vinculadas a la organización, estructura o perfil de los miembros de los CIEIs y centrarse en las herramientas que este tipo de regulación aporta al proceso evaluativo llevado a cabo por el CIEI materia de análisis: un CIEI (o CIEIs) de una universidad generalista.

Luego de ese breve repaso, (y en el marco de este) se podrá observar cómo, aunque útiles, los componentes propuestos para llevar a cabo evaluaciones éticas, no solo no terminan de incluir todos los elementos que permitirían que una universidad generalista la llevase a cabo de manera eficiente, rigurosa y, por ende, sistemática; sino que tampoco han sido explotados a su máxima expresión pudiendo varios de ellos ser bastante más útiles al momento de llevar a cabo el trabajo deliberativo propio de la evaluación ética y no ser reducidos a una simple lista de cotejo (o checklist) de requerimientos.

Para ello, de inicio, resultará importante evidenciar los cambios que han sufrido los instrumentos regulatorios clásicos, los cuales han respondido a la evolución

de la investigación y sus propuestas. Es por ello que instrumentos ampliamente conocidos y mayoritariamente citados, tales como la Declaración de Helsinki o las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación relacionada con la Salud con Seres Humanos (más conocidas como las Pautas CIOMS), han sido revisadas periódicamente. Ello con la finalidad de poder incrementar diversos supuestos a tener en cuenta para llevar a cabo una evaluación ética que tenga como objetivo aprobar proyectos de investigación de diversas disciplinas velando por los derechos de quienes participan en estos, participantes de perfiles también bastante diversos.

Luego de hacer un breve repaso por las regulaciones existentes y su contenido más relevante, se presentará el modelo de evaluación ética estándar que se viene utilizando en un sinnúmero de espacios y cómo es que este se ha venido aplicando de manera progresiva. Posteriormente, se procederá a evidenciar la falta de criterios para llevar a la práctica sus propios alcances, es decir que, aun existiendo regulación que permitiría atender determinados casos, esta no es utilizada al momento de llevar a cabo la evaluación ética de determinados tipos de proyectos.

1. Relevancia ética de la investigación que requiere de la participación de personas: referentes en bioética y en ética de la investigación

1.1. Del Código de Núremberg al Reporte Belmont de la Comisión Nacional para la protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y del Comportamiento: la aplicación de los principios éticos

Han sido las transgresiones de derechos humanos que se produjeron en el marco de las investigaciones biomédicas realizadas en la Alemania Nazi las que generaron el **Código de Nuremberg**, primer instrumento de alcance internacional que condenó estos actos calificándolos de crímenes de guerra y permitió que se llevara a cabo el Primer Juicio de Nuremberg, conocido como el *Juicio contra los Médicos*. Este puede ser considerado un buen punto de partida en tanto gracias a él, gran parte de los médicos que llevaban a cabo investigaciones en los diversos campos de concentración pudieron ser condenados. Asimismo, estableció una serie de criterios en torno a la investigación biomédica que han sido recogidos por la regulación que surgiera posteriormente. Por ello, este código puede ser considerado no solo el precedente del Informe o Reporte Belmont, sino de “cualquier elemento de normativización de la ética en investigación” (De Lecuona, 2019: 28).

Temas como la importancia de contar con un consentimiento y que este debe ser voluntario e informado, que las investigaciones deben llevarse a cabo solo si estas conducen al bienestar de la sociedad, a la par que en ellas se debe evitar (o reducir a la mínima expresión posible) daño físico o mental, en suma, que el riesgo nunca deba ser mayor al beneficio que la investigación potencialmente generaría, han sido elementos fundantes para la ética de la investigación y su desarrollo a nivel internacional.

Parcialmente paralela a esta situación, se llevó a cabo una investigación en la comunidad de Tuskegee, al sur de los Estados Unidos de América,

que comenzó a inicios de la década de los 30s manteniéndose activa hasta inicios de los 70s. Esta investigación tenía como objetivo el estudio de la sífilis en población afrodescendiente y pobre. En ese entonces, no existía un tratamiento estándar para la sífilis y quienes participaron en la investigación asumieron que el objetivo de la misma era encontrar una terapia o medicamento que atendiera la sífilis cuando en realidad, de lo que se trataba era de observar la evolución de la sífilis en sus cuerpos. Esta situación se agrava cuando en la década de los 40s comienza a tratarse la sífilis con penicilina, terapia a la que se le negó el acceso a los participantes del experimento Tuskegee. (De Lecuona, 2019: 28).

Esta “investigación” estuvo en curso a lo largo de cuarenta años y solo se detuvo ante la publicación de la denuncia del caso en el New York Times. Para ese entonces ya habían muerto participantes, habían contagiado a familiares e incluso, muerto algunos de ellos. Por su parte, los investigadores responsables de la investigación justificaron su conducta señalando que no hicieron daño alguno, que sus actividades se limitaban a la observación del “curso natural” de la enfermedad. (UDD, 2010) El escándalo que significó generó que el Congreso de los Estados Unidos de América formara una comisión ad-hoc para investigar el tema: este fue el origen de la Comisión Belmont, la misma que llevó a cabo la investigación encomendada y, como parte de los instrumentos que generó, emitió el **Informe o Reporte Belmont** (PUCP, 2017: 12), documento que aunque no resulta de obligatorio cumplimiento, ha logrado un gran reconocimiento en América Latina. Independientemente de ello, resulta importante resaltar su estructura pues presenta una bastante amigable y por ende, útil para el trabajo en ética de la investigación.

Aunque no se trate de un documento que, formalmente hablando sea vinculante a nivel internacional, su legitimidad se ha ido construyendo de manera sistemática, logrando ser incorporado en la mayoría de espacios formativos sobre ética de la investigación en Latinoamérica, así como en la regulación de varios países. Como resultado, se ha consolidado como uno de los instrumentos más importantes en materia de ética de la

investigación haciendo también del caso Tuskegee, uno de los más conocidos en la materia a nivel internacional. Esto puede explicarse no solo por la relevancia del caso que estuvo vigente por 40 años sin ser detectado ni haber generado alerta alguna; sino también por la sistematicidad con la que el Informe o Reporte Belmont aborda los temas materia de análisis a partir de una estructura que parte de lo más abstracto, presentando los principios éticos, hacia lo más concreto, al aterrizar en medidas o directrices concretas: la operacionalización de estos principios.

De inicio, teoriza en torno a los límites entre la práctica médica y la investigación biomédica. La primera alude a la aplicación de una terapia aceptada regularmente para tratar una condición o enfermedad determinada, mientras que la segunda, a actividades que se llevarán a cabo con el objetivo de demostrar una hipótesis, es decir que tiene como objetivo principal la generación de conocimiento nuevo, mayoritariamente generalizable. Esta diferencia es central en la discusión sobre ética de la investigación e importante por dos razones principales:

- i) la regulación de ética de la investigación es aplicable a todas las actividades realizadas en el marco de una investigación y que incluyan la participación de seres humanos, no así las actividades llevadas a cabo como parte de la práctica médica;
- ii) la investigación tiene como principal objetivo la generación de conocimiento nuevo mayormente generalizable y si intervienen personas, estas son consideradas (y deberían ser denominadas) participantes, mientras que la práctica médica tiene como finalidad principal atender una determinada condición médica o patología y producir una mejora para la salud de los pacientes (no participantes).

Luego de dejar clara esta diferencia, presenta los principios éticos que deberán orientar la investigación con seres humanos en el ámbito biomédico. Estos son: autonomía o respeto por las personas, beneficencia y justicia. Aunque el enunciar principios en un instrumento

como este es tan importante como abstracto y por ello, se corre el riesgo que termine siendo inoperante, la comisión a cargo de la elaboración del Informe Belmont incorpora en este un tercer acápite dedicado a la operacionalización de los tres principios enunciados líneas más arriba. Es así que detalla en torno a los principios determinadas acciones.

El primero alude al respeto que se debe tener por quienes participan en la investigación. Este principio se centra en la importancia de las personas y su dignidad, por ello, no pueden ser considerados objetos de estudios sino sujetos participantes en una investigación y, al tener esa condición, tienen derecho a ser informados sobre la investigación y su participación y, a partir de estarlo, decidir si participar o no en la investigación en cuestión. Por su parte, el principio de beneficencia se traduce en la evaluación de los riesgos y beneficios intentando maximizar los beneficios y minimizar los riesgos para los y las participantes. Finalmente, el principio de justicia ha sido traducido en la selección equitativa de sujetos participantes, lo que implica que la selección de participantes debe tener su origen en la ciencia y lo que resulta conveniente al proyecto de investigación que pide la participación y no la facilidad que el equipo a cargo de la investigación tenga para llegar a determinadas personas e incorporarlas como participantes.

Este documento es especialmente relevante por su estructura pues uno de los mayores problemas que enfrenta la ética de la investigación es su operacionalización. Entender que la aplicación del principio de autonomía se traduce en la implementación de un proceso de consentimiento informado o que el principio de beneficencia se traduce en la evaluación de riesgos vs. beneficios constituye un buen punto de partida pues, aunque ambos principios podrían tener un mayor alcance, lo cierto es que ambos supuestos son lo suficientemente amplios como para evidenciar la importancia, la complejidad y el alcance integral de la ética de la investigación en torno a la participación de sujetos en una investigación no solo biomédica, sino que inclusive resulta útil para entender el alcance que puede tener la ética de la investigación (y su importancia) en el diseño

e implementación de un proyecto de investigación que incluya la participación de personas.

Por el contrario, el alcance que se le ha dado al principio de justicia resulta, a nuestro entender, insuficiente pues, por un lado, aunque la selección equitativa de participantes es un tema de gran relevancia, lo es esencialmente en el ámbito biomédico debido a la naturaleza de la intervención de los y las participantes, no siendo tan relevante en otro tipo de investigaciones que incluyen personas. Por otro, la naturaleza del principio de justicia no solo es compleja sino que puede tener diversos enfoques y por ello, diferentes alcances. Temas como la asignación equitativa de recursos, el acceso de diversos grupos a participar en investigaciones, el acceso a los resultados por parte de los participantes en mayor situación de vulnerabilidad son algunos de los alcances que el principio de justicia podría tener, sin contar la problemática a la que nos enfrenta si apostamos por la teoría de la justicia y las múltiples formas de entender la aplicación u operacionalización de esta.

Pese a esta situación, el Informe Belmont en su versión completa constituye uno de los documentos más útiles si de implementación de principios se trata, ya que constituye una gran ayuda de cara al diseño e implementación de lineamientos éticos en proyectos de investigación biomédica por lo que podría recurrirse bastante más a este en la práctica concibiéndolo como una herramienta a utilizar regularmente y no solo tenerlo como referente normativo o fuente de principios.

1.2. La consagración de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM) como referente para la evaluación ética de la investigación en la que participen personas

Otro documento normativo importante es la **Declaración de Helsinki** promulgada por la Asociación Médica Mundial (AMM) “como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres

humanos, incluida la investigación con material humano y con información identificables”⁸. Esta declaración es considerada uno de los instrumentos fundantes de la regulación de ética de la investigación y por ello, ha sido incluida por la regulación jurídica de una multiplicidad de países a nivel mundial, Latinoamérica no ha sido la excepción. Sin embargo, esta medida nos genera sentimientos encontrados: por un lado, resulta positivo que una declaración dada por nada menos que la Asociación Mundial de Medicina y que ha sido revisada en múltiples ocasiones desde el año 1964, año en que se adoptó, haya cobrado tal protagonismo; lamentablemente, este se ha traducido en enunciarla en diversas normas jurídicas propias del sector salud en las que se suele señalar que la investigación biomédica “debe llevarse a cabo a la luz de los principios enunciados” en la mencionada declaración o “siguiendo las pautas establecidas” en esta.

Aunque las normas jurídicas la incluyan y ello permita generar una suerte de exigencia legal en su cumplimiento, lo cierto es que, al emitir un enunciado en esos términos, no se logra mayor implementación de lineamientos ni de medidas concretas para cada proyecto de investigación que tiene la obligación de incorporarla. Para hacer la situación más crítica, suele suceder que esta exigencia legal suele ser incluida en los proyectos de investigación de la misma forma solo que en lugar de decir que la investigación biomédica debe llevarse a cabo a la luz de los principios estipulados por la Declaración de Helsinki, suelen incorporar frases preconcebidas tales como “el presente proyecto se llevará a cabo respetando lo estipulado en la Declaración de Helsinki” es decir, no se llega a incluir en el proyecto medidas concretas que evidencien la implementación de lo estipulado en la declaración materia de análisis. Por el contrario, se piensa que basta con incluir el referido enunciado.

⁸ Introducción – Declaración de Helsinki (2013). Pueda consultarla en el siguiente link: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

Otra característica importante de esta declaración es que se trata de un documento de naturaleza viva. Desde 1964, año en que se promulgó su primera versión, la Asociación Médica Mundial ha llevado a cabo una serie de revisiones: 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2008, 2013 y notas de clarificación en los años 2002 y 2004, encontrándose vigente la última versión, la que data del año 2013. Corresponde revisar el contenido de esta. Aunque inicia con un acápite dedicado a “principios generales”, su estructura está dada temáticamente: i) riesgos, costos y beneficios; ii) grupos y personas vulnerables; iii) requisitos científicos y protocolo de investigación; iv) comités de ética v) privacidad y confidencialidad; vi) consentimiento informado; vii) uso de placebo; viii) estipulaciones post ensayo; ix) inscripción y publicación de la investigación y difusión de resultados; e x) intervenciones no probadas en la práctica clínica.

Más allá de que los denominados principios generales no son tales, sino más bien directrices generales, el resto del documento constituye un gran acierto pues a partir de plantear una estructura temática, ha abordado los temas más relevantes en materia de ética de la investigación con seres humanos. Aunque la regulación existente no es perfecta, este documento atiende varios de los temas centrales en materia de investigación biomédica. Por ejemplo, en el acápite dedicado a riesgos, costos y beneficios parte de la premisa que toda investigación genera riesgos, elemento que resulta especialmente relevante en tanto existe un grupo de docentes investigadores que defienden la investigación a partir de declarar que la investigación no genera riesgo alguno. Asimismo, plantea las pautas mínimas para llevar a cabo la evaluación de riesgos y beneficios dejando en claro que, si el beneficio que la investigación genera no es superior al riesgo que los participantes enfrentan, no podrá llevarse a cabo. También dedica un acápite pequeño a los grupos vulnerables y es categórico al afirmar que la inclusión de este tipo de participantes debe encontrar su justificación en la naturaleza del proyecto, que debería responder a las necesidades o prioridades en salud de este grupo humano. Como se puede observar, se trata de directrices de fácil implementación, es decir que, si es que no se incluyeran en un

determinado proyecto de investigación biomédica, será más por falta de voluntad para hacerlo que por falta de aterrizaje de las medidas o porque estas fueran por demás abstractas. Eso sí, aunque se trata de un documento que está pensado en el desarrollo de la investigación por parte de los médicos, resulta inevitable observar su contenido y determinar de manera preliminar que su uso puede extenderse a otras disciplinas y no solo circunscribirse al ámbito biomédico.

Uno de los acápites que resulta especialmente relevante es el dedicado a los requisitos científicos pues allí señala la importancia de la validez y la rigurosidad del proyecto de investigación y del método que este propone. Es fundamental resaltar este elemento pues no son pocos los espacios en los que se desarrolla investigación y se piensa que la rigurosidad y validez científicas no son materia que debiera interesar al ámbito de ética de la investigación y por ende, tampoco ser contempladas como un requerimiento en su regulación y menos constituir un criterio ético de evaluación.

Asimismo, al aludir a los CIEIs, señala que la evaluación ética de protocolos de investigación debe llevarse a cabo antes de que implementen el trabajo de campo previsto en el proyecto materia de evaluación. Este es otro elemento central para el buen desarrollo de la gestión de la ética de la investigación pues si la evaluación se hiciera posterior al recojo de información perdería total sentido. Ser evaluado por un CIEI no pasa por cumplir (o haber cumplido) con una determinada lista de cotejo. Esta instancia tiene como objetivo principal evaluar el proyecto lo que implica que es la instancia competente para decir que la forma en que se ha diseñado el proyecto de investigación es ética en tanto o no afecta a quienes participan en la investigación o si los afecta, lo hace de la forma menos lesiva para los y las participantes y genera beneficios mayores a las potenciales afectaciones que podría generar.

1.3. La utilidad temática de las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación relacionada con la salud con seres humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y la Organización Mundial de la salud (OMS) en la evaluación ética de investigaciones que incluyen la participación de personas

No ha sido solo la Asociación Médico Mundial la que se ha pronunciado respecto a estos temas con ese nivel de detalle. En ese sentido, resulta pertinente no perder de vista las **Pautas Éticas para la Investigación Biomédica** que, desde 1982, la Organización Mundial de la Salud (OMS) (o World Health Organization - WHO), de la mano de otras organizaciones, ha venido emitiendo. Aquí resulta importante resaltar que, más allá de las diversas versiones que han sido revisadas y modificadas a lo largo de los años, la versión que se encuentra vigente, que data del año 2016, presenta un cambio bastante significativo: amplía el tipo de investigación que se estaba regulando. En la versión anterior, que data del 2002, se hablaba de pautas éticas para la *investigación biomédica*, mientras que, en la versión que data del 2016, se alude a *investigación relacionada con la salud*⁹.

Adicionalmente, a diferencia de los instrumentos regulatorios anteriores, este es bastante más extenso, sin embargo, como su estructura es temática, a través de pautas, resulta muy sencillo de ser consultado (aunque no necesariamente de ser entendido). La fortaleza de este instrumento radica en el nivel de detalle operativo que incluye en cada pauta, en las que aborda temas que, si bien es cierto, un especialista en la materia podría formular pues se desprenden de los principios, resulta muy útil de cara al trabajo de los investigadores en ciencias de la salud que necesitan instrumentos de corte aplicativo y ejemplos. En ese

⁹ Este cambio se produjo en tanto los integrantes del equipo a cargo de su dación consideraban que investigación biomédica era un concepto muy restringido que no lograba incluir la investigación con datos relacionados con la salud, entre otras. Y esta última, como tal, venía demostrando cada vez más protagonismo y mayor interés por parte de quienes llevan a cabo investigación.

sentido, su uso no pasa por leer la totalidad de documento, sino que bien se puede consultar cada pauta a partir del interés temático que se tenga.

Un elemento relevante a tener en cuenta es la dedicación de algunas pautas a temas que suelen ser bastante discutibles, frente a los que diferentes CIEIs bien podrían tomar decisiones contrarias. Siendo tan importante esta situación, llama la atención que suele ser invisibilizada por los investigadores e investigadoras que buscan respuestas automáticas y preestablecidas por parte de los CIEIs que, por el contrario, deberán dedicar mayor tiempo al análisis en tanto es posible que, de inicio, no haya acuerdo en el contenido del dictamen. Por su parte, las áreas de gestión que no han tenido en cuenta la naturaleza deliberativa de las funciones de un CIEI en el diseño de sus estructuras, enfrentarán en estos casos problemas no anticipados y, por consiguiente, generarán demoras que bien podrían haber sido evitadas en la emisión de los dictámenes si la naturaleza deliberativa de la toma de decisiones se tuviera presente desde un inicio.

Asimismo, aunque todas las pautas abordan temas importantes, algunas de ellas resultan especialmente relevantes en tanto abordan temas poco desarrollados o poco aterrizados a un contexto específico. Una de ellas es la **Pauta 10**, dedicada a modificaciones o dispensas del consentimiento informado. Una pauta como esta es muy útil pues, de inicio, lo que se tiene es el estándar: los y las participantes deben haber dado su consentimiento y este debe ser informado y libre. Ello significa que, quienes participan en las investigaciones deberán conocer los objetivos de esta, así como las implicancias de su participación y, cómo el investigador o investigadora y su equipo, manejarán la información a la que tienen acceso como consecuencia de su participación. La mencionada pauta no solo está dedicada a los supuestos de excepción de este estándar, sino que los describe de manera bien concreta. Es así que señala que el requerimiento de consentimiento informado puede tener como primera excepción la necesidad de ocultamiento de información por parte del investigador con el objetivo de preservar la validez científica y,

como segundo supuesto de excepción la inclusión de engaño deliberado en el proceso de consentimiento informado, en tanto se quiere estudiar las actitudes y el comportamiento de los y las participantes. En ambos casos, señala que luego de haber concluido el recojo de información en el marco de la ejecución de proyectos que requieren implementar estos supuestos, el equipo de investigación debe comunicar a los y las participantes los objetivos completos de la investigación y ofrecerles la posibilidad de retirar sus datos si es que así lo desearan. En contraste, cabe señalar que llama la atención que al enunciar ambos supuestos de excepción, se incida en la necesidad de contar con la aprobación de un CIEI. Pareciera innecesaria la mención pues si en principio, el estándar requiere de la evaluación ética por parte de un CIEI, con mayor razón las excepciones la requerirán.

Asimismo, llama la atención que el primer supuesto de excepción no solo señala porqué es que no se puede revelar los objetivos de manera completa a los y las participantes antes de que inicien su participación, sino que introduce supuestos que requerirían que los y las participantes tampoco se enteraran posteriormente pues pondrían en peligro la validez científica. Cierra el tema diciendo que todos estos supuestos concretos que acompañen a uno de los supuestos de excepción deberán ser debidamente evaluados por un comité de ética.

Finalmente, la pauta materia de análisis establece requisitos que una investigación debería cumplir para poder solicitar esas excepciones y de esa manera poder utilizar datos en una investigación por los que los titulares de estos no han consentido. Las excepciones implican que la investigación:

- ✓ no se pueda llevar a cabo de otra forma: es la única vía posible para llevar a cabo investigación, por ello solicita la excepción;
- ✓ tenga un valor social importante; y
- ✓ entrañe riesgos mínimos para quienes participan en la investigación (en este caso, quienes son titulares de los datos)

Aunque aquí pareciera que se abre la posibilidad a un sinnúmero de supuestos de excepción, no es así, sino que dependerá de la cantidad de proyectos que trabajen con este tipo de información para ver la posibilidad de que pueden “acogerse” a este supuesto¹⁰.

Por su parte, las **Pautas 11 y 12** se centran en las investigaciones que implican recolección, almacenamiento y uso de datos y muestras en investigaciones en salud. Ambas no solo se complementan, sino que resultan muy útiles para el diseño e implementación de las investigaciones que requieren de datos y muestras humanas, curiosamente suelen ser temas a los que solo pequeños grupos especializados le han prestado atención¹¹. Esto se evidencia en el desarrollo de la ética de la investigación en el marco de este tipo de investigación que se verá en el numeral siguiente.

Ya se ha dicho que las pautas abordan supuestos esencialmente prácticos y que allí radica su utilidad; a esto corresponde añadir que no solo intenta dar soluciones a casos o situaciones concretas sino, que ha dedicado cinco pautas a temas vinculados a la investigación con personas en diversas situaciones de vulnerabilidad y una genérica que abre la puerta a las siguientes de corte más específico: dedica la **Pauta 15** a la investigación con personas y grupos vulnerables que, más allá de brindar herramientas para el manejo ético de este tipo de investigaciones, resulta importante pues existen aún diversos grupos que consideran que no se debe llevar a cabo proyectos de investigación con este tipo de participantes. Es curioso como esta imposibilidad de ver a estas personas como sujetos capaces de ejercer su autonomía y optar (o no) por participar en una investigación termina dejándolos sin resultados científicos que los

¹⁰ En el capítulo siguiente veremos cómo este supuesto suele ser muy común en el ámbito de la investigación en ciencias sociales y en las conductuales. Eso se debe a que quien participa en la investigación no lo hace por una condición médica determinada o por ser paciente sino, por informante. Esta diferencia será ampliamente trabajada en el capítulo siguiente.

¹¹ Las Guías CIOMS también han incluido una pauta dedicada al uso de datos obtenidos en línea y de herramientas digitales, sin embargo, hemos preferido no aludir de manera directa a esta pues con el avance de la inteligencia artificial en los últimos años (y, más aún, en los últimos meses), se trataría de una pauta que deberá ser actualizada.

favorezcan o beneficien de alguna manera. Este es un elemento que llama la atención fuertemente en América Latina pues no son grupos aislados ni que trabajen al margen del sistema de salud. Todo lo contrario, por lo que no solo es preocupante en términos del desarrollo de la investigación, sino que evidencia un fuerte desconocimiento de una serie de esfuerzos que han devenido en múltiples medidas para regular la investigación con sujetos en diversas situaciones de vulnerabilidad. En el instrumento regulatorio materia de análisis nos encontramos con una pauta dedicada a adultos que no tienen capacidad de dar consentimiento informado (Pauta 16); a niños, niñas y adolescentes (Pauta 17); a mujeres (Pauta 18); a mujeres embarazadas y dando de lactar (Pauta 19); y en situaciones de desastres y brotes de enfermedades (Pauta 20).

Finalmente, cabe resaltar la preocupación por la gestión de la ética de la investigación que, aunque las mencionadas guías no la denominan de esa manera, dedican la **Pauta 23** a detallar los requisitos que todo comité de ética de la investigación debería establecer para poder evaluar protocolos de investigación, así como los requisitos para su composición.¹² Sobre estos últimos ya hablaremos en el acápite siguiente, sobre los primeros resulta importante comentar aquí algunos puntos.

En principio, la dedicación de una pauta a este tema resulta una apuesta interesante, sin embargo, pareciera que esta, al intentar incluir los temas que CIOMS considera más relevantes, poco ayuda a entender la diferencia entre estos y no permite hacer una suerte de organigrama de qué responde a qué y cómo debiera gestionarse un CIEI.

Primero enuncia tres tipos de revisión: científica y ética, acelerada y adicional como si se tratara de tres tipos de revisión de una misma

¹² Aunque el título que le dan a la Pauta 23 en la traducción oficial al castellano de las guías CIOMS no es el más exacto pues esta alude brevemente a la constitución de los CIEI, centrándose más bien en supuestos de cómo llevar a cabo la evaluación ética que van más allá de los requisitos presentando diversos supuestos (Pauta 23: Requisitos para establecer comités de ética de la investigación y para la revisión de protocolos), se trata de una Pauta bastante completa pues aborda varias de las dificultades que afronta un CIEI al momento de llevar a cabo la evaluación ética del proyecto que la solicita.

clasificación. No es así. La primera alude a la naturaleza de los tipos de evaluación a los que se debe someter todo protocolo de investigación que incluye la participación de personas. La segunda alude a un tipo de evaluación, la evaluación acelerada o expedita. Esta implica que el proyecto sea evaluado por uno o dos miembros y estos tomen la decisión del dictamen sin que este tenga que ser llevado a sesión plena del CIEI competente. Finalmente, la tercera alude a las revisiones posteriores a la aprobación del protocolo de investigación, aquellas que se debieran dar en el marco de los monitoreos éticos o de las revisiones de los informes enviados por los investigadores durante la ejecución o implementación del proyecto de investigación evaluado por un CIEI.

Especial atención merece que la misma pauta incluya también *Exenciones a la revisión*. Ello debido a que los supuestos de exención, como su nombre lo indica, deberían ser recogidos por la regulación institucional y ser muy específicos. Sin embargo, CIOMS no ha considerado esos supuestos y solo se ha centrado en plantear aquellos supuestos que le han parecido de orden general: cuando se analizan datos de dominio público; cuando los datos han sido recogidos a través de observación y esta se ha desarrollado en el ámbito público; cuando los datos que podrían identificar a personas o grupos de personas específicos son anónimos o están codificados; y cuando se entrevista a funcionarios públicos sobre asuntos que obedecen a sus funciones y son de dominio público. Si bien es cierto que un instrumento de esta naturaleza debe emitir supuestos de ayuda o soporte para los CIEIs institucionales de diversas latitudes que deben responder a diferentes políticas y formas de gobernanza de investigación en salud, lo cierto es que los supuestos no pueden ser tan amplios pues, por un lado, habría que dar mayores detalles sobre qué debemos entender por datos de dominio público o si debemos asumir que cuando alude a observación habla de los métodos de observación participante o no participante (o ambos); así como qué significa comportamiento público, es decir, qué es lo que define que lo sea. Mención especial requiere el supuesto de datos que podrían identificar a sus titulares y se encuentran anonimizados o codificados pues

plantearlo en estos términos podría ser especialmente riesgoso. Por un lado, en la actualidad, en términos generales, ya un grupo de especialistas señala que la anonimización es cada vez menos posible pues con diversas técnicas se puede desanonimizar y conocer las identidades de los y las titulares de la información. Por otro lado, en términos más concretos, CIOMS debería detallar quién o quiénes serían los responsables de la anonimización o codificación en este supuesto pues dicho de esta forma, pareciera que no se trataría de ningún supuesto de excepción sino del supuesto estándar en que el investigador o investigadora recoge datos y los anonimiza o codifica para su uso en el marco del compromiso de confidencialidad que tiene con sus sujetos fuente (quienes le han brindado la información).

Por su parte, las **Pautas 24 y 25** no solo se complementan bastante bien, sino que aluden a cuestiones propias de la conducta de los investigadores e investigadoras. La primera versa sobre la rendición pública de cuentas sobre la investigación en salud; la segunda, sobre conflicto de intereses. Aunque algunos podrían sostener que estos temas no son materia de la evaluación ética, por tanto no son competencia de los CIEIs, sino que responden más a los intereses de las unidades, oficinas o instancias responsables de la integridad en la investigación; lo cierto es que cada vez son más los CIEIs que trabajan de la mano de estas instancias, a la par que son también cada vez más los CIEIs que solicitan los CVs completos de los investigadores de la mano de sus respectivas declaraciones de conflictos de intereses. En ese sentido, resulta por demás útil que se dedique una pauta a cada uno de estos temas.

2. Sobre la investigación que utiliza datos personales y/o muestras de origen humano y su relevancia ética

La primera duda que surge frente a la utilización de datos o muestras en investigaciones es poder determinar si estas califican como investigación que incluye la participación de seres humanos o no. Si fuera así, los proyectos de investigación en cuestión deberían ser diseñados cumpliendo determinados estándares éticos que son los que evalúan los comités de ética de la investigación con seres humanos. De lo contrario, deberán cumplir con estándares éticos propios del ámbito de integridad en la investigación (research integrity), pues siempre es importante producir conocimiento de manera rigurosa, pero no serían parte del ecosistema de protección dado por los estándares éticos de investigación con seres humanos en tanto no se afectaría directa ni indirectamente a estos en el desarrollo de la investigación. Siendo este el panorama, habría que preguntarnos, ¿toda investigación que incluye muestras o datos de personas deben ser consideradas investigaciones que incluyen la participación de seres humanos?

En principio sí, pues los datos son originados por la persona que los brinda. Precisamente porque una persona los ha brindado, suelen estar asociados a una determinada identidad y por ello, esta puede ser puesta en riesgo. Sin embargo; como gran parte del desarrollo de la ética de la investigación en el ámbito biomédico se ha dado en torno a la potencial afectación, daño o exposición a riesgos que de manera directa enfrentarían quienes participan en una investigación; se ha asumido que el simple manejo de la información de personas no generará daño alguno o que la afectación que podría generar será mínima. Esta sería la razón por la que la mayor parte de la regulación existente sobre ética de la investigación se ha centrado en la participación directa de personas. Sin embargo, la falta de conciencia de que el acceso y la utilización de los datos de personas pueden generar distintos tipos de afectaciones, ha devenido en ausencia de regulación, y es esta carencia la que puede terminar generando una afectación mayor.

Asimismo, el aumento que se viene observando en los últimos años de investigaciones en las que no participan directamente personas, sino que utilizan la información de bases de datos o de muestras que pertenecen a estas ha cobrado protagonismo y en el ámbito de la investigación, se ha traducido en el reclamo de contar con mínima regulación al respecto. Ante esto, cabe decir que el problema no es la ausencia de regulación, sino el poco conocimiento de la existente.

Por ello, resulta importante revisar un par de casos que han contribuido de manera más que significativa al desarrollo de la regulación del uso de datos y muestras en investigaciones biomédicas, así como a la comprobación de la importancia de contar con una buena regulación pues evidencia una mejora de la gobernanza al respecto. El primero y más antiguo de los dos es el vinculado al desarrollo de la línea celular comercial a partir de las células proporcionadas por Henrietta Lacks, conocidas como células HeLa. De la misma manera, el caso Havasupai resulta importante en tanto evidencia la actitud de los investigadores frente a la data recogida previamente, así como algunos de los problemas que estos usos suscitan no solo en el ámbito de la investigación biomédica, sino que trascienden a esta.

2.1. Casos paradigmáticos sobre uso de datos personales y/o muestras biológicas de origen humano utilizadas en investigación e EEUU

Aunque son varios los casos que dan cuenta de los diversos problemas que han surgido en el ámbito de la investigación que utiliza datos o muestras humanas, aquí solo hemos incluido dos pues ambos han sido especialmente relevantes en el desarrollo de la regulación sobre protección de datos y muestras. De inicio, el caso de las células dadas por Henrietta Lacks en el marco del tratamiento del cáncer de cuello uterino que se le diagnosticó y que posteriormente se usaron sin su consentimiento para la creación de la primera línea celular viva. Luego, el caso del uso indebido

que se le dio a las muestras brindadas por la población de la comunidad de Havasupai, localizada en el gran Cañón en EEUU, que fueron recabadas para una investigación sobre diabetes y terminaron siendo utilizadas en una serie de investigaciones posteriores que iban más allá del tema para las que inicialmente se pidió autorización.

Ambos casos son relevantes pues evidencian no solo los problemas que hasta el día de hoy acompañan el manejo de muestras en investigaciones, sino que reafirman la naturaleza reactiva de la ética de la investigación, en esta ocasión concreta, cuando de muestras y datos de participantes se trata.

2.1.1. El caso de las células HeLa¹³

Las células del caso llevan el nombre de HeLa debido a su origen: fueron las células de Henrietta Lacks las que dieron origen a la línea comercial de células HeLa. Este caso inició con la consulta de Henrietta Lacks a Dr. Richard W. TeLinde, ginecólogo e investigador en el Hospital Johns Hopkins por un sangrado inusual que sufría. Lamentablemente, el resultado fue un diagnóstico de cáncer de cuello uterino. Por ello, Henrietta recibió el tratamiento estándar de ese entonces; sin embargo, no se lograron grandes progresos y el cáncer terminó invadiendo el pulmón, el hígado, el peritoneo y la cavidad pélvica sin que ningún tratamiento lograra ninguna efectividad falleciendo el 4 de octubre de 1951.

Pero, ¿cómo fue que sus células fueron conocidas y resultaron tan famosas? Resulta que cuando el Dr. TeLinde atendió el cáncer de

¹³ Gran parte del relato del caso ha sido tomado de: Álvarez, Juan Pablo (2013) Henrietta Lacks. El nombre detrás de las células HeLa, primera línea celular inmortal humana: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-articulo-henrietta-lacks-el-nombre-detras-S0716864013702141>, así como de <https://bioethics.miami.edu/assets/pdf/international/pan-american-bioethics-initiative/pabi-fogarty-grant/argentina/module16408.pdf>

Henrietta, se encontraba investigando el cáncer de cuello uterino. En ese entonces, se pensaba que existían dos tipos de cáncer: invasivo y no invasivo. La hipótesis del Dr. TeLinde era que se trataba de un mismo tipo de cáncer en estadios diferentes. Si esto era cierto, tendría justificación para brindar un tratamiento más agresivo al cáncer de cuello uterino externo (no invasivo). Para demostrar esto requería estudiar células de cuello uterino, sanas, así como de ambos tipos de cáncer. Por ello, le propuso a Henrietta extraer algunas de sus células para cultivarlas y ella aceptó. Las células de Henrietta fueron enviadas al Departamento de Cultivo Celular que se encontraba a cargo del Dr. George Gey, quien en ese momento, estaba obsesionado con la idea de crear un cultivo celular inmortal de origen humano (hasta ese momento solo había tenido éxito en roedores). Las células de Henrietta fueron puestas en cultivo según las técnicas del Dr. Gey y, sorprendentemente, estas se duplicaron a ritmo constante cada 24 horas.

Todo esto se dio en un contexto en el que EEUU vivía la peor epidemia de poliomielitis de su historia, de hecho, el Dr. Jonas Salk se encontraba desarrollando una vacuna contra esta. Vacuna que requeriría ser probada en pacientes. Fue aquí donde el Dr. Gey vio la perfecta oportunidad: probar la vacuna en cuestión en la línea celular HeLa. Gracias a esto pudo anunciarse la primera vacuna contra la polio en 1955. Luego de esto, las células fueron enviadas a múltiples centros de investigación logrando que estas sean involucradas en miles de estudios. Comienza aquí el lanzamiento a la fama de las células HeLa; sin embargo, no solo Henrietta y sus familiares no habían dado la autorización para estos usos, sino que, posteriormente, tampoco se les comunicó nada al respecto.

Veinte años después, hacia la década de los 70s, la familia toma conocimiento de esto pues diversos centros de investigación comienzan a llamarlos o intentar ubicarlos para pedirles el respectivo consentimiento. Cabe resaltar que el Dr. Gey envió de manera

gratuita las células a numerosos centros de investigación, sin embargo, no todos los envíos posteriores fueron gratuitos pues numerosos laboratorios cobraron por la venta de estas células y, aunque en su momento no se transgredieron normas jurídicas vigentes, ¿este tipo de envíos, usos e investigaciones no estarían transgrediendo los derechos de Henrietta y de sus familiares? Ya que Henrietta falleció hace varios años, ¿no deberían sus familiares haber recibido algún tipo de beneficio por la contribución de Henrietta al desarrollo de la ciencia?

2.1.2. El caso de la comunidad de Havasupai¹⁴

En 1989, un grupo de investigadores de la Universidad de Arizona dio inicio a un estudio sobre diabetes en la comunidad de indios americanos de Havasupai, la misma que presentaba altos índices de diabetes tipo II. El grupo de investigación, dirigido por la doctora Theresa Markow, genetista, recolectó muestras de sangre con la finalidad de estudiar genes que podían estar relacionados con el riesgo de la enfermedad. Asimismo, señaló que obtuvo el permiso respectivo para una amplia gama de estudios genéticos. Luego de llevar a cabo la investigación sobre diabetes, las muestras fueron almacenadas por la Universidad de Arizona y utilizadas en diferentes investigaciones a lo largo de varios años. Dichas investigaciones no fueron solo sobre diabetes sino sobre esquizofrenia, migraciones, endogamia, entre otros temas, varios de estos especialmente sensibles para los Havasupai.

En el 2003, Carletta Tilousi, estudiante de la universidad y miembro de la comunidad de Havasupai, supo de la presentación de los

¹⁴ Gran parte del relato del caso ha sido tomado de Harmon, Amy (2010), publicado en New York Times y traducido por Salud y Fármacos: <https://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/nov2010/una-tribu-de-indios-americanos/>, así como de <https://bioethics.miami.edu/assets/pdf/international/pan-american-bioethics-initiative/pabi-fogarty-grant/argentina/module16408.pdf>

resultados de una tesis doctoral que versaba sobre su comunidad por lo que decidió asistir. Al hacerlo pudo comprobar que la investigación no versaba sobre diabetes y, aunque no entendió varios de los aspectos técnicos, lo que escuchó no tenía nada que ver con el estudio de la diabetes en el que había consentido participar y para el cual había dado muestras de sangre unos años antes. De hecho, durante el periodo de preguntas y respuestas preguntó si se había obtenido el permiso respectivo para utilizar las muestras de sangre de los Havasupai en aquella investigación. La presentación se interrumpió. La Dra. Markow y otros miembros del comité evaluador se vieron obligados a solicitar que el estudiante reescriba el capítulo de la tesis que aludía el uso de muestras en la determinación del origen geográfico de los Havasupai.

Por su parte, Floranda Uqualla, miembro de los Havasupai, señaló que, entre los años 1990 y 1994, cerca de cien miembros de su comunidad habrían dado muestras de sangre y firmado un consentimiento informado amplio que decía que la investigación era para “estudiar las causas de trastornos médicos y de comportamiento”. En este no se hacía alusión ni al origen de la comunidad de Havasupai, ni al cuestionamiento de sus costumbres. Frente a esto, la Dra. Markow dijo que el consentimiento que se diseñó para el recojo de muestras de sangre de los Havasupai fue muy simple porque se llevó a cabo en inglés que es el segundo idioma de la comunidad y pocos miembros contaban con estudios de secundaria concluidos. Asimismo, señaló que se les dio la oportunidad de hacer preguntas y que se había instruido a los estudiantes para que explicaran el proyecto y obtuvieran el consentimiento verbal y por escrito de los donantes.

Ante estos argumentos cabría preguntarse sobre el proceso de consentimiento informado y las condiciones sobre las que habría sido diseñado: ¿el consentimiento no debió llevarse a cabo en la lengua de los Havasupai y no en inglés? Lo central en un proceso de

consentimiento informado es que quien participa se sienta cómodo y para ello, lo mínimo que requiere es que se haga en su idioma; ¿si la competencia de los y las participantes no les permite comprender el proyecto tiene sentido que se les oculte información o se haga un consentimiento amplio antes que prescindir de su participación?; cuando la investigadora señala que se pidió un consentimiento sencillo para “no dificultar su entendimiento”, ¿el consentimiento había sido realmente sencillo o más bien habría sido vago o poco preciso? Además, ¿a quién se le dificulta qué? ¿A los Havasupai que son quienes participan y, precisamente, debería facilitárseles esa participación; o al equipo de investigación que ha pretendido que los Havasupai se adapten a sus costumbres, a sus conocimientos y a su idioma, entre otros elementos?

Posteriormente, miembros de la tribu descubrieron que la Dra. Markow había escrito cerca de dos docenas de artículos utilizando sus muestras de sangre. En uno de ellos se decía que había una elevada tasa de procreación entre familiares y que esta tasa alta de endogamia podría ser la causa de que fueran más susceptibles a determinadas enfermedades. En otro, se sugería que los antepasados de la tribu habían cruzado el desierto de Bering para llegar a América del Norte, lo que contradice las historias de la tribu que afirman que esta tiene sus orígenes en el Gran Cañón y que por ello están llamados a ser sus guardianes.

Esta falta de consentimiento informado para la utilización de las muestras en las múltiples investigaciones realizadas fue considerada como una violación de sus derechos civiles. Ello por el mal manejo de las muestras sanguíneas, el uso de los datos sin consentimiento, y la violación de la confidencialidad médica. Esto generó que la comunidad de Havasupai demandara a la Universidad de Arizona. Finalmente, se llegó a un acuerdo extra judicial por 700 mil dólares para los Havasupai como compensación, así como la dación de fondos para una clínica y una escuela, y el retorno de las muestras de

sangre. Este acuerdo evidencia que los derechos de los y las participantes pueden violarse cuando no se les informa adecuadamente sobre el uso que se va a hacer de sus muestras y que esta violación supera el ámbito meramente clínico o de investigación biomédica y será atendida por los tribunales de turno.

2.1.3. Lecciones aprendidas para una adecuada gestión a partir de los casos analizados

Si bien es cierto que los casos aquí descritos evidencian problemas vinculados a las solicitudes de consentimiento informado, lo cierto es que nos enfrentan a nuevas situaciones vinculadas a la implementación de este. Cuando de la participación directa de sujetos se trataba, el proceso de consentimiento informado debía ser lo más completo y entendible posible y el uso se centraba y restringía a la investigación en concreto para la que se pedía, dejando fuera toda posibilidad de un consentimiento informado amplio pues este no implicaba una verdadera manifestación de voluntad en tanto no se tenía el conocimiento sobre los objetivos y usos de las investigaciones futuras. La posibilidad de nuevos tipos de investigaciones utilizando muestras y datos que, aunque antiguamente podían recogerse, el recojo no se hacía a las escalas actuales ni se podían llevar a cabo investigaciones tales como las que ahora se hacen en genómica o en medicina de la precisión, nos enfrenta a nuevos temas que van cobrando espacio protagónico en la discusión ética. Temas como el derecho a no saber que tendrían los titulares de los datos o muestras brindadas, u opciones de consentimiento informado amplio para investigaciones comienzan a tener relevancia en los espacios de deliberación ética de la mano del ejercicio de derechos y su protección por parte de los comités de ética de la investigación con seres humanos.

¿El encontrarnos ante un panorama diferente podría relativizar el rechazo al consentimiento informado amplio? ¿Podría comenzar a implementarse el consentimiento informado amplio con determinados límites? Si fuera así, ¿estos deberían constituir una base mínima común estándar o más bien regularse a partir de cada caso concreto (o ambos)? ¿El derecho a no saber que podría ser ejercido por los titulares de los datos o muestras podría ser un elemento suficiente como para no atender el pedido de los descendientes de este titular que bien podría ir en sentido opuesto? ¿Podría respetarse el derecho a no saber de algunos titulares a la vez de brindar el acceso a la información de descendientes? Estas son algunas de las preguntas que surgen a partir de la posibilidad de acceder a este tipo de información o a bases de datos que la contienen.

Por ello, vale la pena problematizar sobre estos temas como parte de la necesidad de continuar con la regulación en el ámbito de la ética de la investigación. Como una necesidad más, en tanto se trata de un tipo más de participación de seres humanos y un espacio que posibilita múltiples formas de ejercicio de derechos de las personas que tienen la titularidad de los datos.

2.2. Instrumentos normativos para evaluar proyectos de investigación que incluyen el uso de datos personales y/o sensibles y muestras humanas

La investigación que incluye la utilización de datos personales o sensibles o muestras de participantes no es ajena a la problemática propia de la ética de la investigación: la preocupación por los derechos de quienes participan en investigaciones biomédicas o del ámbito de la salud. Si se parte de este supuesto, se puede inferir fácilmente que la utilización de muestras o datos de personas constituye un supuesto más que debe ser regulado desde el ámbito de la ética de la investigación en tanto podrían ser múltiples los derechos que podrían verse afectados.

Por ello, conviene revisar la regulación que en la materia brindan las Guías CIOMS en sus **Pautas 11 y 12** que vienen siendo utilizadas como herramientas para la implementación de lineamientos éticos en proyectos de investigación que utilizan datos o muestras humanas. De la misma forma, en el capítulo siguiente analizaremos la Declaración de Taipei, emitida por la Asociación Mundial de Medicina, que aunque su origen data de varios años antes a las Pautas de CIOMS, a diferencia de la Declaración de Helsinki (emitida también por la Asociación Mundial de Medicina), no ha gozado de la misma popularidad¹⁵.

La **Pauta 11** se encuentra dedicada al uso de muestras humanas en investigaciones y, aunque no lo plantean en estos términos, puede inferirse que son dos los pilares sobre los que se propone el manejo ético de muestras en una investigación: el funcionamiento de los biobancos y la intervención de los comités de ética de la investigación. Estos dos elementos no solo determinarán las acciones principales, sino que resignificarán algunos conceptos como el de consentimiento informado amplio. Asimismo, es evidente que, aunque la utilización de muestras en una investigación haga que esta califique como investigación con seres humanos, los estándares para evaluar éticamente serán distintos.

Habrá que tener en cuenta entonces:

1. El riesgo que enfrentan quienes tienen la titularidad de las muestras no es el que enfrenta un participante en una investigación biomédica, sobre todo en las intervencionales en donde el riesgo está dado por las implicancias de la participación de los sujetos que podría afectar la integridad personal, especialmente la física. Por el contrario, en estos casos, la afectación se centrará más en una afectación social o podría también ser psicológica en tanto es

¹⁵ Precisamente porque la presencia y uso de esta declaración en el ámbito de la investigación biomédica no es lo que la ha caracterizado, se ha optado, por una cuestión de orden, analizarla en el capítulo siguiente, dedicado a la regulación menos conocida o inexistente (pero no por ello menos necesaria).

información personal o sensible la que se encontraría expuesta. Esto ha llevado a muchos a pensar equivocadamente que este tipo de investigaciones no generan afectación alguna y esto no es así: que la afectación no recaiga en la integridad física de quienes participan en las investigaciones no significa que no puedan verse afectados.

2. Teniendo claro que quienes tienen la titularidad de las muestras podrían verse afectados, es requisito indispensable que estos hayan brindado su consentimiento para el uso futuro de sus muestras. Suele suceder que estas son recogidas para una investigación concreta. En ese primer momento no habrá una gran dificultad pues, al interactuar directamente con los y las participantes, se les solicita el uso específico de acuerdo a lo establecido en el protocolo de investigación. Sin embargo, luego de haber sido utilizadas en este, estas podrían quedar almacenadas y ser utilizadas en investigaciones posteriores. Esto es entendible si se tiene en cuenta las dificultades de tiempo y los costos que implican coleccionar muestras, sin embargo, para poder hacer esto se requiere contar con el consentimiento informado de los titulares de las muestras a ser almacenadas. Lo ideal entonces será pedir el consentimiento al momento de recogerlas y solicitarles que permitan que el grupo de investigación a cargo del proyecto almacene sus muestras para usos futuros (secondary use) en investigaciones.
3. Ese almacenamiento y posterior uso debería darse a través de un consentimiento informado amplio. A diferencia de lo que en el ámbito de la ética de la investigación se ha entendido sobre consentimiento informado amplio, no se trata de un consentimiento general (blanket consent), sino de un consentimiento que especifique las condiciones del almacenamiento de las muestras, la duración de este, quiénes tendrán acceso a ellas y en qué términos, se requiere para un solo uso futuro o para varios más, el uso será solo en investigación o también para uso comercial. Ello sin contar que el nivel de indeterminación de objetivos de las

investigaciones futuras, la posibilidad de tener acceso a los resultados de aquellas investigaciones, así como la posibilidad de que los titulares de las muestras puedan revocar el permiso otorgado inicialmente, deberán ser contempladas y bien podrían generar una mayor complicación del panorama futuro de los investigadores.

Suele suceder que varias de estas condiciones son dadas por la gobernanza de los biobancos que refieren los términos del almacenamiento de muestras, facilitando de esa manera el manejo a futuro de las muestras bajo un halo de protección de los derechos de los titulares de estas previamente previsto y establecido. Es por ello que consideramos que contar con este tipo de regulación es clave para poder desarrollar investigación con muestras humanas pues de esa manera la confidencialidad que el investigador o investigadora debe ofrecer a los titulares de las muestras puede implementarse a partir de medidas concretas.

Por su parte, la **Pauta 12** está dedicada a la recolección, almacenamiento y uso de datos en investigaciones relacionadas con la salud. Aunque esta pauta alude a datos y no a muestras, la naturaleza de la propuesta es similar:

1. El riesgo estará dado por la posibilidad de filtración de datos que constituyen información personal o sensible sobre salud. Al igual que en el caso anterior, aunque no nos encontremos frente a una investigación intervencional, la afectación al honor o imagen de la persona o la estigmatización debido a determinadas condiciones de salud o patologías es real. Por ello este elemento debe ser evaluado prioritariamente.
2. Mientras que en la pauta anterior se aludía a la gobernanza de biobancos, aquí habrá que aludir a la gobernanza de las instituciones que administrarán las bases de datos para uso secundario en investigación. Lo ideal es que estos datos sean almacenados y administrados por entidades o instituciones que tiene un expertise en esto y así evitar que sean las instituciones

que llevan a cabo las investigaciones las que decidan los términos del almacenamiento, sino que cuenten con un estándar internacional mínimo que cumplir en el marco de una gobernanza fuerte.

3. Finalmente, será necesario implementar, como con las muestras humanas, un consentimiento informado amplio que incluya determinados requisitos que, de la mano con el cumplimiento de la gobernanza del país en que se produzca el caso concreto, asegure la no afectación negativa de los titulares de los datos a partir del respeto por la confidencialidad de este y los componentes que esta requiera. En ese sentido, habrá que incluir información sobre: la finalidad del banco de datos, condiciones y duración del almacenamiento, reglas de acceso al banco de datos, usos previsibles, tipos de investigación en los que se utilizarían, entre otros. Con relación a las condiciones del almacenamiento y del acceso posterior por parte del equipo de investigación, especial mención merecen los supuestos de anonimización y seudonimización. Por un lado, es importante tener en cuenta que los supuestos de anonimización son cada vez más restringidos y deben implicar una voluntad de no desanonimizar pues la tecnología cada vez facilita mecanismos para ello. Por otro, tanto si se trata de anonimización, como de seudonimización, resultará importante conocer en manos de quién estará el procedimiento, qué rol juega el equipo de investigación frente a este y qué accesos tendrán el IP y sus colaboradores, entre otros.

Resulta necesario resaltar que, aunque ambas pautas manejan, cada una, sus propias particularidades, comparten la lógica de la exigencia de determinados requisitos. Ello debido a que los actos de negligencia en el manejo de las medidas para mantener la confidencialidad que protege la intimidad o privacidad de los titulares de los datos o las muestras en el marco de una investigación podrían transgredir los mismos (o similares) derechos fundamentales de los y las participantes (los que han consentido el uso de sus datos o de sus muestras).

Finalmente, es importante señalar que comparten también los criterios de excepción al consentimiento informado para investigación:

- ✓ Que no haya otra manera de llevar a cabo la investigación
- ✓ Que la investigación propuesta tenga un valor social importante
- ✓ Que la investigación implique riesgos mínimos para las personas titulares de los datos o las muestras.

Estos tres supuestos deberán ser justificados ante un comité de ética de la investigación con seres humanos y no ser determinados tan solo por el equipo de investigación. Tal como se viene observando en casos anteriores, si los supuestos considerados estándar requieren de la evaluación de los CIEIs para poder ser desarrollados, con mayor razón, aquellos supuestos de excepción requerirán de dicha evaluación.

3. Sobre la evaluación ética de los proyectos de investigación en salud que se lleva a cabo en la actualidad: principales componentes

Es bastante común encontrar múltiple bibliografía sobre la historia de la ética de la investigación y los casos que le han dado forma, así como sobre la importancia de los comités de ética de la investigación, en tanto son las instancias que llevarán a cabo la evaluación ética de la que depende la protección de los sujetos participantes en las investigaciones. Sin embargo, la referida evaluación ha constituido (y constituye) un gran reto pues, por un lado, ha tenido que enfrentarse constantemente al desarrollo de las ciencias biomédicas de la mano de los cambios en las metodologías que estas utilizan y; por otro, ha significado el ejercicio constante de implementación de principios éticos para la que no se contaba con herramientas que respondieran a un paradigma o sistema determinado de gestión de la investigación.

Es en ese contexto que el doctor Ezequiel Emanuel, médico oncólogo y fundador del Departamento de Bioética de los Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health-NIH) propuso algunos criterios que en el año 1999 fueron incluidos en un artículo académico¹⁶ que fue parte de una publicación financiada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Estos criterios figuran también en diversas publicaciones de estas instancias: tanto en las ya comentadas *Pautas CIOMS* como en otro documento titulado *Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos* que data del 2000 (la revisión data del 2011). Proponiéndoselo o no, estas publicaciones han popularizado estos criterios más allá de las fronteras estadounidenses y, de la mano con los múltiples financiamientos de origen norteamericano, han conseguido que sean los componentes de referencia para la evaluación ética de proyectos de

¹⁶ Puede encontrar el referido artículo en el siguiente enlace: https://www.bioeticacs.org/iceb/seleccion_temas/investigacionEnsayosClinicos/Emanuel_Siete_Requisitos_Eticos.pdf

investigación con seres humanos en América Latina, por lo menos cuando de investigación biomédica se trata.

Asimismo, Ezequiel Emanuel es considerado uno de los referentes más importantes en ética de la investigación a nivel internacional y, aunque tenga sentido que se le reconozca a este una serie de acciones en pro del desarrollo de la ética de la investigación, resulta importante reconocerle la propuesta de evaluación ética basada en siete requisitos no porque sea Emanuel quien los propone por primera vez (de hecho, estos se encuentran presentes en los distintos instrumentos regulatorios que han marcado la historia de la ética de la investigación), sino porque la forma en que sistematiza los requerimientos a través de estos siete requisitos facilitan el trabajo de los CIEIs a la par de que les brinda una herramienta concreta con la cual abordar la evaluación ética de un proyecto de investigación que incluye la participación de personas. En la actualidad estos componentes no son considerados los de la propuesta de Emanuel (como algunos aún los denominan), sino que son los propuestos y difundidos por OMS y OPS pues se les puede encontrar bastante más desarrollados en sus pautas y lineamientos. Estos son:

- a. Valor social: Este hace referencia a los potenciales beneficios y el contexto social en el que la investigación se lleva a cabo. Esta forma de entender el valor social evidencia que este no es atemporal sino que variará dependiendo del lugar y el tiempo en que se proponga un determinado proyecto de investigación.
- b. Validez científica: Las investigaciones que no se basan en métodos científicos válidos, no son investigaciones éticas; por ello, los CIEIs tienen la misión de evaluar todos los elementos y procedimientos incluidos en los protocolos de investigación que solicitan su evaluación para garantizar que tengan un diseño científico riguroso. Por ello se requiere contar con miembros con la suficiente pericia científica para poder evaluar los referidos proyectos.

- c. Selección equitativa de los sujetos participantes: La selección de estos sujetos debe responder a criterios científicos dados por el protocolo de investigación materia de evaluación ética y no por la facilidad que tenga el equipo de investigación de llegar a un determinado grupo de personas. Esto implica que, la identificación y selección de los sujetos debe respetar políticas de equidad o igualdad, entendidas estas como el *reconocimiento de la diferencia*. En ese sentido, una selección equitativa de sujetos requiere:
- i) Que sea la ciencia y no la vulnerabilidad la que determine quiénes deben participar,
 - ii) Que a todos los grupos se les ofrezca la oportunidad de participar en la investigación,
 - iii) Que quienes sean seleccionados cuenten con las condiciones para beneficiarse de los resultados,
 - iv) Que los riesgos sean reducidos a lo mínimo y se maximicen los beneficios sociales y científicos de los resultados de la investigación.
- d. Proporción favorable de riesgo-beneficios: Teniendo en cuenta la naturaleza de la investigación, siempre existirá cierto grado de incertidumbre sobre los riesgos y beneficios involucrados (sobre todo en las primeras etapas de la investigación); sin embargo, esto no libera a los CIEIs de su deber de garantizar que los riesgos se han minimizado al máximo y que son inferiores frente a los beneficios potenciales que la investigación genere. Los CIEIs darán fe de eso dando su conformidad o solicitando mayores salvaguardas o medidas adicionales en torno a la protección de los derechos de los participantes en la investigación. En suma, la investigación solo puede justificarse cuando:
- a) Los riesgos potenciales son reducidos al mínimo,
 - b) Los beneficios potenciales son maximizados,
 - c) Los beneficios potenciales son proporcionales o exceden a los riesgos asumidos.

- e. Evaluación independiente: Es de vital importancia que los miembros del CIEI no tengan vinculación alguna con el estudio que están evaluando y, si la tuvieran, deberán declarar el conflicto de intereses que tienen y abstenerse de llevar a cabo la evaluación. En suma, se debe evitar el surgimiento de conflictos de intereses y si surgiesen, deben ser declarados.

- f. Proceso de consentimiento informado: La finalidad de llevar a cabo un proceso de consentimiento informado es asegurar que los individuos participan de manera libre, ello significa sin coacción, amenaza o violencia alguna, a la par de informada, es decir estando al tanto sobre la investigación, sus objetivos y sus implicancias a nivel beneficios y riesgos que le implican. El consentimiento deberá cumplir con una serie de requisitos específicos que son los que permitirán corroborar que, en efecto, se ha llevado a cabo un proceso de consentimiento informado idóneo. Quien participa debe comprender la naturaleza de la investigación, así como su propia situación que genera su participación. De esa manera, la decisión sobre si participar o no, será libre. Cada uno de estos elementos es necesario para asegurar que los individuos tomen determinaciones racionales y libres sobre si el proyecto de investigación no contrapone sus intereses.

- g. Respeto por los sujetos participantes: Este componente es especialmente relevante pues, aunque puede resultar evidente para algunos que respetar lo acordado en el marco del proceso de consentimiento informado no se agota en el momento de la toma del mismo, aludir al respeto por los participantes durante todo el proceso investigativo evidencia la naturaleza de la participación y su consentimiento. Este proceso puede evidenciarse en cinco acciones:
 - a) quien participa puede cambiar de opinión, es decir, podría querer abandonar la investigación y se deben respetar sus deseos;
 - b) la data privada sobre los y las participantes debe ser administrada con mucho cuidado, en el marco del principio de confidencialidad;

- c) Si se obtuvieran datos nuevos no previstos, quienes participan en la investigación deben ser informados sobre los nuevos hallazgos;
- d) Debe generarse un mecanismo para que cuando finalice la investigación, se presenten los resultados a quienes voluntariamente participaron (devolución de resultados);
- e) El bienestar del sujeto participante debe ser vigilado regularmente en tanto podría experimentar reacciones adversas o eventos adversos severos. La idea es proporcionarle un tratamiento adecuado e, inclusive, evaluar si corresponde retirarlo de la investigación.

Como se puede observar, no solo se trata de componentes que operacionalizan los principios propios de la ética de la investigación, sino que al estar planteados en términos tan sencillos, son fácilmente implementables. Asimismo, no puede negarse la influencia de los instrumentos regulatorios clásicos en ellos, tales como la Declaración de Helsinki, el Informe Belmont e, inclusive el Código de Núremberg (pues ya desde ese entonces se planteaban los requisitos mínimos del consentimiento informado).

Tabla N°1: La presencia de los componentes de la evaluación ética en los instrumentos regulatorios

Instrumentos Regulatorios	Componentes – Evaluación ética de proyectos						
	Valor Social	Validez Científica	Selección equitativa de participantes	Evaluación riesgo - beneficios	Evaluación independiente	CI	Respeto a los sujetos
Código de Núremberg	X	X				X	
Informe Belmont	X	X	X	X		X	X
Declaración de Helsinki	X	X	X	X		X	X
Pautas CIOMS	X	X	X	X	X	X	X

Fuente: Elaboración propia.

V. Propuesta de estructura para la unidad de soporte en ética de la investigación con personas

Aunque la propuesta se enmarca en lo que podríamos denominar la “gestión de la ética de la investigación” resulta importante evidenciar que estamos entendiendo *la gestión* en sentido amplio. Es decir, aludiendo a la totalidad de debilidades que estarían afectando el buen funcionamiento de un circuito de ética de la investigación y de integridad en una institución de educación superior generalista.

En ese sentido, si lo que se quiere es lograr un sistema integral, este requerirá del diseño y la implementación de distintos niveles (formativo, de investigación y procedimental u operativo), así como de diversos componentes para su buen funcionamiento que van de la mano con los niveles propuestos (de formación, de regulación y procedimental u operativo). Solo así se puede pensar en diseñar una propuesta integral de gestión de la ética de la investigación e integridad para cualquier universidad generalista que quiera calificar como universidad de investigación.

La poca importancia que en el ámbito de la ética de la investigación, así como en el de integridad en la investigación, se le ha dado a la gestión de estas, se ve reflejado en las múltiples dificultades y carencias que se aprecian en el diseño, la implementación y el funcionamiento operativo de los CIEIs y de sus órganos o instancias que les brindan soporte de gestión.

Asimismo, como se ha visto en el acápite anterior, la poca (o casi nula) importancia que se le ha dado al trabajo deliberativo que los CIEIs deben de llevar a cabo como parte de sus funciones (que responde a la naturaleza de la evaluación ética), a su sistema valorativo inserto en la evaluación de riesgos y beneficios, así como al manejo de la inconmensurabilidad del debate cuando este se produce, ha generado que mayoritariamente se crea que la evaluación ética es una suerte de lista de cotejo o checklist con el que se debe cumplir o se

asuma que los requerimientos éticos y jurídicos son los mismos y se concentren en cumplir con los segundos.

Siendo este el panorama, esta investigación pretende dar cuenta de determinados temas vinculados al funcionamiento de las áreas responsables de dar el soporte en ética de la investigación e integridad y que suelen ser los menos abordados por la literatura especializada en contraste con la abundante bibliografía sobre comités de ética de la investigación y su importancia en la investigación con seres humanos.

El funcionamiento operativo de los CIEIs no es un tema que suele ser abordado en textos académicos, por el contrario, este tipo de información suele ser recogida (si es que lo es) en diversos tipos de formato como protocolos de atención, formularios para enviar solicitudes, documentación sobre perfiles de miembros y de personal administrativo, entre otros. Se trata de documentos de gestión que suelen diseñar este tipo de instancias y que, aunque suelen ser de acceso público vía webs institucionales, enfrentan el problema de invisibilizar las investigaciones que se proponen fuera del ámbito biomédico.

Con relación a la naturaleza de la evaluación ética se puede decir que, aunque en los últimos años ha aumentado la cantidad de producción académica sobre bioética y ética de la investigación (Marijuan y Etxebarría-Agiriano, 2014: 136), los textos sobre el funcionamiento de los Comités y la naturaleza de sus funciones aún siguen siendo pocos. El profesor García Manrique ha señalado que “el abordaje de los problemas bioéticos exigirá con frecuencia el contraste de principios enfrentados, que necesariamente habrá que ponderar a la luz del contexto particular, para saber cuál de esos principios ha de prevalecer en el caso concreto (...)” (2015: 67). Este elemento, que es consustancial de la Bioética como disciplina, lo es también de la ética de la investigación, sin embargo, cuando se trata de esta última, no es tan evidente. Sigue siendo aún muy extendida la creencia que la ética de la investigación constituye una suerte de lista de cotejo o “checklist” que un investigador o investigadora debe completar para poder acceder a un fondo internacional o nacional, o poder

publicar en revistas de alto impacto, según sea el caso. Esa visión es la que debe ser erradicada.

Muchas veces, el trabajo argumentativo que deben cumplir los CIEIs genera resistencias por parte de los investigadores que conciben la evaluación ética como una suerte de checklist y, por ello, de demora injustificada. Frente a esta situación habría primero que determinar si la demora responde al funcionamiento deficiente del CIEI producto de una burocracia ineficiente o más bien es que se trata de la incomprensión por parte de los investigadores e investigadoras del trabajo deliberativo que un CIEI debe hacer. El elemento deliberativo y su buena implementación por los miembros de un comité institucional son clave para la buena gestión y el desarrollo de la ética de la investigación en una institución de educación superior.

La idea aquí no será teorizar en torno a la estructura de la unidad de soporte, ni en torno a la evaluación ética que deben realizar los CIEIs. Por el contrario, lo que se desea es proponer una estructura de funcionamiento lo suficientemente flexible para que pueda adaptarse y responder de manera suficiente a los requerimientos que genera el desarrollo e implementación de la evaluación ética de proyectos de investigación que incluyen personas; por otro lado, la idea es analizar la naturaleza de la principal función de los CIEIs: la evaluación ética de proyectos de investigación, esto para determinar si un CIEI funciona bien o no, es decir, si existe tal demora o, por el contrario, existe una incomprensión por parte de la plana docente investigativa. De esta manera, se podrá determinar elementos relevantes para una buena gestión de la evaluación ética sumando a los elementos establecidos en el acápite anterior.

1. Sobre la estructura de funcionamiento de las unidades de soporte en ética de la investigación

1.1. Componente formativo y su gestión: implementación de espacios de docencia y materiales a modo de soporte

El contar con este componente es crucial para el buen desarrollo de la investigación, sin embargo, la ética de la investigación y sus estándares no suelen estar muy presentes en los diversos espacios formativos o de docencia en los distintos programas de pregrado y posgrado que imparten las universidades. Muestra de ello es la ausencia sistemática en gran parte de las mallas curriculares de las diversas carreras de pregrado y programas de posgrado.

Fuera de la investigación biomédica y las diversas carreras de salud que incluyen el tema de diversa manera (y no siempre la mejor), el resto de disciplinas no suelen hacerlo con lo cual, cuando se les solicita la incorporación de estándares éticos a sus proyectos de investigación, no terminan de comprender la importancia de este requisito ni las formas de implementarlo. Esto porque, de inicio, no identifican que se trata de un tema académico y, por ende, debe ser colocado en el ámbito del diseño del proyecto o protocolo de investigación y no ser entendido y visto como un trámite administrativo.

Esta falta de formación en ética de la investigación genera diversos contratiempos y demoras en la revisión ética de protocolos de investigación debido a que, en lo que concierne a la evaluación ética, los referidos proyectos llegan con la información incompleta. Por ello, no serán aprobados desde un inicio, sino que recibirán observaciones que deberán ser incorporadas a los estudios en cuestión para poder contar con un dictamen favorable y poder llevar a cabo la investigación propuesta. Estas demoras no solo perjudican a los equipos de investigación que se mostrarán resistentes a la incorporación del tema, sino al funcionamiento

de las unidades de soporte en ética de la investigación generándoles recarga de trabajo que pudo haberse evitado.

Esto ha llevado a las unidades de soporte en ética de la investigación a diseñar una suerte de espacios formativos y de asesoría con la finalidad de facilitar el acceso a la información, así como ayudar en la implementación de principios éticos en proyectos concretos. Lamentablemente, este esfuerzo es insuficiente pues, queda a criterio de los investigadores o investigadoras el recurrir a estos espacios, pues, por un lado, demandan tiempo y por otro son percibidos como prescindibles en tanto lo brindan unidades (y oficinas) que se perciben como entes administrativos antes que como responsables académicos del tema.

En ese sentido, cabe decir que, el simple hecho de que la ética de la investigación y la integridad científica no se encuentren presentes en la formación académica como un requisito esencial, hace que la comunidad universitaria no los perciba como asuntos académicos. Esta carencia no solo dificulta la identificación de la ética de la investigación y su desarrollo e implementación en un proyecto como un tema académico sino que, generará una gran demanda de tiempo y dedicación de quienes forman parte del equipo de gestión.

Por su parte, las autoridades universitarias no caen en la cuenta de que esta ausencia constituye una carencia en la formación profesional de los y las estudiantes o de los investigadores e investigadoras. En ese sentido, a pesar de que las unidades que brindan soporte en estos temas intentan cubrir el vacío, no cuentan con el suficiente apoyo de sus autoridades para poder transversalizar el tema de la manera que este requiere.

El resultado es que estos espacios terminan encargándose de manera poco sistemática tanto de la formación en ética de la investigación para implementar principios, como de la explicación de gran parte de los formularios requeridos para el desarrollo de una investigación al momento en que presentan sus proyectos para ser evaluados ante un CIEI y van

llevando a cabo estas funciones de la mejor manera posible, a pesar de que la llegada o alcance de estas iniciativas está limitada desde un inicio por el origen de las unidades de soporte en cuestión (unidades administrativas).

La incorporación de acciones en un proyecto de investigación que evidencie el respeto por quienes participan en este debe constituirse como un hábito que debe adquirirse en el marco de la formación y práctica investigativa y no de manera fortuita y teniendo de responsables de la misma a una instancia administrativa. Cabe señalar también que la resistencia al tema que presenta un sector de investigadores, así como del alumnado, es entendible en tanto han conocido el referido tema a través de instancias administrativas y no en el marco de su formación académica de pregrado o posgrado.

Siendo este el panorama, ¿es estratégico que las unidades de soporte de gestión en ética de la investigación brinden este tipo de servicios? Contra lo que varios podrían sostener, se puede afirmar que tiene total sentido que sean estas instancias las que brinden este tipo de servicio, solo que en lugar de llevar a cabo esta tarea de manera independiente y sin coordinación alguna con las instancias académicas universitarias, lo ideal es plantear el tema a nivel autoridades de cada especialidad (o carrera) y constituir un soporte para estos espacios.

De esta manera, no solo la propuesta formativa será validada por los actores académicos que han sido parte del proceso de construcción de la misma y por los actores administrativos que han propuesto los diversos instrumentos tanto regulatorios como de gestión; sino que la ética de la investigación podrá seguir desarrollándose como una ética aplicada más a cada ámbito disciplinar que tenga lugar en las diversas universidades generalistas.

Asimismo, las tareas formativas que este tipo de unidades de soporte propongan no solo tendrán mayor llegada o impacto, sino que esto

contribuirá a que el tema sea validado de forma progresiva en el ámbito académico y que se lleven a cabo una serie de actividades que permitan evidenciar este tipo de coordinación y legitimación por la comunidad universitaria. Luego de varias experiencias similares, las referidas unidades de soporte podrían evaluar la posibilidad de generar un plan anual o bianual de naturaleza formativa, tanto en ética de la investigación como en integridad (research integrity) que al ser temas que buscan objetivos diferentes, deben también ser abordados de manera diferenciada, aunque no por ello, no coordinada.

1.2. Componente de investigación y su gestión: generación de instrumentos regulatorios y componente procedimental u operativo

Así como a nivel formativo se observa que existe una serie de limitaciones, a nivel de investigación (y su gestión) puede observar que existen serias dificultades para estandarizar los procesos de evaluación ética de las investigaciones que solicitan el servicio, así como capacidad de responder a la demanda. De inicio, resulta importante tener presente dos presupuestos como línea de base desde la que surge nuestra propuesta:

- a. La no obligatoriedad de someter todas las investigaciones que incluyen seres humanos a la evaluación de un CIEI:

A la ausencia de la ética de la investigación en las mallas curriculares y su impacto, se debe sumar el hecho de que aquellos investigadores e investigadoras que se encuentran a cargo de protocolos de investigación que incluyen la participación de personas no necesariamente se encuentran obligados a someter sus investigaciones a un CIEI. Inclusive, aunque obtuvieran financiamiento externo (sea nacional o internacional), tampoco están obligados a solicitar la revisión ética de sus proyectos en todos los casos. Por ello, la mayoría lo hace solo cuando la contraparte extranjera, el cooperante o el sponsor lo exigen.

- b. La no obligatoriedad de contar con formación en ética de la investigación y en integridad científica (research integrity):

Asimismo, en lo que respecta a la gestión de la ética de la investigación, la no obligatoriedad no se agota en el sometimiento del proyecto de investigación a un CIEI o solicitud de evaluación ética, por el contrario, afecta también a los estándares que se exigen sobre la formación en ética de la investigación. Aunque numerosas universidades ya cuentan con comités institucionales de ética de la investigación, los investigadores e investigadoras no están obligados a acreditar que cuentan con formación en ética de la investigación ni en integridad científica quedando a voluntad de cada investigador la búsqueda de opciones formativas, así como hacer de la revisión ética de sus proyectos un hábito.

En este caso, también la mayoría de los investigadores e investigadoras que se han mostrado interesados en el acceso a espacios formativos lo hacen porque sus contrapartes extranjeras lo exigen. Esta formación es entendida como un requisito para poder investigar en tanto las universidades a las que representan (o con las que interactúan) se los exigen. Lamentablemente, es una minoría la que considera que la incorporación de estándares éticos en una investigación forma parte de la metodología del proyecto, por lo tanto, es una minoría la que cree que es importante formarse en ética de la investigación más allá de conocer estándares y listas de cotejo con las que cumplir.

Siendo este el panorama de los actores que requieren el servicio, es fácil entender por qué las unidades de soporte en ética de la investigación suelen estar constituidas por personal que puede saber mucho del trabajo administrativo pero conoce poco de investigación y cómo es que esta funciona. Es bastante común que, ni los usuarios o solicitantes de estos servicios, ni el personal que debe dar la atención respectiva entiende bien de qué va el tema y cómo es que este debiera implementarse. Esto genera que el trabajo de estas unidades y de los CIEIs sea tan cuestionado. Suele

ser calificado de “excesivamente burocrático” y por ello, “innecesariamente lento”.

En muchas ocasiones, debido a que el personal de estas unidades sabe poco (o nada) de investigación y su desarrollo, se concentran en lo que “saben hacer”, es decir, diseño de formularios y llenado de estos, entre otros. De inicio, esta no es una mala práctica, sino que para que los formularios y demás protocolos que se diseñen resulten útiles, deberán responder a la naturaleza de la investigación, es decir, ajustarse a cómo funciona esta, y no al revés. Por ello, lo ideal es que quienes participen del diseño de los formularios cuenten con perfiles académicos y, de preferencia, con experiencia en investigación en la que participan seres humanos.

Asimismo, quienes solicitan el servicio y desconocen del tema, demandan una rapidez que no corresponde a la naturaleza de la evaluación ética que es deliberativa y no mecánica. Si bien es cierto que en muchas ocasiones los procesos de los CIEIs están llenos de tiempos muertos, ello no implica que una evaluación ética de un proyecto de complejidad media pueda estar listo en menos de 24 horas. Por lo menos no en una universidad en la que el CIEI suele estar conformado por docentes que dedican dos horas semanales, quincenales o mensuales a la evaluación de proyectos. Estos deben ser revisados, asignados y evaluados a miembros de los CIEIs por lo que, aunque se tenga prevista una atención rápida, lo cierto es que esta tomará algunos días.

Si bien es cierto que diversas instancias vinculadas a la investigación han emitido algunas recomendaciones sobre los tiempos de evaluación que los CIEIs se toman y la necesidad de que estos generen gestiones eficientes que eliminen los tiempos muertos de su funcionamiento, lo cierto es que ello no implica que las evaluaciones se llevan a cabo en días u horas pues, por un lado, las referidas evaluaciones demandan:

- ✓ de los investigadores, la preparación de la documentación respectiva: el expediente de la solicitud de evaluación ética;

- ✓ del personal de gestión, la verificación de que la documentación enviada es suficiente (control de forma); y
- ✓ de los miembros del CIEI, la evaluación ética propiamente dicha (control de fondo).

Aunque resulta difícil que desde las unidades de soporte en ética de la investigación e integridad se luche contra los presupuestos de no obligatoriedad que involucran a los investigadores e investigadoras que aquí se han reseñado, lo que sí se puede hacer es constituir este tipo de instancias con personal altamente especializado, en este caso en concreto, en ética de la investigación y en la implementación de principios éticos en proyectos de investigación que requieren de la participación de personas. Ello porque no se puede perder de vista que son estas instancias las que deberán generar dos tipos de documentos esenciales para el buen funcionamiento de los CIEIs:

- a. Instrumentos regulatorios: Aquí, los protagonistas por excelencia son los reglamentos de los CIEIs y sus respectivos manuales de procedimientos. Estos dos documentos, junto al acta de nacimiento (creación formal) del CIEI, son los esenciales para dar vida y funcionamiento a un comité de este tipo. La idea es que el reglamento indique sus funciones, que serán tanto de naturaleza evaluativa como formativa; como su constitución y su funcionamiento. Por su parte, el manual de procedimientos detallará cada uno de los procesos de evaluación para los que el CIEI tiene competencia de acuerdo a su reglamento.
- b. Instrumentos de gestión: Estos serán los que recojan la información de los proyectos de investigación que solicitan evaluación ética en formatos que evidencien la relevancia ética de la investigación sujeta a evaluación. Estos instrumentos que suelen recoger temas tanto de forma como de fondo resultan especialmente relevantes para el buen desarrollo de la evaluación ética permitiendo acelerar tiempos, así como identificar temas prioritarios para la evaluación

prevista. En ese sentido, cabe resaltar que el diseño de este tipo de instrumentos requiere de un gran expertise pues, si no se cuenta con este, se corre el riesgo de generar una burocracia innecesaria y no evidenciar que el tema central es la protección de derechos y el bienestar de quienes participan en las investigaciones.

Mientras una institución universitaria cuente con más especialidades, deberá atender más solicitudes de evaluación ética que provengan de diversas disciplinas. Esto no solo implicará atender una gran demanda en número de solicitudes, sino una gran diversidad de temas pues, al tratarse de una universidad generalista, es esperable que la participación de personas en las investigaciones se dé en diversas disciplinas en las que se utiliza metodologías diferentes que, a su vez, implican diferentes tipos de participaciones de los sujetos que intervienen en ellas. Esto requerirá tomar determinadas decisiones que, a mediano o largo plazo, pueden ser:

- ✓ contar con más de un CIEI para generar una evaluación más rápida y eficiente: estos podrían organizarse por temas o por especialidades o por el tipo de sujetos que intervienen en las investigaciones;
- ✓ contar con más de un protocolo de evaluación ética de proyectos: estos podrían diseñarse a partir de los diversos tipos de investigación que incluyen la participación de seres humanos (o de animales, inclusive).

Sea que se opte por una o por ambas propuestas a la vez, lo cierto es que ello habría que añadir la constitución de diversos espacios de naturaleza formativa para poder presentar estas diferencias y trabajar con los diversos protocolos existentes, sea que estos pertenezcan a un solo CIEI o a varios. Asimismo, habrá que determinar de manera muy cuidadosa las competencias de cada CIEI, así como la unidad que le da soporte pues lo ideal es que sean “ubicadas” lo más cerca posible a las unidades dedicadas a la investigación y no a cada facultad¹⁷.

¹⁷ Aunque esta consideración responde al ámbito de gestión operativa de los CIEIs, aludimos al tema en tanto en numerosas ocasiones se piensa que la forma de aligerar el trabajo de un CIEI

1.3. Componente operativo en materia de recursos humanos: importancia de contar con el personal idóneo tanto en número como en perfiles

El desconocimiento que tienen las instancias responsables de la generación de plazas nuevas sobre la gestión de la ética de la investigación y la integridad científica constituye un gran obstáculo para la profesionalización de estos espacios; sin embargo, el problema no comienza allí.

De hecho, es la ausencia de la ética de la investigación en las mallas curriculares de la universidad sumada a la no obligatoriedad de la revisión ética de proyectos por parte del CEI genera que esta sea percibida como un tema administrativo, netamente operativo, una suerte de “checklist” que se debe realizar cuando se presenta un proyecto de investigación a una convocatoria interna o externa que lo exija. Ello determina que las instancias encargadas de la aprobación para la generación de nuevas plazas tengan la percepción de que el tema no demanda formación ni expertise alguno, anulándose, a corto plazo, las posibilidades de contar con el personal suficiente, y a mediano y largo plazo, la posibilidad de contar con profesionales altamente especializados no solo en ética de la investigación sino en sus diversos alcances en diferentes tipos de investigación (aquella en la que participan seres humanos; en la que se utiliza Big data, en que utiliza muestras humanas o de animales, en las que intervienen animales de laboratorio, de granja o silvestres, por ejemplo).

Lo usual en la región latinoamericana es que los CIEIs cuenten con un soporte administrativo que no es exclusivo para ellos, sino que se trata de personal que comparten con otras oficinas, a la par que carecen del soporte técnico necesario. De un lado, porque no se visibiliza la necesidad; de otro,

central es formar uno por facultad. Nada más alejado de la realidad. Esto solo genera mayor burocracia y múltiples impedimentos para estandarizar lineamientos y componentes de acreditación de la calidad del trabajo realizado por cada CIEI, sin contar los innumerables conflictos de intereses que se producen y que muchas veces, no solo no se declaran, sino que hay impedimentos para hacerlo.

porque es difícil conseguir el perfil adecuado en un mercado aún joven en investigación y su correspondiente gestión, en este caso, gestión de la ética de la investigación.

Aunque la necesidad de los CIEIs de contar con soporte administrativo pareciera ser de sentido común, en realidad no lo es. En el mundo, es común que los CEIs funcionen gracias a la “buena voluntad” de sus miembros. No son pocos los espacios de especialistas que han denunciado la necesidad de salir del voluntarismo y profesionalizar a los comités institucionales de ética de la investigación, si lo que se quiere es que se realicen evaluaciones éticas serias, en manos de comités con miembros idóneos y con soportes administrativos eficientes.

Con relación a la constitución de los CIEIs, resulta importante señalar que estos deben estar conformados por docentes investigadores dispuestos a formarse en ética de la investigación y a realizar las evaluaciones éticas de los proyectos que se les asignen. En la actualidad, son muy pocas las universidades que tienen previsto mecanismo alguno para el reconocimiento de este trabajo a los docentes miembros de los CIEIs. Esto constituye un desincentivo para la aceptación a ser miembro y formar parte de uno de estos. Si bien es cierto que cada institución cuenta con sus propios mecanismos de cómo organizar y reconocer el trabajo académico, de investigación y administrativo, y asignarle un valor en el marco de las obligaciones de los y las docentes, lo que suele suceder es que esto no se ha venido aplicando a los miembros de los CIEIs de forma tal que estas tareas vienen siendo invisibilizadas por el resto de áreas o unidades en las universidades generalistas.

Finalmente, solo queda decir que estos tres componentes evidencian un problema estructural con relación a la ética de la investigación y su gestión al interior de las universidades. Aunque las debilidades detectadas aquí descritas son de diversa índole, su surgimiento podría ser explicado a partir de la ausencia de cultura de ética de la investigación en gran parte de las universidades generalistas de América Latina. Dicho de otra forma, esta

ausencia ha determinado la existencia de una serie de debilidades con diferentes alcances en la implementación y el desarrollo de la investigación en varios países de la región.

1.4. La integridad en la investigación como componente de la gestión

Lo ideal es que el tema sea abordado por una instancia especializada, si esa instancia es la unidad que brinda soporte en ética de la investigación, lo que debería hacerse es enunciar que la referida unidad se encargará de ambos temas: de ética de la investigación con seres humanos y de integridad en la investigación (o integridad científica, como se le conoce mayormente). Sería también una opción válida que se le otorgue la competencia a otra unidad.

Lo que no debería suceder es que el tema no lo aborde instancia alguna pues, si lo que se desea es gestionar investigación, el cuidado de la integridad de esta es un elemento importante, así como dar la evidencia, a través de una estructura institucional, de este cuidado o preocupación por parte de la institución de educación superior a la que pertenece el CIEI.

Asimismo, tampoco resulta ser una opción viable el otorgar la competencia para ver casos de integridad en la investigación a los CIEIs. Estos tienen como finalidad principal el velar por los derechos y el bienestar de quienes participan en las investigaciones, mientras que las instancias que velan por la integridad tiene como finalidad principal el cuidado de la producción científica.

Aunque son temas estrechamente emparentados, son diferentes en contenido, en objetivos y, en la práctica, en el cuidado de los elementos o componentes que los constituyen. El que se atribuyan ambas competencias a los CIEIs universitarios no solo generará una serie de confusiones en sus funciones, sino que se corre el riesgo de entorpecer su funcionamiento volviéndolos inoperantes. No se debe perder de vista que

el tema de infracciones y sanciones en cada institución tiene su propia lógica institucional y lo que se regule en materia de integridad debe poder dialogar con esa estructura. Por su parte, los CIEIs no suelen tener competencias sancionatorias pues la idea es evaluar éticamente proyectos y no sancionar conductas.

Si eventualmente se detectaran violaciones a lo estipulado en materia ética, lo que debería suceder es que esto sea reportado como una falta a la integridad y sea el soporte administrativo de la mano de una determinada instancia las que se hagan cargo del tema y ejecuten el procedimiento sancionatorio, si el caso lo ameritara. Asimismo, si se tratara de faltas a la integridad que se han dado en el marco de la ejecución de un proyecto de investigación que cuenta con el dictamen del CIEI, esto debería ser puesto en conocimiento del CIEI que evaluó el proyecto de forma tal que este esté en autos de la irregularidad ocurrida. Asimismo, si esta violación fuera detectada en el marco de un monitoreo ético realizado por el CIEI como parte de llevar a cabo sus funciones, esta debiera ser comunicada a la instancia responsable en materia de integridad pues serán ellos lo que tendrán la competencia para investigar, procesar y, si fuera el caso, sancionar al equipo de investigación involucrado.

En ese sentido, se observa que, sea una instancia aparte o una que maneje ambos temas, lo que no puede suceder es que se le asignen a los CIEIs ambas competencias (ello porque los CIEIs no suelen tener estas competencias). De ser el caso que detecten alguna de estas irregularidades, lo ideal será que emitan informes al respecto, dirigidos a la instancia responsable del tema y será esta la que se encargue de coordinar o de llevar a cabo la investigación respectiva y determinar la sanción correspondiente en el marco del proceso sancionatorio previamente establecido para estas situaciones.

Si se optara por contar con una sola unidad de soporte para ambos temas, lo ideal será contar con personal a cargo del tema de manera exclusiva, así sea a tiempo parcial pero que sus funciones se centren en la atención a

esta temática que pasa no solo por la ejecución de procesos sancionatorios, sino por la promoción del referido tema en la institución de educación superior a la que pertenece, así como la búsqueda de espacios de implementación de los diversos componentes que constituyen la integridad en la investigación. Podría inclusive pensarse en contar con una política institucional de integridad y que sea este personal el que promueva el tema en el ámbito universitario, con mayor incidencia en el de investigación, de la mano de investigadores que estén dispuestos a apostar por este tema a nivel institucional. De esa manera se logra cubrir ambos temas de manera coordinada e involucrar a la plana docente-investigadora.

2. Sobre los elementos que algunos instrumentos proponen para la organización de una unidad de soporte en ética de la investigación con personas

Uno de los instrumentos más completos es el de las **Pautas CIOMS** que en sus apéndices se encuentra la aportación en términos de instrumentos de gestión. En efecto, los **Apéndices 1 y 2** constituyen herramientas para el diseño de los primeros instrumentos de gestión de todo CIEI: el primero detalla los componentes que deben incluirse en el protocolo de investigación, mientras que el segundo, alude a los componentes de un proceso de consentimiento informado. Estos apéndices constituyen una espléndida guía para CIEIs nuevos a la par que les marca la ruta a los investigadores e investigadoras para el diseño de sus instrumentos que, aunque estos deben responder a la naturaleza concreta de sus proyectos, constituyen un buen punto de partida. Este tipo de aporte es importante pues como hemos señalado anteriormente, de lo que más se carece es de modelos de instrumentos de gestión (su simple propuesta evidencia una necesidad).

Otro documento relevante es el titulado **Pautas y Orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos**, la versión vigente data del 2011 y está organizado de acuerdo a lo que OMS y OPS denominan enfoque multisistémico. Esto significa que el documento incluye a todo los actores del ecosistema de gobernanza y gestión de la ética de la investigación. En ese sentido, se puede observar que las pautas están organizadas por unidades de gestión: (i) un sistema de evaluación ética pensado desde la gobernanza; (ii) pautas dirigidas a las instituciones que establecen CIEIs; (iii) dirigidas a miembros de los CIEIs; (iv) al personal administrativo que brinda soporte al CIEI y (v) a los investigadores e investigadoras. Como se puede observar la mayor cantidad de pautas son de naturaleza de gestión de soporte y de diversos procedimientos. Inclusive, llama la atención que uno de los anexos (2) está dirigido a los términos de referencia de quien sea contratado como

Secretario del Comité de ética de la investigación. Más allá de si se comparte o no el contenido, constituye un gran logro el poder contar con una herramienta que genere un espacio de ensayo para la implementación de medidas de este tipo.

Finalmente, pero no por eso menos importante, contamos con la **Guía para los miembros de los Comités de Ética de la Investigación dada por el Comité Director de la Bioética**. Aunque este documento aborda temas tanto de contenido temático como de gestión, por lo que bien pudo ser reseñado al inicio de este capítulo, lo hemos incluido recién en este acápite en tanto:

- ✓ ha sido planteado como un instrumento dirigido a los miembros del CIEI,
- ✓ ha incluido elementos para la evaluación ética que no solo representan la mera implementación de los principios,
- ✓ ha introducido puestos bastante detallados y operativos como disposiciones específicas para el reclutamiento de participantes, entre otros.

Esta estructura lo convierte en un documento que, aunque es muy poco consultado en Latinoamérica, podría sumar al funcionamiento de CIEIs, tanto como herramienta para la evaluación ética, como para la constitución y funcionamiento de la mencionada instancia.

**CAPÍTULO 2. LA EVALUACIÓN ÉTICA DE PROYECTOS DE
INVESTIGACIÓN: DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA A LA
INVESTIGACIÓN QUE INCLUYE LA PARTICIPACIÓN DE
PERSONAS**

I. Naturaleza de la evaluación ética y sus particularidades en una universidad generalista

Si bien es cierto que la preocupación por la protección de los seres humanos que participan en investigaciones ha surgido en el ámbito de la investigación biomédica (ya sea que se trata de observacional o intervencional), aquella preocupación no se ha restringido a esa área sino que, por lo menos en mundo anglófono, hace más de cuarenta años, ha invadido numerosos espacios de trabajo de campo propuestos por diversas disciplinas en el marco de investigaciones que requieren la participación de personas.

En ese sentido, han sido los comités institucionales de ética de la investigación (CIEIs) de instituciones dedicadas a la educación superior los que han cobrado un rol protagónico en este ámbito. Ello porque, si lo que se pretende es que toda investigación que incluye seres humanos sea evaluada por un CIEI, corresponde comenzar a pensar en diversas formas de introducir los principios éticos de la investigación con seres humanos y su respectiva operacionalización en espacios que se encuentren más allá de la investigación biomédica y sus particularidades. Esto ha sido, es y seguirá siendo el gran reto.

Es así que la referida discusión que dataría de más de cuarenta años atrás sobre la pertinencia de la inclusión de principios éticos de la investigación que incluye seres humanos en proyectos de investigación que traspasan el ámbito biomédico ha cobrado protagonismo en el ámbito de la educación superior. De un lado, investigadores dedicados a la investigación biomédica defendieron la necesidad de incluir estos principios en todo proyecto que incluya la participación de seres humanos, de otro, un grupo importante de investigadores de diversas especialidades pertenecientes a las ciencias sociales y humanas sostenían que aquella inclusión no era necesaria, esencialmente por dos razones:

- i) Quienes llevan a cabo investigaciones en ciencias sociales y humanas cuentan con amplia formación para tratar con sus participantes y generar la confianza necesaria en ellos;

- ii) El tipo de investigación que se lleva a cabo en las ciencias sociales no implica riesgo y menos daño alguno.¹⁸

Finalmente, la discusión en mundo anglófono concluyó con la victoria del primer grupo: todo proyecto de investigación que incluya seres humanos debe incluir la implementación de los principios éticos de la investigación con personas y debe contar con la evaluación favorable de un comité de ética de la investigación (CEI) o Institutional Review Board (IRB). En mundo latino, la propuesta no ha sido asumida con el mismo entusiasmo y hasta el día de hoy las posturas al respecto se encuentran divididas (Santi, 2016: 47- 49).

Sea como fuere, ambos espacios enfrentan un gran problema: si lo que se quiere lograr es que todo proyecto de investigación que incluye la participación de personas integre los principios y lineamientos éticos de la investigación con seres humanos, resulta insuficiente lo que se ha desarrollado en el ámbito de la investigación biomédica pues existen un sinnúmero de formas de incluir la participación de personas en las investigaciones que a su vez responden a diversas y numerosas disciplinas.

Este elemento que pareciera ser tan evidente, no lo ha sido, probablemente porque tanto en mundo anglo como en los espacios más restringidos de mundo latino, la incorporación no ha sido hecha de manera sistemática al desarrollo de la investigación en las diversas disciplinas, sino a nivel operativo de quienes se encargan de la gestión de la investigación en las instituciones de educación superior. De esta forma la ética de la investigación no ha logrado consolidarse como una ética aplicada en el ámbito académico, sino como requerimientos solicitados por diversos órganos administrativos o de gestión de las diversas instituciones de educación superior.

¹⁸ Aunque más adelante abordaremos estos criterios con mayor detenimiento para poder hacer un análisis y la respectiva valoración de estos argumentos en términos de riesgos y daños; por ahora, señalarlos aquí de manera sucinta, nos permite comprender mejor el contexto en que esta discusión se produce.

En este capítulo se identifican algunos de los elementos que evidencian aquellas diferencias que al no haber sido atendidas han originado una serie de dificultades al momento de llevar a cabo la evaluación ética y se intenta dar algunas “salidas viables”. Todo esto en un contexto de naturaleza académica propio de una universidad generalista, es decir, de una universidad que cuenta con un sinnúmero de programas de grado y posgrado que responden a distintas especializaciones que a su vez se circunscriben en diferentes disciplinas.

Para ello, en un primer acápite se presentará el contexto académico en el que se presentan las diversas investigaciones que requieren la participación de personas en el ámbito universitario y las dificultades que enfrentan ante el pedido o exigencia de someter los protocolos de investigación que incluyen personas a comités de ética de la investigación que suelen provenir del ámbito biomédico.

En un segundo acápite se presentarán, primero, algunos supuestos vinculados con la naturaleza de la investigación con seres humanos con la finalidad de evidenciar que los diferentes tipos de investigación difieren de la investigación biomédica no solo en la disciplina, sino en los métodos que utilizan, objetivos que persiguen, finalidades que buscan, formas de acreditar la rigurosidad y la condición de producto de investigación, entre otros. Luego se presentarán algunos supuestos vinculados a la naturaleza de la participación de las personas en las investigaciones, allí surgirán preguntas como, ¿en qué términos lo hacen? ¿Qué se espera de ellos en sus participaciones? ¿La condición de paciente, propia de la investigación biomédica, es equiparable a la de informante, propia de la investigación científico-social? Finalmente, se analizarán supuestos vinculados a la naturaleza de la información recogida de personas en el marco de la realización del trabajo de campo en una investigación. En síntesis, la idea en este acápite es llevar a cabo un análisis diferenciado de diversos supuestos con la finalidad de evidenciar la falta de regulación (de operacionalización o implementación de esta) y cómo incide esto en la evaluación ética.

Para ello, no solo se vuelve sobre las carencias en materia de ética de la investigación que incluye la participación de seres humanos en su sentido más clásico (ya evidenciadas en el capítulo anterior), sino que se propone una serie

de criterios para la evaluación ética de aquellos proyectos de investigación que incluyen la participación de personas y que no se encuentran enmarcados necesariamente en el ámbito biomédico.

1. **Obstáculos para la aplicación de principios éticos en las investigaciones de ciencias sociales y humanas que incluyen la participación de personas**

Ha sido la bioética de vertiente principialista la que ha establecido determinados principios para la acción médica. Estos, debido a los excesos cometidos durante la Segunda Guerra Mundial, fueron constituyendo una preocupación en torno a la investigación biomédica y a la posibilidad de establecer límites a esta. Fue así como los principios propios de la bioética pasaron a constituir parte esencial de las regulaciones que comienzan a implementarse en el ámbito de la investigación biomédica.

El que la ética de la investigación se haya nutrido directamente de la bioética ha constituido uno de los principales obstáculos para la operacionalización de los principios propuestos fuera del ámbito de la investigación biomédica. En este sentido, más allá de las dificultades que tuvieron que enfrentar quienes llevaban a cabo este tipo de investigación, la mayoría de espacios de investigación en los países del primer mundo asumió la regulación propuesta para la referida materia pues la preocupación por los derechos y la integridad de quienes participaban en las investigación se volvió una prioridad. La discusión surgirá entonces, al momento en que el marco de la investigación biomédica intenta extenderse al de la investigación académica que incluya seres humanos.

Ello en principio, no tendría por qué haber constituido un problema, todo lo contrario, de hecho, el quehacer científico no solo debería haber sido impregnado por esos principios sino haberse regulado o regido por ellos. Sin embargo, al momento de extenderse a otros campos de la investigación académica, debió tenerse en cuenta no solo la importancia de la interacción con otros y por tanto, la posibilidad de generar afectación o daño a terceros, sino, también, evidenciar que no bastaba aludir a la investigación de manera genérica sino que era necesario entender cómo se lleva a cabo la investigación en otras disciplinas.

De esa forma, se hubiera contado con un mayor conocimiento de otras áreas, posibilitándose la apuesta por la implementación de los principios y no solo señalándose la “importancia de respetarlos”. Esta es una de las razones por las que no se ha logrado transmitir la importancia de la reflexión en torno a la ética y la producción de conocimiento tanto frente a las ciencias sociales como a las ciencias humanas (ni qué decir de la producción artística en las universidades, por ejemplo).

En ese sentido, el paso y la implementación de un campo a otro de los principios éticos de la investigación con seres humanos no se han dado de la mejor manera y, en latitudes latinoamericanas, ni siquiera se han pensado de manera sistemática y coordinada. Ello ha dado como resultado que, por un lado, los médicos investigadores en ciencias de la salud sostengan que todo tipo de investigación debe ser regida por los principios propios de la ética de la investigación (pero estos solo conocen la investigación biomédica o, en el mejor de los casos, la de ciencias de la salud) y por otro, que los investigadores en ciencias sociales, que entienden cuáles son los objetivos y prioridades al momento de realizar sus investigaciones, sostengan razones para no incluir lineamientos propios de la ética de la investigación en sus proyectos (ello debido a que conocen muy poco sobre las reales implicancias de la ética de la investigación y cuáles son sus objetivos). El resultado solo evidencia desventajas para quienes participan en las investigaciones.

Gran parte del primer grupo de investigadores suele conocer ampliamente los principios éticos que deben regir las investigaciones biomédicas así como su funcionamiento e implementación; sin embargo, no tienen clara idea de cómo se plantea la investigación académica en ciencias sociales y humanas y cuáles son sus objetivos. Sostienen lo que sostienen, más por un firme convencimiento en los principios y la importancia de no generar daño a partir de la realización de investigaciones, que porque conozcan de cerca de qué va la producción del conocimiento en las ciencias sociales y humanas y qué posibilidades reales existen para generar afectación o daño

a los y las participantes y, por tanto, qué tan relevante resultaría la incorporación de los principios éticos en este tipo de investigación.

Mientras que, para el segundo grupo de investigadores, los avocados a las ciencias sociales y humanas, la ética de la investigación ha surgido en el campo biomédico como respuesta a las grandes afectaciones que se han producido en las investigaciones biomédicas, a los participantes en los estudios y eso les basta para determinar que se encuentran frente a un tema con poca o incluso nula relevancia frente a las investigaciones que ellos realizan (las científico sociales) pues consideran que:

- a. los científicos sociales no generan daño pues los instrumentos de recojo de información que aplican en sus investigaciones resultan inocuos en tanto no generan afectación corpórea a los y las participantes (a diferencia de lo que podrían generar los protocolos experimentales de las investigaciones biomédicas);
- b. a diferencia de los médicos, los científicos sociales (generalmente antropólogos y sociólogos) cuentan con una amplísima formación en la metodología sobre diseño y aplicación de instrumentos de recojo de información, con lo cual, producto de su expertise como investigadores, estarían en posibilidad de cuidar el entorno del otro así como respetar sus diferencias sin necesidad de implementar los principios propios de la ética de la investigación biomédica.

Por el contrario, la idea de que las ciencias sociales y principalmente la Antropología, carreras avocadas al estudio de la otredad, dedicadas a evidenciar la importancia del otro distinto y de cómo se debe de respetar esa condición, reflejan cómo no puede afirmarse que los estudios científico-sociales no generen daño pues de hecho, la formación centrada en el respeto por “el otro” evidencia que podrían generarlo.

Asimismo, este tipo de investigación requiere de la generación de confianza en quienes participan en la investigación pues sin esta, el equipo de investigación no accede a la información o data que requieren para llevar a cabo el estudio antropológico que hayan previsto. Es por estas razones

que los estudiantes de diversas carreras de ciencias sociales son formados en cómo interactuar con población diferente, porque requieren contar con información sobre los y las participantes que implican la generación de confianza en estos y porque el daño que podrían eventualmente generar es una realidad. Sin embargo, el que se cuente con un nivel elevado de entrenamiento en reconocimiento del otro y respeto por la otredad (que pasa por valorar las diferencias del tercero o tercera), no significa que esa formación o expertise los libere de la posibilidad de incurrir en error y, por tanto, generar algún tipo de afectación negativa.

Tampoco debería traducirse como la posibilidad de no someter el proyecto de investigación de esta naturaleza a un comité institucional de ética de la investigación pues es esta la instancia que lleva a cabo la evaluación ética del proyecto de investigación y tiene sentido que así lo sea. Ello porque parte de la riqueza de llevar a cabo esa evaluación es el que esta sea hecha por una instancia conformada por personas que cuentan con un gran expertise en investigación y que no pertenecen al equipo de investigación que propone el proyecto materia de la referida evaluación.

Coincidimos con la profesora Achío cuando señala que resulta:

“bastante obvio que la investigación biomédica, al realizar intervenciones físicas en las personas, puede más fácilmente ocasionar daño a los sujetos, mientras que la investigación en ciencias sociales, al limitarse más que nada, a la recolección de información, puede causar otro tipo de daño a los sujetos, como violación a sus derechos e intereses, incluyendo daños a la privacidad, confidencialidad y respeto de su autonomía” (2006)

Para esta autora, la diferencia entre los tipos de afectación que podrían sufrir los sujetos participantes en un tipo de investigación y otra es bastante evidente, sin embargo, considera que hacer esta distinción puede llevarnos a perder de vista diversos tipos de afectaciones. Lo ideal sería más bien diferenciar entre los proyectos por el nivel de sensibilidad o riesgo que

puede generar la investigación y no por la disciplina o especialidad en la que se origina o centra.

Por ejemplo, si se realizase una investigación en la que los sujetos participantes pertenecen a una comunidad indígena de la Amazonía¹⁹ y lo que se quisiera estudiar fuera la prevalencia del VIH en esa población, la aplicación de guías de entrevistas para recoger información sensible y/o privada de la vida de los miembros de esta población puede resultar una prueba tan o más riesgosa que la toma de muestra o análisis de sangre que se le hiciera a los mismos sujetos participantes en la investigación.

En ese sentido, para determinar el daño que podría generar una investigación o los riesgos que enfrentarían quienes participan en ella, resulta mejor determinar el nivel de vulnerabilidad del tipo de participantes que interviniesen en la investigación o el tema central sobre el que gira la investigación, antes que determinar este a partir de la disciplina en la que se circunscribe la investigación (si se trata de una investigación biomédica o científico social) o del tipo de instrumento mediante el cual se recogerá información (si se requiere de una entrevista o de una toma de muestra de sangre).

Gran parte de las dificultades que enfrenta la inclusión de la ética de la investigación en los proyectos de ciencias sociales y humanas se debe a que la discusión en torno a estos temas ha surgido inicialmente en el seno de la investigación biomédica, entendiendo esta como parte del ámbito de la medicina y su ejercicio, y no como parte de la investigación académica en general. Posteriormente la discusión se ha movido de escenario, y se ha planteado en torno a la pregunta de si todo quehacer en el marco del

¹⁹ No son pocas las comunidades indígenas que habitan en la selva del Perú que tiene altas tasas de VIH por lo que se han llevado a cabo una serie de trabajos de campo que incluyen recojo de información tanto en manos del Estado peruano como de Organizaciones No Gubernamentales (ONGs) dedicadas al tema indígena. De acuerdo a la información oficial son las comunidades asháninkas y shipibo-conibos los que presentan tasas elevadas de VIH y Hepatitis B. Para mayor información puede consultar: <https://centroderecursos.cultura.pe/es/registrobibliografico/una-aproximaci%C3%B3n-cualitativa-la-prevenci%C3%B3n-del-vih-sida-en-dos-comunidades> y <https://www.dge.gob.pe/portal/docs/ASISVIH2013.pdf>

desarrollo de la investigación académica o científica, debería o no estar impregnado por los principios de la ética de la investigación.

En el primer mundo, se ha respondido afirmativamente a ese cuestionamiento aunque con algunas resistencias hasta el día de hoy. Por el contrario, en la academia latinoamericana, aunque también la respuesta es afirmativa, no ha abundado la reflexión al respecto, menos aún, entonces, la posibilidad de implementarlos a partir de una reflexión que implique evidenciar sus particularidades e implique el aterrizaje de los principios en cuestión a través de lineamientos concretos, así como guías específicas. Ante esta ausencia, el resultado ha sido la generación de la sensación de que, a pesar de los abusos que se han dado en el ámbito de la investigación biomédica, los principios establecidos por la ética de la investigación constituyen límites a la práctica a la investigación académica en el ámbito de las ciencias sociales que entorpecen su desarrollo.

Sin embargo, aquí sostenemos que los principios propios de la ética de la investigación deben ser aplicados a todo tipo de investigación, incluyendo las de ciencias sociales y humanas, bastaría con saber que la investigación requiere de la presencia de participantes. Ello no implica que no sea necesaria la generación de mayores espacios de reflexión sobre los principios éticos de la investigación y así poder determinar cómo vincularlos o introducirlos en el ámbito de la investigación académica y científica en ciencias sociales y humanas.

En ese sentido, el hecho de que la implementación u operacionalización de los principios éticos deba ser diferente debido a la naturaleza distinta de las áreas del conocimiento (ciencias básicas, ciencias biomédicas, ciencias sociales o ciencias humanas), genera la obligación no solo de reflexionar en torno al tema, sino de que esta se lleve a cabo con la finalidad de generar lineamientos concretos, así como mecanismos puntuales a ser incluidos en el diseño de aquellos proyectos que no responden al ámbito de la investigación biomédica y que incluyen la participación de personas que

fungirán como participantes en las investigaciones. Esa simple interacción no solo demanda preocupación, sino que implica respeto y cuidado del otro.

1.1. Diferencias entre la investigación biomédica y la científico-social

Las diferencias que existen entre la investigación biomédica y la de ciencias sociales no han sido evidenciadas desde un inicio. Aquí existen diferencias epistemológicas propias de cada ciencia que, irradian a la actividad investigativa en cada uno de estos campos.

Con relación a este asunto, ha sido el profesor Juan Guillermo Figueroa quien ha identificado tres particularidades de la investigación científico social:

- a. El tipo de objeto de estudio en la investigación en ciencias sociales y las características que comparten los investigadores y las personas que son sujetos de la investigación, generan preocupaciones diferentes a las que se generan en la investigación biomédica.
- b. El efecto y el daño que pueden generar es menos tangible con lo cual, es más difícil anticipar con detalles los riesgos potenciales de los sujetos participantes, así como reparar los daños que se hayan producido.
- c. Los investigadores e investigadoras en ciencias sociales [y, a nuestro entender, también en las ciencias humanas] se resisten a tener restricciones en los tópicos para investigar pues, las limitaciones en este campo suelen ser percibidas como limitaciones a su libertad académica. En ese sentido, no existiría una gran cultura en torno al carácter ético del proceso de investigación y ello habría generado un exceso de confianza en la buena voluntad de los y las investigadoras en ciencias sociales (Achío, 2006).

Aunque pareciera que el tercer punto no constituye un problema propio de las investigaciones en ciencias sociales, sino de la actitud de los investigadores en esas disciplinas, lo cierto es que estos perciben la

implementación y el desarrollo de los componentes de la evaluación ética como una limitación sobre lo que puede ser y no debe ser investigado (si es que hay algo que no debiera serlo).

Por su parte, los puntos a. y b. resultan bastante gráficos y nos dan una idea del panorama general con relación al tema. Se trata de dos situaciones que se encuentran en un extremo, estrechamente vinculadas. Para Figueroa, las preocupaciones que se generan en las investigaciones en ciencias médicas son diferentes a las que se generan en ciencias sociales, ya sea en torno al objeto de la investigación, como en torno a los sujetos participantes en ella.

Para nosotros, el tema es bastante más complejo, pues no solo implicaría que las diferencias existentes entre la investigación biomédica y la científico-social resultan relevantes al momento de implementar lineamientos propios de la ética de la investigación sino que, al ser distintos los objetivos y el impacto de las investigaciones, estamos hablando de ámbitos de investigación diferentes y con valoraciones divergentes: mientras un gran grupo de las investigaciones biomédicas suelen tener como finalidad la producción de conocimiento generalizable, las de ciencias sociales no suelen pretender esa generalización.

Esto resulta relevante pues, tal como se ha indicado en el capítulo anterior, no se puede perder de vista que tanto el valor social como la validez científica constituyen componentes que deberían formar parte de la evaluación ética de cualquier comité institucional de ética de la investigación con seres humanos. Ello implica entonces la necesidad de contar con la participación de miembros que cuenten con las herramientas necesarias para poder evaluar ambos componentes en este tipo de investigación y, de esa manera, se realice una evaluación ética de manera idónea.

Adicionalmente a lo estipulado en el párrafo anterior, resulta muy probable que la evaluación de riesgos vs beneficios deba llevarse a cabo de manera

distinta. Ello por la volatilidad del riesgo y potencial daño que quienes participan en la investigación podrían estar enfrentando. Coincidimos con Figueroa cuando dice que el riesgo y potencial daño puede ser menos tangible, sin embargo, este no sería el único supuesto a tener en cuenta. De hecho, gran parte de las investigaciones en ciencias sociales abordan temas vinculados a la vulnerabilidad. A veces, quienes participan son invitados a hacerlo debido a haber sufrido situaciones especialmente duras; en otros casos, es el proyecto de investigación propuesto el que genera una situación de vulnerabilidad para algún/os participante/s. Sea cual fuere el caso, habrá que tener en cuenta que, por ejemplo, los y las participantes que lo son por su condición de víctimas de algún tipo de violencia podrían enfrentar sus participaciones de manera diametralmente diferente. Elementos como los niveles de resiliencia frente a lo vivido, el tener procesada la experiencia sufrida, o el fungir de representante de un determinado colectivo, determinarán que el riesgo y potencial daño sea cuantificado de manera distinta a pesar de haber sufrido afectaciones similares.

Asimismo, las distintas formas de intervención de los sujetos participantes en cada tipo de investigación requieren que la implementación de lineamientos éticos sea distinta. Ello implica que los principios éticos sean implementados de una manera diferente en tanto estos deben obedecer a la naturaleza de las disciplinas (y a sus particularidades)²⁰.

1.2. Criterios éticos y de integridad en el diseño de las investigaciones

La validación de la producción científica en el ámbito de las ciencias sociales suele costar un poco más que en el ámbito biomédico, pues, aunque cada una de estas ciencias cuenta con criterios claros que las

²⁰ Este punto será desarrollado de manera más amplia al enumerar los elementos vinculados a la naturaleza de la participación de personas en proyectos de investigación de diferentes disciplinas. Por ahora, vale la pena tener el tema presente.

acreditan como tales, este conocimiento no es masivo. Es por ello que gran parte de los investigadores del ámbito biomédico, así como algunos del ámbito científico social de vertiente cuantitativa, suelen pensar que quienes llevan a cabo investigación cualitativa no siguen mínimos criterios de rigurosidad científica. Nada más alejado de la realidad.

Por el contrario, el ámbito propio de la investigación cualitativa en ciencias sociales suele tener como finalidad la explicación de determinados fenómenos de la realidad, así como la intención de profundizar en ellos. Para ello, echan mano de una serie de instrumentos de recojo de información que responden a determinadas metodologías necesarias para llevar a cabo sus objetivos.

Es por ello que en este acápite se ha optado por presentar tres elementos que no solo caracterizan a la investigación en ciencias sociales, principalmente de corte cualitativo (o mixto), sino que evidencian una suerte de circuito de pasos que si se siguen, el desarrollo de la investigación no solo responde a criterios científicos sino éticos en lo que respecta a la participación de personas. Asimismo, este circuito bien puede ser útil para los comités institucionales de ética de la investigación pues les facilitaría la ruta para el desarrollo de una evaluación ética eficiente.

Estos elementos (o pasos) son:

- a. Justificación de la necesidad de llevar a cabo el recojo de data: el recojo de información implica contactar personas e invitarlas a que sean participantes en una investigación. En ese sentido, el mínimo requerimiento implica que el proyecto de investigación propuesto tenga claramente justificada la necesidad de incluir personas en su investigación, es decir, la imposibilidad de acceder a la información que se recogerá. De lo contrario, la investigación no respondería a criterios éticos propios de la investigación con personas.
- b. Determinación y validación de los actores clave (los titulares de la información recogida en el marco del trabajo de campo): ¿cómo he determinado a los actores claves a ser entrevistados/ encuestados,

entre otros? A diferencia de las investigaciones biomédicas, en las investigaciones cualitativas en ciencias sociales se puede trabajar con 10 o 12 participantes. Esto suele ser muy cuestionado por quienes llevan a cabo investigación cuantitativa en tanto no ven en el número de participantes posibilidad alguna de extrapolación de la data, entre otros. Sin embargo, los y las participantes son rigurosamente elegidos por la data que pueden brindar, la misma que al ser analizada detenidamente, demandará una gran inversión de tiempo.

- c. Justificación de la utilización y validación del instrumento o instrumentos de recojo de información: así como los actores a ser entrevistados o encuestados deben ser validados, los instrumentos de recojo de información también deben serlo. Ello implica que la determinación de estos responda al tipo de información que se busca recoger, siendo posteriormente sometido a un proceso de validación.

La investigación cualitativa debe incluir como mínimo estos tres elementos. En ese sentido, debe justificar la necesidad de incluir participantes en la investigación pues, como estos suelen ser parte de la investigación por su condición de informantes, si la información puede ser tomada de otra fuente y de esa manera no recurrir a las personas pidiéndoles inversión de su tiempo y sometiéndolos a algún tipo o nivel de riesgo, se obtiene de las fuentes ya existentes. Más aún cuando en determinadas ocasiones, inclusive, la participación solicitada implica arriesgarlos a determinadas situaciones en pro de obtener a través de ellos determinada información. Esta justificación debe aludir no solo a la o las condiciones a las que el o la participante se enfrenta, sino responder a un tiempo y espacio concreto pues, dependiendo del contexto y el desarrollo de cada tema, la participación de personas puede ser necesaria o no²¹.

²¹ El ejemplo que se incluye luego de describir las tres condiciones permitirá evidenciar esta diferencia: investigación propuesta antes de la existencia del Informe de la CVR vs investigación propuesta post Informe de la CVR.

Luego de demostrar la necesidad de contar con la participación de personas, habrá que explicar cómo se ha determinado quienes participarán. Como se ha señalado líneas, este segundo punto es importante pues en una investigación de corte cualitativo, no suele contarse con muchos participantes. Esta es una de las principales razones por las que quienes hacen investigación cuantitativa dudan de la rigurosidad de este tipo de recojo de información asumiendo que esta es tan “libre” que cada quien decide cómo hacerla. Nada más alejado a la realidad pues al utilizarse usualmente instrumentos de recojo que implican una gran inversión de tiempo, la determinación de los participantes como actores clave es esencial para el buen desarrollo de la investigación. Aquí suman tanto la cantidad de información que el o la participante puede brindar, como la calidad²². Ambas condiciones acompañadas de la no lesividad o, en todo caso, de la generación de la menor afectación posible a quienes participarán en la investigación.

Finalmente, pero no por ello menos importante, habrá que validar el o los instrumentos de recojo de información. Como se ha señalado líneas arriba, el instrumento debe ser determinado, en principio, por su utilidad para el recojo de la información que el proyecto requiere. Suele suceder que una investigación cualitativa en el ámbito de las ciencias sociales se vale, mayoritariamente, de entrevistas semiestructuradas a profundidad. Ello porque desea conocer determinados fenómenos a profundidad, de forma tal que pueda analizarlos pues la investigación suele ser sobre eso; sin embargo, este no es el único instrumento del que se echa mano. Inclusive en el ámbito de la Psicología se suele trabajar con numerosas y diversas escalas o cuestionarios que por su naturaleza deben estar validados. En ese sentido, los instrumentos deben responder al tipo de información que se busca, a la par de ser utilizados en el trabajo de campo parte de la investigación, luego de haber sido sometidos a diversos procesos, jurados, o juicios de expertos, para su validación. Esta última variará dependiendo

²² El mismo que se traduce en la posición privilegiada o informada de quien es invitado a participar.

del tipo de instrumento y de disciplina en la que se lleva a cabo la investigación, pero ello nunca implicará prescindir de la referida validación.

A continuación, un ejemplo que permite evidenciar los tres elementos aquí explicados.

Caso N°1: Investigación de corte cualitativo sobre torturas que se produjeron durante el conflicto armado interno peruano

A mediados de los 80s un grupo de investigadores desea llevar a cabo una investigación sobre las víctimas de tortura en el conflicto armado interno peruano en una de las zonas reconocidas como aquellas más afectadas. Para ello entrevistarán a víctimas de tortura en una determinada zona geográfica especialmente golpeada por la violencia por lo que deberán justificar la experiencia en el manejo del tema, manejo de la seguridad de los miembros del equipo de investigación, la forma en que se protegería a los participantes, entre otros requisitos. Asimismo, el referido equipo de investigación tendría que haber demostrado la relevancia del tema para la sociedad peruana y por ello, la necesidad de conocer los casos con mayor detalle: he allí la necesidad de entrevistar a las víctimas.

Si se hubiera querido llevar a cabo la misma investigación a mediados de la década del 2000, una de las principales objeciones hubiera sido la existencia del Informe de la Comisión de la Verdad (CVR) que versa sobre los 20 años de conflicto armado interno en el Perú y para llevarlo a cabo recogió cientos de testimonios, los mismos que se encuentran clasificados y almacenados en el centro de documentación de la CVR localizado en las oficinas de la Defensoría del Pueblo. Por el contrario, a mediados de la década de los 80s no se contaba con el mencionado centro de documentación ni existían fuentes públicas validadas con este tipo de información. De hecho, la mayor parte de la información se encontraba en las Organizaciones No Gubernamentales (ONGs)

dedicadas a la protección de derechos humanos, no era de acceso público, ni siquiera entre ellas compartían la información.

Existiendo tal cantidad de testimonios, la posibilidad recoger nuevos testimonios para una investigación se ve reducida pues lo que se debería hacer en principio es acudir al centro de información mencionado antes que a las víctimas de manera directa. Solo si se tratase de información nueva, podría pensarse en recurrir de manera directa a las víctimas y si ese fuera el caso, el protocolo de investigación debería evidenciarlo de manera detallada, es decir, señalar cuál es la información con la que ya se cuenta a partir de la revisión de los testimonios existentes y cuáles serán los nuevos aportes del trabajo de campo que se desea realizar.

Por otro lado, deberá justificar cómo elige a los y las participantes a partir de los criterios de inclusión inicial: víctimas de tortura en una determinada zona geográfica del mapa de violencia durante el conflicto armado interno peruano. Deberá especificar cómo elige a los y las participantes que potencialmente hablando puedan sufrir menor afectación. Asimismo, tendrá que explicar cómo evitará la revictimización de los y las participantes (es muy probable que esta no sea la entrevista de este tipo que enfrentan), deberá diseñar un protocolo de contención emocional por si fuera necesario debido al tema tan delicado, brindar canales o mecanismos que puedan servirle de apoyo psicológico futuro, entre otros.

Finalmente deberán elegir el tipo de instrumento de recojo que resulte acorde al tipo de información que quieren recoger en el trabajo de campo.

Como se puede observar, no solo es importante utilizar estos tres criterios, sino que debe hacerse en un determinado orden.

2. Elementos vinculados a la naturaleza de la investigación

Aunque es claro que la evaluación ética gira en torno a la evaluación de riesgos vs beneficios, al haberse priorizado el ámbito biomédico, muchas de las guías y lineamientos propuestos han sido diseñados para facilitar la implementación de criterios éticos de la investigación biomédica que incluye personas por lo que resultan insuficientes o, inclusive, inútiles, si se pretende echar mano de ellas en investigaciones que no se circunscriben al ámbito biomédico.

En ese sentido, poder llevar a cabo la evaluación de riesgos vs beneficios de proyectos que pertenecen a otro tipo de disciplinas, requerirá tener en cuenta una serie de criterios adicionales a lo propuesto por la evaluación ética clásica de proyectos propios de la investigación biomédica (aludimos a ella pues como ya se ha señalado, los CIEIs surgieron, de inicio, con la finalidad de evaluar este tipo de investigaciones en particular).

Aquí algunas de las más relevantes:

2.1. La construcción del conocimiento a partir de datos generalizables vs. los hechos interpretados a la luz de un contexto particular

Uno de las características principales de la investigación biomédica es la naturaleza generalizable de los resultados previamente testeados. La posibilidad de que los resultados de la investigación sean generalizables, es decir, aplicables a otros grupos humanos, constituye el elemento constitutivo de la investigación biomédica intervencional²³.

²³ Siendo el ensayo clínico el gold standard en las investigaciones biomédicas intervencionales.

Por el contrario, en el caso de las ciencias sociales, aquel elemento, aunque puede estar presente, no solo no constituye un elemento constitutivo del tipo de investigación, sino que en diversos tipos de investigaciones (como aquellas que incluyen el uso de la etnografía), esencialmente de corte cualitativo, no puede -ni debe- estar presente. Ello porque lo que le interesa al antropólogo que realiza la etnografía es, por ejemplo, entender el funcionamiento de una determinada población, caserío o grupo humano que ha visitado y no extrapolar los resultados a cuanta comunidad conozca. Es más, si a partir de la realización del trabajo etnográfico el investigador a cargo optará por extrapolar a otras comunidades o grupos humanos, cometería un gran error pues la investigación cualitativa y sus resultados no pretenden ese tipo de objetivos. Este tipo de estudios es único en su especie y se suele realizar con la intención de recoger saberes de diversos sitios y poder conocer, de esa manera, cómo es la vida en sociedad en esos espacios.

A diferencia de lo que podría pensar quien lleva a cabo investigaciones biomédicas, este tipo de investigación no pretende extrapolar resultados a otros participantes, lo que pretende es conocer con el suficiente detalle un determinado contexto o realidad concreta. Es por ello que el investigador acostumbrado a la producción de conocimiento generalizable, no solo no le resulta relevante este tipo de investigación, sino que incluso, la mira con desconfianza, no solo dudando de la validez de los resultados, sino dudando si los resultados propuestos son consecuencia de haber llevado a cabo una investigación o no (en ocasiones, algunos investigadores que provienen de las ciencias biomédicas han equiparado el trabajo etnográfico con la emisión de opiniones, por ejemplo).

Ya ni decir lo que suelen pensar sobre la utilidad de llevar a cabo ese tipo de proyectos de investigación. Los miembros de este grupo que muestran mayor apertura a este tipo de investigación la reconocen como tal y la suelen denominar “investigaciones generadoras de hipótesis” esto porque,

aunque estas investigaciones cuenten o no con hipótesis²⁴, estas no suelen ser de naturaleza demostrable como lo suelen ser las que se proponen en el ámbito de la investigación biomédica.

Esta desconfianza se debe, de un lado, a que la investigación que ellos producen tiene finalidades diferentes y por otro, a que no conocen las características propias de las disciplinas vinculadas a las ciencias sociales o humanas ni las condiciones particulares de estas áreas. Sin embargo, en el espectro de investigación de ciencias sociales y humanas, este tipo de investigación no solo es usual sino muy apreciada pues brinda conocimiento que de no ser por el trabajo de campo etnográfico, no se tendría. Si bien es cierto que se trata de un tipo de investigación que no suele ser extrapolable, esto no es un obstáculo pues no se busca la extrapolación, sino el análisis detallado o a profundidad de diversas situaciones.

Por ello, la profesora Maria Lucrecia Rovaletti²⁵, quien hace algunos años viene reflexionando en torno a este tema, señala que las diferencias entre las gestiones, las relaciones y la experticia que existen entre la investigación biomédica-experimental y la investigación científico social y de ciencias humanas (que se basan en modelos cualitativos, inductivos y participativos), son tan importantes que exigen una reglamentación ética diferente pues habrán inconvenientes eventuales diferentes, relaciones diferentes, concepciones diferentes de lo que es la investigación, grados de intervención que se considerarían normales en el ámbito biomédico y que pueden ser percibidos como alarmistas o burocráticos en el ámbito científico social. Asimismo, considera que los riesgos son probables en el caso de la investigación biomédica mientras en la científico-social son excepcionales. (Rovaletti, 2009: 586).

²⁴ Aquellas investigaciones que no postulan hipótesis en el ámbito de las ciencias sociales se denominan investigaciones exploratorias, precisamente por la ausencia de hipótesis.

²⁵ Investigadora de la Agencia Nacional de Promoción Científica y Técnica de Argentina.

Aunque discrepamos con el último punto señalado²⁶, coincidimos en los anteriormente expuestos pues mientras la investigación biomédica suele buscar datos generalizables, en la investigación científico social, los hechos son interpretados como construcciones propias de ese contexto, que pueden o no existir en otro contexto. En ese sentido, resulta especialmente relevante la forma en que se lleva a cabo el trabajo de campo en el marco de las investigaciones propias de las ciencias sociales en las que “existe un imperativo epistemológico” que no permite obtener datos con validez si es que no existe confianza y una relación mutua que se siga de un contacto cercano y prolongado con las personas participantes en su mismo medio; mientras que en el caso de las investigaciones biomédicas la relación entre el investigador y el sujeto participante es de orden profesional y requiere mantener distancia para la obtención de datos válidos a partir de una objetividad impersonal, con roles bien claros y determinados²⁷ (Rovaletti, 2009: 586).

Entre los errores más comunes que cometen los investigadores se encuentran ideas como afirmar que la investigación que utiliza metodologías cualitativas no es valiosa por no generar resultados extrapolables, o pensar que la investigación cuantitativa es la única que califica realmente de investigación, o inferir que la investigación cualitativa no es rigurosa en tanto no cumple con los criterios de rigurosidad de la investigación cuantitativa.

Por el contrario, la rigurosidad pasa por entender que cada tipo de investigación responde a objetivos diferentes. En ese sentido, ambas metodologías no pueden ser medidas de la misma forma, ni ser comparadas bajo los mismos indicadores pues los criterios de rigurosidad

²⁶ Para Rovaletti, la generación de riesgo en una investigación científico social para el participante es excepcional. Discrepamos con esa idea pues consideramos que el riesgo no lo determina el tipo de investigación sino la condición de los sujetos participantes (si es que son vulnerables, por ejemplo) y si es que por sus características particulares, la investigación científico social que se viene realizando genera o aumenta la condición de vulnerabilidad de los sujetos participantes.

²⁷ La diferencia entre la naturaleza de cada tipo de investigación abrirá paso a otra: la diferencia entre los tipos de participación de las personas en la investigación. Esta será analizada más adelante.

que se encuentran presentes en ambos tipos de investigación son distintos. Adicionalmente, resulta importante tener en cuenta que en numerosas ocasiones, en el ámbito de las ciencias sociales, se utilizan instrumentos de ambos tipos de investigación en un solo proyecto. Esto es conocido como método mixto y se recurre a este cuando los objetivos propuestos en la investigación lo requieren.

Siendo este el panorama, uno de los errores más comunes en los que los CIEIs universitarios incurren tiene su origen en el desconocimiento que tienen sus miembros de los diversos tipos de metodologías que son utilizadas en proyectos provenientes de diversas disciplinas y con distinto nivel de complejidad debido a la naturaleza del programa (grado, posgrado, algún diploma de especialización o doctorado).

Ello porque, a diferencia de los CIEIs de hospitales o de los centros que conducen investigaciones biomédicas, los CIEIs pertenecientes a instituciones de educación superior deben evaluar todo proyecto de investigación que implica la participación de seres humanos pertenecientes a diversas disciplinas. Estos CIEIs deberán evaluar proyectos que utilizarán metodología cualitativa, por ende, instrumentos de recojo de información tales como entrevistas, grupos focales u observaciones ya sean participantes o no participantes; a la par de proyectos que utilizan metodologías cuantitativas que recurren a encuestas o, inclusive, a protocolos experimentales que aplican a grupos pequeños o medianos de participantes que lo son por ser pacientes, cohortes o, inclusive, cientos de participantes en el marco de ensayos clínicos, de censos, entre otros.

Por el contrario, un CIEI perteneciente a un hospital no suele enfrentar este tipo de problemas (y si lo tiene que hacer, nunca lo es en la dimensión del que enfrentan los CIEIs de universidades generalistas), pues los protocolos de investigación que suelen evaluar se encuentran circunscritos al ámbito biomédico o, en su defecto, al de salud, reduciendo así el espectro de alcance de lo cualitativo.

Siendo este el panorama, resulta importante señalar que, para llevar a cabo una evaluación ética idónea frente a proyectos que implican ambas metodologías, se requiere de especialistas en ambos métodos. En ese sentido, las personas responsables de la gestión de los comités de ética de la investigación deben garantizar que esto sea valorado de la manera adecuada: contando con miembros especialistas en los diversos tipos de metodología. De esa manera se evitará el que se lleve a cabo evaluaciones éticas con sesgos originados en los errores más comunes cometidos por los investigadores ya anteriormente enunciados.

Adicionalmente, resulta relevante señalar que no se trata de una oposición entre investigación biomédica vs. científico-social o de ciencias humanas. De hecho, la diferenciación de la que parte la profesora Rovalletti es idónea para los casos materia de análisis pues ella no alude a la investigación biomédica a secas sino a la biomédica de corte intervencional. Esto resulta relevante en tanto, deja fuera de esta oposición a la investigación observacional propia del ámbito biomédico y, aunque no tematiza sobre esta, resulta importante señalar que este tipo de investigación por la naturaleza de cómo se acerca al participante, pareciera que se encuentra más cerca de la científico social que de la intervencional de corte biomédico.

2.2. El valor que genera la investigación y su cuantificación

El valor de la investigación se refiere “al juicio sobre la importancia social, científica o clínica de la investigación, si conduce o no a mejoras en salud, en bienestar general, o si produce conocimiento valioso” (Winkler 2010: 62). Compartimos la definición dada por la profesora Winkler pues entiende el valor de la investigación en sentido amplio, no solo considera a las mejoras clínicas (que son las que históricamente se han valorado en el ámbito

biomédico), sino que incluye también a la generación de “bienestar general” y la “producción de conocimiento valioso”.²⁸

Si bien es cierto que no da mayores detalles sobre el contenido de bienestar general que bien podría entenderse dentro como fuera del ámbito sanitario, no se queda allí sino que alude a la producción de conocimiento valioso. Término que definido o no, amplía el alcance del conocimiento nuevo obtenido dentro del marco dado por la investigación biomédica, pudiendo ser ampliada a la investigación en salud o, inclusive, a la investigación en la que participan seres humanos.

Esta diversificación del valor que podría generar la investigación evidencia no solo la conciencia sobre la obtención de distintos tipos de resultado, sino la necesidad de pensar y proponer distintas y nuevas formas de medir el valor de los resultados de una investigación. De lo contrario, estaremos generando un sesgo en la valoración de estos y sobretodo de su impacto.

En el caso de las investigaciones biomédicas (por lo menos en las intervencionales), muchas veces el valor se ha centrado en la cuantificación de las mejoras que la investigación producirá, así como la posibilidad de generar beneficios directos para quienes participaron en la investigación. El caso de las investigaciones en ciencias sociales es diferente pues, aunque de inicio se puede afirmar que este tipo de investigaciones no suele generar beneficios directos en los y las participantes, sí puede generar bienestar para la sociedad o generar producción de conocimiento nuevo y por ello, valioso.

En ese sentido, cuando se trata de evaluar el valor de una investigación, lo ideal será tener en cuenta la naturaleza de las disciplinas y los objetivos que persiguen los distintos tipos de investigación y, a partir de estos,

²⁸ Tener en cuenta estos últimos elementos evidencia una valoración por la producción del conocimiento en sentido amplio, cuestión esencial cuando de investigación científico social se trata.

determinar si la obtención de resultados es viable, y si lo fuera, si estos son valiosos o no.

Por otra parte, cabe preguntarse sobre el uso responsable de la investigación, es decir, sobre la posibilidad de asegurar que la investigación a realizarse no produzca un “gasto indebido” para la sociedad. En ese sentido, implica evitar la explotación de personas. Es decir, que los sujetos participantes en la investigación, no sean expuestos a riesgos y daños potenciales, salvo casos excepcionales en los que se espere conseguir resultados valiosos de beneficio personal o social (Winkler, 2010: 62).

Aquí, nuevamente, habrá que no perder de vista los objetivos y fines de las investigaciones, así como tener en cuenta la disciplina en la que se llevarán a cabo. Este elemento demuestra también que el análisis en torno al valor que puede generar una investigación, puede y debe ser realizado desde el inicio del planteamiento de la investigación y de manera transversal, como parte del proyecto que se está gestando. Otra tarea para los CIEIs universitarios que implica grandes retos.

Esa es la línea de la profesora Paradis, quien se inclina por pensar que la evaluación del valor se hace desde la pregunta de investigación. Ella relata cómo, cuando realizó una investigación sobre mujeres víctimas de violación sexual, se planteó cuestionamientos en torno a si debía incluir u omitir la pregunta sobre si habían consumido drogas o si se encontraban bajo los efectos del alcohol al momento de ser abusadas. Para ello, se preguntó primero si es que esa pregunta aportaba información relevante para la comprensión del fenómeno en estudio o para la futura ayuda a las mujeres en esa situación. (Winkler, 2010: 62)

Siguiendo con el ejemplo, vale decir que la interrogante planteada resulta controversial pues hay quienes opinarían que sí, que la investigadora debió señalar si es que las mujeres participantes de su investigación se encontraban bajo los efectos del alcohol. Por el contrario, Paradis consideró que no era necesario y por ello excluyó esa variable de su

investigación. Para Paradis, estudiar el tema en cuestión usando solo datos categoriales, borraría la complejidad de las experiencias de las mujeres en situación de calle con drogas y facilitaría la perpetuación de los estereotipos sobre las mujeres y su estado alcohólico al momento de ser víctimas de violaciones sexuales. (Winkler, 2010: 62)

Resulta interesante analizar este tipo de supuestos pues, de inicio, pareciera que el surgimiento de este tipo de cuestionamientos solo podría presentarse en investigaciones de corte cualitativo, en tanto son estas las que intentan explicar una determinada realidad o el contexto de determinada situación o situaciones. Asimismo, vale decir que se trata de cuestionamientos o dudas que surgirán al momento de reportar resultados y no al momento de diseñar el protocolo de investigación.

En ese sentido, un CIEI propio de una universidad generalista deberá estar preparado para realizar este tipo de análisis cuando le corresponda evaluar proyectos de investigación que utilicen metodología cualitativa y que pertenezcan al ámbito de las ciencias sociales pues necesitará contar con conocimientos en este tipo de investigaciones, tanto al momento de la evaluación ética inicial como al momento de llevar a cabo el monitoreo ético²⁹ respectivo, si fuera este el caso.

Asimismo, cabe señalar que este tipo de análisis redundante directamente en el valor de la investigación pues, alude a estar constantemente preguntándose si es que la información recogida y la forma en que será procesada generarán mayores beneficios para la sociedad que perjuicios a los participantes. Esto se dificulta si a lo dicho se añade que, en muchas investigaciones propias de las ciencias sociales, resulta imposible tener

²⁹ El monitoreo de proyectos de investigación evaluados éticamente por un CIEI es muy importante pues permite que la instancia que ha evaluado el proyecto compruebe que todo se ha llevado a cabo tal como el protocolo de investigación materia de evaluación señaló en su momento. Lamentablemente, suele ser una función para la que los CIEIs no cuentan con los recursos humanos ni económicos suficientes. A pesar de ello, algunos CIEIs llevan a cabo monitoreos de algunos de los proyectos que han evaluado, seleccionándolos por los niveles de riesgo que estos implican. Siendo este el panorama, se puede inferir que algunos proyectos de ciencias sociales que deberían ser monitoreados no lo serán, en tanto existen dificultades para determinar los niveles de riesgo y daño que estos pueden generar.

total claridad de los efectos positivos (o negativos) que podría generar la investigación.

2.3. La relevancia de la validez científica

Lejos de constituir una característica de uno de los tipos de investigación, la validez científica es un elemento del que debe gozar todo tipo de investigación. Por ello, resulta importante no perder de vista, por un lado, cómo la reflexión respecto a la validez científica ha ocupado un lugar en el ámbito biomédico que no en el de las ciencias sociales y humanas; y por otro, cómo los criterios de validez científica variarán dependiendo de la disciplina a la que se circunscriban los proyectos. En ese sentido, resultará contraproducente pedir el cumplimiento de los mismos requisitos a todo tipo de proyecto de investigación con la finalidad de que estos acrediten validez científica.

Con relación al primer punto, cabe decir que, aunque la validez científica es un elemento constitutivo para la acreditación de la calidad de la investigación académica, sea del tipo que sea, el ámbito científico social, a diferencia del biomédico, no ha problematizado al respecto ni cuenta con desarrollo generalizado sobre este tema, menos aún con indicadores concretos al respecto. La problematización sobre este punto en el ámbito de la investigación biomédica se ha debido, en algún sentido, al desarrollo temprano de la ética de la investigación en el campo biomédico³⁰. En ese sentido, la irrupción de la ética de la investigación en ciencias sociales y humanas podría contribuir al desarrollo de este aspecto en el futuro.

³⁰ La entrada con fuerza de la ética de la investigación en las investigaciones biomédicas significó, entre otras cosas, abrir paso a la reflexión sobre las condiciones en que los sujetos intervinientes participaban en las investigaciones y qué sentido tenía que lo hicieran. De esa manera, se ha logrado darle el lugar correspondiente a los participantes, el mismo que pasa por aplicar las pruebas que cuenten con la suficiente validez científica. De lo contrario, no se estaría produciendo nuevo conocimiento (en tanto este no cumple con los mínimos estándares de calidad y acreditación de la misma) y se habría “moleestado” o “incomodado” a sujetos participantes inútilmente.

Un problema central en torno a este primer punto, es muy bien descrito la profesora María Inés Winkler, psicóloga chilena especialista en ética de la investigación, quien señala que la validez científica implica asegurar que el diseño de la investigación genere valor social para los beneficiarios de la investigación. Ello implica que el diseño en cuestión sea idóneo, es decir, que la metodología permita el cumplimiento de los objetivos, incluyendo que sea realizable en la práctica.

Para ello se necesitaría:

- que los y las profesionales involucradas en la aplicación de los instrumentos de recojo de información posean las competencias requeridas para llevar a cabo esta tarea (tanto en experiencias como en entrenamiento en el diseño e implementación de las técnicas a utilizar); y
- que se valide que las condiciones del lugar donde se aplicarán los instrumentos sean las adecuadas de forma tal, que no sea el contexto el que invalide el trabajo de campo realizado (2010: 63).

La profesora Winkler señala cómo es que se presentan situaciones en donde este criterio no suele ser tenido en cuenta. Para ello, cita como ejemplo las innumerables ocasiones en que personas que carecen de formación en Psicología, aplican test psicológicos y evalúan los resultados de estos. Es así que con frecuencia, se implementan proyectos que, incluyendo la administración y evaluación de pruebas psicológicas, no contemplan en su diseño ni en su presupuesto, la inclusión de un o una profesional capacitado/a para diseñar, aplicar y evaluar las pruebas psicológicas en cuestión.

Esto no solo dificulta el buen desarrollo de la investigación, sino que genera desconfianza en el ámbito académico pues al no contar con personal capacitado para llevar a cabo este tipo de evaluaciones, es muy difícil que el resultado logre tener validez científica. En ese sentido, la profesora Winkler señala que, tanto el momento de la aplicación de las pruebas psicológicas, como el de corrección de las mismas, son cruciales, y si estas

acciones no las realiza un especialista, no se obtendrán resultados lo científicamente válidos (2010: 64).

Por otro lado, con relación a la validez científica de las investigaciones, cabe señalar que, aunque es cierto que el ámbito propio de la investigación en ciencias sociales y humanas poco ha reflexionado en torno a cómo puede verse afectado este elemento ante la ausencia de especialistas, estos campos también se han visto afectados por quienes, siendo “especialistas” en ética de la investigación, no manejan los criterios y estándares propios de la metodología científico social y, en no pocas ocasiones, comités de ética de la investigación que no cuentan con los conocimientos necesarios, han exigido medidas que entorpecen el desarrollo de la investigación científico social y de ciencias humanas. En este sentido, se han dado numerosos casos tales como el de la exigencia de protocolos de consentimiento informado firmados en una situación que implicaba peligro para los y las participantes e inclusive para quien está llevando a cabo o dirigiendo la investigación. Situaciones en donde la solicitud de consentimiento informado se torna imposible, como es el caso de hinchas de fútbol a la salida de un estadio (Rovaletti, 2009: 586), o de asistentes a una feria temática (como las ferias que organizan ONGs de Derechos Humanos) e inclusive, de algunas observaciones no participantes que los investigadores o investigadoras realizan en el espacio público (en una plaza o en un centro recreativo).

Con relación a este punto, Rovaletti, da cuenta de la afectación que en numerosos casos ha generado el paradigma de la investigación biomédica, a las ciencias sociales y humanas, hecho que ha traído como consecuencia la protesta de los investigadores e investigadoras en ciencias sociales y humanas “contra tales normativas y contextos que afectan a sus propias y particulares modalidades de trabajo”. Esto la lleva a plantearse algunas interrogantes: ¿los principios y las prácticas de la ética de la investigación médica y la de las ciencias sociales son incompatibles? ¿Los participantes de las investigaciones en ciencias sociales de la salud están realmente protegidos por la normativa estándar de la ética de la investigación?

¿Cuáles son los aportes de las ciencias sociales a la ética de la investigación médica? (2009: 585)

Aunque algunas de las interrogantes planteadas ya habrían sido abordadas anteriormente³¹ y algunas otras se responderán más adelante cuando reflexionemos en torno al riesgo potencial y posterior daño que pueden sufrir los sujetos participantes en las investigaciones; lo cierto es que, las objeciones que hace un comité de ética de la investigación a este tipo de trabajo son relevantes en tanto, en la actualidad, el no cumplir con estándares éticos de la investigación, implica que el trabajo carece de rigurosidad científica. Ello porque se entiende que la ética de la investigación y sus postulados están al servicio de la ciencia y sus mejoras en términos científicos. Una investigación que no cuenta con la aprobación de un comité de este tipo no es lo suficientemente rigurosa para ser considerada científicamente válida, he allí el problema.

2.4. El riesgo y el daño en las investigaciones científico sociales vs. las investigaciones biomédicas o de ciencias de la salud

En los puntos anteriores, se ha querido evidenciar cómo es que las investigaciones biomédicas difieren de las científico-sociales y de ciencias humanas. Ello no se concentra solo en las diferencias en el objeto de estudio, sino que se ha podido observar cómo las diferencias entre una y otra disciplina son múltiples y estructurales de forma tal, que ellas determinan la imposibilidad de implementar de manera análoga, los principios de ética de la investigación en las diferentes áreas del conocimiento. De esa manera, las diferencias anteriormente planteadas, cobran total vigencia cuando se tiene que hablar de la implementación de los principios de la ética de la investigación en un tipo de disciplina u otra.

³¹ En el punto 1.1. hicimos alusión a la importancia de las diferencias entre la investigación biomédica y la científico-social.

Asimismo, estas diferencias suelen girar en torno al daño y a la posibilidad de generárselo (riesgo) a los y las participantes del estudio. Es por ello que investigadoras como Mayra Achío y Nina Horwitz consideran que, en las investigaciones de corte biomédico, el daño puede ser no sólo más evidente sino incluso plausible de ser medido y anticipado, mientras que en el caso de las investigaciones en ciencias sociales, el daño no es tan evidente, siendo entonces más difícil de medir sus reales alcances y de preverlos³².

Aunque en efecto, coincidimos con la idea de que el riesgo y el potencial daño que podría originarse, son menos evidentes en las investigaciones de ciencias sociales y humanas, no creemos que ello determine la dificultad para medir sus reales alcances, menos que imposibilite preverlos. La posibilidad de evidenciar el riesgo y el daño es menor en el caso de las investigaciones en ciencias sociales, no solo por el tipo de investigación que, de alguna forma, determina la volatilidad del riesgo y potencial daño, sino porque éste ha sido menos estudiado a la par que se ha partido del supuesto que las investigaciones en ciencias sociales o humanas, a diferencia de las biomédicas, son inocuas.

Adicionalmente, cabe señalar que la relación entre la investigación social y los comités de ética se ha desarrollado en un contexto que oscila entre el desconocimiento de las consideraciones éticas de los estudios y el rechazo de los investigadores a esta supervisión e instalación con el proceso de revisión (Horwitz, 2010: 35).

Florencia Santi, profesora de ética de la investigación en ciencias sociales, evidencia un debate que data de inicios de la década de los ochentas entre

³² Mayra Achío desarrolla una clasificación general de los daños que podrían tener lugar en las investigaciones con seres humanos, tanto biomédicas como científico-sociales. Para mayor información revisar ACHÍO, 2006: 10. Por su parte, Nina Horwitz, señala que debido al desarrollo de los estudios terapéuticos, impulsados por la industria farmacéutica, se ha asociado el término “investigación médica” con “ensayo clínico controlado”. Esto habría sido favorable para el desarrollo de la reflexión y la supervisión ética de la investigación médica, sin embargo, como consecuencia de ello, se habría postergado la preocupación por la dimensión ética de otro tipo de investigaciones, en particular la de las investigaciones en ciencias sociales, que suelen utilizar métodos cualitativos. Para mayor información revisar HORWITZ, 2010:35.

Warwick, Patullo y Kelman. Para el primero, las posibilidades de que se genere daño, son múltiples y significativas en este tipo de observaciones. Para Patullo, este tipo de investigaciones son casi inocuas pues las que realmente pueden dañar son las biomédicas. Por su parte Kelman, quien mantiene la postura más ecléctica, considera que, aunque existe la posibilidad de que ocurran ciertos daños, esto depende de los métodos de investigación utilizados (2014: 14).

A lo dicho por Kelman habría que agregar un par de supuestos más: el tema que se investiga y la naturaleza de quienes participan en la investigación. El tema, en tanto no es lo mismo investigar un tema del día a día, como la preferencia de consumo de yogures en el desayuno, que investigar preferencias sexuales de población asháninka cero positiva, por ejemplo. Con relación a los participantes, no es lo mismo llevar a cabo una entrevista a población trans que a población cisgénero.

Si bien es cierto que no abunda la información en torno a la necesidad de implementar los principios éticos de la investigación en ciencias sociales y humanas, ello no debería llevar al lector a pensar que la afectación es ínfima, sino que, por el contrario, se necesita de la investigación en ese rubro, para así poder determinar con mayor exactitud la generación de riesgo, los tipos de daño que podrían producirse y sus implicancias o consecuencias.

En ese sentido, por ahora, se puede señalar que las afectaciones que sufren los sujetos participantes en la investigación no tienen que ser permanentes ni de largo plazo para ser considerados daño. En ese sentido, el estrés o la incomodidad, aunque no causen una afectación permanente y sean difícilmente cuantificables, deben ser considerados daño. Adicionalmente, cabe reflexionar en torno a la naturaleza de conceptos como daño o riesgo en tanto, han sido considerados por muchos, sinónimos y no lo son. Estos conceptos son diferentes y resulta necesario diferenciarlos, principalmente a la luz de las investigaciones que incluyen seres humanos.

Por su parte, Santi incide en la necesidad de diferenciar ambos conceptos no solo por la rigurosidad conceptual requerida, sino por la implicancia que esta diferenciación tendrá en el desarrollo de una investigación. Así, considera que en la etapa de elaboración o formulación de un proyecto de investigación, el equipo de investigación a cargo de este debería evaluar los posibles riesgos que la investigación generará a quienes participarán en ella. Es decir, deberán evaluar “qué posibilidades hay de afectar negativamente algún aspecto de sus vidas”. (2015: 14)

Por el contrario, durante el desarrollo de la investigación y al momento de concluir con ella, ya no incidimos en el riesgo (en tanto ya no estamos frente a probabilidades ni a magnitudes inciertas) sino que, habrá que centrarse en las consecuencias (en los resultados de ésta) y si parte de éstas ha sido la generación de algún daño, de qué tipo y, agregaríamos, de qué magnitud.

Esta diferenciación conceptual que implica centrarse en distintos momentos del desarrollo de la investigación (diseño e implementación), permite que ambos conceptos se complementen. En ese sentido, podremos hacer una valoración sobre la evaluación que se hiciera de los riesgos (al momento del diseño de la investigación) y si estos fueron lo suficientemente analizados y necesariamente valorados, al comparar el ámbito y la magnitud de éstos, con los daños efectivamente ocasionados (comprobados al momento de la implementación y cierre de la investigación). Dicho esto, cabe destacar algunos puntos en torno a los conceptos de riesgo y daño con miras a lograr un mejor entendimiento de los mismos.

2.4.1. La conceptualización del riesgo en los proyectos de investigación

Para Hansson, el concepto de riesgo hace referencia a: “situaciones en las que es posible pero no certero que un evento indeseable

suceda.” (Santi, 2015: 15) Se trata de un concepto complejo y que ha sido abordado en diferentes campos, por ello, en contextos más especializados, destacan principalmente, cinco sentidos o usos de este término:

- a. Un evento no deseado que puede o no ocurrir
- b. La causa de un evento no deseado que puede o no ocurrir
- c. La probabilidad de un evento no deseado que puede o no ocurrir
- d. El valor de expectativa estadística de un evento no deseado que puede o no ocurrir
- e. El hecho de que se tome una decisión en condiciones de probabilidades conocidas.³³

Santi considera que, en el ámbito de la Filosofía Política, el concepto de riesgo se circunscribe a la primera y la tercera definición, sin embargo, nosotros creemos que no se debería dejar de lado la cuarta acepción pues, aunque pareciera que escapa del ámbito propio de las ciencias sociales, bien podría ser utilizado e incluido en la valoración del riesgo en las investigaciones cuantitativas propias de la Sociología; así como en el ámbito de la investigación biomédica, específicamente en los estudios de corte epidemiológico. Finalmente, la Filosofía Política se centra en la reflexión en torno al concepto de riesgo y esta debería aludir tanto a la investigación en ciencias sociales, como a la que se produce en temas biomédicos, no tendría por qué ser una exclusividad de las ciencias sociales, más allá de que resulte importante evidenciar sus particularidades.

Más allá de este punto, coincidimos con la profesora Santi cuando señala que el riesgo implica la posibilidad de ocurrencia de un evento no deseado, la estimación de las probabilidades para que ello pase y el reconocimiento de un nivel de incertidumbre en torno a la realización del evento en cuestión.(2015: 15) Respecto a este punto, resulta importante señalar que estos elementos suelen evidenciarse

³³ Se trata de la definición dada por Hansson para la Enciclopedia de Filosofía de Stanford (Edición de invierno del 2012). Tomado de SANTI, 2015: 15

en los proyectos de investigación propios del ámbito biomédico a través de los documentos para reportar eventos adversos serios, así como el reporte de desviación de protocolo experimental. Esto resulta por demás útil pues al ser parte de la documentación que los CIEIs evalúan, los grupos de investigación suelen evaluar (y medir) el riesgo desde el diseño de los proyectos anticipándose a los efectos de este, a la par que la mencionada documentación no solo permite, sino que facilita llevar a cabo el monitoreo ético que todo CIEI puede llevar a cabo si lo haya necesario.

Cabe preguntarse si en contraste con el ámbito biomédico, los documentos de reportes de eventos adversos serios y de desviación de protocolo tendrían alguna utilidad en el marco de las investigaciones de ciencias sociales. Si la conclusión es que no lo tienen, ¿de qué manera podrían concretarse el seguimiento y cuantificación de riesgos en proyectos de ciencias sociales y humanidades? Más allá de que estos elementos deberán ser analizados detenidamente por las instancias de gestión de la ética de la investigación propias de las universidades para su buen diseño e implementación; lo cierto es que aquello no basta, sino que deberán construirse formas creativas para que estos elementos sean evidenciados desde el protocolo o proyecto de investigación que se diseña y prepara para la evaluación de un CIEI.

Esto último viene constituyendo el gran reto pues, de un lado, implica que quienes son responsables del proyecto de investigación sepan cómo incluir este tipo de elementos; de otro, que quienes son miembros del CIEI sepan lo suficiente de este tipo de investigación de forma tal que puedan llevar a cabo una evaluación no solo rigurosa, sino acorde a la disciplina a la que pertenece el proyecto de investigación materia de evaluación; y, finalmente, que quienes gestionan las oficinas o áreas de gestión de ética de la investigación cuenten con los conocimientos suficientes para poder generar de

manera progresiva, los documentos de gestión necesarios para evaluar este tipo de proyectos de investigación.

Resulta interesante la propuesta de un grupo de investigadores³⁴ que ha diseñado un método de evaluación sistemática de los riesgos de una investigación biomédica. Ellos han planteado cuatro momentos:

- a. Identificar los daños
- b. Categorizar su magnitud
- c. Cuantificar la probabilidad de ocurrencia de cada uno
- d. Comparar la probabilidad de cada daño con un episodio equivalente (esta última fase requiere de la comparación con los riesgos presentes en una consulta médica cualquiera).

Asimismo, han identificado siete factores principales que afectarían la magnitud de estos daños:

- a. El dolor asociado al daño
- b. El esfuerzo que se despliega para mitigarlo
- c. Los efectos de éste para llevar a cabo actividades cotidianas
- d. Los efectos de éste para cumplir con diversos objetivos personales
- e. La duración del daño
- f. El esfuerzo que implica adaptarse a las nuevas circunstancias
- g. La carga impuesta por lograr esta adaptación. (Santi, 2015: 17)

Este abordaje ha sido retomado por Sieber y Tolich, investigadores que han intentado adaptar este sistema de medición a la investigación en ciencias sociales. Para ello, han elaborado una tabla en la que se incluye una escala de daños posibles según su magnitud, duración, efecto y tratamiento. Para efectos de este trabajo, hemos querido centrarnos en la escala propuesta con relación a la magnitud y al efecto, sin perder de vista la configuración del daño en la investigación social y la respectiva comparación con la investigación biomédica.

³⁴ Rid, Emanuel y Wendler en el 2010 publicaron *Evaluating the risks of clinical research*, obra en la que proponen un método de evaluación de riesgos en investigaciones biomédicas.

Aquí los puntos extraídos de la tabla propuesta por los mencionados investigadores:

Tabla N°2: Daño en investigaciones sociales vs daños en investigaciones biomédicas

Magnitud	Daño en investigación social	Comparación en investigación biomédica ³⁵	Efecto
Insignificante	Humillación	Náusea	Incomodidad
Pequeño	Estrés	Jaqueca	Perturbación
Moderado	Pérdida de una gran oportunidad	Fractura, insomnio	Dificultad para lograr un objetivo
Significativo	Estigmatización	Rotura de un ligamento	Desconexión con la sociedad
Mayor	Brote psicótico	Pérdida de un dedo	Terror, cambio de personalidad
Severo	Depresión	Paraplejia	Desesperanza
Catastrófico	Suicidio	Muerte	Fin de la vida

³⁵ Aunque la tabla original señala investigación médica a secas, hemos reemplazado el término por biomédica en tanto desde un inicio se ha planteado que, cuando se trata de investigaciones clínicas, en este trabajo serán denominadas investigaciones biomédicas.

Al igual que Santi, consideramos que esta propuesta es valiosa en tanto muestra la variedad de posibles daños y la especificación y gradación de estos. Asimismo, resulta un esfuerzo admirable no solo por partir de la presunción que las investigaciones en ciencias sociales no son inocuas y tratar de evidenciar el daño posible en estas, sino, intentar reportar todos los elementos que pueden verse implicados en ella.

Sin embargo, se pueden observar varios elementos cuestionables:

- a. la exclusión que resulta implícita en la tabla pues pareciera que se producen unos efectos u otros; sin embargo, aunque los tipos de investigación son diferentes, los tipos de afectación que en ellas puede producirse no necesariamente son excluyentes;
- b. la presunción de que los tipos de daño y sus niveles pueden representarse de manera comparativa en una tabla. Puede que la idea de asumir que la medición de daño es cuantificable en grados sin tener en cuenta los casos concretos (cada proyecto de investigación) haya sido asumida en el ámbito de la investigación biomédica producto de la naturaleza más estática de la participación de las personas, sin embargo, la investigación en ciencias sociales suele caracterizarse por una participación más activa³⁶ de las personas, por tanto, más volátil la posibilidad de medir el daño resultando más necesarios los casos concretos;
- c. la presunción inconsciente de que el paradigma biomédico les permitirá determinar los niveles de daño potencial que podría darse en el ámbito de las investigaciones en ciencias sociales. Antes de plantear un cuadro de doble entrada intentando “descubrir” las posibles afectaciones en el ámbito de las ciencias sociales y adaptarlas al paradigma biomédico, habría que

³⁶ Esta característica será abordada más adelante, al momento de plantear las diferencias entre los tipos de participación en las investigaciones biomédicas vs científicas sociales; sin embargo, resultaba importante hacer la mención en este acápite pues una participación más volátil genera un daño más volátil también, por tanto, más difícil de cuantificar de manera general.

preguntarse sobre la naturaleza de la investigación de las ciencias sociales y qué es lo que esta espera de la participación de personas. Solo así podría determinarse si esta forma de intentar medir el riesgo es la idónea. Teniendo en cuenta esto, resulta difícil asumir como únicos efectos los que consignan la tabla. En ese sentido, aunque la referida tabla constituya un gran esfuerzo por categorizar los tipos de daño y hacerlos medibles comparativamente hablando, puede que al haber intentado encontrar paralelos entre los tipos de investigación propuestos teniendo como base la cuantificación propia de la investigación biomédica, el resultado no solo sea forzado, sino nada exacto.

2.4.2. La conceptualización del daño en los proyectos de investigación

Partiendo del supuesto que hemos señalado anteriormente: que el daño debe de evaluarse tanto durante la implementación del proyecto como luego de finalizado este, cabe señalar que, aunque se trata de un concepto central en torno al desarrollo de la investigación, no ha generado una gran preocupación en el ámbito de la investigación científico social³⁷.

Por el contrario, en el ámbito de la investigación biomédica, sí ha constituido una gran preocupación: siempre se afirma que los sujetos participantes no deben resultar dañados como consecuencia directa o indirecta de su participación en una investigación; sin embargo, a diferencia de un gran número de autores, no consideramos que esa preocupación signifique que el desarrollo conceptual del daño en ese ámbito haya sido amplio. Lo que sucede es que, al ser el daño

³⁷ Lamentablemente, tampoco cuenta con una gran conceptualización en el ámbito de la investigación en ciencias sociales ni en la biomédica; sin embargo, en esta última sí se ha generado mayor preocupación en torno al tema.

potencial más evidente en las investigaciones biomédicas, la preocupación por no generarlo ha sido mayor. Ello ha implicado que este se haya abordado desde distintos espacios con la finalidad de evitarlo o controlarlo y esto es lo que ha llevado a pensar a los investigadores e investigadoras de este rubro que es en el campo biomédico donde más se ha reflexionado al respecto. No parece que haya sido así.

Lo que se ha hecho mayormente, es documentar diversas situaciones en las que se ha producido daño directo o, en las que, eventualmente, podría producirse. Para ello se han implementado sistemas de medición de los niveles de riesgos y posterior afectación (o daño). Asimismo, se ha incidido en la implementación de múltiples taxonomías sobre el daño (Santi, 2015: 18-19), sin embargo, ello no ha significado un gran desarrollo conceptual al respecto. De haberse dado el desarrollo de este último, se habría evidenciado que las afectaciones en las investigaciones biomédicas resultan ser más evidentes pero no siempre más graves, que las que podrían producirse en las investigaciones científico-sociales³⁸.

Como consecuencia de esta ausencia del desarrollo conceptual al respecto, un importante sector de investigadores considera que la investigación en ciencias sociales es inocua pues, cuando piensan en daño entienden por este una afectación por demás dura y directa contra la integridad física de los involucrados, afectación que mayormente, solo la investigación biomédica puede generar. Para la profesora Santi la idea central radica en la necesidad de reformular el concepto de daño, mostrando que es posible defender un concepto amplio de este, que contemple diversos aspectos de la vida de las personas, que pudieran verse afectados como consecuencias de su participación en una investigación. (2015: 19)

³⁸ Asimismo, se habría detectado que estas últimas no son inocuas.

Para ello, Santi apela al concepto propuesto por Feinberg que a su vez parte del concepto de daño propuesto por John Stuart Mill en su obra *Sobre la Libertad*. De esta forma para Feinberg, basándose en lo que señala Mill, los límites de la libertad están puestos por la generación de daño a terceros, entendiendo aquel daño como la afectación de derechos.³⁹ En ese sentido, Feinberg “afirma que alguien es dañado cuando sus intereses han sido frustrados, truncados, invadidos o dejados de lado” y la manera de probar si esto se ha dado es evaluar la situación en la que se encontrarían los participantes de la investigación si el hecho no hubiera tenido lugar. (Santi, 2015: 19-20)

Aunque esta propuesta resulta interesante en tanto incluye un nuevo concepto de daño o afectación a terceros, para Santi implicaría también ciertas dificultades para ser aplicada a problemas éticos concretos, ello en tanto, estipularía un umbral muy alto de daños por lo que, dolencias físicas o psíquicas menores, no contarían como daños. Por ello introducirá una leve modificación.

Por su parte, Feinberg considera que la existencia del daño estará dada por:

- Los intereses de las personas deben ser dejados de lado u obstaculizados
- La persona tiene que ser tratada incorrectamente
- Tienen que verse implicada la violación de un derecho (Santi, 2015: 20-21).

A esta propuesta, Santi hace dos salvedades: que la persona actúe de manera moralmente cuestionable (y no moralmente indefendible,

³⁹ De ello se podría inferir que la libertad de investigación tendrá como límite la afectación de derechos de terceros. Aunque esta idea no será desarrollada aquí de manera directa, cabe no perderla de vista pues es uno de los puntos más sugerentes si, como Feinberg, aludimos a la propuesta de John Stuart Mill que señala que el límite de la libertad es la afectación o generación de daño a terceros, entendiendo por daño la afectación de intereses de estos terceros que, a su vez, se traducen en derechos.

como señala Feinberg) y que pueda verse implicada la violación de un derecho (no que tenga que verse). (2015: 21)

Si bien es cierto que el esfuerzo de Santi es encomiable pues intenta incluir todas aquellas afectaciones a los y las participantes en las investigaciones científico-sociales y que sean valoradas como tales, no creemos que para ello sea necesario flexibilizar los criterios propuestos por Feinberg, sino más bien interpretarlo a la luz de algunas de las propuestas teóricas desarrolladas por juristas contemporáneos en torno a los derechos fundamentales⁴⁰.

Aunque este trabajo no pretende la implementación de un sistema complejo a partir de aplicar la teoría de los derechos fundamentales a la conceptualización del daño en el ámbito de la investigación académica⁴¹, creeríamos que, de inicio, esta constituiría una gran propuesta que permitiría incluir todas las afectaciones e intromisiones generadas en un proyecto pues, por un lado, gran parte de las afectaciones (por no decir todas) que pueden darse en el marco de una investigación pueden ser traducidas en derechos fundamentales; por otro, el ejercicio de cada derecho fundamental se verá limitado solo al momento de colisionar con el ejercicio de otro derecho fundamental.

⁴⁰ Existen varias teorías que se centran en explicar el funcionamiento de los derechos fundamentales y su ponderación en el marco de un Estado Constitucional Democrático de Derecho. Algunas de las más importantes han sido propuestas por Ronald Dworkin, Robert Alexy, Luigi Ferrajoli, Carlos Santiago Nino, y Roberto Gargarella, entre otros. Aunque se trata de propuestas diferentes, lo cierto es que estos autores centran su interés en el surgimiento de conflictos entre derechos fundamentales y la resolución de casos a partir de diversas propuestas sobre argumentación jurídica que valdría la pena revisar de cara a rescatar diversos aportes de cara a la evaluación ética de proyectos de investigación. Esto podría dar origen a un trabajo de investigación por demás innovador y complejo.

⁴¹ Aunque un trabajo como este escapa a la finalidad de esta investigación y su contexto, no deja de ser una tarea no solo retardadora, sino necesaria (y útil), pues una tipología construida de esta forma podría ser utilizada por los CIEs universitarios como instrumento de gestión. Asimismo, ayudaría a sentar las bases regulatorias de la ética de la investigación a nivel regulación nacional.

Caso 02: Intereses entendidos como derechos fundamentales – el ejercicio del derecho a la protesta y sus posibles limitaciones

La criminalización de la protesta es considerada una sanción no proporcional pues la protesta es un derecho y por ello, debe respetarse; sin embargo, cuando, en el marco del ejercicio de ese derecho se atenta contra la propiedad privada y se pone en peligro la vida y/o seguridad personal de los transeúntes, se entiende que estas acciones deben ser limitadas y sancionadas. La idea no es sancionar a quienes ejercen su derecho a la protesta sino, que el ejercicio de este derecho no debería haber implicado afectaciones de derechos fundamentales de terceros (como pueden ser la integridad personal y la propiedad privada y de terceros). En ese sentido, cuando en este último caso se demanda una sanción, no se solicita esta por querer sancionar la protesta sino por demandar una sanción por los hechos delictivos que se han llevado a cabo bajo el rótulo de ejercer el derecho a la protesta.

Asimismo, el ejercicio de un derecho puede verse interrumpido por diversas conductas que no necesariamente implican afectación traducida en daños y perjuicios. Por ejemplo, la afectación del derecho a la propiedad no se constituye recién al momento de dañar la propiedad de un tercero titular de la misma. Si es que un tercero (que no es el titular del derecho) dispone de ella sin contar con la respectiva autorización respectiva, este ya está generando una afectación, independientemente de si genera daños o destrozos en la propiedad en cuestión.

Esta propuesta no solo resulta idónea por la pertinencia que puede tener en este campo introducir la naturaleza de la afectación de derechos y los conflictos que se producen en torno a estos, sino por las grandes posibilidades que existen de presentarse conflictos de derechos tanto en las investigaciones biomédicas como en las de ciencias sociales. Ello porque, en buena medida, el potencial conflicto

de derechos (resoluble a través de la ponderación de derechos, por ejemplo) que podría producirse no hace más que reflejar gran parte de la evaluación de riesgos vs beneficios que caracteriza a los comités de ética de la investigación.

Cabría aquí aludir a propuestas como la planteada por el profesor Manuel Atienza cuando señala la necesidad de “juridificar la bioética”, entendiendo por juridificación de esta la conexión de tipo metodológico que se produce entre el Derecho y la Bioética. El profesor Atienza sostiene que existe “un tipo de conflicto jurídico cuya resolución consiste en ponderar principios contrapuestos y que, para tratar con esos casos, se ha ido desarrollando una cierta metodología que podría resultar de utilidad también para la aplicación de los principios de la bioética a casos concretos. (Atienza, 1998: 83)

La propuesta de Atienza no pierde de vista que las afectaciones que se producen en el marco bioético pueden ser traducidas a un conflicto de derechos y, aunque no alude a las investigaciones en ciencias sociales de manera específica, consideramos que este tipo de valoración, entendida como ponderación de derechos, resulta por demás útil en el ámbito científico-social.⁴²

En ese sentido, nos inclinamos por pensar que el análisis de riesgos vs beneficios bien podría traducirse en la ponderación de derechos fundamentales que se enmarcan en cada investigación en ciencias sociales propuesta. Ello en tanto la investigación científico-social suele tener como principal aporte el conocimiento que se genera para la sociedad y no los beneficios directos o indirectos para los sujetos (a diferencia de lo que sucede con la investigación biomédica). Siendo este el panorama, resultará interesante implementar una propuesta como la señalada pues, por un lado, el sistema jurídico y el

⁴² Para mayor información puede revisarse en texto titulado *Juridificar la Bioética*, publicado en Isonomía, N°8, abril, 1998 que puede encontrarse en el siguiente enlace: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3872434>

lenguaje propio de la temática de conflicto de derechos podrían nutrir mucho el tema y el tipo de evaluación; y, por otro, no solo permite partir de un concepto de daño bastante más amplio que el que suele utilizarse, sino que posibilita la construcción de una teoría en torno al caso concreto.

Finalmente, resulta importante comentar la propuesta de Santi cuando hace dos salvedades a la propuesta de Feinberg:

1. De inicio, ella señala que un concepto de daño ideal para ser recogido por las ciencias sociales implicaría que las personas actuaran de manera moralmente cuestionable y no moralmente indefendible. Coincidimos con ella en este punto pero por razones diferentes. Al decir moralmente cuestionable y no moralmente indefendible, no solo eliminamos, como señala Santi, el estándar tan elevado considerado inicialmente por Feinberg, sino que no permitimos el ingreso a conceptos como el de pluralismo moral⁴³ y lo que este implica. La inconmensurabilidad del debate ético constituye una de sus características fundamentales. En ese sentido, el espectro se amplía cuando se apela a lo moralmente cuestionable pues existen numerosas acciones que pueden ser moralmente cuestionables en algunos espacios, pero no en todos (las diversas propuestas sobre justicia podrían sacarnos del enredo)⁴⁴, a la par que evidencia la necesidad de contemplar

⁴³ La propuesta del Pluralismo Moral basada en mínimos y máximos éticos ha sido propuesta por la profesora Adela Cortina quien la define como: "compartir unos mínimos de justicia y respetar activamente unos máximos de felicidad y sentido vital" (Cortina, 2016: 6). Esta propuesta resulta útil para sociedades democráticas y, por ende, moralmente pluralistas. En esta suelen convivir diversos grupos sociales que no comparten las mismas éticas de máximos (vida buena) pero que estarían dispuestos a compartir mínimos de justicia por debajo de los cuales no se puede caer sin incurrir en inhumanidad" (Cortina, 2016: 6). Para mayor información sobre la propuesta de la profesora Cortina y su vinculación con la bioética puede consultar el siguiente enlace: <https://revistas.comillas.edu/index.php/bioetica-revista-iberoamericana/article/view/6764/6561>

⁴⁴ Varias de las situaciones que podrían darse en el marco de un proyecto de investigación no se refieren únicamente a cómo deberían tratarse las personas entre sí, sino a cómo debería organizarse la sociedad e, inclusive, el Derecho. Ello implica que irremediablemente, no refiramos a la justicia. La Teoría de la Justicia viene haciendo mucho estudiando las distintas propuestas que sobre ella existen: el Liberalismo, en sus vertientes igualitarista (Liberalismo Igualitario) y libertaria (Libertarismo), el Utilitarismo y los Aristotélicos en torno a la vida virtuosa, vienen, cada uno desde sus espacios, respondiendo al debate que bien podría sumar a la

distintos modelos de valoración de principios éticos, es decir diversas propuestas propias de un espacio de pluralismo moral⁴⁵. Lo que resulte moralmente cuestionable bien puede ser no solo materia de deliberación por parte de un CIEI, sino que permitirá la existencia de dictámenes diferentes entre CIEIs y que esta diferencia no responda a mayor o menor rigurosidad en la evaluación sino a la inconmensurabilidad del debate propio del ámbito ético.

2. En segundo lugar, Santi señala que bastaría con la posibilidad de que pueda verse implicada la violación de un derecho. Por tanto, la violación de éste no constituiría un elemento definitivo, sino que, bastaría con la posibilidad de la afectación. En este extremo, discrepamos totalmente con lo propuesto por la profesora Santi pues la posibilidad de la violación de un derecho es bastante más común de lo que se cree y genera múltiples conclusiones que, bien podrían impedir el desarrollo de determinadas investigaciones en tanto los miembros del CIEI consideran desde sus creencias que algún derecho podría verse afectado a mediano o largo plazo. De hecho, cuando Santi afirma que Feinberg estipula un umbral muy alto de daños al equiparar estos con la afectación de derechos, pareciera que no está entendiendo por derechos lo que Feinberg entiende, que, a su vez, no sería más que lo que Mill entiende por afectación de intereses en su propuesta basada en el Principio del daño⁴⁶. Santi afirma que las dolencias físicas o psíquicas menores, no contarían como daños y claro que lo son. Por un lado, podrían constituir afectaciones al derecho a la integridad personal,

resolución de casos difíciles en el ámbito de la ética de la investigación. Para mayor información en torno al debate aquí señalado puede consultar el Libro Justicia ¿hacemos lo que debemos? del profesor Michael Sandel pues se centra en las diferencias de cada una de las propuestas, así como ejemplifica cada una de ellas.

⁴⁵ Las diferencias que existen a nivel éticas de máximos en una sociedad democrática, por ejemplo.

⁴⁶ Por este principio Mill señala que las personas deberían ser libres de hacer lo que deseen siempre y cuando no afecten negativamente a terceros. Asimismo, señala que el Estado no debe interferir limitando la libertad para proteger a una persona de sí misma o para imponer una mejor manera de vivir. Para mayor información al respecto, puede revisar el ensayo escrito por John Stuart Mill titulado Sobre la Libertad.

específicamente integridad psicológica, al derecho a la salud, al de proyecto de vida, entre otros; y por otro, Santi no reconoce un problema central: ¿quién determinará que esas dolencias físicas o psíquicas son “menores”?⁴⁷.

2.4.3. Tipologías de riesgos y daños

Al respecto, existen numerosas propuestas de clasificación de los tipos de daño. No todas clasificarían de tipologías en sentido estricto, pero sí podrían ser consideradas clasificaciones.

Aunque se cuenta con poca data sobre las afectaciones en las investigaciones en ciencias sociales, Achío considera que son tres los tipos principales de daño:

- Abuso o daño físico: cuando los participantes en la investigación sufren abuso físico o daño significativo en su salud durante el proceso de investigación. Por ejemplo, la afectación que sufrieron los participantes en el experimento de Zimbardo o la cárcel de Stanford en donde quienes fungieron de prisioneros fueron no solo humillados sino golpeados por quienes fungían de guardias⁴⁸.
- Abuso o daño psicológico: se refiere a las reacciones de los participantes de estrés, ansiedad o culpa, deterioro de la confianza en sí mismo o del autorrespeto. Achío da como ejemplo el caso de los participantes en el estudio sobre

⁴⁷ Afirmaciones como estas dejan ver cómo es que la inclusión de elementos propios de la teoría de derechos fundamentales y los conflictos que se producen entre estos constituiría un gran aporte al desarrollo riguroso de la evaluación ética.

⁴⁸ Este experimento constituye uno de los más debatidos en el ámbito de la psicología social. El profesor Zimbardo quería demostrar que las personas no son esencialmente malas sino que someterlas a determinados espacios y tratos pueden condicionar sus conductas a tal punto que “sacan lo peor de ellas”. Para ello, reclutó participantes para una investigación que se llevó a cabo en 1971 en la misma Universidad de Stanford en la que acondicionó un sótano a modo de prisión. Mediante un sorteo, se decidió quienes serían prisioneros y quienes carceleros. El experimento que estaba planificado para dos semanas tuvo que ser interrumpido antes de tiempo debido al nivel de violencia y tratos crueles que los carceleros comenzaron a realizar al interior de supuesto recinto, contra quienes fungían de prisioneros.

obediencia de Milgram⁴⁹ en donde quienes participaron presentaron luego ansiedad y depresión por varias semanas, como consecuencia de su participación en el mencionado experimento.

- Problemas legales: cuando la investigación obtiene información relacionada a la comisión de ilícitos. Esto puede ocurrir con investigaciones que aborden conductas que no están legalizadas como abortos, o conductas violentas tales como violaciones sexuales o abuso de menores. (2006: 10)

Aunque la clasificación propuesta por la profesora Achío recoge los tipos de afectación que se podrían presentar en el ámbito de la investigación en ciencias sociales, resulta importante aclarar que:

- a. estas no son una exclusividad de las investigaciones en ciencias sociales pues en las investigaciones propias del ámbito biomédico también pueden producirse estas afectaciones, más aún si estas no son excluyentes sino que pueden darse varias al mismo tiempo y en los mismos sujetos;
- b. aunque los potenciales problemas legales que una investigación puede generar constituyen una afectación seria que en muchos casos puede acarrear una serie de limitaciones de derechos, considerar problemas legales como un tercer tipo de afectación o daño no es la mejor opción; este tipo de afectación bien podría ir de la mano con cualquiera de los dos tipos de daño o con los dos pues, aunque se trata de una afectación posible, no responde a este tipo de clasificación (psicológico vs físico);

⁴⁹ Este experimento es uno de los más estudiados en el ámbito de la Psicología Social. Implicó que los participantes no conocieran los verdaderos fines de la investigación. Se les hizo creer que como parte de la investigación, algunos de ellos aplicarían descargas eléctricas a personas que no podían repetir pares de palabras dadas por el equipo de investigación a cargo, mientras otro grupo recibía tales descargas. Estas eran ficticias pero los participantes no lo sabían y se les pidió que hicieran eso pues la investigación tendría como objetivo la relación entre el aprendizaje y el castigo (cómo este último generaba aprendizaje o no). En realidad el proyecto no iba tras ese objetivo, sino que se quería conocer hasta qué punto los seres humanos promedio estaban dispuestos a realizar determinadas acciones solo porque alguien con autoridad para ello se los solicita. Más adelante, al momento de referirnos a la posibilidad de incluir el engaño en el diseño de una investigación, volveremos sobre este estudio para indicar su relevancia en ese ámbito.

- c. los potenciales problemas legales podrían constituir afectaciones psicológicas o, mejor aún, sociales pues estarían vinculadas también al estigma social, a prejuicios, entre otros, más allá de las limitaciones de otros derechos (como el de libertad personal o de tránsito, si es que producto de la investigación, el o la participante es detenida y recluida en una cárcel temporalmente); en todo caso, lo “legal” es más el medio por el que se consigue la afectación y no el tipo de transgresión o daño;
- d. aunque las afectaciones de índole legal son más evidentes en las investigaciones en las que se recoge data a través de participantes en calidad de informantes⁵⁰ y eso es lo que suele suceder en el ámbito de las ciencias sociales, lo cierto es que tampoco es una exclusividad de estas pues las investigaciones biomédicas observacionales que recogen información sobre salud materna, derechos sexuales o reproductivos, entre otros, también podrían generar problemas similares.

Por su parte, Prentice y Gordon, también han propuesto una clasificación general de riesgos aplicables a distintos tipos de investigación con seres humanos, incluyendo las disciplinas propias de las ciencias sociales. Esta clasificación incluye los tres tipos señalados anteriormente pero incluye otros tipos más así como el alcance de las categorías señaladas es mayor:

- riesgos físicos: implican la posibilidad de dolor, sufrimiento o lesión física;
- riesgos psicológicos: incluyen la posibilidad de experimentar depresión, angustia, culpa, ira, estrés, entre otros: son más difíciles de identificar y de cuantificar que los riesgos físicos;

⁵⁰ Como se ha señalado en un pie de página anterior, esta característica será abordada al momento de plantear las diferencias entre los tipos de participación en las investigaciones biomédicas vs científicas sociales: participantes informantes vs participantes pacientes; sin embargo, resultaba necesaria hacer la mención en este punto pues, de lo contrario, la crítica y valoración a la clasificación de la profesora Achío no estaría completa.

- riesgos sociales: exponen a los participantes a sufrir daños en sus vínculos con otras personas y se relacionan con el ámbito privado. Incluyen estigmatización por sufrir alguna enfermedad (por ejemplo, VIH) o la realización de una práctica moralmente cuestionable;
- riesgos económicos: pérdidas monetarias que pueden experimentar los sujetos, así como oportunidades laborales;
- riesgos legales: posibilidad de sufrir complicaciones con el sistema judicial, ya sea por un hecho cometido en la actualidad o en el pasado, por el investigador o por el o los participantes en la investigación;
- riesgos vinculados a las complicaciones que eventualmente, puedan surgir para las personas o grupos allegados a quienes participan. (Santi, 2015: 22-23).

La clasificación propuesta por Prentice y Gordon resulta más completa que la de Achío, sin embargo, tampoco sería una exclusividad de la investigación en ciencias sociales. Si bien es cierto, los riesgos físicos son los más comunes en las investigaciones biomédicas, no es la única afectación presente en ese ámbito. Por otra parte, consideramos que es un gran acierto diferenciar los riesgos sociales de los psicológicos pues, aunque cercanos, son de índole distinta; así como señalar los riesgos económicos como independientes pues también responden a una naturaleza diferente y, en algunos casos, inclusive, central. Vale decir también, que ha sido más que atinado plantear la clasificación en torno al riesgo y no en torno al daño, pues no solo resulta más natural, sino que es el elemento protagónico de cómo llevar a cabo una evaluación ética de un proyecto de investigación.

Finalmente, Santi incluye también la tipología de Warwick que consta de: muerte, abuso o lesión física, abuso o daño psíquico, daño a las relaciones interpersonales, daño legal, daño económico o profesional e invasión de la privacidad. (2015: 23)

Aunque se observa que las clasificaciones propuestas y presentadas aquí varían, lo cierto es que todas ellas giran en torno a una concepción similar de daño entrando, unas más que otras, en mayores detalles.

2.4.4. El autocuidado como elemento a incorporar en la evaluación de riesgos vs beneficios

Es importante evidenciar la necesidad del autocuidado en el desarrollo de una investigación, el cual alude al cuidado que el investigador o investigadora tiene en mente para sí mismo. Este debe ser tenido en cuenta por parte de quienes se encargan de la investigación cuando, por ejemplo, se abordan temas especialmente peligrosos como criminalidad organizada, tráfico ilícito de drogas o demás prácticas ilícitas que ponen en riesgo, no solo a los y las participantes en la investigación, sino al equipo que se encuentra a cargo de la aplicación de los instrumentos de recojo de información y el consecuente procesamiento de datos.

Existiendo esta necesidad concreta, llama la atención que en los casos en los que se han considerado riesgos o daños físicos así como riesgos legales a los y las participantes en una investigación, no se haya evidenciado que estos supuestos pueden también alcanzar a quien viene llevando a cabo la investigación o a quien (o a quienes) se encuentra(n) a cargo del recojo de información. Quienes recogen la data o se encargan de coordinaciones en zonas de peligro significativo o interactuando con personas, así como los miembros de los equipos de investigación que podrían eventualmente verse afectados.

Este elemento es central en la evaluación ética para determinar niveles de riesgo y actores que podrían verse afectados en pro de la

producción de conocimiento en el ámbito de las ciencias sociales (e, inclusive, en las de corte biomédico).

En ese sentido, si estos elementos no son tenidos en cuenta, el resultado de la evaluación ética de riesgos vs beneficios podría ser muy diferente a si lo son. Por ejemplo, aquellas situaciones en las que la investigación gira en torno a conductas ilícitas, no solo los y las informantes podrían verse comprometidos en una investigación de carácter policial, sino las personas que realizan el trabajo de campo, quienes, por ejemplo, podrían ser incluidos en un proceso penal por obstrucción de la ley o por complicidad. Y aunque, en determinadas latitudes, algunos investigadores e investigadoras se encontrarían protegidos por la naturaleza del ejercicio de la investigación en sus carreras, es un asunto que requerirá no solo reflexión sino tomar una serie de medidas que permitan atenderlo. En ese sentido, quienes recogen la data deberían encontrarse en condiciones de poder implementar los principios éticos en diversos proyectos de investigación.

Adicionalmente, cabe señalar que el autocuidado no se agota en la integridad física. Por el contrario, algunos temas podrían afectar psicológicamente a quienes investigan temas especialmente duros, que incluyen testimonios de víctimas de violencia o de pacientes de enfermedades terminales, por ejemplo. En estos casos, de inicio, se suele pensar en la necesidad de generar espacios de contención y soporte para los y las participantes, pero no se suele pensar en quienes llevan a cabo el trabajo de campo. En ese sentido, resulta importante tener en cuenta a quienes recogen la data, sean o no miembros directos de grupo de investigación, pues podrían verse afectados también.

2.5. El engaño como parte del diseño de la investigación

Tal como se ha señalado en el capítulo anterior, el consentimiento informado que se solicita a los y las participantes, no se limita a un formulario que se debe completar a modo de lista de cotejo o check list, sino que se trata de un proceso de intercambio de información entre el posible sujeto participante y el investigador(a) o quien lo esté representando frente a quien participa en la investigación. Son tres los requisitos fundamentales: información, comprensión y voluntariedad⁵¹. En ese sentido, los requerimientos estandarizados indican que es preciso revelar toda la información relacionada al estudio a cada participante pues ninguno de estos estaría en condiciones de tomar una decisión válida sobre su participación, si es que se les ha ocultado información al respecto. (Achío, 2006: 12-13)

Aquellos requerimientos estandarizados a los que nos referimos en el párrafo anterior son el resultado de lo estipulado en las guías que establecen lineamientos sobre ética de la investigación que tienen pleno sentido en el marco de las investigaciones biomédicas en las que en numerosas ocasiones se participa por la condición de paciente que se tiene o por tener determinadas condiciones de salud. Sin embargo, al ampliar la evaluación ética a todo aquel proyecto que incluye la participación de seres humanos, la prohibición del engaño podría eventualmente, no solo perder sentido, sino atentar contra el desarrollo de la investigación académica y la producción de conocimiento en carreras vinculadas a las ciencias sociales o las humanidades.

Tal como se ha podido observar, la investigación que se lleva a cabo en el ámbito biomédico, sobretodo la intervencional, requiere la implementación de un consentimiento informado por demás completo⁵² para que sea

⁵¹ Estos son los elementos que se encuentran propuestos en documentos internacionales tales como la Declaración de Helsinki, el Informe o Reporte Belmont, o las Guías CIOMS-OMS.

⁵² Cuando decimos "completo" no estamos refiriendo a que los responsables de la investigación deban brindar toda la información científica a quienes participan, sino que el proceso de consentimiento informado implique una comunicación completa sobre lo que el participante

considerado válido. En ese sentido, el engaño debe ser erradicado de todo proceso de consentimiento informado, inclusive la información proporcionada de manera incompleta es considerada engaño, por tanto, invalida el referido proceso.

Sin embargo, la investigación que se produce en el ámbito de las ciencias sociales suele requerir de los y las participantes determinado tipo de información que sin esta, no podría producirse la investigación propuesta: requiere a los y las participantes en calidad de informantes⁵³. Es por ello que, por un lado, los defensores del engaño han señalado que este no solo es importante sino constitutivo de gran parte de las investigaciones en ciencias sociales y que la eliminación de este elemento eliminaría la posibilidad de realizar estas investigaciones.

Por el contrario, el grupo que está en contra de recurrir al engaño reclama la búsqueda de “metodologías alternativas” que permitan llegar a conclusiones similares. La pregunta aquí sería: ¿siempre es posible optar por metodologías alternativas?, ¿estas existen? Pareciera que los titulares de este reclamo entienden la gravedad de la utilización del engaño y la invalidación del consentimiento informado como consecuencia de ello; sin embargo, pareciera también que poco entienden de la investigación en el ámbito de las ciencias sociales.

El profesor Sieber⁵⁴, investigador que se ha dedicado al estudio del daño potencial que pueden sufrir los y las participantes en una investigación, considera que, en estos casos, la devolución de resultados podría constituir una suerte de compensación a quienes participaron en la investigación por haber recurrido al engaño. En este extremo, consideramos importante lo

deberá aceptar, los riesgos que ello implica, la posibilidad de retiro, el manejo de sus datos, así como el acceso a los resultados, entre otros.

⁵³ Esta condición resulta especialmente relevante al momento de analizar la participación de los sujetos en las investigaciones. Por ello, en el acápite siguiente la analizaremos en ese sentido; sin embargo, resultaba importante hacer la mención al momento de aludir al engaño pues se encuentran estrechamente vinculados.

⁵⁴ Especialista que, a inicios de la década de los ochenta, publicó numerosos trabajos sobre el daño potencial que podría generarse en las investigaciones con seres humanos. Citado por Achío, 2006: 12.

que señala Sieber en tanto, por la naturaleza de la participación de los sujetos en las investigaciones, esta devolución podría implicar información que les resulte útil sobre una determinada condición, actitud, o, inclusive, información sobre determinados espacios o comunidades. Sin embargo, plantearlo en estos términos, trae como consecuencia que la devolución sea entendida como una exigencia que está por encima del estándar y no es así. De hecho, no son pocos los investigadores e investigadoras que incluyen esta devolución de resultados en sus proyectos independientemente de si han recurrido al engaño o no.

De todas formas, cabe resaltar que esta devolución de resultados tendría mayor relevancia en el ámbito de la investigación en el campo de la Educación, pues bien podría constituir las bases para mejoras concretas que pueden ir desde la mejora del funcionamiento de una institución educativa hasta la implementación en políticas públicas cuando el Estado ha sido uno de los actores intervinientes en la investigación en cuestión.

Sieber ha definido el engaño como aquella situación “en la cual los sujetos son deliberadamente llevados a tener o suponer creencias falsas, o a aceptar como falso lo verdadero, con el fin de estudiar sus reacciones. (...) [Siendo así] que, el estudio de tales reacciones es posible de llevarse a cabo gracias a las creencias y suposiciones incorrectas del sujeto”⁵⁵ (Achío, 2006: 12-13).

Por su parte, Achío señala que existen dos típicas formas de engaño utilizadas en las ciencias sociales:

- a. Ausencia total de consentimiento: el sujeto participante no tiene conocimiento de que se está llevando a cabo una investigación;
- b. Consentimiento obtenido con información falsa: cuando se produce una investigación sin que medie información y consentimiento, suele implicar falta de autodeterminación del sujeto, ocultamiento de la verdad e invasión de privacidad;

⁵⁵ El subrayado es nuestro.

- c. Consentimiento para participar en una investigación sobre la que se oculta información: suele involucrar el ocultamiento de alguna condición que está siendo empleada en el estudio, pero quien participa sí sabe que está participando en uno. (Achío, 2006: 13)

Al respecto, consideramos que resulta muy difícil pensar en supuestos que ameriten un ocultamiento total del consentimiento informado que deben de dar los y las participantes en una investigación (sea esta de corte biomédico o científico-social). Y, aunque algunos instrumentos de recojo de información propios del ámbito de las ciencias sociales, tales como la observación no participante y la participante, parecieran encajar en estos supuestos, habría que incidir en que en estos casos no se trata de justificar el haber obviado la toma del consentimiento informado, sino de la imposibilidad de registrarlo y solicitarlo a cada participante debido a la naturaleza del instrumento de recojo de data⁵⁶.

Asimismo, este hecho, que responde a la naturaleza de los instrumentos utilizados, no debería significar la ausencia de reflexión ética en torno a la forma en que se llevará a cabo el recojo de información en la investigación planteada. En ese sentido, una salida interesante sería aquella en la que el investigador o investigadora responsable del proyecto que incluirá alguno de estos instrumentos incluye en el protocolo toda una reflexión ética en torno al desarrollo del trabajo de campo, el mismo que va desde el diseño de los instrumentos, su utilización y el almacenamiento de la data recogida.

Como se estarían utilizando herramientas que por la naturaleza de las mismas (acompañada de la naturaleza del contexto en que se aplican), imposibilitan la solicitud e implementación del proceso de consentimiento informado, en el diseño del proyecto habrá que detallar las formas en que los investigadores a cargo del recojo cuidarán no afectar los derechos de

⁵⁶ Aunque en el acápite siguiente este concepto será analizado con mayor detalle, resultaba necesario introducirlo aquí en tanto se están analizando diversas situaciones vinculadas a la posibilidad de incluir el engaño entre los requerimientos de una investigación y justificar esta inclusión.

quienes participan en la investigación (por ejemplo: la observación del público que asiste a un feria temática, de los transeúntes esperando por un determinado bus; de la salida de hinchas de un estadio luego de la celebración de un partido de fútbol, entre otras). Esta reflexión debería figurar, por lo menos de manera incipiente, en el diseño del protocolo de investigación. De esa manera, al momento de la implementación del proyecto podrá ser desarrollada e, inclusive, reportada al momento de su evaluación o monitoreo posterior.

Con relación al segundo supuesto (consentimiento obtenido con información falsa), habrá que evaluar y ver qué tan necesario es que en determinadas investigaciones no solo no se comunique los objetivos completos de la investigación, sino que se falsee toda la información en torno a esta, manteniéndose solo la idea del consentimiento como una mera aceptación a algo. ¿Es posible llevar a cabo una investigación en estos términos?

Uno de los ejemplos por excelencia de este supuesto, lo constituye el experimento Milgram⁵⁷, que fue presentado a quienes participaron como una investigación sobre la relación entre el aprendizaje y el castigo y lo que en realidad quería hacer era estudiar la obediencia y hasta qué punto, seres humanos comunes y corrientes, podían someterse a órdenes que, aunque parecieran injustas, eran dadas por un equipo de investigación al que la mayoría, a entender de los investigadores a cargo, preferiría obedecer.

En su momento, este experimento generó un gran debate en torno a la obediencia que ciudadanos comunes y corrientes pueden generar en torno a quienes ejercen autoridad, independientemente de la valoración moral de

⁵⁷ Como hemos señalado anteriormente, este experimento constituyó un caso emblemático. A los participantes no se les informó sobre los verdaderos fines de la investigación y se les hizo creer que, como parte de esta, estarían aplicando descargas eléctricas a personas que no podían repetir pares de palabras dadas por el equipo de investigación a cargo (las descargas eran ficticias pero los participantes no lo sabían). En este supuesto, se omitió el objetivo central de la investigación (estudiar la obediencia a la autoridad y sus límites) pues si no se hacía ello, se anulaba la posibilidad de realizar la investigación. Del engaño dependía ya no solo el éxito, sino la realización de la misma.

las conductas de éstos. Asimismo, generó y abrió la discusión en torno a la ética de la investigación y su introducción a las investigaciones de ciencias humanas y sociales. Este debate ha ido cambiando con el tiempo y tiene total sentido pues ni los lineamientos de ética de la investigación, ni los protocolos de investigación constituyen elementos atemporales. Por el contrario, responden a una determinada coyuntura y espacio concreto.

Cabe resaltar que este tipo de valoraciones y evaluaciones éticas no deben de ser descontextualizada pues, aunque este experimento pudo realizarse en determinado momento histórico, hoy en día, en el marco del desarrollo que ha tenido la ética de la investigación y con lo que se conoce de los resultados de las investigaciones de este tipo, sería difícil encontrar un comité de ética de la investigación que aprobaría un estudio como éste.

Con relación al tercer supuesto (consentimiento para participar en una investigación sobre la que se oculta información), el profesor Kottow señala que este constituye una práctica frecuente pues suele pasar que constituye una parte del propósito del estudio, de alguna parte del método que se empleará, de los resultados o, inclusive, de las fuentes de información con las que se cuenta. En principio, podría deberse a un compromiso de confidencialidad, sin embargo, también podría ocurrir como parte del proceso de investigación.

Kottow considera que no son pocos los problemas que generan este tipo de medidas pues, de inicio, impiden la confirmación o replicación del estudio, sesgan el procedimiento de consentimiento informado y dificultan ponderar los posibles beneficios y la corrección ética del estudio (2008: 24). Por nuestra parte, coincidimos parcialmente con Kottow pues, aunque preocupa la imposibilidad de replicar el estudio ante el sesgo que podría haberse producido en la toma de consentimiento informado, prácticas como éstas no solo sesgan la toma del consentimiento y su condición de informado sino que, dependiendo de las circunstancias del engaño, podrían, incluso, invalidarlo.

Adicionalmente, la ponderación de beneficios vs riesgos no solo se torna más difícil de llevar a la práctica sino que resulta más compleja pues serán numerosos elementos los que deberán tenerse en cuenta al momento de medir posibles afectaciones, siendo precisamente los estudios que ameritarían la inclusión de estas medidas los que resultarían ser los más complejos al momento de ser evaluados por el equipo de investigación a cargo así como por los comités de ética de la investigación.

En ese sentido, no cabe más que asumir que nos enfrentamos a un gran reto que se vería beneficiado si la evaluación riesgos vs beneficios es entendida a partir del conflicto de derechos que se ven enfrentados en la situación que se presenta en concreto. Son situaciones como estas las que ameritarían ser analizadas a la luz de los principios de proporcionalidad y razonabilidad para poder determinar si la producción de conocimiento en el marco del ejercicio del derecho a investigar de un grupo de personas debería ser limitado y qué tanto frente al ejercicio de derechos de quienes participan en las investigaciones y no conocen todo sobre estas.

Por su parte, la profesora Elizabeth Lira⁵⁸ sostiene que “debe respetarse el derecho de las personas que son sujetos de investigación, debiendo prevalecer su interés y sus derechos por sobre los intereses de la ciencia y la sociedad”.(2008: 38) En esa misma línea se encuentra Ruth Macklin, cuando señala que el argumento más sólido en contra del engaño, proviene de que al engañar a los sujetos se les impide la posibilidad de escoger racionalmente si participan o no en la investigación así como a tomar decisiones de acuerdo a sus propios intereses.(Achío, 2006)

Aunque resulta relevante lo que ambas investigadoras señalan, en tanto recurren a un discurso basado en derechos fundamentales de los actores intervinientes: el derecho a elegir si querer participar o no, habría que entender que la producción de conocimiento científico trae a futuro bienestar para la sociedad que puede ser entendido como una mejora en

⁵⁸ Psicóloga, Directora del Centro de Ética de la Universidad Alberto Hurtado y miembro del Comité Asesor de Bioética del Fondecyt-CONICYT.

el ejercicio de derechos fundamentales de diversos actores: los y las participantes, los miembros de generaciones futuras, entre otros. Siendo este el panorama, el tema se complejiza pues habrán casos concretos en los que estaremos frente a un conflicto de derechos fundamentales.

El sector que ha adoptado una argumentación “de principios” en contra del engaño busca y exige metodologías alternativas a las ya existentes que reemplacen las propuestas clásicas en el ámbito científico social y que con ellas lleguen a conclusiones similares. Asimismo, el referido sector tiene una preocupación por la pérdida de confianza de la ciudadanía en la investigación, independientemente de si esta ha implicado actividad científica seria o no. (Achío, 2006) De inicio, consideramos que no solo la argumentación en torno a principios, sino la preocupación por la percepción de la ciencia y su producción que tenga la sociedad civil son legítimas; sin embargo, ello no implica impedir la realización de investigaciones, sí limitar aquella que no cumple con los mínimos estándares. Ello significa: que no supera la evaluación de riesgos vs beneficios que, a su vez, se puede traducir en conflicto de derechos en donde los del investigador o investigadora no logran posicionarse por encima de los participantes de la investigación.

Pensar que la inclusión del engaño siempre será nociva es similar a pensar que toda producción científica debe ser bienvenida. El punto aquí es analizar cada caso en concreto (pues se trata de una excepción) y si el proyecto de investigación propuesto supera la evaluación de riesgos vs beneficios, aprobarlo. Adicionalmente, estas decisiones deberían ser públicas, de conocimiento masivo y no manejarlas con secretismos pues es allí en donde se genera la mayor desconfianza por parte de la sociedad civil.

El debate en torno a la validez del engaño en las investigaciones ha sido mayormente desarrollado en el ámbito de las investigaciones en Psicología y básicamente en mundo anglófono. Allí ha constituido un tema de preocupación constante, aunque en la actualidad el debate estaría zanjado.

Por lo menos en torno a si debe permitirse o no: la investigación en el ámbito biomédico intervencional no lo permite, la investigación en el ámbito de las ciencias sociales sí, habiendo sido regulado en el campo de la Psicología de manera excepcional. De esa forma, se ha abierto la puerta a la posibilidad de incluirlo en el diseño de la investigación.

Será el equipo a cargo de la investigación que incluye el engaño (del tipo que este fuera) el que deberá demostrar el porqué de su necesidad. De esa manera ha sido regulado por el Código de Principios éticos de los psicólogos y de conducta de la American Psychological Association (conocido como APA) en su artículo 8.07.:

“8.07. Engaño en la investigación:

- a. Los psicólogos no llevan adelante un estudio que involucre consignas engañosas a menos que hayan determinado que el uso de las técnicas engañosas está justificado por el eventual y significativo valor científico, educativo o aplicado y que no es posible utilizar procedimientos alternativos eficaces que no sean engañosos.
- b. Los psicólogos no administran consignas engañosas a los eventuales participantes, en investigaciones que les pudieran causar dolor físico un severo malestar emocional.
- c. Los psicólogos dan a conocer a los participantes las técnicas engañosas utilizadas como parte integral del diseño y aplicación de un experimento tan pronto como sea posible, preferentemente al término de su participación y nunca después de la finalización de la recolección de datos, permitiéndoles a los participantes retirar los suyos.”

Como se puede observar entonces, no se trata de permitir regularmente el engaño (u ocultamiento parcial de la información) en las investigaciones en Psicología sino, permitirlo en aquellos casos en que es constitutivo para la realización de la investigación y ello implica la generación de soporte

especial para quienes participaron en el proyecto que requirió del engaño a la par de no generarles un daño irreversible o permanente.⁵⁹

En el capítulo anterior hemos analizado los componentes de la evaluación ética estándar que han sido propuestos por diversos documentos ampliamente reconocidos a nivel internacional. Estos componentes constituyen la mínima exigencia con la que se debe cumplir para poder pensar en la posibilidad de llevar a cabo una investigación en términos éticos. En ese sentido, es entendible que un supuesto de excepción no solo lo exija sino que los estándares de exigibilidad sean más altos. Por ello, componentes como el valor social y la validez científica serán indispensables si se desea recurrir al engaño y dar argumentos sólidos y evidencia al respecto irán en esta línea. En ese sentido, habrá que demostrar que el engaño u ocultamiento parcial de la información es indispensable para poder llevar a cabo la investigación: es decir que sin este ocultamiento de información no habrá forma alguna de llevar a cabo la investigación pues informar todo generaría sesgos en las respuestas que anulan la producción de conocimiento.

Asimismo, habrá que demostrar que el riesgo (y daño potencial) que enfrentan quienes participan en la investigación es mínimo o inclusive, menor al mínimo⁶⁰. Ello implica hacer una medición cuantitativa del riesgo y potencial daño al momento de evaluar el proyecto, a la par de llevar a cabo un monitoreo preciso sobre este el mismo que debería realizarse durante la implementación del proyecto, en el marco de un monitoreo o auditoría ética. Y, lo más importante: que terminada la participación del sujeto en el proyecto, este deberá conocer el proyecto en su totalidad, así como deberá explicársele por qué no se le podía informar desde un inicio y, darle a elegir si ahora que ha tenido acceso a la totalidad de la

⁵⁹ Sin ánimo de desviarnos del tema, resulta importante señalar cómo la justificación del engaño como parte del diseño de la investigación podría ver en la metodología seguida para la ponderación de derechos fundamentales una herramienta de resolución del conflicto que se presenta en las investigaciones.

⁶⁰ El riesgo mínimo es aquel que quien participa en una investigación enfrenta diariamente. Todos y cada uno de nosotros enfrenta riesgos, la idea es que la investigación en la que se participe no incremente ese riesgo que se suele enfrentar en el día a día.

información sobre el proyecto en el que está participando, desea seguir haciéndolo. Si quien participa en la investigación dijera que no desea ser parte de esta, no queda más que retirar su información pues es la persona que participa la que cuenta con la titularidad de la información que ha brindado. Como se puede observar, nos encontramos frente a un estándar de exigencia nada despreciable, por lo tanto, difícil de alcanzar.

Cabe resaltar que la existencia de una regulación como esta en el ámbito de la Psicología evidencia toda una reflexión en torno al tema que se traduce en una disposición concreta que, antes de constituir el punto de partida de algo, es el de llegada. Por ello, luego de haber llevado a cabo una reflexión como la que se observa aquí, corresponde revisar la regulación con detenimiento para echar mano de ella de manera responsable. De esa manera, demostraremos que el engaño tiene una razón de ser en este tipo de investigación, que no se trata de permitir el engaño como un elemento más en las investigaciones, sino que, por el contrario, esto va de comprender la necesidad que tiene el equipo de investigación a cargo para recurrir a este en la producción de conocimiento académico que no deberá traducirse en la afectación de derechos de quienes participan o, en todo caso, se traducirá en la forma menos lesiva para quienes participan en la investigación propuesta.

Más allá de las discrepancias, resalta el debate que se ha venido produciendo en el ámbito de la investigación psicológica en torno al engaño, debate que no ha tenido lugar en otras disciplinas de ciencias humanas o sociales, menos aún a nivel regulatorio. En ese sentido, habría que prestarle mucha atención al referido debate y ver de qué maneras podría sumar en el resto de disciplinas propias de las ciencias sociales o humanas pues al parecer, no sería la Psicología la disciplina transgresora, sino la que más en serio se habría tomado la problemática de la inclusión del engaño en la investigación, evidenciándolo a través de la reflexión que ha hecho al respecto al interior de su campo que ha dado como resultado la regulación del mismo.

En ese sentido, es probable que en los próximos años este tema siga desarrollándose en el ámbito de la Psicología y sean otras disciplinas que requieren de la participación de seres humanos en sus investigaciones las que contribuyan con sus usos y nuevos hallazgos.

Mientras tanto, resultará útil revisar a modo de ejemplo, una investigación que, sin responder al ámbito de la Psicología, ha incluido el engaño (en su versión de ocultamiento parcial de la información) en sus diseños:

Caso N°3: Ocultamiento parcial de los objetivos de la investigación sobre igualdad entre hombres y mujeres en la academia – caso de una universidad generalista en España y América Latina

Contexto: Esta investigación surgió con la finalidad de conocer con mayor detalle los niveles en materia de igualdad que se dan entre hombres y mujeres académicas en la educación superior. Se suele pensar que al tratarse del espacio académico, la desigualdad es menor. Por ello, es que se quiso llevar a cabo esta investigación. Se intentaba saber qué tan cierta es la percepción de la igualdad que tienen los y las académicas.

Pregunta exploratoria: ¿Las brechas de desigualdad entre hombres y mujeres son más cortas en el espacio académico universitario?

Instrumentos de recojo de información: Se aplicaron:

- a. Encuestas tanto a docentes hombres como mujeres en las que se les pedía información concreta sobre sus vidas tanto en el ámbito privado como profesional.
- b. Entrevistas semiestructuradas a profundidad a determinados actores clave a partir de los puestos que ocupan en el ámbito universitario y la representatividad que tienen frente a sus pares.

Resultados: El grueso de las percepciones y opiniones sobre el tema fue obtenido al analizar las entrevistas, mientras que de las encuestas se extrajo información objetiva como horas dedicadas a las labores domésticas, tareas administrativas asumidas en el departamentos académicos, inversión de tiempo en investigación y en preparación de clases, entre otros. Los resultados fueron reveladores pues la percepción de la igualdad que tenían tanto hombres como mujeres académicas era superior a la que realmente existía.

Impacto: Esta investigación ha resultado de gran impacto en el ámbito universitario. Por ello, diversas universidades en Latinoamérica han replicado la investigación al interior de sus instituciones con la finalidad de investigar sobre las brechas de desigualdad entre hombres y mujeres en la academia, así como poder hacer un análisis comparativo al respecto.

Evaluación ética: El proyecto inicial fue aprobado por el comité institucional de ética de la investigación (CIEI) de la universidad pública española. Para que el mencionado proyecto pueda dar inicio en otras instituciones de educación superior, debe contar con la aprobación de los CIEI de cada una de ellas. Más aún si estas se encuentran fuera de España.

El CIEI inicial debió evaluar:

- a. ¿Se llevará a cabo un proceso de consentimiento informado (CI) con los y las docentes participantes en la investigación? Sí
- b. ¿En este proceso se informará sobre los objetivos de la investigación, así como los instrumentos que se aplicarán y el tiempo que esta aplicación demandará? Sí, solo que en el caso de los objetivos NO se comunicará el objetivo real pues si este se comunica se pondrá en aviso a los y las participantes por lo que responderán en esa medida, generándose sesgos al interior del proceso investigativo.
- c. ¿Tiene sentido ocultar de esa forma el objetivo central de la investigación? ¿De esa manera no se vicia la voluntad del sujeto

participante al dar el consentimiento informado? Es cierto que un ocultamiento, aunque sea parcial, puede viciar la voluntad en el consentimiento informado solicitado; sin embargo:

- ✓ De no hacerlo así, se pondría en “alerta” a los y las participantes sobre lo que realmente pretende la investigación y podría generar deseabilidad social⁶¹ en la aplicación de las encuestas;
- ✓ Al hacerlo de esta manera, los y las participantes no enfrentan riesgos mayores al mínimo: al finalizar el recojo de información, se podría informar a todos los y las participantes sobre los resultados del recojo de datos;
- ✓ De no hacerlo así, no habría otra forma de tener acceso a esta información.

⁶¹ La deseabilidad social alude al tipo de respuesta que los y las participantes dan en una encuesta. Es aquella en la que quien participa responde pensando en lo que quien recoge la información quiere escuchar antes de lo que realmente quisiera decir. El buen diseño de una encuesta pretende, entre otras cosas, evitar que esta surja.

3. Elementos vinculados a la naturaleza de la participación de personas

3.1. La intervención del participante en la investigación: participantes pacientes vs participantes informantes

Gran parte del desarrollo de la ética de la investigación en el ámbito biomédico se ha dado en torno a la potencial afectación, daño o exposición a riesgos que quien participa en una investigación, enfrentaría producto de esa participación. La intervención del sujeto en una investigación biomédica suele estar vinculada a la información que nos brindará a partir de su cuerpo o a través de él. Por ello, se le pide autorización para aplicarle algún medicamento que se encuentre a prueba o para tomar muestras de algún fluido corporal (sangre, saliva, semen, entre otros) o para que pruebe, en calidad de usuario, un dispositivo (ese suele ser el tipo de investigación en el campo de la ingeniería biomédica).

Este participante no suele proporcionar información que aporte al resultado de la investigación más allá de la vinculada a su condición física interna como externa. En ese sentido, sin la información que proporciona su ser (o condición biológica), no podría realizarse la investigación. Ellos son necesarios en tanto debo de probar algo en ellos o con ellos. Por ello, quien participa debe responder a un perfil previamente establecido a partir de ser portador de alguna enfermedad, sufrir alguna dolencia y sufrir alguna condición física médicamente relevante, ello en tanto la intención es investigar sobre esa condición, ya sea física o mental pero siempre desde un enfoque biológico.

En estos casos, la información debe ser tratada de manera confidencial en tanto se trata de información privada sobre las condiciones de salud del o de la participante. Esta condición explica su intervención en el proyecto el cual trata directamente sobre la condición biológica de quienes participan.

Por el contrario, en el caso de las investigaciones en ciencias sociales, la naturaleza de la participación determina un panorama diferente. En primer lugar cabe señalar que esta no solo podrá depender de una condición física, sea dolencia, condición diferente o problemas de salud mental sino, de la información que brinda quien participa, que puede vivir en condiciones diferentes (población indígena, grupos LGBTIs, entre otros), haber vivido experiencias traumáticas (conflictos armados internos, violencia en el ámbito familiar sexual, acoso sexual callejero, entre otras) o, inclusive, ser un especialista en un tema. Es decir que lo que importará es la información que pueda brindar sobre esas experiencias.

En ese sentido, aunque los y las participantes deban gozar de determinada condición médica para poder ser parte de la investigación en ciencias sociales, esta no intentaría resolver el problema o dolencia médica sino, recoger información que brindarían quienes se encuentran participando en el proyecto.

Un caso podría ser el de una investigación sobre las percepciones de la atención en salud por parte de quienes utilizan el servicio que brinda el Estado a quienes sufren de tuberculosis, por ejemplo. En esta investigación, lo que interesa es recoger información de los usuarios y usuarias del programa de salud del Estado que atiende la tuberculosis, por tanto, el estudio no proporcionará ninguna alternativa de cura o atención a los y las usuarias del sistema, sin embargo, el investigador o el grupo de investigación a cargo, podría comprometerse a devolver los resultados a los participantes y a hacer una entrega a las autoridades pertinentes para ponerlos en autos sobre la percepción de las personas usuarias y ver de qué manera, pueden implementarse mejoras.

Por otro lado, la búsqueda y recojo de información en las investigaciones en ciencias sociales es tan constitutiva de ella que, mientras en investigaciones biomédicas, a los participantes, se les denomina de manera errónea “pacientes”, en las investigaciones científico-sociales, se les denomina “informantes”. Y aunque en ambos casos, lo ideal es

denominarlos participantes, las “denominaciones alternativas” señaladas, reflejan la percepción de la naturaleza de la participación de los sujetos intervinientes que suelen tener los y las investigadoras.

Vale decir que esta diferencia entre los tipos de participación marca la pauta generando determinadas diferencias que resulta necesario evidenciar:

- a. La diferencia entre participantes pacientes vs participantes informantes no necesariamente refleja las diferencias entre la investigación biomédica vs la investigación en ciencias sociales. Tal como hemos señalado antes, la investigación biomédica es tanto intervencional como observacional y esta última no solicitará experimento alguno a quienes participan, aunque sí podrá recoger información sobre diversas condiciones biológicas. En ese sentido, algunos podrían sostener que este tipo de investigación se asemeja más a la que se lleva a cabo en el ámbito de las ciencias sociales, sin embargo, no se debe perder de vista que la información que el o la participante brinda en este tipo de investigación suele ser más pasiva que la que se suele recoger en el ámbito de las ciencias sociales. Quien participa en estas investigaciones tiene un rol bastante más activo que el que desempeña en la investigación biomédica.
- b. Al intervenir de manera diferente en las investigaciones, los riesgos que los y las participantes enfrentarán también serán diferentes. Muchos suelen pensar que la diferencia radica en la intensidad: la investigación biomédica intervencional generaría mayor afectación que la que se lleva a cabo en ciencias sociales. Ya se ha explicado anteriormente que esto no necesariamente es así. En muchos casos sí pero no siempre lo es. A esto cabe añadir la diferencia en la naturaleza del acercamiento a la investigación y su rol activo: mientras en una investigación biomédica intervencional quien participa puede verse expone física y psicológicamente a protocolos experimentales, en una investigación en ciencias sociales, podría más bien no solo verse afectado psicológicamente o socialmente, sino también podría afectarse sus derechos de propiedad intelectual.

Aunque esto no es muy común, lo viene siendo cada vez más en los últimos años en los que en numerosos casos, los y las participantes terminan siendo incluidos entre los autores o autoras del artículo académico producto de un determinado proyecto.

Esta discusión cada vez se enriquece más. En ese sentido, se puede observar que algunos grupos de investigación ya han reconocido autoría a grupos específicos a partir de la información que sus miembros han brindado para llevar a cabo el proyecto. Estas discusiones se han generado esencialmente en disciplinas tales como Lingüística (cuando se recoge corpus lingüístico de los y las participantes), Educación (en tanto se solicita a los y las participantes la autorización para utilizar materiales previamente diseñados por terceros), investigaciones etnográficas sobre pueblos indígenas (en tanto en muchas ocasiones se recogen saberes ancestrales de las comunidades participantes), entre otras.

3.2. Los instrumentos de recojo de información e impacto en los potenciales participantes

La elección (y utilización) de los instrumentos de recojo de información varía dependiendo, entre otras cosas, de los tipos de investigación. Aunque la investigación cualitativa y cuantitativa tienen predilección por instrumentos distintos (mientras la primera prefiere la entrevistas y el trabajo etnográfico, la segunda se inclina por la encuesta así como los grandes grupos focales), las diferencias no paran allí, sino que, dependiendo de la disciplina en la que se circunscriba la investigación, las herramientas varían así como el uso de éstas. Ello, debido a los objetivos de cada tipo de investigación.

En el caso de las investigaciones biomédicas, suele recogerse información vinculada a la salud de los participantes y suele hacerse a partir de reclutamiento en manos de médicos (o de personal de salud) que se encuentran a cargo de investigaciones vinculadas a la salud (o que, forman

parte del equipo de investigación). Por ello, los investigadores en estos casos, suelen tener acceso a información de las historias clínicas de los y las participantes, a muestras de distintos fluidos o en general, a cualquier información vinculada a la salud de quienes son los participantes potenciales de la investigación.

Mientras que, en el caso de las investigaciones en ciencias sociales y humanas, la idea es, primordialmente, recoger información que los participantes están en posibilidades de brindar a los investigadores. La información relevante para la investigación en ciencias sociales o humanas es aquella que implica información que quien participa está en condiciones de comunicar. En numerosas ocasiones tiene acceso a ella por el desempeño de sus funciones y/o por su expertise profesional (funcionario público, el ejercicio de una determinada función o tener u ocupar un determinado puesto o cargo), por su condición de víctima de alguna situación (violaciones de derechos humanos, entre otras), por un condición mental o discapacidad o por su condición de vida diferente (poblaciones indígenas, LGBTIs entre otras) e incluso sobre su salud.

Miguel Kottow⁶² incide no solo en el tipo de instrumentos que la investigación científico-social requiere (encuestas y entrevistas a profundidad) sino en el hecho de que, por su naturaleza cualitativa, suelen involucrar a pocas personas a las cuales, se suele pensar, no se les pone en riesgo. Tal como se ha señalado en el acápite dedicado a la conceptualización del riesgo y del daño, la simple intromisión en la vida privada de los sujetos participantes es considerada una afectación a la que los y las participantes no pueden ser sometidos sin la solicitud previa de un consentimiento informado. (2008:24).

Asimismo, Kottow señala que la inclusión del procedimiento narrativo, que nada tienen que ver con los instrumentos tradicionales, no debe por ello ser considerado un instrumento poco confiable pues para él, “la narrativa sigue

⁶² Doctor en Medicina, miembro del Comité asesor de Bioética Fondecyt-CONICYT de Chile.

siendo una forma de exploración que busca llegar a resultados confiables que puedan ser publicados y se incorporen al corpus de conocimientos de la disciplina” (2008:24). Aunque la afirmación del profesor Kottow data de más de 10 años atrás, lo cierto es que, en la actualidad, resulta especialmente relevante en tanto en los últimos años se han desarrollado una serie de metodologías nuevas que se centran en la narración e, inclusive, en el análisis del discurso. Estas nuevas metodologías estudian la forma en que el discurso de determinado tipo de participantes se ha construido en torno a determinadas vivencias tales como narrar sobre las vivencias de tener una determinada condición o haber sufrido un determinado suceso, o, inclusive, haber hecho terapia psicológica de naturaleza psicoanalítica por un tiempo prolongado, entre otros. Asimismo, también alude a una serie de metodologías propias de diversas disciplinas de ciencias sociales o humanas o de educación.

Adicionalmente, cabe mencionar que estas diferencias no se circunscriben solo a la naturaleza de los instrumentos de recojo de información que se aplican o a la forma de procesar la data recogida, sino a la forma en que se recoge la información y el uso que se le dará a esta en la investigación que se viene realizando. Esta diferencia es crucial pues en el caso de las investigaciones biomédicas, suele suceder que la información que se desea recoger, es la referida a la prueba médica (o ingenieril) que se le haya practicado al participante. En ese sentido, el inicio y el fin de la intervención del sujeto participante, son bastante claros y, por la naturaleza de la investigación, no se suele interactuar mucho más que en momentos puntuales con el o la participante, en tanto con ello se cubre lo que la investigación necesita.

Por el contrario, en el caso de las investigaciones en ciencias sociales y humanas, el proceso de recojo de información no tiene un inicio y un cierre tan claro como sí lo tiene en las investigaciones biomédicas o de bioingeniería. Suele pasar que el trabajo de campo se extiende a meses y, en ese lapso, se van aplicando los diversos instrumentos mientras el investigador o investigadora convive con los y las participantes e inclusive,

sostienen conversaciones informales con ellos y ellas, las mismas para las que, en principio, no se puede solicitar la firma de un protocolo de consentimiento informado escrito.⁶³

Ello genera varios problemas, en primer lugar, para los investigadores:

- La información que obtienen a partir de estas conversaciones informales, ¿puede ser incluida en la investigación? En principio, quienes recogieron la información dirán que sí pues no han forzado al participante a hablar, sino que este, por voluntad propia, lo ha hecho. Asimismo, quienes participan en la investigación saben de la existencia de esta. Muchas veces lo hacen producto de la confianza que se va construyendo durante el trabajo de campo.⁶⁴
- Pero, ¿qué pasa si la información obtenida no surge al momento de aplicar los instrumentos de recojo de información previstos, sino en conversaciones informales, por ejemplo, y se trata de información especialmente sensible? Habría que evaluar el caso en concreto. En principio, habría que evaluar si la utilización de la información genera beneficios que superan los riesgos de que esta sea pública. Ello podría devenir en que:
 - ✓ en algunos casos no se podrá incluir la información en los resultados de la investigación pues el riesgo es mayor que el beneficio (valor social generado vs confidencialidad de los datos de quien participa en investigación);
 - ✓ en algunos otros, en determinadas ocasiones, sí se podrá, solo previa autorización de un CIEI que es el que dará fe de haberse llevado a cabo una investigación por demás rigurosa;

⁶³ En tanto estas conversaciones informales se producen a partir de la confianza que se genera entre los participantes y el investigador o investigadora que se encuentra instalado en un determinado espacio geográfico, es muy difícil pensar que se pueda pedir un consentimiento informado para la realización de este tipo de conversaciones. Sin embargo, ello no exime de responsabilidad a quien se encuentra a cargo de la investigación en tanto, debería verse en la obligación de pensar de qué manera puede utilizar la información recogida en las conversaciones informales mencionadas sin que ello genere un riesgo o afectación de los y las participantes en la investigación así como, no interfiera con la validez científica de la investigación propuesta.

⁶⁴ Siguiendo la línea del comentario anterior, habría aquí que pensar cuál sería el límite al uso de esa información y hasta qué punto no se está poniendo en evidencia innecesariamente a quien, con un espíritu de confianza, conversó con el investigador o investigadora a cargo.

- ✓ Finalmente, habrá casos en que se podrá incluir, probablemente apelando a los supuestos de excepción de consentimiento informado para investigación.
- Si el investigador o investigadora necesita aplicar una entrevista que implica que el participante apele a recuerdos especialmente dolorosos de experiencias sufridas, ¿le bastará con contar con el consentimiento informado del participante? O, por su condición de investigador a cargo, ¿deberá prever el soporte emocional para el o la informante?
- Finalmente, ¿el acercamiento del investigador o investigadora a temas de investigación especialmente sensibles o duros, o inclusive peligrosos podría generar incremento de riesgo para estos? Desde la metodología propuesta para el proyecto de investigación, ¿no se debería, haber previsto medidas de autocuidado para quienes realizan la investigación?

Estas interrogantes surgen en el marco del desarrollo del trabajo de campo de las investigaciones en ciencias sociales. Ello debido a que son estas disciplinas las que, producto del tipo de investigación que llevan a cabo, diseñan determinado tipo de recojo de información. Este tipo de interrogantes no surgen en el ámbito biomédico en tanto este no requiere de ese tipo de participación. En ese sentido, resulta necesario pensar en criterios éticos para el recojo de información para cada tipo de investigación. Ello a partir de lo que estas requieren de los y las participantes en las investigaciones.

Asimismo, no se ha pretendido aquí construir una clasificación exhaustiva sobre los instrumentos, sus usos y objetivos, y los tipos de investigación que existen; tampoco, dar una solución de cómo valorar estas diferencias y enfrentar los problemas que generen. Solo se ha querido dar evidencia de estas (las diferencias) en aras de demostrar que estas herramientas diferentes y sus usos distintos nos enfrentan a nuevas formas de analizar y entender el desarrollo de la ética de la investigación en las investigaciones en juego. El simple hecho de caer en la cuenta de esto, constituye ya un

avance que exige el inicio de un análisis profundo al respecto, análisis que requerirá trabajo interdisciplinario.

Con relación a este punto, Rovaletti, da cuenta de la afectación que en numerosos casos ha generado el paradigma de la investigación biomédica a las ciencias sociales y humanas, hecho que ha traído como consecuencia la protesta de los investigadores e investigadoras en estas últimas “contra tales normativas y contextos que afectan a sus propias y particulares modalidades de trabajo”. (2009: 585)

Esto lleva a la profesora Rovaletti a plantearse algunas interrogantes: ¿los principios y las prácticas a de la investigación médica y la de las ciencias sociales son incompatibles? ¿Los participantes de las investigaciones en ciencias sociales en salud están realmente protegidos por la normativa estándar de la ética de la investigación? ¿Cuáles son los aportes de las ciencias sociales a la ética de la investigación biomédica? (2009: 585)

Aunque algunas de las interrogantes planteadas ya habrían sido resueltas anteriormente⁶⁵, lo cierto es que, las objeciones que hace un comité institucional de ética de la investigación a este tipo de trabajo son relevantes. En la actualidad, el no cumplir con estándares éticos de la investigación, implica que el trabajo carece de rigurosidad científica. Ello porque se entiende que la ética de la investigación y sus postulados están al servicio de la ciencia y sus mejoras en términos científicos. Una investigación que no cuenta con la aprobación de un CIEI no es lo suficientemente rigurosa para ser considerada válida científicamente, he allí el problema.

Vale decir que, independientemente del protagonismo que debe tener la evaluación ética, resulta importante intentar responder las preguntas planteadas por la profesora Rovaletti:

⁶⁵ En el punto 2. Naturaleza de la investigación: importancia de la generalización del conocimiento hicimos alusión a la importancia de las diferencias entre la investigación biomédica y la científico-social.

1. ¿Los principios y las prácticas de la ética de la investigación médica y la de las ciencias sociales son incompatibles?

No lo son ni tendrían por qué serlo. Solo son diferentes. Varios de los elementos los comparten, sin embargo, varios otros deberán ser desarrollados al interior de los diversos tipos de metodologías que cada espacio utiliza y de acuerdo a las necesidades de los y las investigadoras.

2. ¿Los participantes de las investigaciones en ciencias sociales y en salud están realmente protegidos por la normativa estándar de la ética de la investigación?

Parcialmente. En principio sí lo están pues, a diferencia de otras disciplinas, la investigación en salud con seres humanos cuenta con lineamientos éticos planteados desde diferentes espacios internacionales de gran relevancia tales como la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Panamericana de la Salud (OPS), el Consejo Directivo de Bioética de la UE, la Asociación Mundial de Medicina, entre otros.

Al ser la salud el ámbito sobre el que regulan, quienes hacen investigación de diversas disciplinas, en esta temática (salud), estarán directamente afectados. Sin embargo, estos lineamientos están pensados desde el ámbito biomédico intervencional por lo que las investigaciones observacionales cuentan con menos regulaciones y las de disciplinas propias de la ciencias sociales o humanas, tales como Sociología, Antropología, Educación, Historia, o Psicología, entre otras, pueden guiarse con la regulación existente pero habrán algunos elementos a los que este tipo de regulación no ha tenido en cuenta. De todas maneras, como la evaluación ética cuenta con principios generales para poder ser llevada a cabo, estos pueden servir de guía para la generación de directrices. Lo ideal será entonces que los investigadores responsables de proyectos en estas disciplinas den espacio a esta reflexión en sus investigaciones. Algunos lo han venido haciendo en los últimos 10 o 15 años inclusive, pero aún no logra ser una preocupación masiva en Latinoamérica por lo que no se cuenta con lineamientos generales o que rijan fuera del ámbito institucional de

quienes han tenido la preocupación al interior de sus centros de investigación o instituciones de educación superior.

3. ¿Cuáles son los aportes de las ciencias sociales a la ética de la investigación biomédica?

De inicio, observamos que no solo son varios, sino de diversa índole. De hecho, sobre eso va gran parte de la propuesta materia de investigación de esta tesis. Sin embargo, resulta importante que la profesora Rovalletti plantee la pregunta de inicio pues reúne una serie de supuestos que aquí se vienen trabajando de manera separada.

3.3. La vulnerabilidad como requisito ético para evaluar la participación de personas en proyectos de investigación: dificultades para su implementación y evaluación

3.3.1. La inclusión del concepto de vulnerabilidad en el ámbito biomédico y sus limitaciones

El concepto de vulnerabilidad ha sido abordado en el ámbito biomédico a partir de analizar la participación de una serie de grupos considerados “vulnerables” entendiendo esta condición como aquella que implica “vivir en desventaja”, la cual es generada por una condición física o psicológica determinada o por un contexto específico. Las condiciones físicas o psicológicas impedirían a las personas que las sufren poder acceder en igualdad de condiciones al ejercicio de sus derechos, mientras que los contextos específicos impedirían que las personas puedan vivir en condiciones dignas producto de la violencia, de la pobreza o de la combinación o presencia de ambas. Esta preocupación ha surgido en el marco del desarrollo de la ética de la investigación, ámbito desde el cual el

concepto de vulnerabilidad se ha desarrollado a la luz de los conceptos de riesgo y daño⁶⁶.

Sin embargo, ya que el desarrollo de la ética aplicada materia de análisis no ha sido lineal, sino que, como ya se ha señalado anteriormente, ha sido de naturaleza reactiva, no se observa un avance lineal y progresivo del tema, menos aún un desarrollo conceptual que se haya propuesto desde las bases del ámbito biomédico, ni se ha complejizado el análisis a partir del estudio de casos dilemáticos, por ejemplo. Esto tiene sentido en tanto el desarrollo conceptual de cualquier disciplina suele estar en manos de la Filosofía, que, entre otras cosas, requiere de tiempo para su desarrollo. Asimismo, el ámbito biomédico se caracteriza por un espíritu de investigación de naturaleza cuantitativa y que requiere evidencia concreta. Siendo este el panorama, ni el desarrollo conceptual de la vulnerabilidad ha estado históricamente presente en el ámbito biomédico, ni un desarrollo lineal y progresivo en términos cualitativos, argumentativos o de análisis.

Más allá de lo que el panorama indica, es fácilmente observable que con lo que se cuenta es con una serie de guías o lineamientos sobre el tema que lo que han hecho es incluir una serie de supuestos que implican vulnerabilidad y que con el correr del tiempo, se han ido ampliando: menores de edad, mujeres embarazadas, personas con discapacidades mentales, psicosociales o físicas, población indígena, migrantes, LGBTIQ+. Y, aunque consideramos que ese esfuerzo es por demás valioso, lo cierto es que, si queremos comenzar a hablar de la ética de la investigación como una ética aplicada más, será necesario comenzar a plantear reales puntos de partida y no entender por estos a las guías y documentos que prescriben diferentes acciones que, lejos de ser puntos de partida, constituyen puntos de llegada.

⁶⁶ La preocupación por diversos grupos vulnerables se observa en los diferentes instrumentos regulatorios que han determinado la historia de la ética de la investigación y su desarrollo.

Pero, ¿qué implica ello? ¿En qué se traduce lo que aquí se señala? La idea es bastante más sencilla de lo que parece: la vulnerabilidad es un concepto complejo y por qué no decirlo, multifactorial. Si es reducido a una lista de quienes son vulnerables y ello deviene en sugerir que se tenga especial cuidado cuando se incluye a estas personas en investigaciones, varios de los elementos que deberían tenerse en cuenta quedan invisibilizados.

Es altamente probable que esta forma de abordar el concepto de vulnerabilidad responda a la naturaleza reactiva del desarrollo de la ética de la investigación en el ámbito biomédico; sin embargo, luego de varias décadas de recorrido, resulta necesario darle el lugar que le corresponde a una serie de conceptos pues, por un lado, eso permitirá incorporarlos de mejor manera al ámbito de la investigación biomédica, es decir, ampliar sus alcances, extenderlo a otros supuestos metodológicos más allá del clásicamente reconocido estudio intervencional⁶⁷; por otro lado, implicará una mejor adaptación de la evaluación ética -y lo que esta representa-, a otros tipos de investigaciones que incluyen la participación de seres humanos, justamente lo que las universidades generalistas andan echando en falta en tanto estas parten del mandato de someter a la evaluación de un CIEI todo proyecto de investigación que incluya la participación de seres humanos, independientemente de la disciplina al que este esté circunscrito.

Esta incorporación que parte del desarrollo conceptual e implica desarrollo argumentativo y operacionalización de conceptos que se traduzca en lineamientos de acción y protocolos de gestión, resultará no solo útil sino esencial para el desarrollo de la ciencia que a su vez se traducirá en mejoras de la calidad de vida de la ciudadanía. Este

⁶⁷ En efecto, la investigación biomédica no es solo intervencional y esta no se traduce solo en ensayo clínico de medicamentos, sino que existen otros productos que, sin constituir moléculas nuevas, requieren de protocolos experimentales.

último elemento que parece ser inferido por sentido común, no lo es, pues no son pocos los ejemplos que muestran cómo, en diversas latitudes, ante las distintas transgresiones que han sufrido distintos grupos de participantes considerados vulnerables, se ha generado la reacción extrema por parte de las autoridades y de gran parte de la sociedad civil de prohibir la participación de estos grupos en diversas investigaciones, con gran incidencia en las de corte biomédico. Es decir que, queriendo proteger a la población vulnerable, se priva a esta de resultados provistos por la ciencia.

Siendo este el panorama en torno a la relevancia del tema y la necesidad de su incorporación al ámbito de la investigación que incluye la participación de seres humanos, es esperable que se necesite contar cada vez más con especialistas en el tema. Ello implica contar con especialistas en ética de la investigación que entre sus líneas de trabajo aborden temas como el de vulnerabilidades y sus diversos alcances y no se deje solo en manos de los y las investigadoras del ámbito biomédico resolver, regular e implementar el tema. Esto porque solo de esta manera se contará con un equipo que se dedique a pensar el tema de manera específica y generen una serie de instrumentos de regulación y gestión como punto de llegada de sus investigaciones que, a su vez constituirán el punto de partida para investigadores e investigadoras que lo que desean es conocer los requerimientos propuestos por las normas vigentes y exigibles, entre otras cosas, al momento de diseñar los protocolos para sus proyectos de investigación. Pero, ¿cómo tendría que ser este desarrollo?

3.3.2. Aportaciones para determinar y evaluar la vulnerabilidad

En la actualidad se cuenta con un sinnúmero de enfoques que pueden ayudar a generar mejores condiciones entre los y las participantes de un determinado proyecto; sin embargo, es probable que los dos

enfoques más útiles sean el de interseccionalidad y el de capas de vulnerabilidad. Estos, aunque con títulos diferentes y desde disciplinas distintas, se centran en características similares por lo que podrían resultar complementarios al momento de llevar a cabo investigación interdisciplinar, así como sumar al desarrollo de la vulnerabilidad como concepto autónomo y en la actualidad, uno de los centrales para el desarrollo de la ética de la investigación.

La interseccionalidad⁶⁸ “es una herramienta para el análisis (...) que aborda múltiples discriminaciones y nos ayuda a entender la manera en que conjuntos diferentes de identidades influyen sobre el acceso que se pueda tener a derechos y oportunidades”. (AWID, 2004: 1) En ese sentido, el análisis interseccional “tiene como objetivo revelar las variadas identidades, exponer los diferentes tipos de discriminación y desventaja que se dan como consecuencia de la combinación de identidades. Busca abordar las formas en las que el racismo, el patriarcado, la opresión de clase y otros sistemas de discriminación crean desigualdades que estructuran las posiciones relativas de las mujeres. Toma en consideración los contextos históricos, sociales y políticos y también reconoce experiencias individuales únicas que resultan de la conjunción de diferentes tipos de identidad. (...) [Asimismo, el referido análisis plantea] que no debemos entender la combinación de identidades como una suma que incrementa la propia carga, sino como una que produce experiencias sustantivamente diferentes”. (AWID, 2004 p. 2)

Y, aunque se trata de un enfoque que viene desarrollándose con mucha fuerza en el ámbito feminista, lo cierto es que, por un lado,

⁶⁸ La propuesta de interseccionalidad ha surgido en el movimiento feminista, en la Association for Women's Rights in Development (AWID) que, en agosto del 2004, dedicó un número de su revista titulada Derechos de las mujeres y cambio económico (la número 9). Esta breve publicación ha servido de base para una serie de políticas públicas en distintos países de América Latina que recogen una serie de enfoques, entre ellos, el de interseccionalidad. Puede encontrarla en el siguiente enlace:
https://www.awid.org/sites/default/files/atoms/files/interseccionalidad_-_una_herramienta_para_la_justicia_de_genero_y_la_justicia_economica.pdf.

puede sumar en este espacio en tanto nos permite superar el concepto de vulnerabilidad como una condición estática en una investigación pues, la vulnerabilidad variaría en intensidad dependiendo del contexto que bien puede ser temporal, geográfico, depender de las clases socio-económicas: no será lo mismo ser mujer embarazada en Holanda que en Brasil o en la India, tampoco será lo mismo ser un menor con autismo en Canadá que en Bolivia; o depender de las condiciones que genere un determinado proyecto de investigación: no es lo mismo que una mujer que ocupa una gerencia en finanzas participe en una investigación por su condición mujer que se ha sometido a un aborto en un país en que este es considerado un delito, a que participe en una investigación sobre los casos de éxito de liderazgos femeninos en el sector empresarial.

Por otro lado, nos permite entender qué diversas condiciones pueden darse a la vez en distintas personas y lejos de entender esto con una lógica cuantitativa que se traduce en mera sumatoria de condiciones de desventaja en una sola persona, nos indicaría más bien que el producto de esas combinaciones, genera una nueva forma de ser (y estar), es decir, formas diversas, personas diversas. Visto de ese modo, esto nos permite entender por qué algunos participantes en una investigación, a pesar de compartir determinada condición (por ejemplo, ser personas que sufren una discapacidad intelectual) son seres tan pero tan diferentes entre ellos.

Es entendible que un enfoque como este se haya desarrollado a la luz de la teoría feminista y de género pues permite desmontar el sistema patriarcal sobre el que la sociedad se ha basado (la desigualdad que enfrentan las mujeres frente a los hombres), así como entender que dentro de un mismo sexo pueden darse una serie de condiciones que evidencian diversas situaciones de desigualdad (no es lo mismo ser mujer campesina y quechua-hablante que mujer profesional, entre otros). Asimismo, permite ver como las diversas condiciones de desigualdad van variando de acuerdo al contexto: un líder de

comunidad indígena que frente al mundo urbano está en desventaja por su condición de indígena, pero en ventaja frente a un poblador NN en su comunidad, esto último debido a que este personaje constituiría una autoridad.

Allí donde comenzamos a entender la vulnerabilidad como un elemento dinámico, nos abrimos a la posibilidad de que, más allá de constituir una condición humana, los múltiples supuestos que parecieran inherentes a cada persona, pueden ser valorados de manera diferente en contextos distintos.

Un segundo enfoque que consideramos que podría sumar al mejor entendimiento del concepto de vulnerabilidad es el de “capas de vulnerabilidad”⁶⁹. De hecho, se trata de un enfoque que ya viene siendo utilizado en el ámbito biomédico desde el ámbito de la ética de la investigación. Como muestra podemos consultar las aportaciones de la profesora Florencia Luna, titular de la propuesta y quien viene trabajando el tema en ese sentido. De hecho, ella planteó el referido enfoque con el objetivo de defender la utilidad del concepto de vulnerabilidad que ha sido ampliamente cuestionado por un grupo de bioeticistas anglófonos.

Las críticas señalaban el agotamiento e insuficiencia del concepto de vulnerabilidad, decían que poco (o nada) ayudaba en el ámbito de la investigación biomédica pues al haberse ido ampliando cada vez más el alcance de “los vulnerables” se corría el riesgo de caer en la banalización del concepto: allí donde cada condición genera grupos poblacionales vulnerables, llegaría el momento en que todos y cada

⁶⁹ El artículo titulado *Vulnerabilidad: la metáfora de las capas*, cuya autoría pertenece a la profesora Florencia Luna, expone ampliamente la importancia de no abandonar el concepto de vulnerabilidad a propósito de la propuesta que en mundo anglo, un grupo de bioeticistas hiciera en ese sentido hace varios años. Para efectos de este trabajo se han tomado algunos elementos presentados en aquel artículo prescindiendo del contexto de críticas al que le responde al profesora Luna. Para conocer la propuesta con mayor detalle puede consultar el siguiente enlace:

https://www.fbioyf.unr.edu.ar/evirtual/pluginfile.php/9572/mod_page/content/17/3.1.%20Luna%20C%20F.%20%282008%29%20Vulnerabilidad.%20La%20metafora%20de%20las%20capas.pdf

uno lo serían y eso generaría por un lado, la superficialización del concepto y por otro, imposibilitaría el desarrollo de la investigación pues en contraste de este aumento poblacional de vulnerables, los objetivos de la investigación suelen ser potenciales. Asimismo, se criticaba la idea de vulnerabilidad entendida esta como una etiqueta.

Frente a este panorama, Florencia Luna plantea una propuesta sobre vulnerabilidad: entenderla a partir de capas; pero antes de ello advierte sobre los peligros de confundir la vulnerabilidad entendida como parte de la condición humana y aquella que implica características especiales que generan la atribución de la condición de vulnerable. Sobre la primera, no diremos más que, en efecto, varios filósofos han abordado el tema como parte de la condición humana, esto no es equivocado. Sin embargo, no es la única manera de entender el concepto. En efecto, otra manera de entenderlo es asumir que antes de ser una etiqueta que si en algún momento se recibe esta es inamovible, serán las diversas condiciones físicas psicosociales o del contexto las que la generen y no de manera excluyente, sino que, en su mayoría, lo harán varias a la vez, en diverso orden y en diversa intensidad.

Aunque Florencia Luna señala que su propuesta no se circunscribe al ámbito de la investigación biomédica, sino que podría resultar útil a otros espacios vinculados al ejercicio e implementación del derecho a la salud vinculado al ámbito de la investigación en bioética, lo cierto es que no solo podría ser útil fuera del ámbito biomédico, sino que, podría, inclusive, extrapolarse al ámbito de la investigación que incluye seres humanos, independientemente de la disciplina en que esta se plantee.

Ello porque, al entender la vulnerabilidad como capas y no como una etiqueta inamovible, la concepción de esta varía pues, no se trata de una condición inherentemente constitutiva, sino todo lo contrario: dependerá del caso concreto para que esta sea atribuida o no y la

relevancia de esta atribución podría variar dependiendo del contexto. Y, como se trata de un concepto que puede atribuirse o no, esta atribución también dependerá del entorno que indicará donde determinadas capas suelen ser (o no) asignadas a determinadas personas. Finalmente, resulta útil también porque al gozar de flexibilidad y de dinamismo, rompe la lógica poblacional de la vulnerabilidad. Es decir que no se queda en la idea de atribuir tal condición a una determinada persona por su pertenencia a un determinado grupo poblacional, sino de analizar qué condiciones son las que en su caso generarán esa condición de vulnerabilidad y cómo vive esta frente a sus pares, no pares y terceros ajenos.

Con relación a ambos enfoques, se observa que ambos resultan útiles porque:

- a. Parten de un concepto de vulnerabilidad dinámico y no estático que es el que ha caracterizado las guías operativas propuestas en el ámbito de la ética de la investigación de corte primermundista y que, simplemente, es repetida en los países en vías de desarrollo;
- b. Plantean acciones puntuales que bien pueden ser implementadas en la evaluación de la vulnerabilidad en los proyectos de investigación por parte de los equipos de investigación y de los comités institucionales de ética de la investigación;
- c. Evidencian que el problema no es el concepto sino la significación (y, por ende, el lugar) que se le ha dado en la investigación biomédica que, por la naturaleza de la misma, no ha sido planteada desde la problematización del concepto, sino desde la emisión de guías o lineamientos para grupos considerados “vulnerables”;
- d. Al permitirse entender la vulnerabilidad de manera dinámica, se abre a la posibilidad de plantear diversos tipos de vulnerabilidades no solo como capas que se ponen o sacan, o secciones que atraviesan (y confluyen) en una determinada existencia; sino como un elemento que puede producirse y variar dependiendo también de la naturaleza del proyecto de investigación propuesto: es decir

que los sujetos pueden ser considerados vulnerables debido a que el proyecto de investigación en el que participan sería el que genera tal condición.

Sin embargo, también se observan los elementos en los que difieren que vale la pena identificarlos con la finalidad de generar un diálogo entre ambos enfoques, de forma tal que más adelante, podría incluso pensarse en la posibilidad de generar complementariedad en materia del diseño, desarrollo e implementación de la investigación que incluye la participación de seres humanos. Algunos de estos son:

- a. El origen: mientras el enfoque de capas ha sido pensado a partir de la importancia del concepto de vulnerabilidad y el gran error que significaría eliminarlo del ámbito de la investigación biomédica; el enfoque de interseccionalidad surge en el ámbito de las ciencias sociales y de la mano de la transversalización del enfoque de género intentando evidenciar como las condiciones normalmente denominadas vulnerables no son excluyentes y sus combinaciones no implicarán una sumatoria, Ello implica que:
 - ✓ El enfoque de interseccionalidad tiene como eje la combinación de diversas condiciones en un solo ser y como estas se intersecan generando formas de vulnerabilidad nuevas y seres diferentes antes que personas que viven una sumatoria de condiciones de vulnerabilidad, es decir, un producto nuevo y distinto que debe ser atendido en su dimensión particular;
 - ✓ El enfoque de capas constituye una herramienta que permite entender la vulnerabilidad no solo como una condición o característica, sino como capas que se ponen y se sacan dependiendo del contexto y de diversas condiciones que viva o experimente el sujeto participante en la investigación.
- b. El elemento sobre el que cada enfoque gira: mientras el enfoque de capas se centra en la puesta o retirada de estas para generar seres concretos que viven diferentes capas de vulnerabilidad rompiendo la lógica unitaria poblacional de ser vulnerable por pertenecer a determinado grupos; el enfoque de interseccionalidad

parte de la intersección de diversas secciones (o condiciones) que atraviesan la existencia humana y que, a la conjunción de estos (sean pocos o muchos), genera seres particulares en su vulnerabilidad que debe ser atendida como tal.

Con relación al enfoque de interseccionalidad, solo resta decir que, ya que no solo ha surgido en un ámbito distinto al biomédico, sino que proviene de las ciencias sociales, es probable que la propuesta en sí misma comparta la lógica de las investigaciones que en ese ámbito se producen. En ese sentido, es probable que, a futuro, este permita generar más y mejores herramientas para la evaluación ética en proyectos de investigación que incluyan personas y que no respondan al ámbito biomédico, entre otros.

Finalmente, con relación al concepto de vulnerabilidad que en este trabajo se aborda, solo resta señalar que, debido a su vínculo constitutivo con conceptos como desigualdad e inclusión / exclusión, en un futuro podría resultar muy útil para desarrollar el principio de justicia. En la actualidad, el alcance de este principio en el ámbito biomédico es bastante limitado: se ha circunscrito a cuidar a los y las participantes en la investigación de los “potenciales abusos” de los que podrían ser víctimas al ser incluidos en investigaciones por su condición de vulnerables (traducida esta a algún tipo de desigualdad y, por ende, condiciones precarias) y no porque la naturaleza científica del proyecto lo demande.

Si bien es cierto que este tema es de los más importantes en tanto se vincula directamente con la evaluación de riesgos vs beneficios, resulta bastante limitado y reduccionista entender la operacionalización del principio de justicia solo como la selección equitativa de participantes. De hecho, el principio de justicia podría tener un alcance bastante mayor lo que se debería traducir en una operacionalización bastante más compleja y multifactorial, y no tan limitada como con la que se ha venido trabajando.

4. Elementos vinculados a la utilización de datos personales y/o muestras biológicas de origen humano en proyectos de investigación

Tal como se ha señalado en el capítulo anterior, gran parte del desarrollo de la ética de la investigación en el ámbito biomédico se ha dado en torno a la potencial afectación, daño o exposición a riesgos que, de manera directa, enfrentarían quienes participan en una investigación. Sin embargo, el aumento de investigaciones en las que no participan directamente personas, sino que utilizan la información de bases de datos (o de muestras) que pertenecen a estas, ha cobrado protagonismo.

Casos como los reseñados en el capítulo anterior han servido para generar una gran preocupación en torno a las transgresiones de los derechos de quienes participan en las investigaciones cediendo sus datos o muestras. Tanto el caso de Henrietta Lacks, vinculado al desarrollo de la línea celular comercial a partir de las células que proporcionara en el marco de su tratamiento para el cáncer de cuello uterino que se le diagnosticó, como el de la comunidad de Havasupai, y la disposición de las muestras de sangre cedidas para una investigación sobre diabetes que terminaron siendo utilizados para múltiples investigaciones, evidencian por un lado, la miopía de los investigadores biomédicos en torno a la pertenencia de la titularidad de los datos y muestras recogidas previamente y, por otro, la preocupación que esta invisibilización genera en la gobernanza que sobre ética de la investigación debería tenerse.

Estas preocupaciones se han traducido en diversos intentos de regulación: por un lado, la Asociación Mundial de Medicina emitió una declaración al respecto; por otro, como se ha reseñado en el capítulo anterior, la Organización Mundial de la Salud (OMS) (o World Health Organization - WHO), de la mano de otras organizaciones vinculadas al ámbito de la investigación biomédica, han regulado supuestos concretos para la utilización ética de datos y muestras en investigaciones. Sobre estas últimas ya no entraremos en detalle pues han sido analizadas en el capítulo

anterior al momento de reseñar la regulación que viene utilizándose en la actualidad en el ámbito de la investigación en América Latina, debido al trabajo de incidencia que viene realizando la Organización Panamericana de la Salud (OPS). En este acápite nos centraremos en la declaración emitida por la Asociación Mundial de Medicina y la utilidad que esta podría tener si es que se le diera un mayor rol protagónico en el abordaje de esta problemática.

4.1. La regulación existente y su poca legitimidad: posibles causas

Aunque el desarrollo de la regulación en ética de la investigación comenzó centrándose en la protección de los derechos de los participantes en investigaciones intervencionales, lo cierto es que, desde hace poco más de 20 años, la Asociación Médica Mundial (AMM) tuvo en su agenda esta preocupación y, estando reunida en Washington DC, emitió en octubre del 2002, la Declaración sobre las consideraciones éticas de las bases de datos de salud. Y, aunque la dación de esta declaración data de casi 40 años después de la Declaración de Helsinki, esta no ha tenido el impacto de la primera. Esto llama la atención pues, a diferencia de lo que gran parte de los investigadores e investigadoras cree, la utilización de datos o muestras en investigación no es una novedad. Lo que resulta novedoso, producto del desarrollo tecnológico, es la utilización de ingentes cantidades de información que bien podría ser de salud (o de otros temas relevantes también de cara al ejercicio de derechos de los y las titulares de los datos). La posibilidad del acceso a historias clínicas o diversos sistemas o unidades que cuenten con este tipo de información y poder hacerlo a gran escala es lo que constituye un nuevo reto, pero lo cierto es que las investigaciones intervencionales, aunque sean a menor escala, han expuesto a quienes participan en la investigación a ese riesgo desde siempre en tanto recolectaban los datos, los almacenaban e, incluso, en numerosas ocasiones, los utilizaban en investigaciones posteriores. Esto es lo que se conoce como investigación realizada con datos previamente recogidos o *secondary use* en mundo anglo.

Esto llama la atención pues, pareciera que la regulación se hubiera centrado principalmente en la potencial afectación de la integridad personal de quienes eran participantes en la investigación, así como que el cuidado de la privacidad o intimidad se concentraba en el momento de la intervención y no en el período posterior a esta. De hecho, algunos de los casos especialmente relevantes en la materia lo evidencian: casos en los que los equipos de investigación asumieron que podían decidir sobre el uso de las muestras (o datos) luego de haberlos recogido para una investigación concreta. Esta actitud demuestra, entre otras cosas la limitada (o poca) capacidad de entender el ejercicio de derechos en el ámbito de la investigación. Pero ¿por qué sucede esto?

Al respecto, podría ensayarse con más de una hipótesis o, hacer una suerte de mix de varios elementos que responden a diferentes categorías. De inicio, cabe señalar que, aunque el ámbito bioético ha estado compuesto por especialistas de distintas disciplinas, entre ellas, el Derecho, lo cierto es que el ámbito de la ética de la investigación, en concreto, cuenta con menos presencia de especialistas con formación jurídica que otros temas bioéticos. Esto puede deberse a distintas razones, siendo una de ellas, fácilmente comprobable: entender los protocolos de investigación que responden al ámbito biomédico escapan a la formación jurídica. El ejercicio del derecho no brinda herramientas para ello, la investigación jurídica tampoco lo hace pues su naturaleza es muy diferente a la de la investigación biomédica. Esto no solo dificulta el acceso y la dedicación de este gremio al tema, sino que genera una afectación directa en lo que respecta al ejercicio de derechos de los y las participantes en una investigación pues, más allá del conocimiento científico en el ámbito biomédico, es el Derecho el que permitiría entender la naturaleza de los derechos fundamentales, así como su ejercicio al momento de implementar un protocolo de investigación que incluye la participación de personas.

Esto podría explicar, entre otras cosas, cómo, a diferencia de lo que ha ocurrido en el ámbito de la investigación biomédica, en el ámbito de la relación médico paciente, en donde este último recibe una terapia o

tratamiento por encontrarse sufriendo una patología o condición médica determinada, la confidencialidad, que es un deber del médico tratante, ha protegido la intimidad o privacidad de los y las pacientes frente a terceros sin mayor cuestionamiento. De hecho, lo curioso es que el desarrollo de la protección de la información de salud de los y las participantes en una investigación ha comenzado a constituir una preocupación a partir de los casos en lo que la mala utilización de los datos o de las muestras colectadas anteriormente, han sido utilizadas en investigaciones transgrediendo los derechos de titularidad de datos de quienes los cedieron en un primer momento.

Posteriormente, la preocupación se ha extendido ante los, cada vez más, numerosos casos que requieren acceder de manera directa a ingentes cantidades de información de salud acumulada en bases de datos o de muestras. Esta posibilidad de acceder de manera directa a los repositorios, sin tener contacto directo con quienes brindaron la data o las muestras, ha ido generando mayor preocupación al respecto, así como la consiguiente demanda de contar con regulación ante la supuesta carencia de esta. Ello porque, pareciera ser que, para algunos, al no darse este contacto directo, no se encontrarían llevando a cabo investigaciones que incluyeran la participación de seres humanos.

Si bien es cierto que la regulación emitida por la Asociación Médica Mundial no es vinculante a Estado alguno, lo cierto es que la Declaración de Helsinki ha logrado una legitimidad que dista mucho de la Declaración sobre las consideraciones éticas de las bases de datos de salud. Tal es el desconocimiento de la existencia de esta última que, a diferencia de la de Helsinki, que recibe el nombre de la ciudad en la que se adoptó en junio de 1964, la dedicada a las bases de datos recibe comúnmente el nombre de Declaración de Taipei, ciudad en la que se revisó, en octubre del 2016, 14 años después de su adopción.

4.2. Declaración sobre las consideraciones éticas de las bases de datos y los biobancos de la Asociación Médica Mundial (2002 y revisión de 2016): Declaración de Taipei⁷⁰

Esta declaración fue adoptada por la 53^o Asamblea General de la Asociación Mundial de Medicina (AMM), celebrada en octubre del 2002, en Washington DC, E.E.U.U. y fue revisada por la 67^o Asamblea General de la AMM, celebrada en octubre del 2016 en Taipei, Taiwán. Resulta curioso que comúnmente reciba el nombre de Declaración de Taipei, ciudad en la que se revisó, y no Declaración de Washington, que fue la ciudad en la que se adoptó. En ese sentido, esto podría, de alguna manera, estar evidenciando, cómo es que el tema ha cobrado mayor relevancia en los últimos años, a la par de cómo la versión revisada en Taipei es la que ha logrado posicionar el tema. La posibilidad de afectar los derechos de quienes participan en las investigaciones a través del uso de sus datos o de sus muestras siempre ha estado presente. Sin embargo, ha sido la posibilidad de combinar una gran cantidad de información, de combinar grandes bases de datos, así como la aplicación de la tecnología de información han sido parte de los supuestos que han generado preocupación a gran escala.

La AMM es consciente que en la actualidad, el potencial de las bases de datos es tan vasto como los potenciales peligros. En ese sentido, “aunque existen muchas posibilidades de encontrar soluciones, curas y remedios para una multitud de problemas médicos, enfermedades y sufrimiento, el desafío está en el considerable riesgo de abuso y mal uso de las bases de datos y los biobancos”. Por ello, es importante implementar “un proceso éticamente correcto que considere la voluntad y confianza de los que donan y comparten su información (o muestras) y también reconocer la obligación de aplicar altos estándares de protección”. “La Declaración de Taipei trata de lograr un equilibrio entre los derechos de las personas que entregan sus

⁷⁰ La versión inicial de la declaración que data del 2002, así como la revisada del 2016 pueden ser revisadas en el siguiente enlace: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-la-amm-sobre-las-consideraciones-eticas-de-las-bases-de-datos-de-salud-y-los-biobancos/>

tejidos o información para investigación y otros propósitos, sobre la base de reglas de confidencialidad y privacidad, al mismo tiempo que reconoce que la información de salud se ha convertido en una herramienta muy poderosa para aumentar el conocimiento”⁷¹.

Con relación al contenido, vale la pena resaltar algunos puntos concretos:

- ✓ La declaración cubre la recopilación, el almacenamiento y el uso de la información o del material biológico identificable tanto en la atención médica de pacientes como en investigación. Por ello, señala de manera expresa que cuando de consentimiento informado se trata, debe ser leída de la mano de lo estipulado en la Declaración de Helsinki.
- ✓ Son los derechos a la autonomía, a la privacidad y la intimidad, de la mano con el deber de confidencialidad de los médicos o investigadores, los que permiten a los y las titulares controlar tanto el uso de la información personal, como el del material biológico.
- ✓ El deber de confidencialidad garantiza los derechos a la privacidad e intimidad.
- ✓ Esta declaración establece los criterios mínimos con los que deben recopilarse y almacenarse los datos recogidos en una determinada base de datos de salud o de un biobanco para usos múltiples e indefinidos.
- ✓ Un comité de ética deberá aprobar todo uso de datos de salud, así como de material biológico. Para ello, deberá revisar el protocolo de consentimiento informado que, de inicio, se haya preparado para esta investigación.

La versión de la declaración que data del 2016, resulta bastante más ágil de lectura y, salvo la equiparación de la dignidad humana a la autonomía,

⁷¹ Para mayor información sobre la relevancia y naturaleza de la Declaración de Taipei puede revisar el siguiente enlace: <https://www.wma.net/es/que-hacemos/etica-medica/declaracion-de-taipei/>

privacidad y no discriminación⁷², es bastante útil. Con relación a la inclusión de la dignidad, vale decir que consideramos que no solo no era necesaria, sino que puede resultar confusa pues, la dignidad humana es operacionalizada a través del ejercicio de los derechos, por lo que su inclusión, en un mismo acápite, de la mano de otros derechos podría terminar generando una gran confusión a los y las participantes, entre otros. Sin embargo, es probable que pocos especialistas hayan detectado esto, ello debido a que se trata aún de una declaración de aplicación incipiente, a la par de que quienes se encargan de la implementación de este tipo de regulaciones al interior de protocolos de investigación no suelen ser profesionales que cuenten con formación jurídica, por lo menos en el ámbito latinoamericano.

Finalmente, solo resta decir que en este espacio se ha optado por hacer una suerte de análisis de la utilidad e importancia de esta declaración en tanto consideramos que se trata de un instrumento regulatorio bastante completo y que debería ser tenido en cuenta al momento de implementar principios éticos en las investigaciones con datos y muestras, como al momento de evaluarlos éticamente, función que está en manos de los comités institucionales de ética de la investigación con personas. Ello porque brinda todo un paradigma de protección de datos y muestras en el marco de una investigación, a la par que podría servir de antecedente para la protección de datos recogidos de participantes en investigaciones que no pertenecen al ámbito biomédico e, inclusive, fuera del ámbito de salud.

4.3. Investigaciones que incluyen información de personas y no responden a los ámbitos biomédico ni de salud

La información que se requiere recoger en el marco de la realización del trabajo de campo que se lleva a cabo como parte de la investigación puede

⁷² En uno de los “arreglos de la administración” la presente declaración señala que se debe de proteger la dignidad a la par de la autonomía, privacidad y evitar la discriminación. Esto podría generar alguna confusión en tanto no se trata de categorías equiparables.

ser de distinto tipo o naturaleza. En el ámbito biomédico la información suele estar vinculada a la salud, a determinados factores que indican (o no) que el o la participante tiene una determinada condición médica o sufre de determinadas patologías. Es por ello que la preocupación en torno a esta información ha girado sobre la potencial afectación de los derechos de intimidad o de privacidad de los y las titulares de los datos. Estos se ven protegidos a través del deber de confidencialidad que tiene el médico tratante y que se extiende al personal sanitario que hace investigaciones. Sin embargo, este no es el único supuesto y, al revisar lo que acontece en otras disciplinas, encontramos diversos tipos de investigaciones que no solo implican la utilización de metodologías diferentes sino que, requieren de datos de naturaleza distinta.

Inclusive en el ámbito de la salud si, por ejemplo, se deseara hacer un recuento de información sobre la utilización de diferentes tipos de apósitos por parte del personal sanitario de un centro de salud, hospital o clínica determinada para conocer sus preferencias y las razones de estas, lo más probable es que se tenga que recurrir a la encuesta como instrumento idóneo para recoger información puntual sobre las preferencias de uso de los sanitarios.

Luego de haber diseñado la encuesta que sería aplicada, lo más probable es que observemos que la información recogida no versará sobre las condiciones de salud de quienes han sido encuestados, sino que los datos versarán sobre las razones de por qué prefieren un tipo de apósito en detrimento de otro y ello será determinado por los y las encuestadas a partir de sus experiencias, es decir que, reportarán los resultados de la utilización que le han dado al mencionado dispositivo y por qué ello les resultó beneficioso o no. Inclusive, quienes aplican la referida encuesta podrían encontrar una serie de elementos novedosos que bien podrían reportarse en un artículo científico sobre el uso y evaluación de tecnologías sanitarias o sobre estudios de mercado, entre otros. Se observa aquí que, aunque este proyecto de investigación no se encontraría situado en el ámbito de la investigación biomédica en estricto, se trataría de una investigación propia

de las ciencias sociales que alude al espacio de salud y de ciencia y tecnología.

En ese sentido, se observa que la información recogida no necesariamente se verá protegida por la confidencialidad del médico investigador, sino que, al ser de otra naturaleza, la protección bien podría darse desde el ámbito de los derechos de autor (si es que el o la participante desea reportar ese tipo de datos en un artículo académico), al considerar que los y las participantes estarían interviniendo de manera directa en la producción de conocimiento nuevo, entre otras cosas. Siendo este el caso, se observa que la información que puede recogerse durante el trabajo de campo no solo podría ser personal o sensible, sino que también podría ser producida por el o la participante a partir de su experiencia profesional, por ejemplo.

Este tipo de supuestos en el ámbito de la investigación en ciencias sociales o humanas ha llevado a que, inclusive algunos grupos de investigación, reconozcan a participantes informantes como autores. Por supuesto que no se trata aquí de establecer un estándar. Por el contrario, habrá que analizar cada caso concreto pues no se debe perder de vista que la importancia de determinar la naturaleza diferente de los datos tiene como objetivo identificar los posibles derechos fundamentales de los y las participantes que podrían verse afectados.

Como la naturaleza de los datos no está determinada por el tipo de instrumento utilizado en su recojo, es importante no establecer la dimensión del riesgo a partir del tipo de instrumento de recojo de información utilizado. Es decir que, no por utilizar una encuesta estamos frente a una investigación de riesgo mínimo o menor al mínimo necesariamente, ni por tratarse de una intervención en el cuerpo de los participantes, estos enfrentan una investigación de riesgo mayor al mínimo. Por ejemplo, una encuesta no es sinónimo de riesgo mínimo pues realizar una en el marco de un proyecto de investigación sobre VIH en población trans que ejerce trabajo sexual no implica el mismo nivel de riesgo que una realizada en el marco de un proyecto que quiere determinar la preferencia de usuarios de

diferentes segmentos sociales sobre los distintos tipos de chocolate (blanco, bitter, de leche).

Asimismo, la inclusión de un protocolo experimental invasivo o intervencional en un proyecto de investigación no implica que este sea necesariamente el procedimiento más riesgoso. Por ejemplo, si el proyecto de investigación sobre VIH en población trans que ejerce trabajo sexual, no solo incluyera la realización de encuestas a la referida población, sino que, también se llevara a cabo entrevistas a actores clave (que, en el caso de los y las encuestadas, se determinarán a partir de identificar determinadas respuestas) y tomara muestras de sangre, ¿se podría afirmar que, al ser un procedimiento invasivo o intervencional, la toma de muestras de sangre es el procedimiento que genera mayor riesgo al interior del proyecto?

Aunque las opiniones podrían estar divididas, lo cierto es que mientras la toma de muestras de sangre constituye una práctica biomédica usual cuando uno asiste a un centro de salud por una analítica, entre otros; las encuestas, dependiendo del tipo de preguntas que incluyan (qué tan sensible sea la información que se recogerá con estas), y las entrevistas (que si fueran semiestructuradas a profundidad podrían generar situaciones de estrés, angustia e, inclusive, podría revictimizar o revivir situaciones de mucho dolor en las personas trans entrevistadas y por ello, no solo requerir soporte emocional posterior, sino requerir con antelación la preparación de protocolos de contención para los y las participantes), podrían exponer a mayores riesgos (y daños) a quienes participan en la investigación materia de análisis que las tomas de muestras inicialmente referidas.

Si bien es cierto que instrumentos diferentes enfrentan a los participantes a riesgos (y daños) diferentes, esto no implica que solo conociendo el instrumento se pueda determinar el riesgo. Por el contrario, el análisis debería ser multifactorial, teniendo en cuenta, de inicio, el instrumento de recojo de información, las condiciones con las que el o la participante llegan al proyecto, las condiciones que el proyecto, por su naturaleza, generará

en el o la participante y la disciplina a la que el proyecto se circunscribe. Es por ello que el cuidado a tener con el manejo de información recogida deberá responder no solo a la naturaleza de esta, sino al de las investigaciones en las que será utilizada, teniendo en cuenta, de inicio, los elementos enumerados líneas arriba.

Finalmente, solo resta señalar que esta complejidad determinada por el tipo de información que se recaba a través de distintos instrumentos previstos para el recojo de información determinará también el contenido de los planes de gestión de datos respectivos que, como se ha señalado anteriormente, vienen constituyendo un requisito obligatorio a ser incluido en el diseño de los protocolos de investigación que incluyan la participación de personas. En ese sentido, preguntas tales como ¿De qué manera serán almacenados los datos (anonimizados, seudonimizados o plenamente identificados)? ¿Quiénes tendrán acceso a estos y por qué razones? ¿Cuál será el tiempo que serán conservados y en dónde se almacenarán? Podrán ser acompañadas por preguntas que aluden a condiciones puntuales de autoría, por ejemplo: ¿hasta qué punto quienes participan brindando información sobre determinado expertise son solo participantes o podrían considerarse coautores de parte del proyecto? ¿Hasta qué punto los miembros de los equipos de investigación pueden reportar resultados obtenidos no previstos en el protocolo de investigación? ¿Los y las participantes deberían ayudar a determinar si sus datos son utilizados en casos concretos como los aquí reportados o no?

Estas son solo algunas de las interrogantes que surgen frente a investigaciones diferentes a las del ámbito biomédico que deberán ser atendidas por la regulación ética de la investigación con seres humanos. Para llevar a cabo esta tarea de manera eficiente se necesitará discutir los diversos protocolos de investigación en ámbitos interdisciplinarios. De esa manera se podría obtener una regulación que protegiendo los derechos de quienes participan en las investigaciones no impidan la realización de estas cuando se trate de proyectos planteados rigurosamente y de gran valor social.

II. Elementos a tener en cuenta en la evaluación ética de proyectos de investigación que incluyen la participación de personas: cuestiones no resueltas

Aunque este capítulo gira en torno a la investigación que incluye la participación de seres humanos, a diferencia del primer punto, en el que se analizaron los múltiples supuestos que califican como investigación con participantes y se intenta dar diversas propuestas para poder llevar a cabo las evaluaciones éticas respectivas; en este acápite se identifican una serie de supuestos que deberían ser evaluados éticamente por un comité, en tanto plantean investigaciones que incluyen la participación de seres humanos y que, por la forma en que estas se presentan, no necesariamente son identificadas como tales y, por ende, no reciben el trato respectivo.

Hasta el momento se ha venido señalando que toda investigación que incluye la participación con seres humanos debería ser evaluada por un comité de ética de la investigación, sin embargo, qué sucede cuando el problema no radica en identificar si la investigación incluye participantes o no, sino en determinar si, más allá del nombre que recibe, se trata de investigación o no. Dos son los supuestos principales que enfrentan este problema, y, aunque no se pretende abordar aquí el análisis completo de ambas problemáticas pues esto excedería los objetivos del presente trabajo, sí se intenta identificar algunos elementos que determinen que un CIEI debe evaluar un proyecto de investigación (sea que lo llamen de esa manera o no).

1. **La evaluación ética de las consultorías en el ámbito de las ciencias sociales: la contratación de servicios especializados para la resolución de problemas de investigación**

A diferencia del ámbito de las ciencias básicas, en el de las ciencias sociales existe un supuesto bajo el cual se atienden investigaciones: es el de las consultorías solicitadas desde diversas instancias del Estado o de privados que tienen como finalidad última la producción de nuevo conocimiento. A diferencia de lo que sucede en otras disciplinas en las que las consultorías son entendidas como servicios que se brindan a instancia públicas o privadas que tienen como finalidad identificar un problema concreto de la institución solicitante y dar una solución a este; en el caso de las consultorías en el ámbito de las ciencias sociales o humanas, las consultorías son entendidas de manera diferente. No interesa aquí hacer una tipología sobre lo que implica una consultoría en diversas disciplinas o espacios, basta con identificar que, en muchas ocasiones en determinadas disciplinas, lo que se solicita bajo el rótulo de “consultoría” es la producción de conocimiento nuevo y que para lograrlo ha implicado el recojo de datos de diversos actores. Adicionalmente, cabe señalar que en el ámbito de las ciencias sociales, el análisis y solución de problemas concretos de una determinada instancia, unidad o institución, bien puede constituir producción de conocimiento nuevo.

Esto se puede observar en múltiples espacios en los que se solicita un consultor o consultora para que asuma la redacción de un informe sobre un determinado tema o asunto de relevancia para la institución que lanza la convocatoria, pero ¿cómo se determina que bajo el rótulo de consultoría lo que se está solicitando es la realización de una investigación? Aunque no se cuenta con una lista de indicadores totalmente identificados al respecto, suele suceder que estos casos giran en torno a temas sobre los que se tiene muy poca información, que suelen ser identificados como problemas de un determinado sector y se quiere dar posibles soluciones a esos problemas medianamente identificados o intuitos.

Por ejemplo,

Caso N° 4: Convocatoria que lanza el Estado a través del Ministerio de Salud para la realización de un informe sobre violencia obstétrica

Caso o situación: Una determinada instancia del Estado convoca a un concurso para llevar a cabo un informe sobre violencia obstétrica, tema sobre el que no se cuenta con información alguna. La convocatoria incluye dos productos entregables: el primero será un proyecto que deberá incluir un problema de investigación en torno a la problemática a abordar. Este deberá ser presentado a la instancia solicitante y contar con la conformidad de esta. Luego de obtener esta, el equipo consultor podrá pasar a la implementación del mencionado proyecto que concluirá con la redacción de un informe (segundo entregable).

Para poder llevar a cabo este informe, el equipo que lo realice deberá:

- ✓ llevar a cabo una revisión bibliográfica sobre el tema para poder plantear un concepto claro e identificable sobre los supuestos que constituyen violencia obstétrica y cuáles quedan fuera del alcance de este,
- ✓ plantear la problemática a atender a modo de problema de investigación que bien puede contar con una respuesta tentativa (que sería la hipótesis) o no (y nos encontraríamos frente a una investigación exploratoria)
- ✓ identificar los actores en el tema: personal de salud que atiende los casos, pacientes mujeres que reciben la atención, familiares de estas pacientes, entre otros;
- ✓ determinar los instrumentos de recojo de información que serán utilizados para poder indagar sobre el tema a partir de las experiencias concretas de cada uno de los actores el en tema; y

- ✓ determinar el contenido del proceso de consentimiento informado que se llevará a cabo con la intención de manejar la data recogida en los mejores términos para el reporte de resultados, almacenamiento de la información, es decir, de la gestión de los datos.

Análisis: Como se puede observar en el presente ejemplo, independientemente del nombre que la propuesta reciba, de lo que se trata es de llevar a cabo una investigación en torno a la problemática de violencia obstétrica en una determinada sociedad. El informe final no solo contará la estructura de un documento académico, sino que reportará resultados que constituirán producción de conocimiento nuevo en torno a una problemática determinada. Siendo este el caso, no cabe duda que el proyecto que constituyó el primer entregable, inicialmente calificaría como un proyecto de investigación y como este requería del recojo de información de personas, debería ser evaluado por un comité de ética de la investigación.

Visto de esta manera, se puede inferir con facilidad que se trata de una investigación que incluye la participación de personas y, por ende, requiere de evaluación ética; sin embargo, existe una diferencia entre el producto de una consultoría y el de un proyecto de investigación que, en términos de gestión de estos, es más que significativa y por ello, requiere ser atendida desde antes de iniciar la consultoría: la gestión de los datos recogidos (almacenamiento, acceso y disposición de los mismos).

Tabla N° 3: Diferencias entre consultoría e investigación

Consultoría	Investigación
Atiende y resuelve una problemática puntual que en ocasiones califica de conocimiento nuevo.	Produce conocimiento nuevo (que podría ser) generalizable.
El control de la información lo tiene quien contrata los servicios de consultoría quien determinará de qué manera se llevará a cabo este. El equipo consultor deberá diseñar los consentimiento informados necesarios indicando que se trata de un recojo para una determinada institución y cómo se llevará a cabo el almacenamiento y gestión de los datos.	El control de información es responsabilidad de quien realiza la investigación y al cierre de esta deberá hacer lo que durante el proceso de consentimiento informado se le indicó a los y las participantes.
La publicación de los resultados dependerá de que lo decida quien contrata los servicios. El equipo consultor no puede decir publicar productos académicos sin la aprobación de quien los contrató.	100% independiente. Será el investigador a cargo quien decida qué y cómo se publica siempre que se respete lo indicado a quienes participaron en la investigación sobre la gestión de sus datos.

Fuente: Elaboración propia.

La diferencia entre ambos productos no radica en la calidad ni en la profundidad del análisis. De hecho, puede ser que uno sea más detallado o más técnico que otro, pero esta diferencia no obedece a su condición de consultoría o de producto de investigación. Sin embargo, cuando del manejo de los datos recogidos se trata, sí. Siendo uno de los principales

problemas el hecho de que quienes llevan a cabo la consultoría suelen ser investigadores que, no logran diferenciar estos supuestos (o lo olvidan) y, en el marco de una consultoría, llevan a cabo el recojo de datos como si se tratara de una investigación. Es esto es lo que debe evitarse.

2. La evaluación ética de los proyectos de innovación en educación, en salud y en ciencia y tecnología

Aquí tampoco se pretende abordar la problemática por demás compleja de innovación pues ello excedería los fines de este trabajo, sin embargo, resulta importante señalar que, en los últimos años, la innovación viene cobrando gran relevancia en diversas disciplinas. Llama la atención que, al tratarse de un concepto en pleno auge, no cuente con una única definición; por el contrario, estas varían dependiendo de la disciplina en la que se utilice⁷³. En el ámbito biomédico suele entenderse como parte de un proceso que tiene inicio luego de haberse llevado a cabo la investigación: la idea central es lograr poner a disposición de la sociedad los resultados obtenidos al momento de llevar a cabo la investigación y que habrían sido reportados previamente en artículos académicos. Siendo este el caso de los proyectos de innovación, se puede inferir que gran parte de ellos no requerirán ser evaluados por un comité de ética de la investigación en tanto ya lo fueron al momento de plantear los protocolos de investigación iniciales; sin embargo, no todos los casos funcionan en estos términos. De hecho, habrá proyectos que inician como innovación en los que se lleva a cabo la investigación de manera paralela o en los que la investigación es un componente más del circuito de innovación. Siendo ese el panorama, ¿los proyectos de innovación de este tipo deberían ser evaluados por un comité de ética de la investigación? Si fuera así, ¿por qué deberían serlo?

Aunque estos proyectos pueden tener sus propias particularidades y fines distintos a los de un proyecto de investigación en su versión clásica, lo cierto es que generan un riesgo potencial a sus participantes y ello evidencia la necesidad de una evaluación ética. El Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona ya se ha pronunciado al respecto emitiendo el documento de trabajo titulado *Pautas para evaluar proyectos de investigación e innovación en salud que utilicen tecnologías*

⁷³ Para mayor información puede revisar los siguientes enlaces: Incluir los referentes de la definición biomédica y en educación.

*emergentes y datos personales*⁷⁴. Allí se señala que, en efecto, al existir personas involucradas en protocolos experimentales, estos deben ser evaluados por un CIEI antes de ser implementados, sin importar si se les llama innovación o no.

Por el contrario, en el caso de los proyectos de innovación en Educación, por ejemplo, no responden a un circuito de primero investigación, que produce conocimiento nuevo y luego innovación, que implica poner el conocimiento al alcance de la sociedad. En numerosos casos la investigación en Educación corre por cuerda separada que la innovación en Educación (salvo que se trate de investigación sobre innovación en educación. Por ello, al tratarse de proyectos con vida propia e incluir personas en prácticas experimentales (pruebas de métodos de enseñanza, de pedagogía, de mejoras de currículo, entre otros), no cabe más que concluir que también deberían ser evaluados éticamente.

Al igual que en algunos casos de proyectos de innovación en ciencia y tecnología, en el ámbito de las letras también deberá comenzar a evidenciarse esta necesidad de forma tal que se vaya logrando una suerte de expertise al respecto. Ante la falta de evidencia, no queda del todo claro si este tipo de proyectos debería ser sometido a comités de ética de la investigación o si deberían crearse comités de ética específicos para innovación. Cada uno de estos supuestos tiene ventajas y desventaja y tal vez sean las instituciones que forman este tipo de comités las que debiera decidir entre uno u otro modelo dependiendo de la demanda que tengan al interior de sus centros.

⁷⁴ El documento lo puede encontrar en el siguiente enlace: <http://www.bioeticayderecho.ub.edu/es/pautas-para-evaluar-proyectos-de-investigacion-e-innovacion-en-salud-que-utilicen-tecnologias>

CAPÍTULO 3. ECOSISTEMA DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN EL PERÚ

1. Estructura del ecosistema de ética de la investigación con personas e integridad científica en el Perú

No es sencillo poder analizar de manera detallada la regulación peruana sobre investigación. Esta se encuentra repartida entre sectores diferentes que, entre ellos, existe poca (o nula) coordinación. Con esto, no estamos afirmando que la investigación haya sido inexistente en el Perú, sino que, en términos regulatorios, no ha sido una prioridad para el país. Por ello se puede afirmar que, el inicio de su desarrollo no se da en el marco de una política pública sectorial o intersectorial, sino a partir de iniciativas institucionales concretas de origen público o privado.

En ese sentido, se puede observar que existen diversas iniciativas, así como grupos de investigación de larga data que vienen respetando la regulación de la investigación, entre ellas la de la ética de la investigación, en tanto, en numerosos casos, constituye un requerimiento impuesto por la regulación nacional del sponsor de la investigación, por las bases del fondo concursable o por la regulación de obligatorio cumplimiento para poder publicar en revistas de alto impacto de determinadas disciplinas.

Aunque de inicio, varios grupos de investigación optaron por respetar la regulación de ética de la investigación más por cuestiones estratégicas (como no perder la posibilidad de acceder a fondos, de publicar en revistas, de poder llevar a cabo determinadas investigaciones financiadas por instancias internacionales, entre otros), que por considerarla relevante para la investigación; no han sido pocos los casos en los que esta práctica les ha permitido comprobar la importancia real del tema, lo que ha generado que, posteriormente, sean los mismos investigadores los interesados en que estos estándares sean incluidos en sus proyectos en tanto les permite mayor seguridad sobre el cuidado por los derechos de quienes participan en sus investigaciones. Este es el escenario ideal pues actitudes como estas generan mayor confianza por parte de la ciudadanía en la

investigación científica y biomédica, y sus resultados; sin embargo, no ha ocurrido de la misma forma en todos los grupos de investigación.

1.1. Aciertos y desaciertos de la regulación sobre ética de la investigación en el ámbito de la salud

En lo que respecta a la investigación que incluye la participación de seres humanos, que es la que aquí nos convoca, la única regulación existente se ha dado en el ámbito de la investigación en salud, para ser específicos, en la de tipo biomédica, en concreto, en el ámbito de ensayos clínicos. Como se puede observar, esto evidencia el primer problema: la investigación que incluye seres humanos no solo es biomédica, ni siquiera se lleva a cabo solo en el ámbito de salud. Por el contrario, la participación de personas se da en investigaciones de diversas disciplinas, no solo en el ámbito biomédico. Asimismo, estas últimas no solo son intervencionales, en concreto, ensayos clínicos, sino que también existen las observacionales. En ese sentido, tal como se ha señalado en el capítulo anterior, la investigación que incluye la participación de personas implicará diversos tipos de participación o intervención de los sujetos participantes y estarán determinadas por la disciplina en que estas se circunscriben, así como los tipos de metodología que estas utilizan.

Este problema no es exclusivo de la región ni del país, por el contrario, responde al desarrollo propio de la ética de la investigación con seres humanos en el mundo. Como se ha señalado anteriormente, la regulación de la ética de la investigación con seres humanos surgió en el ámbito biomédico como respuesta a los diversos casos de abusos y violaciones de los derechos de los y las participantes en diversas investigaciones de corte biomédico. De esto, hace ya varias décadas por lo que, en la actualidad, en el ámbito académico, nadie duda que un proyecto de investigación de naturaleza biomédica, que incluye la participación de seres humanos, deba cumplir con ciertos criterios éticos y ser evaluado por los denominados comités de ética de la investigación. Sin embargo, a pesar de haber

transcurrido tantos años, fuera del ámbito biomédico, esto aún no queda del todo claro.

A diferencia de lo que ha sucedido en el mundo anglófono, en donde la discusión sobre la exigibilidad de la inclusión de los criterios de ética de la investigación con personas en todo tipo de investigación (sea biomédica, en salud o en cualquier otra disciplina) no genera duda alguna; en América Latina, no solo no existe una postura unívoca desde la región, sino que, inclusive, al interior de cada país, tampoco existe un único criterio compartido ni recogido por la normativa nacional de estos. Como consecuencia de ello, las diversas instituciones de educación superior o centros de investigación carecen de una regulación de la que guiarse y cada institución ha terminado regulando el tema de la forma que ha encontrado más conveniente. La academia peruana no ha sido la excepción.

En el Perú, ha sido el ámbito biomédico, para ser específicos, el vinculado al desarrollo de ensayos clínicos en el país, el espacio que ha considerado e incorporado estos estándares en su regulación. Es así que desde el Instituto Nacional de Salud (INS), que depende del Ministerio de Salud (MINSA), la regulación sobre ética de la investigación con seres humanos ha sido incluida en el reglamento de ensayos clínicos desde su primera versión, aprobada vía decreto supremo, que data del 2006, modificado en el 2007 y derogado posteriormente por el nuevo reglamento que data de junio del 2017 y que se encuentra vigente en la actualidad.

Si bien es cierto que el Perú cuenta con un reglamento específico para ensayos clínicos, cabe señalar que la primera norma que aludió a estos fue la denominada Norma para el Uso de Drogas en Ensayos Clínicos, aprobada el 14 de diciembre de 1981, mediante la Resolución Ministerial N°0212-81-SA-DVM, la cual señala de manera expresa que las investigaciones deben realizarse “en el marco de las normas internacionales de ética en investigación como el Código de Núremberg y la Declaración de Helsinki” (Moreno, 1).

Esta norma ya no se encuentra vigente, sin embargo, llama la atención que el Ministerio de Salud intentase regular la investigación con seres humanos solo indicando la obligatoriedad del seguimiento de estándares internacionales tales como el Código de Núremberg y la Declaración de Helsinki; estableciéndolos como requerimientos para la investigación en salud vía resolución ministerial.

Sin detrimento de que más adelante se haga un análisis de la regulación de la evaluación ética y sus implicancias en el funcionamiento de los comités de ética de la investigación en el marco de la reglamentación de ensayos clínicos, por ahora, resulta prioritario resaltar que la mencionada norma dedica varios acápites a caracterizar a los comités de ética de la investigación: cómo deberían estructurarse, qué perfiles deberían tener sus miembros, qué funciones deben cumplir, con qué soporte administrativo o de gestión deben contar, entre otras. De esto se infiere que seguir la regulación sobre ética de la investigación, así como conocer el funcionamiento de los comités institucionales de ética de la investigación es esencial para poder llevar a cabo ensayos clínicos de manera rigurosa.

Por el contrario, frente a la investigación observacional, así como a la de diversas propuestas investigativas de corte cualitativo en salud, la exigibilidad de cumplimiento de criterios asociados a la ética de la investigación ha estado totalmente ausente en la regulación jurídica nacional. Aunque este panorama ha variado en los últimos años, el protagonismo de la regulación de ética de la investigación en el ámbito de ensayos clínicos sigue vigente. Ello se evidencia en tanto la regulación más reciente que aborda investigación con seres humanos en salud que no califica de ensayo clínico data de abril del 2020. Se trata de la Resolución Ministerial N°233-2020-MINSA, mediante la cual se han regulado las investigaciones en salud que incluyen la participación de seres humanos y no califican de ensayo clínico.

Aunque ha tardado, la mencionada resolución era un pendiente que tenía el sector salud frente a la investigación con seres humanos que no califique de ensayo clínico. En teoría, con la dación de esta resolución, se habría completado el ecosistema de regulación de la investigación que incluye seres humanos en el ámbito de la salud. Sin embargo, esto no necesariamente se entiende así, pues investigadores que llevan a cabo investigación que incluye la participación de personas y que, aunque responde temáticamente al ámbito de la salud, se circunscribe a otras disciplinas (tales como antropología, sociología, educación, entre otras), suelen desconocer la existencia de estos requisitos y si los conocen, no consideran que sean aplicables a sus investigaciones.

Aunque no es nuestro interés justificar este tipo de actitudes por parte de los grupos de investigación, lo cierto es que la investigación en salud suele ser entendida como observacional o intervencional, con lo cual, lo hecho en otras disciplinas, aunque se dé en el ámbito sanitario, no suele tenerse en cuenta y, cuando la regulación o normativa no contempla todos los supuestos, se genera una serie de confusiones y desacuerdos sobre si esta regulación aplica a todo tipo de investigación que incluya seres humanos en el ámbito de salud o no.

Siendo este el panorama, aquellas investigaciones que se llevan a cabo en antropología, sociología, educación, economía vinculadas al ámbito sanitario, no suele tener en cuenta lineamientos propuestos en materia de ética de la investigación, ni someter los proyectos de investigación a la evaluación de un comité de ética de la investigación.

La mencionada confusión no sería la única, a esta habrá que añadir el resto de investigaciones que incluyen seres humanos y que se desarrollan fuera del ámbito de la salud. Estos casos son aún más graves que los anteriores pues, los investigadores suelen partir del supuesto que este tipo de investigaciones no están obligadas a incorporar lineamientos éticos de la investigación ni a ser evaluadas por un comité de ética de la investigación.

En efecto, la participación de personas en una serie de disciplinas distintas a las de ciencias de la salud es una constante en investigación, sin embargo, estas disciplinas no consideran que la ética de la investigación con seres humanos constituya un tema prioritario. Es más, como ya hemos señalado en los capítulos anteriores, suelen suponer que sus investigaciones al no ser biomédicas, no generan riesgo o daño alguno y que implementar lineamientos éticos de la investigación con seres humanos en sus proyectos es una pérdida de tiempo. Por ello, cuando el sistema es el que los obliga a hacerlo, suelen criticar duramente los criterios establecidos señalando que sus proyectos son sometidos a la lógica de la investigación biomédica desnaturalizando así sus investigaciones.

Hasta aquí observamos que, en el Perú, la regulación sobre ética de la investigación con seres humanos se encuentra circunscrita al ámbito de la salud: desde el 2007⁷⁵ solo a ensayos clínicos, desde el año 2020, frente al resto de investigaciones en la materia y, saliendo de este ámbito, se observa que no se cuenta con mayor regulación al respecto.

Siendo este el contexto materia de análisis surge la pregunta, ¿quién o qué instancia es la competente para regular la investigación con seres humanos fuera del ámbito de salud? ¿El sector vinculado al desarrollo de la investigación a través del CONCYTEC⁷⁶, el sector Agricultura que tiene a su cargo la protección de los animales y tiene pendiente emitir un código sobre animales en investigación⁷⁷ o el sector Educación debido a la proliferación de distintos programas de educación superior que incluyen la participación de seres humanos y múltiples tipos de recojo de datos? En efecto, queda claro que este no sería un pendiente del sector salud, lo que resulta difícil de determinar es qué instancia u organismo público sería el responsable de emitir la norma. Por ejemplo, cuando se trata de un proyecto de investigación que incluye la participación de seres humanos y

⁷⁵ Aunque se ha señalado que los ensayos clínicos en el Perú se encuentran regulados desde diciembre de 1981, el primer reglamento de EECC existe solo desde el 2006.

⁷⁶ Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica.

⁷⁷ Segunda Disposición Complementaria Final, Ley N° 30407, Ley de Protección y Bienestar Animal.

que se llevará a cabo en facultades de salud, ¿este debería incorporar en su diseño lineamientos de ética de la investigación dados en el ámbito de salud o debería recurrir a lineamientos que el Ministerio de Educación debería haber generado?

Como se puede observar, la inexistencia de una política nacional de investigación genera estos vacíos que conducen a una serie de confusiones y situaciones actualmente irresolubles, por lo menos basándonos en las normas existentes. Esto genera un problema estructural para el desarrollo e implementación de lineamientos de ética de la investigación en el ecosistema investigativo peruano pues, fuera del ámbito de salud, será cada investigador, grupo o centro de investigación, el que decida si desea incorporar lineamientos éticos para el desarrollo de investigaciones que incluyan la participación de seres humanos o no, con todo lo que esto implica. Esto sucedería tanto en el ámbito de la investigación en salud cuando no se trata de investigación biomédica, como cuando se trata de investigación fuera del ámbito sanitario.

Asimismo, constituye un desincentivo para llevar a cabo investigación de calidad pues, al no contar con lineamientos mínimos que seguir ni existir exigencia alguna al respecto, dejar el tema fuera de las propuestas de investigación les parecerá lo más práctico y sensato. Aunque el establecimiento de mínimos estándares suele resultar insuficiente para la implementación de proyectos concretos, lo cierto es que suelen constituir un buen punto de partida para el diseño de proyectos y un buen requisito de exigibilidad por parte del Estado.

Finalmente, cabe no perder de vista que las instancias de soporte en ética de la investigación tiene como principal función el poder dar soluciones concretas a consultas, inquietudes o problemas que enfrenten los investigadores e investigadoras en esta materia y sin un estándar mínimo, el escenario será bastante más complicado que si se contara con una gobernanza fuerte.

1.2. Incorporación de criterios de ética de la investigación e integridad científica en la regulación sobre ciencia, tecnología e innovación tecnológica

El 5 de julio del 2018, se publicó la Ley N° 30806, Ley que modifica diversos artículos de la Ley N° 28303, Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica; y de la Ley N° 28613, Ley del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC). Ambas normas modificadas constituyen el marco regulatorio de ciencia, tecnología e innovación tecnológica en el Perú y regulan al CONCYTEC, brazo operativo del sistema, permitiéndole llevar a cabo una serie de tareas en el ámbito señalado y con presupuesto autónomo.

La Ley N° 28303, norma marco de ciencia, tecnología e innovación tecnológica data de julio del 2004, aunque estableció el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (SINACYT) y colocó al CONCYTEC como el organismo rector del sistema, no incluyó a todos los actores vinculados al mundo de la investigación, ni lo que la producción investigativa en este rubro requiere.

A pesar de estas carencias, mediante la mencionada norma el Estado peruano declaró de interés nacional el “desarrollo, promoción, consolidación, transferencia y difusión de la Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica”⁷⁸ produciéndose una serie de modificaciones como la inclusión de nuevos actores (y de nuevos términos) al Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (SINACYT), así como la dación de una mayor capacidad de decisión al CONCYTEC que, “con cargo a su presupuesto, podrá formar oficinas desconcentradas para el cumplimiento de sus funciones”⁷⁹.

Dentro de las modificaciones relevantes para el desarrollo de la investigación, resalta la inclusión de “institutos públicos de investigación y

⁷⁸ Artículo 2º de la Ley N° 28303, Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica.

⁷⁹ Artículo 9º de la Ley N° 30806, ley que modifica la Ley N° 28303.

de programas o unidades ejecutoras que otorguen fondos o incentivos para el desarrollo de CTI”⁸⁰ como parte del SINACYT; así como la ampliación del glosario de términos propuestos inicialmente por la Ley N° 28303, que incluye una serie de definiciones vinculadas al contenido de la producción científica y no solo a su gestión (en el sentido más operativo posible).

Si bien es cierto que la norma comentada amerita ser analizada con mayor detalle, resulta relevante para este trabajo evidenciar la incorporación del artículo 14-A° a la Ley N° 28613, Ley del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC). Mediante el mencionado artículo se han incorporado infracciones y sanciones dirigidas a persona natural, grupo de investigación o institución.

“Artículo N° 14-A: Infracciones y sanciones

Constituyen infracciones pasibles de sanción las acciones u omisiones que infrinjan las normas sobre lo siguiente:

a) Ética en la investigación.

(...)

c) Plagio y/o apropiación total o parcial de experimentos, datos, imágenes, conclusiones y extractos en tesis, proyectos de investigación, reportes y/o resultados de investigaciones.

d) Artículos científicos que contengan invención, falsificación, plagio, manipulación o distorsión de información, experimentos y datos, alteración de resultados y conclusiones.

(...)

El CONCYTEC, en función a la gravedad de las infracciones, puede imponer las siguientes sanciones a nivel de persona natural, grupo de investigación o institución:

a) Infracciones leves: suspensión de pertenencia al SINACYT por un período de hasta 2 años.

⁸⁰ Artículo 1° de la Ley N° 30806.

b) Infracciones graves: multa y/o suspensión de pertenencia al SINACYT por un período de hasta 5 años.

c) Infracciones muy grave: multa y/o expulsión definitiva del SINACYT.

El CONCYTEC debe comunicar a todos los fondos concursables nacionales e internacionales, la sanción impuesta a la persona natural, grupo de investigación o institución, según corresponda.

La tipificación de las infracciones, así como la cuantía y la graduación de las sanciones se establecen en el reglamento de infracciones y sanciones, el cual será aprobado mediante acuerdo del Consejo Directivo, formalizado mediante resolución de Presidencia.”

En la Ley N°28303, la ética solo era enunciada al momento de presentar los principios fundamentales que rigen las actividades de ciencias, tecnología e innovación tecnológica: “el respeto a la ética para asegurar el rigor científico y la calidad”⁸¹. En ese sentido, la simple inclusión no solo de la ética sino de la ética de la investigación, a la par de algunas conductas que infringen la integridad en la producción científica constituyen un avance.

Lamentablemente, no se puede dejar de señalar que la norma incurre en una serie de imprecisiones que aquí señalamos:

- A. Aunque se han incluido supuestos que aluden al respeto por la integridad científica, estos se concentran en la ética de las publicaciones y, aunque incluyen la protección de proyectos y de datos producidos en el marco de una investigación y no solo del producto final o artículo académico, deja fuera varios supuestos que forman parte del proceso investigativo.

⁸¹ Artículo 4º de la Ley N° 28303.

B. Lo mismo sucede con los supuestos vinculados a la ética de la investigación con seres humanos que, en el marco de los supuestos sobre plagio, apropiación de ideas y demás, incluye la apropiación de imágenes o uso de estas sin consentimiento del titular. Si se trata de imágenes que reportan datos o como aquellas vinculadas al trabajo de mejora de diagnósticos a través de imágenes, tiene sentido. Sin embargo, si estas imágenes son de personas, no se trata de una afectación a la propiedad intelectual de otro investigador o investigadora, sino de la afectación del derecho a la imagen de un o una participante. Puede parecer antojadiza la diferenciación pero si vamos a regular la participación de personas en investigaciones, en diversas disciplinas propias de las ciencias sociales la inclusión de imágenes de las personas es parte del trabajo investigativo. En ese sentido, estaríamos aludiendo no solo a ámbitos de protección diferentes, sino que los actores potencialmente afectados serían distintos.

C. Por otra parte, la alusión a la ética de la investigación es por demás indefinida pues solo se dice que constituyen infracciones aquellas conductas que por acción u omisión infringen normas sobre ética en la investigación. ¿Qué implica esto? ¿Qué conductas podrían ser sancionables? ¿No tendríamos que contar con una lista o enumeración de estas conductas?

Primero habría que tener certeza del contenido que le da la Ley marco de ciencia, tecnología e innovación tecnológica. Se podría asumir que se trata de ética de la investigación con seres humanos en tanto en otros literales se enuncian conductas vinculadas a integridad en la investigación, sin embargo, esto no debería ser dejado a lo que el lector o lectora interprete. Asimismo, al tratarse del establecimiento de infracciones que determinarán sanciones, esta forma de establecerlas podría generar una serie de irregularidades que, posteriormente, en procesos administrativos (o judiciales, inclusive), podrían quedar nulas, generando una gran

afectación a la legitimidad de estas instancias y afectando de esa manera, la validez y rigurosidad de la investigación en el país.

Aunque la inclusión de la afectación de ética de la investigación en el ámbito de infracciones y sanciones es un elemento positivo y que evidencia la voluntad política del Estado peruano por darle un lugar al tema, lo cierto es que, tal como está dada la norma, será difícil implementarla pues, de inicio, la falta de acuerdo sobre el contenido del término (la definición es unívoca solo en el ámbito de la investigación biomédica) demanda la necesidad de definirlo de manera expresa e incluir la definición en el código materia de análisis. Esto dificultaría la formulación y aprobación de un reglamento de infracciones y sanciones, tal como señala la norma en cuestión.

Asimismo, cuesta pensar que la difusión de la ética de la investigación y la importancia de su inclusión en el proceso investigativo sea a través del establecimiento de infracciones y la dación de sanciones. Lo ideal sería pensar en la generación de espacios de discusión sobre el tema en los que se brinden propuestas o mecanismos de cómo incorporar el tema en los proyectos de investigación, así como en la gestión de estos.

Lo expuesto no significa que el reconocimiento de la importancia de la ética de la investigación y la integridad científica por parte del Estado peruano no constituya una gran oportunidad para poner en agenda el tema no solo a nivel de la gestión de la investigación (y de la gestión de la ética de la investigación), sino también a nivel formativo en las instituciones de educación superior. En el futuro, esto debiera dar paso a la incorporación de estos temas a las diversas mallas curriculares, por lo menos en las carreras vinculadas a ciencias de la vida y biotecnología, para luego dar lugar de manera progresiva, al resto de disciplinas que llevan a cabo investigaciones que incluyen la participación de seres humanos.

1.3. Incorporación de la integridad científica al ecosistema de investigación peruano a través del CONCYTEC

Luego de la incorporación de la ética de la investigación y la integridad al ámbito de la investigación en ciencia, tecnología e innovación tecnológica en julio del 2018, en octubre del 2019, el CONCYTEC publicó el Código Nacional de la Integridad Científica.

Este código tiene como objetivo “establecer normas de conducta, infracciones, y sanciones para toda persona natural o jurídica que realice investigación científica, desarrollo tecnológico y/o innovación tecnológica en el territorio nacional”⁸² y como finalidad “promover la adopción de buenas prácticas y la integridad de la investigación científica, desarrollo tecnológico y/o innovación tecnológica en el Sistema de Ciencia Tecnología e Innovación Tecnológica (SINACYT)”⁸³.

Como se trata de un documento regulatorio que gira en torno a la implementación de la conducta responsable en investigación y de buenas prácticas en ella, ha incluido la protección de sujetos participantes en investigaciones científicas en un solo acápite, el cual, a nuestro entender, resulta insuficiente y confuso.

Esto debido a que:

- a. Aunque alude a la utilización de muestras o de cualquier dato procedente de seres humanos, se concentra en la necesidad de que estas investigaciones cuenten con un dictamen de un comité de ética de la investigación “peruano, acreditado y registrado según normativa vigente antes de iniciar actividades de CTI”⁸⁴. Es decir:
 - ✓ se enfoca en el requerimiento formal del requisito olvidando que el acceso a muestras o datos de sujetos participantes no es lo único relevante, sino que esta data deberá estar conservada en

⁸² 1.1. Objetivo, Capítulo I, Generalidades; Código Nacional de la Integridad Científica.

⁸³ 1.2. Finalidad, Capítulo I, Generalidades; Código Nacional de la Integridad Científica.

⁸⁴ 2.3.2. Protección del sujeto de la investigación científica; Código Nacional de la Integridad Científica.

determinadas condiciones que permitan (o no) un nuevo acceso, un uso posterior, en qué términos y el tiempo de almacenaje, así como su destrucción, si fuera el caso;

- ✓ evidencia desconocimiento del sistema de acreditación y registro de los CIEIs en el Perú. Solo los CIEIs que aprueban ensayo clínico deben estar acreditados para ello. Asimismo, tampoco existía registro de CIEIs alguno al momento de la dación de esta norma (solo el de CIEIs que aprueban ensayos clínicos). De hecho, una norma posterior ha creado un registro para los CIEIs que no aprueban ensayo clínico el cual, al día de hoy, aún no ha sido implementado por lo que aún no se cuenta con la posibilidad de registro;
- ✓ se les exige a los ensayos clínicos que cumplan con lo establecido en el reglamento correspondiente, sin embargo esto es insuficiente pues la regulación de ensayos clínicos no cubre todos los supuestos para la aprobación de estos. Por ejemplo, si se trata de dispositivos biomédicos, que es uno de los temas que más relevancia tiene en el ámbito de la investigación en ciencia, tecnología e innovación tecnológica, la regulación es insuficiente⁸⁵.

- b. Cuando se refiere a la participación de seres humanos (y pareciera que también cuando se ha tenido acceso a muestra e información de participantes) señala que se debe contar con el consentimiento informado de estos. Sin embargo, existen supuestos de excepción que están regulados en diversas normas internacionales y que deben ser autorizados por los CIEIs que evalúan los proyectos. De esto último, no se dice nada. Asimismo, tampoco problematiza en torno a las investigaciones que se hacen con muestras o datos

⁸⁵ De hecho, esta es una deuda que sigue teniendo el sector salud con el país pues el Reglamento de Ensayos Clínicos que, formalmente hablando, incluye medicamentos y dispositivos médicos, solo se ha centrado en los ensayos clínicos de medicamento señalando en una de sus disposiciones finales que en el futuro se contaría con un reglamento para los dispositivos en cuestión, regulación que al día de hoy, no existe.

recogidos en el marco de investigaciones previas, ¿pueden utilizarse las muestras o datos en investigaciones futuras? Si fuera así, ¿en qué términos podría hacerse esto?

- c. Incluye como sujeto de investigación científica a los animales y señala que tanto investigadores como instituciones participantes deben asegurar el establecimiento y mantenimiento de medidas que aseguren el empleo y cuidado adecuado de todos los animales involucrados en sus investigaciones.⁸⁶

Aunque resulta una buena iniciativa denominarlos sujetos de investigación antes que objetos, lo cierto es que el Perú no cuenta con regulación de animales para experimentación. Esta es una deuda que tiene el Estado peruano con los investigadores e investigadoras que incluyen animales en sus investigaciones, que data de enero del 2016, mes y año en que se publicó la Ley N°30407, Ley de Protección y Bienestar Animal.

Si no se cuenta con una regulación nacional al respecto, ¿cuál será la que el CONCYTEC validará? ¿Bajo qué parámetros? Aunque los principios que rigen la investigación con animales son internacionalmente reconocidos, no lo son el resto de normas de corte más operativo y que responden a diversos sistemas regionales, institucionales o de agrupaciones concretas, ¿cómo entonces se les puede exigir a los investigadores e investigadoras que respeten una regulación que el mismo Código no indica con claridad cuál es?

“DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS Y FINALES

(...)

SEGUNDA. Código de ética para el uso de animales en actos de experimentación investigación y docencia.

Mediante decreto supremo, en un plazo máximo de (90) noventa días calendario contados a partir de la publicación de la presente

⁸⁶ 2.3.2. Animales, Protección del sujeto de la investigación científica; Código Nacional de la Integridad Científica.

Ley, el ente rector aprueba el Código de ética para el uso de animales en actos de experimentación, investigación y docencia.”

Lamentablemente, pese a diversos intentos, aún no se cuenta con una norma de este tipo por lo que lo único exigible en manos del Estado sería lo estipulado en la Ley de protección y bienestar animal que, aunque esta tenga mayores referencias al tema que la derogada, la información sigue siendo bastante escueta.

- d. También ha incluido como sujeto de investigación al ambiente señalando que investigadores e investigadoras deben contribuir a proteger el ambiente asegurando no afectar el ecosistema y cumpliendo con la normativa vigente respecto a las autorizaciones necesarias para llevar a cabo investigación científica, así como el acceso a recursos genéticos⁸⁷. Aunque esta inclusión resulta importante, evidencia un problema de raíz pues esta preocupación y las medidas que se tomen debido a ella, deberían ser una constante y no depender de si el medio ambiente o el ecosistema es el protagonista de la investigación propuesta. Habrán investigaciones que no tienen como objetivo centrarse en el medio ambiente pero que sus acciones podrían redundar de manera directa en este, sea positiva o negativamente.

En otros países el interés en el cuidado del medio ambiente y su no afectación en el ámbito de la investigación, ha sido cubierto por la creación e implementación de comités de bioseguridad para la investigación. Estos, a diferencia de los comités de ética de la investigación, no aprueban protocolos de investigación a partir de hacer un evaluación de corte deliberativo, sino que se concentran en comprobar el cumplimiento de la regulación de bioseguridad para investigación y cómo se ha pensado su implementación en el proyecto de investigación materia de evaluación o análisis.

⁸⁷ 2.3.2. Ambiente, Protección del sujeto de la investigación científica; Código Nacional de la Integridad Científica

A esto hay que añadir el alcance que tiene el Código en cuestión pues, como ha sido publicado por el CONCYTEC, el documento siempre alude a las actividades de investigación en ciencias, tecnología e innovación tecnológica (CTI) quedando fuera el resto de investigaciones que incluyen seres humanos, animales, o pudiendo afectar al medio ambiente, no responden a estas áreas del conocimiento. Este es un problema que supera las competencias del CONCYTEC que, desde hace varios años viene anunciando la incorporación de otras disciplinas al momento de lanzar fondos concursables y otorgarlos a diversas instituciones de investigación.

Lamentablemente, hasta el día de hoy, este tema no está resuelto. Por lo que, no solo la regulación de ética de la investigación con seres humanos desde el sector salud deja fuera al resto de disciplinas; sino que en materia de integridad, a lo que no califica como ciencia, tecnología e innovación tecnológica, no podrá aplicársele este Código, por lo menos no de manera obligatoria, sino que dependerá del nivel de compromiso de quienes llevan a cabo la investigación o, en su defecto, de las instituciones a los que estos estén afiliados. De igual manera, si los fondos son privados, tampoco podrá aplicarse el mencionado Código quedando el tema en manos del sponsor o de la institución a la que los investigadores se encuentran afiliados.

1.4. Incorporación de la ética de la investigación en la normativa de la educación superior en el Perú

Así las cosas, resulta necesario revisar la regulación de investigación en el marco de la Ley N°30220, Ley Universitaria⁸⁸, publicada el 9 de julio del 2014. En esta se señala que la investigación es una de las funciones esenciales de la universidad. Sin embargo, solo aborda temas vinculados a propiedad intelectual, innovación y financiamientos de investigación. No hace alusión alguna ni a la ética de la investigación con seres humanos, ni

⁸⁸ Para mayor información puede consultarla en: <https://www.sunedu.gob.pe/wp-content/uploads/2017/04/Ley-universitaria-30220.pdf>

a la integridad científica (o integridad en la investigación), pilares para el buen desarrollo de la investigación de alto impacto.

Desde la entrada en vigencia de la mencionada ley universitaria, el Ministerio de Educación (MINEDU) asumió la Rectoría de la Política de Aseguramiento de la Calidad de la Educación Superior Universitaria, se creó la Superintendencia Nacional de Educación Superior Universitaria (SUNEDU) y se introdujo el licenciamiento obligatorio y renovable de las universidades. Este intento de aseguramiento de la calidad de la educación universitaria en el Perú es especialmente importante en tanto, por primera vez el país cuenta con una instancia que asuma este tipo de funciones⁸⁹. Aunque la implementación de esta política escapa a los objetivos de este trabajo, resulta importante comentarla en tanto la investigación es uno de los componentes a tener en cuenta para lograr el licenciamiento por parte de las instituciones de educación superior.

En noviembre del 2015, SUNEDU emitió el documento titulado Modelo de licenciamiento y su implementación en el Sistema Universitario Peruano, que ha servido de guía para el proceso de licenciamiento. El mencionado documento propone una serie de condiciones, una de ellas es la denominada Líneas de investigación a ser desarrolladas (Línea IV.) Esta presenta tres componentes, uno de ellos, es el denominado “líneas de investigación”. El cumplimiento de este componente está determinado por cinco indicadores (del número 31 al 35), uno de ellos es el Código de Ética para la Investigación (34). Tal como se puede observar en el recuadro que está a continuación, el indicador mencionado tiene como medio de verificación la existencia de un código de ética para el investigador y la resolución de aprobación correspondiente. No se hace mención alguna al contenido con el que el código en cuestión debería cumplir, más allá de titularlo Código de ética para la investigación, no se dice más.

⁸⁹ Antiguamente se contaba con la Asociación, Nacional de Rectores (ANR), sin embargo, no solo las funciones no eran las mismas, sino que no existía proceso alguno de licenciamiento ni acreditación que tenga por objetivo el aseguramiento de la calidad de la educación superior en el Perú.

Imagen N° 1: Componentes de la Condición IV. Líneas de investigación a ser desarrolladas. Documento titulado Modelo de licenciamiento y su implementación en el sistema universitario peruano

Condición IV. Líneas de investigación a ser desarrolladas.		
Componente	Indicador	Medio de verificación
IV.1 Líneas de investigación	31. Existencia de políticas, normas y procedimientos para el fomento y realización de la investigación como una actividad esencial y obligatoria de la universidad.	Estatuto o Plan Estratégico Institucional, u otro documento pertinente aprobado por la autoridad competente de la universidad.
	32. Existencia de un Órgano Universitario de Investigación cuyo responsable cuenta con un grado de doctor.	Estatuto u otro documento pertinente aprobado por la autoridad competente de la universidad y relación del personal del órgano de investigación.
	33. Existencia de líneas de investigación. Asimismo, se debe indicar el presupuesto asignado para la investigación, equipamiento, personal y otros.	Resolución rectoral que apruebe las líneas de investigación u otro documento pertinente aprobado por la autoridad competente de la universidad. Presupuesto asignado para la investigación, equipamiento, personal y otros.
	34. Código de Ética para la investigación.	Código de ética para el investigador, con su resolución de aprobación correspondiente.
	35. Políticas de protección de la propiedad intelectual.	Resolución u otro documento pertinente en el que se indique las políticas de protección de la propiedad intelectual, aprobado por la autoridad competente de la universidad.

Como es fácilmente imaginable, ni bien fue publicado el modelo de licenciamiento emitido por SUNEDU, las universidades, tanto públicas como privadas, se interesaron en el documento con la finalidad de poder cumplir con los criterios señalados. Fue así como varias de estas, centradas en impartir docencia antes que en llevar a cabo investigación, se vieron en la necesidad de implementar los mínimos estándares para poder licenciarse. Asimismo, a los actores que se encuentran familiarizados con el desarrollo de la ética de la investigación en el ámbito educativo, este enunciado les generaría más preguntas que respuestas.

Sea que se trate de uno u otro caso, Ante la alusión a la ética para la investigación y luego ética para el investigador, estos actores podrían haber inferido que la exigencia respondía a cualquiera de estos tres supuestos:

- a. Como primero se dice código ético para la investigación y luego para el investigador, SUNEDU debe querer un código sobre temas éticos vinculados al ejercicio docente y de investigación. En ese sentido habrá que incluir políticas de lucha contra el plagio en trabajos de diversos cursos, el uso de herramientas como el Turnitin, así como

todo tema relevante en materia ética vinculado al ejercicio docente y de investigación en el espacio universitario (representantes de universidad generalista).

- b. Como se dice ética de la investigación, SUNEDU debe estar esperando que se le presente el código de ética de la investigación con seres humanos pues así se le suele denominar a la ética aplicada que gira en torno a los participantes de las investigaciones en ciencias de la salud (representantes de universidad especializada en ciencias de la salud).
- c. Como primero se dice código ético para la investigación y luego para el investigador, SUNEDU debe querer un código sobre integridad en la investigación de forma tal que cubra tanto el tema de ética de la investigación con seres humanos, a la par que la conducta o actitud del investigador frente a su producción científica, entre otros componentes (representantes de universidad generalista que han desarrollado la investigación en ciencias de la salud).

Como la ética de la investigación y su gestión no son componentes de uso generalizado en las universidades (salvo en algunas las disciplinas pertenecientes a ciencias de la salud), era esperable que el mencionado requisito fuera entendido de maneras diferentes. Y así fue. Es así como comienza toda una seguidilla de confusiones que hasta el día de hoy no están resueltas. Esto se puede comprobar revisando los diversos códigos de ética de la investigación, para la investigación y parecidos que se encuentran en las diversas páginas webs de varias universidades públicas y privadas licenciadas.

La revisión de gran parte de los códigos de ética que se han generado en el marco del cumplimiento de este indicador permitirá tener evidencia del profundo desconocimiento del tema y de su gestión. Algunos de estos responden a la naturaleza de los códigos de los comités de ética de la investigación, otros incluyen cuestiones muy genéricas sobre ética de la investigación con seres humanos y animales a la par que abordan ética en

publicaciones, conflictos de intereses, así como estrategias para enfrentar el plagio en las universidades.

Estos últimos inclusive han tipificado infracciones y sanciones desnaturalizando así las funciones de los comités de ética de la investigación que, como se ha dicho anteriormente, son instancias que evalúan éticamente proyectos de investigación que incluyen personas antes de ser llevados a cabo, es decir que, evalúan el diseño del proyecto. En consecuencia, varios de estos códigos contravienen la regulación institucional, en tanto tipifican infracciones y sanciones fuera de los documentos que regulan estos temas en cada institución de educación superior.

Aunque pensar en una regulación intersectorial es un riesgo en un país que no se caracteriza por llevar a cabo el diseño ni la implementación de políticas intersectoriales; pensar en regulaciones independientes, dadas por distintos sectores o instancias competentes, también presenta riesgos tales como la generación de estándares no solo diversos, sino incompatibles en lo que a rigurosidad se refiere, así como duplicidades al interior de la regulación propuesta por cada sector o instancia; y no garantizará la resolución del problema.

1.5. Integración de los componentes previamente analizados en el contexto de investigación peruano

Hemos dicho inicialmente que la preocupación por la ética de la investigación con seres humanos solo ha estado presente en el ámbito de la investigación en salud, para ser específicos, en la investigación intervencional de ensayos clínicos. Es por ello que, suelen ser los investigadores e investigadoras de ciencias de la salud los que cuentan con mayor información al respecto. Este grupo sabe que, más allá del interés que ellos tengan en la ética de la investigación o de la relevancia que crean se le debe dar al tema, constituye un elemento importante para la

acreditación de la calidad de la investigación (que se traduce en el acceso a financiamiento o en la posibilidad de publicar en revistas de alto impacto, entre otros).

Por el contrario, fuera del ámbito de la investigación en salud, estos estándares no suelen estar presentes. Es más, ni siquiera se conoce el uso de los términos que tiene lugar en la investigación biomédica y no en otro tipo de investigación (en la que al referirse a ética de la investigación implica aludir a los derechos de quienes participan en las investigaciones). Lo cierto es que en las disciplinas pertenecientes a las ciencias sociales o del comportamiento no se suele utilizar los términos en el mismo sentido que en la investigación biomédica.

En estos campos, al decir ética de la investigación podemos estar aludiendo a distintas cosas: a los participantes y sus derechos, a las buenas prácticas en investigación, a las declaraciones de conflictos de intereses, a prácticas éticas sobre autoría y publicación, entre otras. En suma, en estos espacios, la ética de la investigación puede referirse a una serie de elementos que escapan al rubro de ética de la investigación con personas y que más bien se circunscriben al ámbito de integridad en la investigación o integridad científica (denominada Research Integrity en mundo anglo)⁹⁰.

Este desconocimiento sobre el tema por parte de los actores clave en las instituciones de educación superior, sumado a la imprecisión del contenido del indicador propuesto por la SUNEDU en su modelo de acreditación, ha generado una serie de confusiones que lejos de facilitar la gestión de la ética de la investigación, en algunas instituciones, la ha vuelto poco menos que inviable.

Si a este contexto le agregamos las imprecisiones de las normas que regulan el ámbito de investigación en ciencia, tecnología e innovación tecnológica; y las del Código Nacional de Integridad Científica aprobado

⁹⁰ Estos conceptos y sus diferencias han sido presentados de manera detallada en el primer capítulo. Para mayor información o contar con mayores detalles es recomendable revisarlo.

por el CONCYTEC en su intento de determinar los supuestos de infracciones y sanciones (para una posterior tipificación de las mismas), se puede observar que en el ámbito de investigación vinculado a las instituciones de educación superior, el Perú ha pasado de un escenario de invisibilización de criterios esenciales para el desarrollo de la investigación de calidad a uno con criterios por demás confusos e inviables para el buen funcionamiento de un ecosistema de investigación a nivel instituciones de educación superior en lo que a ética de la investigación con seres humanos e integridad se refiere.

En este contexto, cabe recordar que, mientras la ética de la investigación con seres humanos gira en torno el principio de dignidad humana y su implementación a través del respeto irrestricto de los derechos fundamentales; la integridad en la investigación gira en torno la actitud del investigador o investigadora frente a la producción científica y su calidad. Tener clara esta diferencia no solo es importante en términos temáticos, sino regulatorios y políticos.

Los investigadores e investigadoras, así como los grupos de investigación, requieren contar con formación en la materia que les permita no solo diferenciar estos conceptos, sino poder problematizar sobre ellos a la luz de sus proyectos de investigación e implementar lineamientos éticos de la investigación en ellos.

Por su parte, las instituciones de educación superior que tienen entre sus actividades el desarrollo de la investigación requieren contar con normas claras emitidas por el Estado peruano. De esa forma, podrán implementar sus propios ecosistemas institucionales de gestión de la ética de la investigación e integridad a la luz de los criterios propuestos por las instancias competentes del Estado.

El panorama actual dificulta la gestión de la ética de la investigación que, a diferencia de lo que muchos expertos en diversos ámbitos de la gestión de la educación superior (incluida la gestión de la investigación) suponen,

requiere de un conocimiento especializado para hacerla eficiente a nivel institucional. La gestión de la ética de la investigación cuenta aún con muy poco desarrollo en la región y más aún en el Perú. Esta tiene sus propios criterios de rigurosidad y calidad que en numerosas ocasiones no se corresponde con la celeridad propia de la gestión de la investigación, por ejemplo.

2. Incorporación de los comités institucionales de ética de la investigación (CIEIs) al ecosistema de ética de la investigación e integridad en el Perú en el ámbito universitario

2.1. La regulación de los CIEIs en el Perú: de la investigación biomédica a la investigación en salud

A pesar de los distintos niveles de desarticulación de las normas existentes, cabe rescatar a los comités de ética de la investigación como la única instancia reconocida como brazo operativo de la ética de la investigación y su gestión. Vale la pena, entonces, revisar las definiciones dadas por la normativa de salud, en específico, la de ensayos clínicos que, como se ha afirmado anteriormente, es la única que ha regulado a los comités de ética de la investigación.

De acuerdo al Decreto Supremo N°021-2017-SA, Reglamentos de Ensayos Clínicos, un comité institucional de ética de la investigación (CIEI) es “la instancia sin fines de lucro de una institución de investigación, instituto público de investigación o universidad peruana, constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación (...).”⁹¹ Y se encuentran a cargo de “la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo del estudio, la competencia de los investigadores y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos de investigación”⁹².

Aunque este decreto se encuentra vigente desde julio del 2017, cabe señalar que, en líneas generales, esta **definición** es la que viene utilizando el Estado peruano desde su primer reglamento de ensayos clínicos que

⁹¹ Artículo 58° del mencionado decreto supremo. Puede consultarlo en: <https://ensayosclnicos-repec.ins.gob.pe/regulacion/normatividad-vigente/205-reglamento-de-ensayos-clinicos>.

⁹² Artículo 58° del mencionado decreto supremo.

data del 2006⁹³. Solo se observan dos diferencias importantes. Estas son sobre:

- a. Las instituciones que constituyen CIEIs: la primera versión del reglamento señalaba a los comités de ética como instancias de instituciones de investigación⁹⁴, mientras que el reglamento vigente señala de manera expresa que los referidos comités pueden ser parte de “una institución de investigación, instituto público de investigación o universidad peruana”⁹⁵. Aunque la creación de algunos CIEIs universitarios antecede a la dación de Reglamento de Ensayos Clínicos actual, anteriormente no se aludía de manera expresa a las universidades como centros de investigación que pueden llevar a cabo estudios clínicos, ahora sí.
- b. La constitución de los CIEIs: la primera versión del reglamento señalaba que los CIEIs estaban constituidos por “profesionales de la salud y miembros de la comunidad”⁹⁶. Esto fue modificado en el 2007 por el Decreto Supremo N°006-2007-SA, señalando que los CIEIs estaban constituidos por “profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad”⁹⁷. Esta modificación ha sido mantenida por el Reglamento de EECC vigente.

Adicionalmente a los cambios en la definición revisada, cabe resaltar el **diseño e implementación de un nuevo proceso**. La regulación anterior aludía al registro de CIEIs y los requisitos para lograrlo: a. solicitud del registro al Instituto Nacional de Salud (INS); b. Resolución de la máxima autoridad de la institución de investigación que faculta el funcionamiento

⁹³ Artículo 57º: Los Comités Institucionales de Ética de la Investigación

Se denomina Comité Institucional de Ética de la Investigación a la instancia de la institución de investigación, que es constituida por profesionales de la salud y miembros de la comunidad, encargado (sic) de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación (...) a través (...) de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo del estudio, la capacidad del investigador(es) y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos en investigación. No tiene fines de lucro. [Decreto Supremo N° 017-2006-SA, publicado el 29 de julio del 2006].

⁹⁴ Artículo 57º del Decreto Supremo N° 017-2006-SA, publicado el 29 de julio del 2006.

⁹⁵ Artículo 58º del Decreto Supremo N° 021-2017-SA, Reglamento de Ensayos Clínicos vigente.

⁹⁶ Artículo 57º del Decreto Supremo N° 017-2006-SA, publicado el 29 de julio del 2006.

⁹⁷ Artículo 1º del Decreto Supremo N°006-2007-SA, que modificó varios artículos del Reglamento de EECC ya derogado. Entre ellos, el artículo 57º que es materia de análisis.

del CIEI; c. Copia de su Reglamento y Manual de Procedimientos aprobado por la institución de investigación. Asimismo, señalaba que el registro era temporal y duraba dos años⁹⁸.

Ahora, la regulación vigente ya no se refiere al registro, sino a la acreditación de CIEIs que implica el cumplimiento de los requisitos de la inscripción (señalados líneas arriba) más el cumplimiento de los estándares establecidos en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos; y los curriculum vitae no documentados firmados por cada uno de los miembros del CIEI. Es así que señala: “La acreditación se otorgará en base a la evaluación de la documentación presentada y la verificación en el CIEI del cumplimiento de los estándares de acreditación establecidos en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos”⁹⁹. Es decir que, se trata de un supuesto que no solo implica la presentación de mayor documentación sino un proceso de acreditación que puede ser solicitado por los CIEIs que están funcionando.

Como se puede observar, aunque los avances normativos han sido lentos, el cambio ha sido positivo:

- ✓ se ha incluido de manera expresa a las universidades como instituciones de investigación;
- ✓ la conformación de los CIEIs responde a lo estipulado en los estándares regulatorios internacionales (profesionales de diferentes disciplinas y no solo de salud);
- ✓ y se ha diseñado e implementado un proceso de acreditación eliminando el simple registro de CIEIs que aprueban ensayos clínicos.

Sin embargo, como esta norma solo regula a aquellos CIEIs que evalúan ensayos clínicos, no es exigible para la mayoría de CIEIs existentes en el Perú. Adicionalmente, cabe resaltar que no todas las universidades

⁹⁸ Artículo 62º del Decreto Supremo N° 017-2006-SA, Reglamento de Ensayos Clínicos derogado.

⁹⁹ Artículo 63º del Decreto Supremo N°021-2017-SA, Reglamento de Ensayos Clínicos vigente.

cuentan con CIEIs y, que no todas estarían interesadas en que sus CIEIs evalúen (y aprueben) ensayos clínicos. En ese sentido, aunque algunos CIEIs de universidades han optado por someterse al proceso de acreditación (en tanto suponen que podrían requerir aprobar ensayos clínicos en algún momento), no es el interés mayoritario. Y quienes no tengan ese interés solo han estado provistos de lineamientos que seguir como CIEIs pero nada que les permita acreditar que, en efecto, siguen determinados lineamientos o que cumplen con determinados estándares.

Con la dación de la Resolución Ministerial N°233-2020-MINSA, mediante la que se aprobó el documento técnico titulado Consideraciones éticas para la investigación en salud con seres humanos, en abril del 2020, este escenario ha cambiado. Esta norma tiene como principal objetivo el establecimiento de consideraciones éticas para la investigación en salud con seres humanos. Es decir que, independientemente de si se trata de ensayos clínicos o no, el ente rector en salud, consciente de su deber de regular toda la investigación en el ámbito de salud en la que participen personas, emitió la mencionada resolución.

En ese sentido, la incorporación de esta norma al sistema de protección de seres humanos en el ámbito de la investigación en salud no solo ha respondido a una deuda histórica del ente rector con la ciudadanía y el buen desarrollo de la investigación, sino que:

- a. su diseño responde a un enfoque sistémico y
 - b. ha incluido una definición de investigación con seres humanos.
-
- a. Que el documento materia de análisis tiene un enfoque sistémico significa que “todas las partes involucradas en la investigación: INS, los CEI, las instituciones de investigación, los investigadores, entre otros, asumen responsabilidades claves e interactúan entre sí con la finalidad de asegurar que la investigación en salud en el Perú se

lleve a cabo de una manera ética”¹⁰⁰. La incorporación de un enfoque sistémico en un documento de este tipo no solo es importante en tanto responde a lo sugerido por las instancias internacionales en salud, sino porque presupone la necesidad de la interacción coordinada de los diferentes actores del proceso investigativo, necesidad que no hace más que evidenciar la importancia de la gestión en el ámbito de la ética de la investigación. Implica entonces dejar atrás el entender a la ética de la investigación como el protocolo de consentimiento informado, o la seguidilla de principios inaplicables por abstractos, o el mero cumplimiento formal de procedimientos establecidos en normas jurídicas. Implica comprender a la ética de la investigación en su real dimensión, la misma que reclama contar con un componente de gestión altamente especializado y así garantizar su calidad y eficiencia.

- b. Otro elemento relevante que trae consigo el referido documento técnico es la definición de investigación en salud con seres humanos:

“Se denomina investigación con seres humanos a cualquier actividad de ciencias sociales, biomédica, conductual o epidemiológica que implica la recopilación o el análisis sistemáticos de datos con el objetivo de desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable; y en donde los seres humanos

- (1) están expuestos a la manipulación , la intervención, la observación u otra interacción con los investigadores de manera directa o mediante la alteración de su entorno; o
- (2) pueden ser identificables individualmente mediante la obtención, a preparación o el uso por parte de los investigadores de materiales biológicos o registros personales, médicos o de otro tipo.”¹⁰¹

¹⁰⁰ Tal como se señala en el documento en cuestión, esto responde a lo propuesto por WHO/PAHO sobre el establecimiento de sistemas de ética de la investigación (Resolución CD56/INF/21). Tomado de la Resolución N°233-2020-MINSA, p.4, tercer párrafo.

¹⁰¹ 7.1. Investigación en salud con seres humanos; VII. Consideraciones éticas para la investigación en salud con seres humanos.

Esta definición resulta idónea para el ámbito universitario el cual deberá regular la investigación en salud con seres humanos que, en numerosos casos no solo no constituyen ensayos clínicos, sino que tampoco califican de investigación biomédica, sino solo investigación en salud.

2.2. Implicaciones de la constitución de comités de ética de la investigación en el ámbito universitario

Los comités de ética de la investigación tienen como fin último “proteger los derechos de las personas implicadas y garantizar, en definitiva, que los intereses de la ciencia y de la sociedad no prevalezcan sobre el individuo” (De Lecuona, 2011: 38). Son instancias que tienen como finalidad principal velar por los derechos de quienes participan en las investigaciones.

En el Perú, solo han estado presentes en la regulación jurídica de ensayos clínicos, dejando de lado no solo a aquellas investigaciones que pertenecen a otras disciplinas o áreas del conocimiento, sino inclusive a las investigaciones biomédicas que no califican de ensayos clínicos. Sin embargo, al haber ingresado al ámbito universitario, se ha generado una problemática distinta caracterizada por dos elementos centrales. Por un lado, se han ampliado las funciones de estas instancias que, inicialmente se centraban en las condiciones en que los y las participantes intervenían en una investigación y en los últimos tiempos se les habría dado competencia para pronunciarse sobre todo aquello de relevancia ética que la institución de investigación que lo ha conformado considere necesario. Por otro, la proliferación de CIEIs que no hace más que responder a la necesidad de contar con la única instancia que puede acreditar que un proyecto de investigación que incluye la participación de seres humanos, se ha diseñado de acuerdo a estándares éticos.

Con relación a la ampliación de funciones, resulta preocupante que lejos de generar eficiencia para la gestión del CIEI, termina exponiéndolo a la

posibilidad de generar inoperancia en su gestión por falta de expertise para afrontar las múltiples funciones asignadas y de recursos humanos para hacer frente al incremento de la demanda de los servicios del CIEI (resulta muy difícil que los miembros de un solo CEI, manejen funciones tan diferentes y que implican gran carga de trabajo).

Con relación a la proliferación de CIEIs, preocupa que esta sea el resultado de que los responsables de la gestión de la investigación en las universidades hayan asumido que resulta suficiente la creación de estas instancias al interior de las instituciones de investigación para poder asegurar el respeto de los derechos de los y las participantes en las mencionadas investigaciones.

Si bien es cierto que, estas instancias son esenciales para poder llevar a cabo de manera responsable investigaciones en las que participen personas, lo cierto es que la creación de este tipo de instancias dista mucho de ser la solución al problema. Por el contrario, resulta ser el punto de partida para el análisis de la problemática que implica la incorporación de la ética de la investigación con seres humanos en una institución de investigación. Ello porque la evaluación ética requiere cierto nivel de expertise que implica conocimientos en metodología de la investigación, en ética aplicada, métodos deliberativos para evaluar los riesgos frente a los beneficios que genera la propuesta investigativa, conocimientos jurídicos en la materia, así como conocimientos específicos sobre los diversos tipos de investigaciones que se someterán a evaluación.

No se debe perder de vista que las diversas instancias o unidades de gestión de la investigación constituyen unidades de soporte a la investigación. Por ello, desde el ámbito de la gestión, estas instancias estarían obligadas a conocer los tipos de investigación que incluyen seres humanos que se llevan a cabo en la institución a la que pertenecen, así como determinar la mayor o menor incidencia de los tipos de investigación que se llevan a cabo. De esa manera, pueden ir formando de manera progresiva a sus miembros en cómo realizar las evaluaciones éticas que

los diversos tipos de proyectos de investigación propuestos por investigadores e investigadoras afiliados a la institución, requieran.

2.3. La creación de CIEIs universitarios: entre la ética de la investigación con personas y la integridad en la investigación

Como es fácil suponer, la constitución de CIEIs universitarios se debe, en su mayoría, a las exigencias impuestas por el Estado peruano para el licenciamiento de las universidades. Como anteriormente se ha señalado, SUNEDU introdujo entre sus requisitos el que las universidades deben contar con un Código de ética para la investigación. Y, una condición, que a simple vista pareciera positiva, no solo ha generado a una proliferación de comités de ética, sino que ha promovido una serie de confusiones en sus contenidos debido a que, más allá del requerimiento del mencionado código, SUNEDU no señaló mayores requisitos con los que este Código debería cumplir, ni siquiera ha indicado cuál debería ser el objetivo del referido documento.

De inicio, resulta importante no perder de vista el contexto de la academia peruana: gran parte de las universidades no contaban con áreas que gestionen la investigación, menos con áreas que gestionen la ética de la investigación que incluye la participación de seres humanos. Esta no estaba presente en las actividades académicas o si existía, se trataba de iniciativas particulares que no respondían a un contexto institucional, por tanto, estas no respondían a líneas de investigación oficiales, ni recibían soporte de unidades dedicadas a dar ese tipo de apoyo, ni se contaba con gestores especializados en la materia.

Siendo este el panorama, no resulta extraño que, luego del proceso de licenciamiento iniciado por el Estado peruano a través de SUNEDU, el resultado haya sido más CIEIs constituidos en las instituciones de educación superior pero gran parte de ellos dedicados a cuanto tema ético en el ámbito de la investigación haya decidido encargarle la universidad

que lo ha creado, desnaturalizándose así a los comités de ética de la investigación que son las únicas instancias a nivel internacional que, en el ámbito de la investigación con seres humanos, velan por los derechos de quienes participan en investigaciones.

En ese sentido, los sectores en el Perú que han entendido que ética de la investigación alude a los criterios éticos a tener en cuenta en las investigaciones que incluyen seres humanos han generado comités institucionales de ética de la investigación que se encargan de velar por los derechos de quienes participan en investigaciones. Por el contrario, aquellos sectores que han entendido que la ética de la investigación incluye todos los temas éticos relevantes en el ámbito de la investigación han dado a sus comités todas esas funciones. Sea cual fuere el supuesto, en este ámbito, son los comités de ética de la investigación los brazos operativos por excelencia.

La primera opción ha sido implementada principalmente por instituciones de investigación en salud. Esto tiene sentido, en tanto la ética de la investigación y los comités de ética de la investigación como entes gestores de esta han surgido en el ámbito de la investigación biomédica en los países primermundistas. Por el contrario, la propuesta más amplia de la segunda opción, ha surgido allí donde los comités de ética de la investigación han sido creados por las unidades de investigación de las universidades que, carentes de cultura de gestión en investigación (o con experiencia en investigación pero alejada de la que se lleva a cabo en salud), han decidido asignarles una serie de funciones que superan el respeto por los derechos de quienes participan en las investigaciones e incluyen una serie de conductas vinculadas a la integridad de la investigación frente a la producción académica y las publicaciones.

Pero, ¿por qué estas “diferencias” entre las funciones de los CIEIs constituidos por universidades generarían problemas en el ámbito de la gestión de la ética de la investigación? Sucede que más allá de las diferencias de funciones que pueden haberse generado producto de la

información insuficiente brindada por el estado en el proceso de licenciamiento de universidades, lo cierto es que los comités de ética de la investigación tienen a su cargo una serie de funciones que han sido atribuidas por la regulación internacional de la materia desde su origen y contravenir esto dificulta el desarrollo de la gestión de la investigación al interior del espacio de educación superior peruano que debería dialogar con los estándares internacionales de investigación que incluye la participación de personas.

La función principal de los comités de ética de la investigación en el mundo de la producción de conocimiento nuevo es velar por los derechos de los y las participantes. Ello implica que:

- ✓ los CIEIs concentren su atención en los que sucede con quienes participan en las investigaciones a lo largo del proceso investigativo;
- ✓ los miembros se especialicen en las diferentes metodologías que se utilizan en los diversos tipos de investigación que incluyen la participación de seres humanos;
- ✓ los miembros se entrenen en diversas formas de evaluar beneficios frente a riesgos en el marco de una investigación;
- ✓ los miembros se formen en procesos deliberativos y lo que estos implican al momento de evaluar un proyecto de investigación; entre otros.

A esto habría que agregar que, en la actualidad, cada vez es más común llevar a cabo investigación multicéntrica e, inclusive, multipaís (o multicountry, como comúnmente se le denomina). En ese sentido, la similitud de funciones entre CIEIs de diversos países no solo ha cobrado mayor importancia, sino que, en muchos casos se ha vuelto esencial. Por ello, si en el Perú los CIEIs no llevan a cabo las funciones que suelen estar en manos de estos, ni manejan los mismos estándares de rigurosidad, los investigadores e investigadoras verán complicarse el escenario pues requerirán una multiplicidad de evaluaciones que, con una buena coordinación de por medio, hubiera podido evitarse.

Pero no solo los investigadores e investigadoras se verán afectados, sino que se habrá visto afectado el sistema de gestión de investigación el cual debería mínimamente tener clara la diferencia entre ética de la investigación con personas e integridad en la investigación (más conocida como integridad científica) e implementar instancias que puedan encargarse de estos temas de manera separada pues no solo se trata de especialidades diferentes, sino que la demanda que se presenta sobre cada tema hace casi imposible que un grupo humano que evalúa proyectos de investigación, pueda encargarse de ambas problemáticas.

Mientras la ética de la investigación¹⁰² constituye una ética aplicada que gira en torno al respeto y la protección de los derechos de quienes participan en investigaciones, la “integridad científica” o “integridad en la investigación” alude a la conducta del investigador frente a la producción científica o académica¹⁰³.

La integridad científica o integridad en la investigación no se refiere solo a la conducta que los investigadores e investigadoras adoptan frente a quienes participan en la investigación, sino a toda su conducta o actitud frente a la producción de nuevo conocimiento científico. En ese sentido, quienes evalúen integridad en la investigación fijarán la atención en las posibles malas prácticas o conductas que contravienen las buenas prácticas en investigación, tales como fabricación de datos, plagio o falsificación de datos, entre otras. No es que no les interese saber si hay

¹⁰² La ética de la investigación con personas se ha desarrollado producto de las transgresiones de derechos que se han cometido a lo largo de la historia de la investigación biomédica, regula el ámbito de las investigaciones que, por su naturaleza, requieren la participación de seres humanos. Como su origen se ha dado en el ámbito biomédico, es este campo el que ha definido su contenido. Por ello, cuando se dice “ética de la investigación” en el campo de la investigación biomédica, se alude a los estándares éticos que deben tenerse en cuenta cuando se realizan investigaciones que incluyen personas. Tomado de: Fernández, Gisela Isabel (2021) La importancia de la ética de la investigación con seres humanos en los ensayos clínicos: algunas reflexiones sobre el caso Sinopharm y su realización en el Perú: <https://ius360.com/la-importancia-de-la-etica-de-la-investigacion-con-seres-humanos-en-los-ensayos-clinicos-algunas-reflexiones-sobre-el-caso-sinopharm-y-su-realizacion-en-el-peru-gisela-isabel-fernandez-rivas-plata/>

¹⁰³ Fernández, Gisela Isabel (2021) La importancia de la ética de la investigación con seres humanos en los ensayos clínicos: algunas reflexiones sobre el caso Sinopharm y su realización en el Perú.

problemas o no con los y las participantes en una investigación, sino que para atender ese tema tendrán a un CIEI determinado con el que deberán trabajar de manera coordinada pero manteniendo la lógica de las especializaciones de cada instancia lo que permite que ambas gestionen ambos temas de la mejor manera posible. Ambas especializaciones van de la mano, pudiendo resultar complementarias inclusive, pero gestionadas de manera separada, en tanto se entiende que es lo más eficiente, pues atienden problemáticas que se encuentran relacionadas pero que persiguen objetivos distintos.

No se debe perder de vista que por su naturaleza, las políticas de integridad en la investigación requieren un manejo del ámbito sancionador en general y de la regulación de infracciones y sanciones de la institución que la genera. Estos elementos no son relevantes para el funcionamiento y buena gestión de los CIEIs, mientras que sí lo son para una instancia responsable de integridad en la investigación. Es por ello que resulta contraproducente asignar ambos temas a una sola instancia. Se trata de especializaciones (y perfiles de miembros) diferentes que si se consignan en una sola oficina o unidad administrativa, es probable que la atención a ambos temas sea bastante limitada o, que simplemente, el CIEI termine siendo inoperante.

3. La ética de la investigación en el marco de la gestión de la investigación en la universidad: desarrollo, deficiencias y retos

En el mundo de las universidades de investigación, existe un acuerdo sobre la necesidad de que todo proyecto de investigación que incluya la participación de personas cuente con la aprobación de un CIEI. Por ello, los CIEIs que se habían formado inicialmente con la finalidad de aprobar ensayos clínicos en tanto se trataba de un requisito legal, han terminado haciéndose cargo de la revisión de proyectos de ciencias de la salud que no califican como ensayos clínicos e, inclusive, de proyectos de otras disciplinas que incluyen la participación de personas como parte de la metodología propuesta.

Adicionalmente, cabe señalar que la exigencia de contar con la aprobación de un CIEI ha sido recogida también por las editoriales y por numerosos cooperantes internacionales y agencias que financian investigaciones. Este requisito ha consolidado la necesidad de revisión de todo proyecto que incluya la participación de seres humanos o la utilización de animales¹⁰⁴.

Esta necesidad, sumada a la ausencia de regulaciones jurídicas que exigieran un mínimo estándar en la revisión ética y a la gestión autónoma como requisito de los comités para su buen funcionamiento, han generado una gran disparidad en la revisión ética de proyectos y la rigurosidad con la que ella se realiza.

¹⁰⁴ Aunque la gestión de los comités que evalúan investigaciones que incluyen el uso de animales no es materia de este trabajo, es importante tener presente que se trata de un requisito de obligatorio cumplimiento por parte de los investigadores e investigadoras y que existen numerosas guías que marcan la pauta de este tipo de evaluación. Estas incluyen desde los principios con los que se debe llevar a cabo la evaluación hasta las diversas guías que deben implementarse y que responden a las distintas especies de animales que se suelen utilizar en investigaciones. En mundo anglo son conocidos como los IACUCs por sus iniciales: Institutional Animal Care and Use Committee y en mundo latino son los CICUALes o CICUAEs por sus iniciales: Comité Institucional de Cuidado y Uso del Animal de Laboratorio o del Animal en Experimentación.

El resultado viene siendo bastante controvertido pues, la proliferación de CIEIs y de sus regulaciones institucionales, ha hecho suponer a algunos que los comités (y por ende, la ética de la investigación) se han convertido en uno de los actores clave de la gestión de la investigación. Sin embargo, la ausencia de regulación nacional que exija mínimos estándares más allá de lo establecido para ensayos clínicos (EECC) y más allá de salud, desde abril del 2020, nos devuelve a la realidad: CIEIs formados de manera improvisada, miembros que carecen de formación en ética de la investigación, carencia de espacios formativos propios del Estado y promovidos por este, políticas nacionales de ciencia y tecnología carentes de componente de ética de la investigación, entre otros.

Lamentablemente, el ámbito de la educación superior no ha sido ajeno a esto. A diferencia de lo que sucede en el ámbito de la investigación biomédica en instituciones sanitarias, la preocupación de las universidades en la materia no se centra en la evaluación de ensayos clínicos, sino de proyectos de investigación que se generan en el ámbito biomédico, extendiéndose al ámbito de la investigación en salud y, algunos casos a la evaluación de proyectos de otras materias (antropología, sociología, economía, educación, entre otras). Siendo este el escenario, cabe analizar las dificultades y retos que enfrenta la ética de la investigación en el ámbito universitario.

3.1. Tensión entre la gestión de la investigación y la gestión de la ética de la investigación en el ámbito universitario

A diferencia de la gestión de la ética de la investigación (que para muchos es inexistente), en los últimos años, la gestión de la investigación ha ido ganando terreno en el ámbito de la gestión universitaria.

El problema no es que la gestión de la investigación haya logrado este avance, sino que lo haya hecho prescindiendo de la ética de la investigación con seres humanos, así como de la integridad en la

investigación. Ello ha marcado que el desarrollo de la ética de la investigación (y de su gestión) no haya sido uniforme al interior de las universidades. Desde problemas de implementación a nivel de gestión y de docencia, hasta falta de recursos propios para el desarrollo de estos temas y de las instancias que se harían cargo de ello.

Se puede observar que, a pesar de que algunos CIEIs de universidades cuentan con cerca de veinte años de existencia, la mayoría de ellos llevan a cabo sus funciones en condiciones bastante precarias:

- ✓ no cuentan con plazas definidas para gestionar el trabajo de evaluación ética;
- ✓ no reciben de las instituciones que los han formado el apoyo logístico necesario: materiales de oficina, viáticos para miembros externos, dietas por el trabajo realizado, espacio para reuniones, para guardar materiales, entre otros;
- ✓ no cuentan con el acceso público en sus webs institucionales a la documentación a presentar para la evaluación ética; y
- ✓ sus miembros no cuentan necesariamente con formación en ética de la investigación dificultando el llevar a cabo evaluaciones éticas rigurosas.

Asimismo, entre los CIEIs acreditados ante la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, instancia adscrita al Instituto Nacional de Salud (OGITT-INS) y que tiene entre sus funciones la acreditación de los CIEIs que aprueban ensayos clínicos, se observa que los pertenecientes a instituciones privadas cuentan con una mayor capacidad de gestión y de recursos. Ello independientemente de la antigüedad con la que los CIEIs cuentan.

Cabe también tener presente que, de los veinticinco CIEIs acreditados ante la OGITT-INS para aprobar ensayos clínicos, solo tres pertenecen a universidades¹⁰⁵. A esto habría que agregar que en la actualidad son

¹⁰⁵ La lista de CIEIs acreditados ante la OGITT-INS se puede consultar en el siguiente enlace: <https://ensayosclinicos-repec.ins.gob.pe/proceso-repec/294-acreditacion-de-comites-de-etica>

noventa y cinco las universidades licenciadas por SUNEDU¹⁰⁶ y, si estas han cumplido con los requerimientos para el licenciamiento, el incremento de CIEIs en los últimos años ha sido más que significativo pero ¿cómo funcionan estos? ¿Siguen lo estipulado en la Resolución Ministerial N°233-2020-MINSA o solo estándares internacionales para la evaluación de proyectos eventuales? Los vacíos de regulación del ámbito biomédico son más significativos en el ecosistema universitario pues gran parte de las investigaciones suelen incluir participación de seres humanos y no son biomédicas, incluso, como hemos señalado antes, no todas son solo en salud.

La invisibilización de la ética de la investigación en el ámbito de la gestión de la investigación en las universidades no ha permitido que desde el ámbito de la gestión propiamente dicha, se haya pensado la ética de la investigación y su gestión -inclusive, ni siquiera se ha pensado que esta última tiene un componente de gestión-. Esto explicaría la forma en que se han constituido los CIEIs en las universidades peruanas: la mayoría se concentra en la convocatoria de miembros pero no se asignan recursos logísticos ni humanos para que el CIEI que se desea constituir pueda funcionar de manera eficiente¹⁰⁷.

Aquella invisibilización viene generando una tensión constante entre la gestión de la investigación y la de la ética de la investigación. La primera requiere de rapidez en su ejecución para poder lograr eficiencia, mientras que, en el caso de la ética de la investigación, la rapidez en la evaluación no solo no asegura su rigurosidad, sino que, incluso, podría ponerla en riesgo ya que esta requiere de tiempo.

¹⁰⁶ La lista de universidades licenciadas por SUNEDU se puede consultar en el siguiente enlace: <https://www.sunedu.gob.pe/lista-de-universidades-licenciadas/>

¹⁰⁷ Si bien es cierto que no sucede con todos los CIEIs universitarios y algunos de ellos sí cuentan con todo el soporte necesario, es probable que se trate de CIEIs que aprueban ensayos clínicos así que el cumplimiento de las exigencias se deberá a los requerimientos de la regulación de CIEIs para la aprobación de ensayos clínicos con la que cuenta el Perú. A esta habría que sumar la regulación internacional que suele ser de obligatorio cumplimiento para proyectos multicéntricos o multicountries.

En ese sentido, la gestión de la ética de la investigación implica:

- ✓ Por un lado, la atención de cuestiones logísticas necesarias para llevar a cabo las sesiones de los CIEIs: realizar la convocatoria, asegurar el quorum necesario, tiempo que los miembros del CIEI requerirán para poder revisar los proyectos que se les haya asignado y procesar la información respectiva para poder presentarla en sesión, entre otros (funcionamiento operativo).
- ✓ Por otro, la atención de cuestiones que responden a la naturaleza de la evaluación ética: la deliberación sobre un determinado proyecto y sus implicancias traducidas a riesgos y beneficios que podría generar, sumado a ello el manejo de la inconmensurabilidad del debate cuando este se produce.

En ese sentido, resulta relevante evidenciar que para ser miembro de un CIEI se requiere formación en ética de la investigación y su gestión; y entrenamiento en la revisión y evaluación de protocolos de investigación de diversos tipos, y que incluyan diversas metodologías de recojo, procesamiento y almacenamiento de datos y muestras.

En suma, el desarrollo de la gestión de la investigación ignorando a la ética de la investigación en su real dimensión (requerimientos de gestión y de atención a su naturaleza deliberativa) ha impedido entender a esta última como un componente central de la gestión de la investigación en el ámbito universitario.

3.2. Identificación de debilidades en la gestión de la ética de la investigación y la integridad científica en las universidades en Perú

No se puede perder de vista que las debilidades hasta ahora descritas no solo se encuentran estrechamente relacionadas, por lo que se necesita analizarlas en conjunto, sino que van más allá de plano meramente administrativo u operativo. Tal como se señaló en el primer capítulo, los

componentes propios de la implementación de la ética de la investigación y su gestión requieren de expertise y de inversión de recursos con los que la academia peruana no solo no cuenta sino que tampoco visibiliza como necesarios.

Estos componentes deben ser desarrollados de manera conjunta por las instituciones de educación superior pues solo de ese modo se podrá identificar los cuellos de botella que se habrían generado en su funcionamiento, a la par de contar con una propuesta integral de mejora de gestión de la ética de la investigación (y por qué no, de la integridad en la investigación también).

A modo de diagnóstico, podemos afirmar que existen debilidades de diversa índole que se encuentran en distintos niveles. Como se trata de instituciones de educación superior, hemos determinado como niveles de implementación de su estructura de funcionamiento: i) el formativo o de docencia; ii) el de investigación; y iii) el de gestión operativa. Estos niveles son los que determinarán la estructura de la gestión de la investigación en las universidades es por ello que deberán ser diseñados de forma tal que atiendan los requerimientos en ética de la investigación e integridad científica y académica:

3.2.1. A nivel formativo

La ausencia de la ética de la investigación en las mallas curriculares de gran parte de los distintos programas de pregrado y posgrado en las universidades peruanas constituye una de las principales dificultades que enfrenta la ética de la investigación para lograr un espacio y consolidarse como una disciplina académica en la que los y las estudiantes deben formarse. Esta debería estar presente en las mallas curriculares, sino de todas las carreras, por lo menos de aquellas en las que se hace investigación con la participación de personas. Pues, al no estarlo, los y las estudiantes no consideran que

se trata de temas académicos de gran relevancia en la formación en metodología de la investigación.

Asimismo, el introducir el tema desde el pregrado generará una mejora en la formación académica de las y los futuros investigadores pues desde sus inicios en investigación conocerán la materia y se entrenarán en identificar la relevancia ética de los proyectos de investigación que propongan. Esto se traduce en ahorro de tiempo pues en la actualidad, es la falta de formación en ética de la investigación la que genera una serie de demoras en la revisión ética de protocolos de investigación.

Esto requiere que las y los investigadores se involucren en la formación de estos asuntos. De ellos dependerá, en gran parte, que estos temas se consoliden como temas académicos y se les reste la condición de burocráticos, condición que nada tiene que ver con el diseño e implementación del proceso investigativo que implica un proyecto de investigación.

3.2.2. A nivel investigación

A la ausencia de la ética de la investigación en las mallas curriculares y su impacto, se debe sumar que:

- ✓ En numerosas ocasiones, los investigadores e investigadoras responsables de protocolos de investigación que incluyen la participación de personas (o la utilización de animales) y que no se enmarcan en el ámbito de salud, no suelen estar obligados a someter sus investigaciones a algún CIEI.
- ✓ La no obligatoriedad de los investigadores e investigadoras de contar con formación en ética de la investigación y en integridad científica, quedando a voluntad de cada investigador o investigadora la búsqueda de opciones formativas. La mayoría de los investigadores peruanos que se han mostrado

interesados en el acceso a espacios formativos, lo hacen porque sus contrapartes extranjeras lo exigen: se trata de un requisito para poder investigar en tanto es un requerimiento de las universidades extranjeras con las que va a colaborar.

Estos elementos constituyen un fuerte desincentivo para los miembros de grupos de investigación que cada vez apuestan menos por la formación en ética e integridad de la investigación cuando lo que debería suceder es que los investigadores e investigadoras hagan de la inclusión de lineamientos éticos en el diseño e implementación de sus proyectos de investigación, un hábito.

3.2.3. A nivel de gestión

Como se ha señalado anteriormente, la ausencia de la ética de la investigación en las mallas curriculares de la universidad, sumada a la no obligatoriedad de la evaluación ética de proyectos por parte de un CIEI y la no obligatoriedad de la formación en ética de la investigación e integridad, genera que estos temas sean percibidos como meramente administrativos u operativos. Es decir, una suerte de lista de cotejo con la que se debe cumplir cuando se presenta un proyecto de investigación a una convocatoria interna o externa que lo exija, o cuando se piensa presentar los productos de la investigación propuesta a diversas revistas de alto impacto o cuando el sponsor del proyecto lo ha requerido.

Esto determina que las áreas dedicadas a la gestión de la investigación en las instituciones de educación superior tengan la percepción de que el tema no demanda formación ni especialización alguna. De esa manera se deja pasar la gran oportunidad de determinar el personal que se requerirá para encargarse del tema, así como la estructura ideal para dar soporte a estas demandas.

Ello implicaría, a corto plazo, determinar el número de personas necesarias y sus respectivos perfiles; y a mediano y largo plazo, contar con profesionales altamente especializados no solo en ética de la investigación, sino en sus diversos alcances en diferentes tipos de investigación, tales como aquella en la que participan directamente seres humanos; en la que se utiliza Big data; en la que se utilizan muestras (ya sean humanas o de animales); en las que intervienen animales de laboratorio, de granja o silvestres; entre otros.

El resultado se traduce en diversas instituciones de educación superior que no cuentan con el personal suficiente que les permita el diseño, implementación y consolidación de una estructura que desarrolle la gestión de la ética de la investigación y la integridad científica de manera sistemática, altamente especializada y que responda a las necesidades en la materia de la institución de la que forma parte.

Aunque la necesidad de los CIEIs de contar con soporte administrativo pareciera ser de sentido común, en realidad no lo es. Por el contrario, en el mundo de la investigación de la región, los CIEIs funcionan gracias a la “buena voluntad” y al compromiso de sus miembros. Como hemos señalado anteriormente, en la actualidad son numerosos los espacios de bioeticistas o de expertos en ética de la investigación que vienen señalando la necesidad de salir del voluntarismo y profesionalizar los CIEIs. En efecto, si lo que se quiere es que se realicen evaluaciones éticas rigurosas y rápidas, en manos de comités altamente especializados y que cuenten con soporte administrativo eficiente, es hacia dónde se debe avanzar.

Aunque las debilidades detectadas aquí descritas son de diversa índole, el surgimiento de estas podría ser explicado a partir de la ausencia de una cultura de ética de la investigación en las instituciones de educación superior peruanas. Esta ausencia ha

determinado la existencia de una serie de debilidades con diferentes alcances.

3.3. Obstáculos para la incorporación de los CIEIs al organigrama de las instituciones de educación superior generalistas

En principio, la incorporación de una instancia como un CIEI no debería causar mayores problemas. Lo usual sería formarlo desde el vicerrectorado de investigación, si es que este existiera o, en su defecto, desde la dirección de investigación o la oficina que se encuentre a cargo de la gestión de la investigación, dependiendo del organigrama de la institución de educación superior concreta.

Asimismo, deberá constituirse de acuerdo a lo estipulado en los estándares internacionales que a su vez, han sido recogidos por la regulación nacional: debe tener autonomía para dictaminar frente a proyectos de investigación, ningún directivo de la institución debe ser miembro y debe contar con el soporte de gestión necesario, entre otros requerimientos. Sin embargo, el problema se genera en aquellas instituciones en las que a los CIEIs se les ha atribuido una serie de funciones que no responden a la naturaleza de estos: velar por los derechos de quienes participan en las investigaciones.

La atribución de funciones vinculadas a la integridad en la investigación (conocida como research integrity) es la que habría generado gran parte de los problemas organizacionales o de gestión. Ello porque cada institución suele contar con regulación especial sobre infracciones y sanciones dirigidas a estudiantes y docentes, así como suelen constituir determinadas instancias a las que se les atribuye competencia sancionatoria. Por ello, al emitir infracciones y sanciones sobre integridad en la investigación de manera paralela a la regulación institucional, se desnaturaliza al sistema sancionatorio implementado por las distintas instituciones de educación superior.

En ese sentido, si lo que se desea es contar con una regulación sobre integridad en la investigación, lo más recomendable es que esta sea diseñada, implementada y desarrollada por un área que tenga esta competencia de manera exclusiva.

De esa forma lograremos que:

- ✓ los temas materia de análisis (ética de la investigación con seres humanos e integridad en la investigación) se manejen por canales separados pero coordinados de forma tal que puedan proponer, diseñar e implementar una serie de acciones conjuntas, así como mantenerse recíprocamente informadas;
- ✓ la competencia sancionatoria sobre integridad en la investigación recaiga en una instancia que no solo conozca el sistema sancionatorio de la institución de educación superior, sino que sea un área especializada en investigación, con énfasis en el manejo de productos de investigación y las posibles conductas que atentan contra estos. Para ello, esta área no solo deberá coordinar con el o los CIEIs existentes en la universidad que los ha constituido, sino con el área responsable de la aplicación del reglamento que incluye infracciones y sanciones en el ámbito de la institución de educación superior en cuestión.

4. La implementación de la evaluación ética de protocolos de investigación en el ámbito universitario: principales dificultades y retos

En los acápites anteriores se ha descrito la problemática que enfrenta la incorporación de la ética de la investigación y su gestión en el ámbito universitario. A nivel estructural, se ha observado cómo al incorporar la ética de la investigación y su gestión se ha incurrido en una serie de confusiones en los términos que habrían generado una regulación intersectorial poco articulada: cada sector se ha pronunciado en el extremo que ha considerado pertinente y de esa manera se ha ido completando el ecosistema. Lamentablemente, las confusiones terminológicas no solo han dificultado el diseño de una regulación lo suficientemente coordinada, sino que esta presenta vacíos que no queda muy claro qué instancia o sector debería asumir la resolución del problema.

Asimismo, estos vacíos han generado la asignación de competencias excesivas a los comités institucionales de ética de la investigación que, al tratarse de instancias reconocidas a nivel internacional como las únicas que velan por los derechos de quienes participan en las investigaciones, es ideal constituirlos con la finalidad de darles las mismas funciones y competencias. Sin embargo, la confusión de términos tales como ética de la investigación e integridad de la investigación (o académica) han llevado a que en muchos casos se asigne a estos comités múltiples funciones generando de esa forma su inoperancia.

Si a las confusiones terminológicas que han generado la asignación de competencias excesivas a los CIEIs (entre otras cosas) se suma la invisibilización del componente de gestión de la ética de la investigación que incluye la participación de personas en el ámbito de la gestión de la investigación, así como los lineamientos o criterios para la evaluación ética de proyectos que se han aprobado vía norma jurídica, se obtiene un

escenario que dificulta la incorporación de la ética de la investigación y su gestión.

Toca ahora analizar este último componente. Para ello, se han identificado tres momentos importantes en lo que concierne a la aprobación y propuesta de regulaciones sobre ética de la investigación con participantes.

4.1. Primera fase: Reglamento de ensayos clínicos¹⁰⁸ y Guía para la revisión ética de los ensayos clínicos por los comités institucionales de ética en investigación¹⁰⁹

Aunque el Reglamento de Ensayos Clínicos vigente no incluye un acápite dedicado a la evaluación ética y cómo llevarla a cabo, sí incluye un título completo (el Título III) a los sujetos de la investigación. En este dedica un capítulo a la protección de los sujetos de investigación y otro a los requisitos del proceso de consentimiento informado. Y, aunque ambos capítulos no determinan los criterios de evaluación, sí enumeran una serie de requisitos que habrían sido determinados pensando en la protección de los sujetos participantes en las investigaciones. Asimismo, en un título posterior dedicado a las personas y entidades que participan en un ensayo clínico (el Título IV), dedica un capítulo a los comités institucionales de ética de la investigación en el que no solo los define, sino que detalla los requisitos para su constitución, para la acreditación de comités que aprobarán ensayos clínicos, para poder sesionar, entre otros.

Por su parte, la Guía para la revisión ética de ensayos clínicos por los comités institucionales de ética de la investigación surge frente a la necesidad de contar con herramientas para poder llevar a cabo la evaluación ética. Es por ello que en la resolución directoral mediante la que se aprueba la mencionada guía se alude al proceso de acreditación de CIEIs y los requerimientos que este indica en torno a la evaluación ética.

¹⁰⁸ Aprobado por el Decreto Supremo N°021-2017-SA

¹⁰⁹ Aprobado por la Resolución Directoral N°007-2020-OGITT/INS

Asimismo, señala que los criterios de aceptabilidad ética son: i) validez científica y valor social, ii) balance riesgo-beneficio favorable y minimización de riesgos, iii) selección equitativa de los sujetos de investigación, iv) proceso de consentimiento informado adecuado, v) respeto por las personas y vi) participación y compromiso de las comunidades y describe ampliamente el contenido de cada uno. Este documento es especialmente importante pues su dación es posterior a la entrada en vigencia del proceso de acreditación de CIEIs el cual, luego de lograr la acreditación, incluye una serie de supervisiones que el ente rector en Salud llevará a cabo a través de la Oficina General de investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud (OGITT-INS). Habría sido en el marco de la realización de estas supervisiones que la OGITT habría detectado una serie de debilidades al momento de llevar a cabo las evaluaciones éticas. Es por ello que se diseña y aprueba un documento como este: para poner al alcance de los miembros de los CIEIs herramientas que les permita llevar a cabo sus funciones de mejor manera.

La evaluación ética no solo implica corroborar que los requisitos indicados por el Reglamento de EECC se cumplan, sino que esta es de naturaleza deliberativa por lo que no se agota en la mera comprobación de requisitos formales, sino que por el contrario, requiere de la implementación de un proceso deliberativo. La guía materia de análisis es un perfecto soporte para ello y de paso, mediante ella se han incorporado al sistema jurídico peruano los criterios o componentes de evaluación ética reconocidos a nivel mundial. Asimismo, resulta importante señalar que, aunque el documento técnico responde a la evaluación ética de ensayos clínicos, sugiere que puede ser utilizado para aquellos proyectos de investigación en salud que no califican como tales.

4.2. Segunda fase: Documento técnico “Consideraciones éticas para la investigación en salud con seres humanos”¹¹⁰

En el caso de este documento técnico, resulta relevante señalar que este tuvo como objetivo “promover que la investigación en salud con seres humanos realizada en el Perú se lleve a cabo de una manera ética”¹¹¹. Por ello, reconoce la existencia de un vacío jurídico para aquellas investigaciones en salud que no califiquen de ensayos clínicos de medicamento o de dispositivos médicos, por lo que, como se ha señalado anteriormente, cubre una deuda histórica del ente rector en salud frente a la investigación. Asimismo, su estructura responde a un “enfoque sistémico” en donde todas las partes involucradas en la investigación: el INS, los CEI, las instituciones de investigación, los investigadores, entre otros, asumen responsabilidades claves e interactúan entre sí con la finalidad de asegurar que la investigación en salud en el Perú se lleve a cabo de manera ética. Finalmente, establece las consideraciones éticas para llevar a cabo la evaluación que no son otras que los criterios propuestos a nivel internacional y que ya habían sido recogidos en la guía para evaluación ética que figura líneas arriba. A diferencia de la guía anterior no los detalla pero sí los enumera y remite a los estándares internacionales de referencia: las Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (las Guías CIOMS).

¹¹⁰ Aprobado por la Resolución Ministerial N°233-2020-MINSA.

¹¹¹ Extracto del Considerando de la resolución en cuestión.

4.3. Tercera fase: Proyecto de reglamento que establece disposiciones específicas para la realización de ensayos clínicos con dispositivos médicos¹¹²

Al igual que la Resolución Ministerial N°233-2020-MINSA vino a cubrir un vacío regulatorio en el ámbito de la investigación en salud, este proyecto de reglamento tenía como finalidad regular los ensayos clínicos con dispositivos médicos. Ello porque, aunque el reglamento vigente incluya en su nombre ensayos clínicos de medicamento y dispositivos médicos, su contenido está pensado en términos de ensayo clínico de medicamento.

Esto es fácilmente comprobable pues inclusive la Cuarta Disposición Complementaria Final del Reglamento de Ensayos Clínicos alude a la “Aplicación temporal del presente Reglamento para productos en investigación que correspondan a medicamentos herbarios, productos dietéticos y edulcorantes, productos galénicos y dispositivos médicos”. Señala también que la propuesta de norma será elaborada por la OGITT-INS en un plazo máximo de 180 días contados desde la vigencia del Reglamento de Ensayos Clínicos.

Aunque el plazo de los 180 días no se respetado, el proyecto en cuestión estuvo elaborándose por varios meses y solicitando la opinión técnica de las instancias que debían pronunciarse, una de ella era la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Lamentablemente, no se contó con una versión final del proyecto sino hasta ya declarada la pandemia por la Covid 19. El proyecto fue publicado en noviembre del 2020, con la intención de recabar la opinión de la ciudadanía, sin embargo, luego de cumplido el plazo para emitir estas opiniones y enviarlas al ente rector, no se hizo más por lo que hasta el día de hoy no se cuenta con regulación de ensayo clínico para dispositivos médicos.

¹¹² Aprobado por la Resolución Ministerial N°909-2020/MINSA

Esto constituye un gran problema, el mismo que se vio agravado durante el 2020, año de inicio de la pandemia, año en el que el diseño de dispositivos médicos cobró especial relevancia debido a la carencia de ventiladores mecánicos de emergencia (VMEs) en el país. Algunos grupos de investigadores diseñaron diversos modelos de ventiladores mecánicos que en muchos casos requerían de pruebas en seres humanos, es decir, llevar a cabo ensayo clínico con dispositivo. En ese sentido, no contar con una regulación específica y acorde a esos requerimientos en el contexto que se vivía en ese entonces impedía la validación del dispositivo en cuestión.

CONCLUSIONES

I. Bioética, ética de la investigación y principios

1. El desarrollo de la Bioética de la mano de los derechos humanos, ha influenciado de manera directa en el surgimiento y desarrollo de la ética de la investigación. Una Bioética laica, que gira en torno al respeto de los derechos fundamentales de las personas constituye el espacio idóneo para el surgimiento y desarrollo de la ética de la investigación en tanto está centrada en la promoción y salvaguarda de los derechos de quienes participan en las investigaciones. En ese sentido, la ética de la investigación no hace más que reflejar la naturaleza de la bioética y sus principios aplicados al proceso investigativo que incluye la participación de personas. Una bioética práctica que permita contribuir en el ámbito de la investigación con personas a evaluar adecuadamente los derechos implicados y los intereses potencialmente en conflicto.
2. Aunque la ética de la investigación se identifica con la bioética y se atribuye al ámbito biomédico, en la actualidad viene irradiando a los diversos espacios en los que se desarrolla investigación que incluye la participación de personas y que no se circunscriben únicamente al ámbito biomédico, ni tampoco al de la salud, puesto que otras áreas plantean enormes retos éticos como es el caso de las ciencias sociales. Asimismo, este desarrollo viene llevándose a cabo a partir de la implementación de principios que ha heredado de la Bioética. Por ello, la ética de la investigación viene transitando hacia su autonomía: irradiando a la investigación fuera del ámbito de la salud y aplicando los principios éticos de manera específica a la investigación. Este enfoque tiene especial relevancia en América Latina pues permitirá atender la diversidad propia de la región que el modelo anglosajón no permite incorporar.
3. La regulación sobre ética de la investigación ha contribuido con la implementación de los principios éticos, sin embargo, ese desarrollo no ha sido lineal pues, mientras el principio de autonomía ha dado como resultado el proceso de consentimiento informado; y el de beneficencia y no maleficencia, la evaluación de riesgos y beneficios; el principio de justicia

es el que menos se ha desarrollado pues ha sido entendido solo como la selección equitativa de personas en la investigación, pudiendo tener un alcance bastante más amplio y complejo.

4. Al no lograr su consolidación como ética aplicada en el ámbito académico, la ética de la investigación ha sido limitada al ámbito operativo de la gestión universitaria. Esto habría impedido, de un lado, su desarrollo como disciplina de corte esencialmente deliberativo; y de otro, el desarrollo de su componente de gestión que, al día de hoy, sigue siendo una asignatura pendiente. La gestión de la ética de la investigación se identifica con un mero proceso burocrático.

II. Gestión de la ética de la investigación en la que participen personas: análisis, diseño e implementación

1. El desarrollo de la gestión de la investigación en el ámbito universitario ha invisibilizado la ética de la investigación. Esto ha impedido entender que esta última constituye un componente central en el desarrollo de la primera al interior de las universidades generalistas.
2. La gestión de la ética de la investigación no existe como área específica en las direcciones o vicerrectorados de investigación. Esto ha generado que esta sea atribuida a los comités institucionales de ética de la investigación (CIEIs) lo que resulta inmanejable en tiempos y expertise. En tiempos, porque los CIEIs no funcionan a tiempo completo, sino que sesionan periódicamente solo para evaluar proyectos, y no siempre están estructurados, ni cuentan con presupuesto independiente ni recursos humanos ni materiales capaces de dar respuesta a las necesidades de la investigación y de la ética de la investigación en particular. El desbordamiento de los CIEIs es común, aunque muchas veces falaz. Tampoco se han consensuado entre los CIEIs procedimientos y metodologías para un funcionamiento ágil en el ámbito universitario. En este sentido las redes de trabajo en las que se comparten casos y cuestiones no resueltas suplen muchos de los vacíos que deberían cubrir estructuralmente las universidades generalistas por lo que es una fórmula recomendable. En expertise, porque se necesita perfiles altamente especializados a cargo de la gestión de la ética de la investigación pues ponerla en manos del personal no formado/cualificado solo generará demoras en la atención de las solicitudes de evaluación ética de proyectos de investigación que incluyen la participación de personas y provocará que los investigadores perciban la ética de la investigación como una carga y no le den el valor y el lugar que debe ocupar en el día a día de las universidades generalistas en las que se desarrollan actividades docentes, de investigación y transferencia de conocimiento, retroalimentándose las unas a las otras. En ese sentido, los CIEIs no serán más eficientes

agilizando procesos y reduciendo plazos sino, contando con el personal necesario en número y expertise en los espacios de los que reciben soporte administrativo, así como con el apoyo institucional de las autoridades universitarias. La ética y la gestión de la ética de la investigación deben tener un lugar en las universidades conformado por una estructura estable que no dependa de la buena voluntad de académicos o investigadores que dedican altruistamente parte de su preciado tiempo a evaluar sin apoyo. Tampoco puede ser una tarea que se pueda desempeñar sin apoyo de personal técnico cualificado.

3. La implementación de la ética de la investigación y su gestión al interior de las universidades generalistas requerirá de tres componentes: el formativo o de docencia (su inclusión en las mallas curriculares, potenciando la interdisciplinariedad), el de investigación (la formación de investigadores, así como su obligatoriedad en el diseño de proyectos de investigación) y el de gestión operativa (recursos humanos en número y con el expertise suficiente). Solo de esta manera se logra implementar un modelo de gestión integral de la ética de la investigación que responda eficazmente a las necesidades de las universidades generalistas y permita avanzar hacia la excelencia en investigación en todas las áreas de conocimiento. Es indispensable que los actores principales que intervienen en las diversas fases del proceso investigativo trabajen de manera coordinada. Ello significa que: los responsables del proyecto de investigación deben estar cualificados para incorporar lineamientos éticos en sus proyectos; los miembros del CIEI deben tener conocimientos sobre diversos tipos de investigación de forma tal que puedan llevar a cabo una evaluación no solo rigurosa, sino acorde a la disciplina a la que pertenece el proyecto de investigación materia de evaluación; quienes gestionan las oficinas o áreas de gestión de ética de la investigación deben contar con los conocimientos suficientes para poder generar, de manera progresiva, los documentos de gestión necesarios para evaluar los diversos tipos de proyectos de investigación, a la luz de los instrumentos normativos de la materia y; finalmente, las autoridades competentes en gestión de investigación que deben brindar el respaldo institucional que todo ecosistema de gestión de la ética de la investigación requiere, lejos de formatos burocráticos y

asegurando la independencia de los comités que la integran y la continuidad de la estructura en la institución. Todo esto deberá ser compatible con el funcionamiento macro que propone la unidad, dirección o vicerrectorado de investigación que requerirá otras instancias para acreditar la calidad de la investigación tales como: comité de ética de la investigación con animales, comité de bioseguridad para la investigación; comité científico, comité de ética de la investigación del medicamento, principalmente. La complejidad es elevada y los distintos actores, comités que participan, áreas de gestión y procedimientos deben ser transparentes, accesibles a cualquier interesado y que permitan identificar claramente estructuras y personas dedicadas y que colaboran en su caso en la gestión de la ética de la investigación. Como se ha visto, la evaluación se concibe como parte de la gestión de la ética de la investigación, pero no es el todo. Esta propuesta permitirá identificar vacíos, ineficiencias, cuestiones no resueltas y diseñar e implementar buenas prácticas en relación a la gestión de la ética de la investigación, así como introducir mejoras que se vayan consolidando.

III. Naturaleza de la evaluación ética a cargo de los CIEIs y su relevancia

1. El hecho de que el desarrollo de la ética de la investigación se haya dado principalmente en el ámbito de la investigación biomédica experimental:
 - a. no significa que solo este tipo de investigación deba ser evaluada por un comité institucional de ética de la investigación. Por el contrario, la determinación de la evaluación no depende de la disciplina sino de la inclusión de la participación de personas en la investigación, que incluye también el uso de muestras biológicas humanas y/o datos personales.
 - b. afecta directamente el desarrollo de la investigación en las universidades generalistas en tanto estas enfrentarán la ausencia de lineamientos o criterios éticos para aquellas investigaciones que incluyen la participación de personas y que no se circunscriben a la investigación en ciencias biomédicas o en salud como por ejemplo, una investigación sobre comercialización de coca que requiera que el equipo de investigación se instale en una zona de riesgo y recoja información a través de entrevistas semiestructuradas a profundidad de coccaleros o un proyecto que recoja información de víctimas de violencia sexual durante un conflicto armado interno que bien podrían ser revictimizadas si es que las entrevistas no cuentan mínimamente, con protocolos de contención. Por ello, deberán generar sus propias directrices a la luz de los principios éticos de la investigación que sean útiles para dar respuesta a las necesidades en la investigación que acontece en las universidades y centros de investigación.
2. Los CIEIs de universidades enfrentan grandes retos en tanto la regulación genérica señala que toda investigación que incluye personas debe ser evaluada por un CIEI, pero no se cuenta con lineamientos o supuestos de implementación de principios para metodologías no empleadas en el ámbito biomédico. Este trabajo pretende contribuir a abrir una línea de investigación en ética de la investigación que trasciende al clásico paradigma de las ciencias biomédicas para aportar una visión más amplia

capaz de integrar las particularidades de la investigación en ciencias sociales y humanas.

3. En la actualidad existe un sinnúmero de guías, directrices y lineamientos de acceso público diseñados con el objetivo de constituir una suerte de caja de herramientas para el buen desarrollo de las funciones de los CIEIs en materia de evaluación ética. En ese sentido, es más que evidente que no nos encontramos frente a un problema de escasez de guías y documentos; sin embargo, a pesar de la senda documentación existente, esta no responde a un desarrollo orgánico o sistemático de cara a la regulación que ha marcado la historia de la ética de la investigación y es probable que no muchos actores se hayan percatado de esto debido a que no ha sido lo suficientemente explotada.
4. Tanto en América Latina como en el Perú no hay acuerdo sobre si las investigaciones que incluyen la participación de personas en sentido amplio deben ser evaluadas por un CIEI. A pesar de ello, en las últimas décadas, las regulaciones de las instituciones educativas intentan replicar el modelo que impera en el primer mundo (que toda investigación que incluya la participación de seres humanos debe ser evaluada por un CIEI). Por ello, han venido regulando en el mismo sentido, pero de forma fragmentada y difusa, es decir, algunas universidades, teniendo en cuenta los vínculos de sus investigadores con universidades extranjeras, siguen esas pautas, pero solo para esos casos, no permitiendo que la ética de la investigación se consolide como criterio de exigibilidad que debe cumplir toda investigación que incluya la participación de personas.

IV. Cuestiones no resueltas y que requieren un tratamiento pormenorizado para una adecuada evaluación y gestión de la ética de la investigación en la que participen personas

1. La evaluación ética de la investigación no puede concebirse de forma aislada. Es inseparable de la evaluación sobre aspectos metodológicos, legales y sociales de los proyectos. La evaluación de la validez científica y la pertinencia social, y la protección de los derechos de los participantes, su seguridad y bienestar constituyen la base sobre la que se asienta el modelo ideal de evaluación y gestión de la ética de la investigación en las universidades.
2. Las diferencias entre la investigación biomédica y las científico-sociales son múltiples y estructurales por lo que determinan la imposibilidad de implementar de manera análoga los principios de ética de la investigación en las diferentes áreas del conocimiento. Por ello, se proponen criterios para la evaluación ética de aquellos proyectos de investigación que incluyen la participación de personas y no se encuentran enmarcados en el ámbito biomédico.
3. Es incorrecto afirmar que las investigaciones de ciencias sociales o humanas son inocuas o generan riesgos menores al mínimo. Que los riesgos potenciales y los daños que este tipo de investigaciones puedan generar sean menos tangibles que las del ámbito biomédico, no implica, necesariamente, que generen menores riesgos o daños. Por el contrario, pueden generar situaciones más graves debido a la volatilidad de las afectaciones que pueden provocar. Ello porque, en algunos casos, los niveles de riesgo y daño podrían depender de la psicología del participante y no de la acción requerida en el proyecto de investigación materia de evaluación. Asimismo, el riesgo de la investigación también podría determinarse por el método de investigación; el tema que se investiga o la naturaleza de quienes participan en la investigación.
4. En las investigaciones de ciencias sociales y humanas, el valor social deberá ser medido de manera distinta. Algunas investigaciones de este

rubro no tienen como finalidad la generalización de sus resultados, por lo que su alcance podría ser más concreto, pero no por eso menos valioso. Por ello, para determinar el valor social de una investigación, lo ideal será tener en cuenta la naturaleza de las disciplinas y los objetivos que persiguen los distintos tipos de investigación.

5. El hecho de que la investigación cualitativa propia de las ciencias sociales y humanas no responda necesariamente a los criterios éticos propios de la investigación biomédica no significa que carezca de estos. La investigación en ciencias sociales cuenta con criterios de rigurosidad exigibles cuando incluyen la participación de personas. Estos son: i) justificación de la necesidad de llevar a cabo el recojo de datos de personas; ii) determinación de los actores clave; y iii) justificación y validación del instrumento de recojo de información a utilizar. Estos elementos deberían constituir el punto de partida de la evaluación ética del CIEI cuando se encuentra frente a un proyecto de esta naturaleza y por ende del modelo de gestión de la ética.
6. Aunque el engaño u ocultamiento de parte de la información a los participantes no está permitido en el ámbito biomédico; en el caso de las investigaciones en ciencias sociales puede incluirse, siempre y cuando sea justificado. Esto implica:
 - Que no haya otra manera de poder llevar a cabo la investigación (si la hubiera, debe recurrirse a esa, en tanto es menos lesiva que el ocultamiento de información a los participantes)
 - Que el riesgo que implique a quienes participan en la investigación sea mínimo o menor al mínimo
 - Que luego de llevar a cabo el recojo de información se le comunique a los y las participantes la información completa y se les explique las razones de por qué se ha tenido que presentar la información de esa forma.

V. Regulación de la ética de la investigación y su gestión e impacto en el ámbito universitario peruano

1. La regulación peruana sobre ética de la investigación con seres humanos no es sistemática. De inicio, el sector salud reguló inicialmente solo ensayos clínicos de medicamentos y dispositivos médicos; posteriormente, distintas instancias de investigación han incluido el tema solo de manera nominal. Esto ha afectado el desarrollo de la regulación sobre ética de la investigación que es necesaria cuando la investigación cuenta con la participación de seres humanos, independientemente del sector o área de expertise en el que se lleva a cabo la investigación.
2. En el Perú, fuera del ámbito de salud, la ética de la investigación carece de regulación. Por ello, aunque los CIEIs de universidades generalistas echan mano de los principios recogidos en la regulación internacional en salud, enfrentan serios problemas para la implementación de estos en metodologías que se utilizan en disciplinas diferentes a las de las ciencias biomédicas y análogas.
3. La regulación jurídica peruana sobre ética de la investigación en el ámbito de la salud es excesivamente formal pues se centra en señalar las diversas declaraciones o pautas internacionales que la investigación con seres humanos debe seguir, sin proponer la aplicación o implementación de estas generando de esa forma, desprotección de los derechos de quienes participan en las investigaciones.
4. La especial preocupación del ente rector en salud por la investigación biomédica experimental (ensayos clínicos) en detrimento del resto de investigaciones deja en situación de desprotección a quienes participan en otro tipo de investigaciones en el ámbito de salud que no por ser observacionales o no experimentales, implican riesgo mínimo o menor al mínimo.
5. La regulación peruana sobre ciencia y tecnología no ha tenido en cuenta a la ética de la investigación con seres humanos sino hasta fines del 2018. Por ello, gran parte de la investigación en I+D+i se ha desarrollado de

espaldas a la ética de la investigación generando desprotección de los derechos de los y las participantes en investigaciones de este tipo.

6. La reciente inclusión de criterios éticos propios de la investigación con personas en las investigaciones de I+D+i se ha traducido en una acelerada tipificación de infracciones y sanciones que no podrán ser aplicadas pues proponen enunciados abiertos que determinan la conducta sancionable con exactitud (requisito mínimo de toda conducta sancionable).
7. El Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC) ha incluido en su regulación exigible a todos los investigadores, el cumplimiento de algunos estándares propios de la ética de la investigación con seres humanos que solo aplican a la investigación experimental y del ámbito biomédico. En ese sentido, ha terminado exigiendo el cumplimiento de una serie de criterios imposibles de acreditar por parte de los investigadores que se encuentren fuera del ámbito biomédico experimental.
8. La Superintendencia Nacional de Educación Superior (SUNEDU), instancia pública que se encarga del licenciamiento de universidades, ha confundido ética de la investigación con integridad científica en su regulación, entorpeciendo el diseño y, por ende, la instalación y el funcionamiento de los comités de ética de la investigación de universidades generalistas. Esto se ha traducido en la proliferación de CIEIs con ambas competencias y por ello, imposibilitados de operar de manera adecuada.

BIBLIOGRAFÍA

I. Libros y artículos

ACHÍO TACSAN, Mayra

2003 “Los comités de ética y la investigación en ciencias sociales”. *Revista de Ciencias Sociales, Universidad de Costa Rica*. San José, Vol. I, número 99, pp. 85-95. Consulta: 11 de octubre del 2022.

<https://www.redalyc.org/pdf/153/15309907.pdf>

AGAR CORBINOS, Lorenzo

2004 “La ética de la investigación en Ciencias Sociales en el contexto de la globalización: de la investigación cuantitativa a la cualitativa”. *Acta Bioethica*. Santiago de Chile, volumen 10, número 1, pp. 65-68. Consulta: 10 de abril de 2022.

http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2004000100008&lng=es&nrm=iso&tlng=es

ALUJA, M. y A. BIRKE

2004 “Panorama general sobre los principios éticos aplicables a la investigación científica y la educación superior”. En: ALUJA, M. y A. BIRKE (Ed.) *El Papel de la ética en la investigación científica y la educación superior*. pp. 87-143. México DF: Fondo de Cultura Económica y Academia Mexicana de Ciencias.

ÁLVAREZ, Juan Pablo

2013 “Henrietta Lacks. El nombre detrás de las células HeLa, primera línea celular inmortal humana”. Consulta: 22 de febrero del 2023.

<https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-articulo-henrietta-lacks-el-nombre-detras-S0716864013702141>

Association for Women's Rights in Development (AWID)

2004 Interseccionalidad: una herramienta para la justicia de género y la justicia económica. *Derechos de las mujeres y cambio económico*, núm. 9, pp. 1-8. Consulta: 10 marzo del 2023.

<https://www.awid.org/es/publicaciones/interseccionalidad-una-herramienta-para-la-justicia-de-genero-y-la-justicia-economica>

ATIENZA, Manuel

1998 “Juridificar la Bioética” *Isonomía*, Alicante, número 8, pp. 75-99. Consulta: 25 de octubre del 2021.

<http://www.cervantesvirtual.com/obra/juridificar-la-biotica-0/>

BORNHAUSER NEUBER, Niklas

2008 “El problema del genocidio en tiempos ilustrados. Interpelaciones liminares desde una ética del psicoanálisis”. En LIRA KORNFELD, Elizabeth (Editor). *Bioética en investigación en Ciencias Sociales. Ponencias/Comentarios/Declaraciones. 3^{er} Taller organizado por el Comité Asesor de Bioética de Fondecyt-CONICYT. Diciembre de 2007*. Santiago de Chile: Programa Fondecyt de CONICYT, pp. 61-78.

BUSSO, Corina

S/a “Investigación con muestras biológicas humanas”

Consulta: 22 de febrero del 2023.

https://bioethics.miami.edu/_assets/pdf/international/pan-american-bioethics-initiative/pabi-fogarty-grant/argentina/module16408.pdf

CÁCERES CONTRERAS, Eugenio

2008 “Aspectos éticos en la investigación en Ciencias de la Educación”. En LIRA KORNFELD, Elizabeth (Ed). *Bioética en investigación en Ciencias Sociales. Ponencias/Comentarios/Declaraciones. 3^{er} Taller organizado por el Comité Asesor de Bioética de Fondecyt-CONICYT. Diciembre de 2007*. Santiago de Chile: Programa Fondecyt de CONICYT, pp. 79-95.

CHAVES, E. A.

2023 Capacidades formativas, resolutivas y de seguimiento de los Comités de Ética en Investigación de una institución de educación superior: Una mirada desde la Bioética. Consulta: 22 de mayo del 2023
<http://hdl.handle.net/20.500.12495/9946>.

CALVO C., Patrici

2020 Ética de la investigación y RRI (Responsible Research and Innovation) en los centros de educación superior. Actas Del II Congreso Internacional de Innovación Docente e Investigación En Educación Superior: Avanzando en las Áreas de Conocimiento: 11, 12 y 13 de Noviembre de 2020, Vol. 3, 2020, ISBN 978-84-09-23751-7, Págs. 342-346, 342–346.
<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8677343>. (2020)

CAMPOS, Julia; CUEVA, Margarita y Magaly NÓBLEGA

2009 Una aproximación cualitativa a la prevención del VIH-SIDA en dos comunidades nativas de Ucayali. Lima: Ministerio de Salud y Fondo de Población de las Naciones Unidas (PNUD)
Consulta: 20 de abril del 2023
<https://centroderecursos.cultura.pe/es/registrobibliografico/una-aproximación-cualitativa-la-prevención-del-vih-sida-en-dos-comunidades>

CAÑETE, Roberto; GUILHEM, Dirce Y Katia BRITO

2012 “Consentimiento informado: algunas consideraciones actuales”. *Acta Bioethica*. Santiago de Chile, año 18, número 1, pp. 121-127.
Consulta: 7 de abril de 2022.
https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2012000100011

CARPENTER, D. O., IPHOFEN, R., OATES, J. A., RAWNSLWY, A. I., & WHITMAN, B.

2020 Research Ethics Support and Review in Research Organisations. Summary Version, Consulta: 22 de febrero del 2023.
<https://ukrio.org/wp-content/uploads/Research-Ethics-Support-and-Review-in-Research-Organisations-UKRIO-ARMA-2020-summary-version.pdf>

CASADO, María

2009 (Coord.), Sobre la Dignidad y los Principios, Barcelona: Civitas.

2008 La bioética como soporte al derecho para regular la biotecnología, Revista Catalana de Dret Públic, Núm. 36, pp. 55 a 78

2007 Nuevos materiales de bioética y derecho. Barcelona: Fontamara.
<http://www.bioeticayderecho.ub.edu/sites/default/files/documents/libro-nuevos-materiales-de-bioetica-y-derecho.pdf>.

1998 Ética y Deontología Profesional, Revista de Derecho y Salud, Vol. 6, Núm. 1, pp. 30 a 35.

CASADO, María. y LÓPEZ BARONI, Manuel

2021 El Convenio de Oviedo cumple 20 años, Barcelona: Edicions UB.

2018 Manual de bioética laica (I). Cuestiones clave. Barcelona: Edicions UB. (2018).

CASADO, M., DE LECUONA, I., ESTÉVEZ ABAD, R. F., GARCÍA LÓPEZ, F., MARTÍNEZ MONTAUTI, J. y LÓPEZ BARONI, M. J.

2021 Manual de bioética laica (II): cuestiones de salud y biotecnología. Barcelona: Civitas Thomson Reuters.

Centro de Bioética de la Universidad Del Desarrollo

2010 Caso Tuskegee, 1972, investigación sífilis

Consulta: 22 de febrero del 2023.

<https://medicina.udd.cl/centro-bioetica/noticias/2010/08/04/caso-tuskegee-1972-investigacion-sifilis/>

CORTINA, Adela

2016 “Bioética para el siglo XXI: construyendo esperanza”

Consulta: 30 de marzo del 2023.

<https://revistas.comillas.edu/index.php/bioetica-revista-iberoamericana/article/view/6764/6561>

EMANUEL, Ezequiel

2013 Reconsidering the Declaration of Helsinki – Author’ s reply. The

Lancet, Vol. 382, Núm. 9900, 1247-1248.

[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(13\)62096-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(13)62096-6).

S/a

¿Qué hace que la investigación clínica sea ética?: Siete requisitos éticos

Consulta: 1 de setiembre del 2022.

https://www.bioeticacs.org/iceb/seleccion_temas/investigacionEnsayosClinicos/Emanuel_Siete_Requisitos_Eticos.pdf

FERNÁNDEZ, Gisela Isabel

2021

La importancia de la ética de la investigación con seres humanos en los ensayos clínicos: algunas reflexiones sobre el caso Sinopharm y su realización en el Perú. IUS 360° Publicación de Ius Et Veritas. Asociación integrada por estudiantes y egresados de la Facultad de Derecho PUCP.

<https://ius360.com/la-importancia-de-la-etica-de-la-investigacion-con-seres-humanos-en-los-ensayos-clinicos-algunas-reflexiones-sobre-el-caso-sinopharm-y-su-realizacion-en-el-peru-gisela-isabel-fernandez-rivas-plata/>

2020

La importancia de la gestión de la ética de la investigación y de la integridad científica en las instituciones de educación superior. En

Retos y tendencias en política académica universitaria. Resultados del máster de la PUCP y la UB. Barcelona: Octaedro.

- 2019 Gestión de la ética de la investigación: una propuesta de mejora en una universidad privada de Lima (Tesis de maestría). Pontificia Universidad Católica del Perú y Universidad de Barcelona: Lima. <http://repositorio.pucp.edu.pe/index/handle/123456789/135000>.
- 2016 La ética de la investigación y el diseño del consentimiento informado En *PuntoEdu. Publicación de la Pontificia Universidad Católica del Perú*. Año 12, N°389, del 10 al 16 de octubre. p. 6. https://www.scribd.com/embeds/327095130/content?start_page=1&view_mode=scroll&access_key=key-KujwIDanc5zXMCHFj4xF&show_recommendations=false.
- 2015 Reflexiones en torno a la ética de la investigación en ciencias sociales y humanas (Tesis de maestría). Universidad de Barcelona: Barcelona.

FIGUEROA PEREA, Juan Guillermo

- 2005 “Algunas reflexiones sobre las dimensiones éticas de la investigación social sobre salud”. En DE SOUZA MINAYO, Maria Cecília y Carlos E. A. COIMBA JR. (Organizadores). *Críticas e atuantes: ciências sociais e humanas em saúde na América Latina*. Río de Janeiro: Fiocruz, pp. 61-76. Consulta: 5 de abril de 2022. <http://static.scielo.org/scielobooks/w5p4j/pdf/minayo-9788575413920.pdf>

FUNDACIÓ VICTOR GRIFOLS I LUCAS

- 2022 Cincuenta años del caso Tuskegee
<https://www.fundaciogrifols.org/es/-/tuskegee-etica-investigacion>

GEARON, Liam F., & PARSONS, Scott.

2019 Research Ethics in the Securitised University. *Journal of Academic Ethics*, 17(1), 73–93. Consulta: 22 de febrero de 2023.
<https://doi.org/10.1007/s10805-018-9317-2>.

GARCÍA MANRIQUE, Ricardo

2015 La argumentación en Bioética. En: CASADO, M. (Ed.) *Bioética, Derecho y sociedad*. pp. 66-77. Barcelona: Trotta

GARESE, Raquel

2010 “Ética de la investigación en Ciencias Sociales y Humanas. Experiencia de un comité de ética hospitalario”. En AA.VV. *II Congreso internacional de investigación y práctica profesional en psicología. XVII jornadas de investigación. Sexto encuentro de investigadores en psicología del MERCOSUR*. Tomo III. Buenos Aires: Universidad de Buenos Aires, Facultad de Psicología, pp. 260-262. Consulta: 7 de abril de 2022.
<https://www.aacademica.org/000-031/265>.

HARMON, Amy

2010 Indian tribe wins fight to limit research of its DNA.
Publicado en *New York Times* (22.04.2010) y traducido por Salud y Fármacos: Una tribu de indios americanos consigue que se limite la investigación de su DNA. Consulta: 22 de febrero del 2023.
<https://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/nov2010/una-tribu-de-indios-americanos/>

HEYL CHIAPPINI, Vivian

2008 “Prólogo”. En LIRA KORNFELD, Elizabeth (Editor). *Bioética en investigación en Ciencias Sociales. Ponencias/Comentarios/Declaraciones. 3er Taller organizado por el Comité Asesor de Bioética de Fondecyt-CONICYT. Diciembre de 2007*. Santiago de Chile: Programa Fondecyt de CONICYT, pp. 9-10.

HORWITZ, Nina

2010 “Comités de ética de la investigación en seres humanos y la investigación social. Consideraciones para la calidad y la acreditación”. En *Ética de los Comités de ética y bioética en investigación científica biomédica y social. 5^{to} Taller organizado por el Comité Asesor de Bioética de Fondecyt-CONICYT. Enero de 2010*. Santiago de Chile: Programa Fondecyt de CONICYT, pp. 33-39.

JACQUEMAIN, Marc

S/a *Ética de la investigación en Ciencias Sociales* [diapositivas].
Consulta: 10 de abril de 2022
<https://orbi.uliege.be/bitstream/2268/90310/1/Etica%20de%20la%20investigacion%20en%20ciencias%20sociales.pdf>.

KOTTOW, Miguel

2008 “Elementos de bioética en investigación en ciencias sociales”. En LIRA KORNFELD, Elizabeth (Ed). *Bioética en investigación en Ciencias Sociales. Ponencias/Comentarios/ Declaraciones. 3^{er} Taller organizado por el Comité Asesor de Bioética de Fondecyt-CONICYT. Diciembre de 2007*. Santiago de Chile: Programa Fondecyt de CONICYT, pp. 17-31.

DE LECUONA, Itziar

2021 Aspectos éticos, legales y sociales del uso de la inteligencia artificial y el Big Data en salud en un contexto de pandemia. *Revista Internacional de Pensamiento Político*, Vol. 15, pp. 139 a 166.
<https://doi.org/10.46661/revintpensampolit.5599>.

2020 La integridad científica en las instituciones de educación superior en el siglo XXI. *Dilemata*, Vol. 31, pp. 95 a 107. Consulta: 22 de febrero del 2022.
<https://www.dilemata.net/revista/index.php/dilemata/article/view/412000332>.

2018 Evaluación de los aspectos metodológicos, éticos, legales y sociales de proyectos de investigación en salud con datos masivos (big data), *Gaceta Sanitaria*, Vol. 32, Núm. 6, pp. 576 a 578, mayo. Disponible en <https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2018.02.007>.

2011 Los Comités de Ética como mecanismos de protección en investigación biomédica: Análisis de Régimen Jurídico Español Navarra: Aranzadi, Civitas.

DE LECUONA, Itziar y VILLALOBOS-QUESADA, María

2018 European perspectives on big data applied to health: The case of biobanks and human databases. *Developing World Bioethics*, Vol. 18, Núm. 3, pp. 291 a 298, pp. 291 a 298. <https://doi.org/10.1111/DEWB.12208>.

LIRA KORNFELD, Elizabeth

2008 “Notas sobre ética, investigación social y derechos humanos”. En LIRA KORNFELD, Elizabeth (Editor). *Bioética en investigación en Ciencias Sociales. Ponencias/Comentarios/ Declaraciones. 3^{er} Taller organizado por el Comité Asesor de Bioética de Fondecyt-CONICYT*. Diciembre de 2007. Santiago de Chile: Programa Fondecyt de CONICYT, pp. 33-45.

LÓPEZ BARONI, Manuel

2021 *Bioética y tecnologías disruptivas*, Barcelona, Herder Editorial.

2019 *Casos en la bioética norteamericana en el último decenio*, Barcelona: Aranzadi, Cizur Menor, <http://www.bioeticayderecho.ub.edu/es/libro-casos-bioetica-norteamericana>.

2016 *El origen de la bioética como problema*. Barcelona: Ed. UB. <http://www.bioeticayderecho.ub.edu/es/libro-origen-bioetica-como-problema>.

LUNA, Florencia

- 2008 Vulnerabilidad: la metáfora de las capas
Consulta: 10 de octubre 2021
https://bioethics.miami.edu/_assets/pdf/international/pan-american-bioethics-initiative/pabi-fogarty-grant/peru/Modules/module14004.pdf

MARIJUÁN, M. e I. ETXEBERRÍA-AGIRIANO

- 2014 Autonomía aplicada: el papel de los Comités de ética. En CASADO DA ROCHA, R. (Ed.) *Autonomía con otros. Ensayos sobre Bioética*. Madrid: Plaza y Valdés. pp. 133-154.

MESÍA MARAVÍ, Rubén

- 2007 “Contexto ético de la investigación social”. *Investigación Educativa*. Lima, vol. 11, núm. 19, pp. 137-151. Consulta: 10 de mayo de 2022.
http://sisbib.unmsm.edu.pe/bibvirtualdata/publicaciones/inv_educativa/2007_n19/a11.pdf

MICHAUD CHACÓN, Patricio

- 2008 “Introducción”. En LIRA KORNFELD, Elizabeth (Ed.) *Bioética en investigación en Ciencias Sociales. Ponencias/Comentarios/Declaraciones. 3er Taller organizado por el Comité Asesor de Bioética de Fondecyt-CONICYT. Diciembre de 2007*. Santiago de Chile: Programa Fondecyt de CONICYT, pp. 11-16.

MINISTERIO DE SALUD

- 2013 Análisis de la situación epidemiológica del VIH/SIDA en el Perú. Lima: Ministerio de Salud. Consulta: 22 de febrero.
<https://www.dge.gob.pe/portal/docs/ASISVIH2013.pdf>

MOLLET, Julius

- 2011 “Ethical Issues in Social Science Research in Developing Countries: Useful or Symbolic”. En: R. Cribb (Ed.), *Transmission*

of academic values in Asian Studies: workshop proceedings.
Canberra: Australia-Netherlands Research Collaboration.
Consulta: 10 de abril del 2022.
<https://openresearch-repository.anu.edu.au/handle/1885/116956>

MONDRAGÓN BARRIOS, Liliana

2013 “Elementos circundantes a los comités de ética que dificultan su razonamiento deliberativo”. *Acta Bioethica*. Santiago de Chile, año 19, número 2, pp. 285-292. Consulta: 7 de abril del 2022.
https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2013000200013

MORENO, Luis,

S/a Regulación de la Investigación Clínica en el Perú.
Consulta: 11 de octubre del 2022.
https://bioethics.miami.edu/_assets/pdf/international/pan-american-bioethics-initiative/pabi-fogarty-grant/peru/Modules/module14004.pdf

PEÑA GONZÁLEZ, Carlos

2008 “Ética y derecho en la investigación en Ciencias Sociales”. En LIRA KORNFIELD, Elizabeth (Editor). *Bioética en investigación en Ciencias Sociales. Ponencias/Comentarios/ Declaraciones. 3^{er} Taller organizado por el Comité Asesor de Bioética de Fondecyt-CONICYT. Diciembre de 2007*. Santiago de Chile: Programa Fondecyt de CONICYT, pp. 47-59.

PYRRHO, Monique; CORNELLI, Gabriele y Volnei GARRAFA

2009 “Dignidad humana, reconocimiento y operacionalización del concepto”. *Acta Bioethica*. Santiago de Chile, año 15, número 1, pp. 65-69. Consulta: 5 de abril de 2022.
https://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S1726-569X2009000100008&script=sci_abstract

ROMERO CHAVES, Cristina

2013 “La ética en la investigación en Ciencias Sociales y Humanas”. *Investigium IRE*. Pasto, volumen 4, número 1, pp. 7-11. Consulta: 10 de mayo de 2022.
<https://investigiumire.unicesmag.edu.co/index.php/ire/article/view/41/40>

ROVALETTI, María Lucrecia

2009 “Los comités de ética de la investigación en Ciencias Sociales, entre exigencias y cuestionamientos”. En AA.VV. *I Congreso internacional de investigación y práctica profesional en psicología. XVI jornadas de investigación. Quinto encuentro de investigadores en psicología del MERCOSUR*. Tomo II. Buenos Aires: Universidad de Buenos Aires, Facultad de Psicología, pp. 584-587.

2006 “La evaluación ética en las Ciencias Humanas y/o Sociales. La investigación científica: entre la libertad y la responsabilidad”. *Acta Bioethica*. Santiago de Chile, año 12, núm. 2, pp. 243-250. Consulta: 7 de mayo de 2022.
https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2006000200013

SANDEL, Michael

2016 *Justicia: ¿Hacemos lo que debemos?* Barcelona: Penguin Random House

SANTI, María Florencia

2015 “El debate sobre los daños en investigación en Ciencias Sociales”. *Revista de Bioética y Derecho*. Barcelona, número 34, pp. 11-25. Consulta: 10 de octubre del 2022.
<http://revistes.ub.edu/index.php/RBD/article/view/12063/14816>

2016 Ética de la Investigación en Ciencias Sociales: un análisis de la vulnerabilidad en la investigación social. Geneva: Globethics.net. Consulta: 1 de octubre del 2022. Consulta: 1 de octubre del 2022. <https://repository.globethics.net/handle/20.500.12424/232851>

WENDLER, D., GRADY, C.,
2000 “What makes clinical research ethical”, JAMA, Vol. 283, Núm. 20, pp. 2701 a 2711.

WINKLER, María Inés

2010 “Experiencia nacional de comités de ética y bioética: controversias área Fondecyt Ciencias Sociales”. En *Ética de los Comités de ética y bioética en investigación científica biomédica y social. 5^{to} Taller organizado por el Comité Asesor de Bioética de Fondecyt-CONICYT. Enero de 2010*. Santiago de Chile: Programa Fondecyt de CONICYT, pp. 59-68.

II. Instrumentos normativos

All European Academies (2018)

Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación.

[https://www.allea.org/wp-](https://www.allea.org/wp-content/uploads/2018/01/SP_ALLEA_Codigo_Europeo_de_Conducta_para_la_Integridad_en_la_Investigacion.pdf)

[content/uploads/2018/01/SP_ALLEA_Codigo_Europeo_de_Conducta_para_la_Integridad_en_la_Investigacion.pdf](https://www.allea.org/wp-content/uploads/2018/01/SP_ALLEA_Codigo_Europeo_de_Conducta_para_la_Integridad_en_la_Investigacion.pdf)

Asociación Médica Mundial (AMM) (2013)

Declaración de Helsinki sobre los Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

[https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-](https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/)

[principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/](https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/)

Asociación Médica Mundial (AMM) (2016)

Declaración sobre las consideraciones éticas de las bases de datos de salud y los biobancos

[https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-la-amm-sobre-las-](https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-la-amm-sobre-las-consideraciones-eticas-de-las-bases-de-datos-de-salud-y-los-biobancos/)

[consideraciones-eticas-de-las-bases-de-datos-de-salud-y-los-biobancos/](https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-la-amm-sobre-las-consideraciones-eticas-de-las-bases-de-datos-de-salud-y-los-biobancos/)

Código de Núremberg (1947)

<https://www.bmj.com/content/313/7070/1448.1> (Publicado: 07 December, 1996)

BMJ 1996; 313: 1448

Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (2016)

Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos

[https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-](https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf)

[EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf](https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf)

De Lecuona, I., Casado, M., Carvalho, a. s., Araújo, j. y Neves, M. do C. P. (2016)

Declaración sobre Integridad Científica en Investigación e Innovación
Responsable

<https://recercat.cat/handle/2072/267766>

The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical
and Behavioral Research (1979)

The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the protection of
human subjects of research

III. Instrumentos de gestión

Consejo de Europa – Comité Director de la Bioética (2012)

Guía para los Miembros de los Comités de Ética de Investigación,
<https://www.coe.int/en/web/bioethics/guide-for-research-ethics-committees-members>

European Commission – EU Grants (2021)

How to complete your ethics self-assessment?

De Lecuona, Itziar (coord.) (2020)

Pautas para evaluar proyectos de investigación e innovación en salud que utilicen tecnologías emergentes y datos personales
https://www.bioeticayderecho.ub.edu/sites/default/files/documents/doc_evaluar-proyectos-salud.pdf

Organización Mundial de la Salud (2000)

Guías operacionales para Comités de Ética que evalúan investigación biomédica
<https://apps.who.int/iris/handle/10665/66641>

Organización Panamericana de la Salud y Organización Mundial de la Salud (2020)

Orientación y estrategias para agilizar la revisión y supervisión éticas de investigaciones relacionadas con Covid-19
<https://www.paho.org/es/documentos/orientacion-estrategias-para-agilizar-revision-supervision-eticas-investigaciones>

Organización Panamericana de la Salud y Organización Mundial de la Salud (2000)

Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos
<https://apps.who.int/iris/handle/10665/89644>

UKRIO, Research Ethics Support in Research Organisations (2020)
Researcher Checklist of Ethics Applications for Research with Human Beings
REC Standard Partially Met.
<https://ukrio.org/wp-content/uploads/Researcher-Checklist-of-Ethics-Applications-for-Research-with-Human-Beings.-102020.pdf>

IV. Regulación peruana sobre ética de la investigación

Resolución Ministerial N°0212-81-SA-DVM, Normas para el Uso de drogas en ensayos clínicos.

Ley N° 30407, Ley de Protección y Bienestar Animal

Decreto Supremo N° 021-2017-SA, mediante el cual se aprobó el Reglamento de Ensayos Clínicos vigente

Ley N° 28303, Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica

Ley N° 30806, Ley que modifica diversos artículos de la Ley N°28303

Ley N° 28613, Ley del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC)

Resolución Directoral N°007-2020-OGITT/INS, mediante la cual se aprobó la Guía para la revisión ética de los ensayos clínicos por los Comités Institucionales x de Ética de la Investigación

Resolución Ministerial N°233-2020-MINSA, mediante la que se aprobó el documento técnico Consideraciones éticas para la investigación en salud con seres humanos

Resolución Ministerial N°909-2020/MINSA, Proyecto de reglamento que establece disposiciones específicas para la realización de ensayos clínicos con dispositivos médicos

ANEXOS

Anexo 1. DECISION. DEcompensated ClrrhoSIs: identification of new cOmbiNatorial therapies based on systems approaches: Checklist for participants to assure informed consent / other mechanisms for those unable to give a written consent



DECISION

**DEcompensated CirrhoSis: identification of new cOmbiNatorial therapies
based on systems approaches**

H2020 – 847949

D6.7 Checklist for participants to assure informed consent / other mechanisms for those unable to give a written consent

WP Leader:	Itziar de Lecuona (17 UB)
Authors:	Gisela Isabel Fernández Rivas-Plata (17 UB) Itziar de Lecuona (17 UB)
Version	V1
Due date of deliverable	30/09/2022
Actual submission date	29/09/2022
Dissemination level	PU

Abbreviations

CIOMS	Council for International Organizations of Medical Sciences
WHO	World Health Organisation
UNESCO	United Nations Educational and Cultural Organization
GDPR	General Data Protection Regulation of the European Union
REC	Research ethics committee

Contributors

Contributor	Contribution	Estimate of person-months
<i>UB: Gisela Isabel Fernández Rivas-Plata</i>	<i>Research and report writing</i>	<i>0.5 PM</i>
<i>Itziar de Lecuona</i>	<i>Research and report writing</i>	<i>1.0 PM</i>
<i>APHP: Pierre-Emmanuel Rautou</i>	<i>Review and coordination with the whole project</i>	<i>0.5 PM</i>

Table of Contents

1. Introduction	4
2. The cornerstones to developing the checklist.....	4
3. To whom it is intended/ Recipients.....	5
4. Checklist	5
5. Acknowledgement and Disclaimer	12

1. Introduction

There are several ethical guidelines and international legal regulations on the requirements that should be respected in biomedical research. In the competitive calls for funding of both European and national biomedical research projects, compliance with certain ethical guidelines is binding, especially the Declaration of Helsinki (2013), of the World Medical Association and other regulatory references of legal nature.

We propose a checklist to delve into the ethical and legal bases that will determine the excellence of research projects beyond the mere fulfilment of the minimum established requirements. We also provide an overview of research ethics that is useful for the different agents involved in the research ecosystem, not for only researchers -and those who help carry out the proposals- but also for research ethics committees as reviewers and key actors of research. The recipients could also be potential participants who can be patients or healthy volunteers who must be informed before deciding about their participation in research projects that will revert to their benefit either directly or indirectly.

While it is true that the guides constitute a tool that allows proposing specific measures about the research ethics for each project that includes human beings, the guides are not automatically applied. It requires specialists in the topic for allowing the design and the implementation of the required research ethics-management tools. In this way, research will be performed in a way that it is consistent with the ethical standards.

Therefore, in the framework of the implementation of the DECISION project, we have developed a checklist, as an all-operative document whose purpose is to facilitate the identification, compliance, and verification of the key aspects related to research involving potential participants, the uses of human biological samples, and/or personal data. In sum, the proposal allows identifying ethical issues, but also methodological aspects, legal requirements and the societal impact of the research projects.

2. The cornerstones to developing the checklist

We have selected two ethical guides that we consider relevant in the fields of research ethics and bioethics understood as the analysis of not only the ethical aspects, but also legal and social aspects related to biomedicine and biotechnology: The Declaration of Helsinki (2013) of the World Medical Association and the CIOMS Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (2016) of The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), an international, non-governmental, non-profit organization established jointly by WHO and UNESCO. The Helsinki Declaration influences this, due to the wide recognition and legitimacy that this declaration has, as well as the level of detail and problematization that it raises around the design and implementation of the informed consent process. In case of the CIOMS and WHO Guidelines, they have been issued by widely recognized international organizations in the field of health research. Furthermore, their structure, given through thematic guidelines, is useful for addressing the problems that arise in the matter giving rise to quite specific requirements and management tools for reviewing the methodological, ethical, legal, and societal aspects of each research project.

Likewise, the checklist includes some of the fundamental issues that must be verified for adequate compliance with the General Data Protection Regulation of the European Union, known as GDPR (2018) related to biomedical research.

3. To whom it is intended/ Recipients

The checklist is intended as a tool to facilitate the work of the diverse stakeholders who are part of the research ecosystem. In this regard, it provides the principal investigator and the research team with a tool for the design of the protocol, for the adequate implementation of the informed consent processes, and for the sake of research integrity. It could serve for monitoring and oversight of the research project in its inception and in case of possible amendments.

Furthermore, the members of the research ethics committees that should review the project are provided with a useful tool that, from a practical perspective moving from principles to procedures, could help to identify or to check key issues in biomedical research from the scope of ethics and human rights. At the same time, it allows them to verify directly the knowledge and expertise on this matter of the principal investigator, the members of the research team, and other agents involved in the preparation of the project and its research protocol and informed consent sheet.

Last but not least, it could also be useful for the potential participants, as it provides a kind of roadmap on how research works and the specific requirements that should be respected to promote research aligned with participants and society. At the same time, it could contribute to focusing research on participants and society and not only on the research itself and put them into the centre of the decision-making process.

Researchers, members of ethics committees, and participants interact throughout the research process. In this sense, it is important that each of these stakeholders also participates in the implementation of research ethics management based on this type of instrument designed considering the requirements of the research project.

4. Checklist

	Checklist	Yes	No	Comments
A. DECLARATION OF HELSINKI – ETHICAL PRINCIPLES FOR MEDICAL RESEARCH INVOLVING HUMAN SUBJECTS, WORLD MEDICAL ASSOCIATION (2013)				
1.	The project has a section dedicated to a detailed description of the methodology and the need for the inclusion of human subjects.			
2.	Before the study begins, the research protocol must be submitted for consideration, comment, guidance, and approval to the entitled research ethics committee (REC) or committees of each local research site.			
3.	An assessment has been carried out to weigh the risks and benefits.			
4.	The minimum possible risk has been sought, and measures have been implemented to evaluate risks before and during the research project.			
5.	The project generates direct benefits for its participants.			
6.	The research project has been registered in a public database before the recruitment of the first participant.			
7.	Informed Consent of the potential participants			
7.1.	Potential participants able to provide informed consent			
	Each potential participant has been informed about the following:			
7.1.1.	Aims, methods, benefits, and potential risks of the study.			
7.1.2.	The right to refuse to participate in the study and to withdraw consent to participate at any time without any implications for their health or situation. Participation in biomedical research is always voluntary.			
7.1.3.	Any possible conflicts of interests, institutional affiliations of the researchers, and sources of funding.			
7.1.4.	The general outcome and results of the study.			
7.1.5.	Post-study provisions and any other relevant aspect of the study.			
7.2.	Potential participants who are physically or mentally incapable to provide informed consent			
7.2.1.	The legal representative must have been informed about the information included in paragraph 7.1.			

	Checklist	Yes	No	Comments
7.2.2.	The principal researcher has asked for informed consent from the legal representative.			
7.2.3.	The potential participant must have been informed about the information included in paragraph 6.1. Special attention should be paid to the specific needs of the participants as well as the methods used so that they truly understand the information provided to them and the implications of their participation.			
7.2.4.	If the potential participant expresses his disagreement, this must be respected. In that sense, he or she will not be included in the research project.			
7.2.5.	The potential participant who is not physically or mentally able to give his/her consent may only participate in that research in which the condition that prevents him from consenting is relevant for obtaining the results of the research.			
7.2.6.	The research project proves the need for these participants to be included.			
7.2.7.	The protocol shows the benefit of participation in the study: it must be specified if the benefit will be direct or if it benefits the group represented by the entitled potential participant.			
B. INTERNATIONAL ETHICAL GUIDELINES FOR HEALTH-RELATED RESEARCH INVOLVING HUMANS, CIOMS & WHO (2016)				
1.	The scientific and societal value of the research project:			
1.1.	The project includes a specific section that describes the scientific and societal value expected from the project and its possible impact.			
1.2.	The research project is essential to the social value of health-related research and its design is scientifically sound. The information derived could not be obtained by other means.			
1.3.	The project aims to contribute to the formulation or evaluation of interventions, policies, or practices that promote and improve health.			

	Checklist	Yes	No	Comments
1.4	The principal researcher and its staff are qualified and trained properly and have the knowledge, skills, and expertise to conduct the proposed research. These conditions are expected to be proven. This includes research integrity and having received appropriate ethics education and training.			
2.	Equitable distribution of benefits and burdens in the selection of individuals and groups of participants in research			
2.1.	Groups, communities and individuals invited to participate in research must have been selected for scientific reasons and not because they are easy to recruit based on their social or economic situation.			
2.2.	The exclusion of groups that need special protection must be justified. The participation of vulnerable subjects has not been ruled out due to their condition as such.			
3.	Equitable distribution of potential individual benefits and risk in a research project			
3.1.	For research interventions or procedures that offer potential individual benefit to participants			
3.1.1.	Risks are acceptable if they are minimized and outweighed by the prospect of potential individual benefit.			
3.1.2.	The available evidence suggests that the intervention will be at least as advantageous, in the light of foreseeable risks and benefits, as any established effective alternative.			
3.2.	For research interventions or procedures that offer no potential individual benefits to participants			
3.2.1.	The risks must be minimized and weighed out with the social and scientific value of the knowledge to be gained (expected benefits to society from the generalizable knowledge).			
3.3.	Evaluation of individual research interventions and procedures of the research project			
3.3.1.	Researchers have evaluated the risks and potential individual benefits of each research intervention and procedure, and then evaluate the aggregated risks and potential individual benefits of the study as a whole.			
3.3.2.	The research protocol includes results from preclinical studies and, where applicable, early phase or exploratory trials of the proposed intervention in human beings.			
3.4.	Measures are taken to control and reduce the risks that could arise in the research			

	Checklist	Yes	No	Comments
3.4.1.	There is a plan to control and reduce the risks that could arise in the research. This plan includes:			
a.	Monitoring the study and providing mechanisms for responding to adverse events have been planned.			
b.	A Data Safety and Monitoring Committee (DSMC) to review and decide on data about harms and benefits has been established.			
c.	Clear criteria for stopping a study have been instituted.			
d.	Safeguards to protect the confidentiality of personal data have been installed.			
e.	Exemptions, when justified, from requirements to report information about illegal activities of study participants have been planned.			
3.4.2.	The risks that the members of the research team would face have been evaluated and have been minimized as much as possible.			
4.	Design and implementation of the informed consent process			
4.1.	General considerations			
4.1.1.	The research project shows that informed consent has been conceived as a process.			
4.1.2.	Informed consent has been requested after having provided the participants with relevant information.			
4.1.3.	Participants have been given sufficient opportunity and time to consider their participation and raised questions and doubts.			
4.2.	Written Information for participants in the informed consent process			
4.2.1.	A signed form evidencing their acceptance has been obtained from each participant. If this document has not been requested, the justification must have been included in the research project.			
4.2.2.	All potential participants have been provided with a written information leaflet that they may take with them. This written information has been reviewed and approved by the research ethics committee.			
4.2.3.	Aims, methods, sources of funding, possible conflicts of interest, institutional affiliations of the researcher, the anticipated benefits and potential risks of the study and the discomfort it may entail, post-trial access, and any other relevant aspects of the study have been explained.			

	Checklist	Yes	No	Comments
4.2.4.	The informed consent form does not include any statement that leaves the impression that the participant waives any of his or her rights recognized by the applicable legal regulation.			
4.2.5.	The consent form does not include any language that appears to release the researcher, sponsor or research institution from liability for any negligence that may have occurred.			
4.3.	Research involving children and adolescents			
4.3.1.	The informed consent for the participation of the child or adolescent has been given by one of the parents or a legally authorized representative.			
4.3.2.	The agreement (assent) of the child or adolescent has been obtained in keeping with the child's or adolescent's capacity, after having been provided with adequate information about the research tailored to the child's or adolescent's level of maturity.			
4.3.3.	If children reach the legal age of maturity during the research, their consent to continued participation should be obtained.			
4.3.4.	The refusal of a child or adolescent to participate or continue in the research has been respected, unless, in exceptional circumstances, research participation is considered the best medical option for a child or adolescent.			
4.4.	Modifications and waivers of informed consent			
4.4.1.	Waivers to obtaining informed consent will only proceed if the research would not be feasible or practicable to carry out without the waiver or modification, it has important social value and it poses no more than minimal risks to participants.			
4.4.2.	The reasons that have generated the waiver have been described in detail in the research project.			
4.4.3.	A research ethics committee has approved a modification or waiver of informed consent to research.			
4.4.4.	No ethical review or waiver of consent was required because the activity is required by law.			

	Checklist	Yes	No	Comments
C. General Data Protection Regulation (GDPR), European Union (2018)				
1.	The principles and rights set out in the GDPR regarding the processing of personal data have been reflected and included in the project.			
2.	The exercise of the above-mentioned rights is clear, and the persons responsible have been identified.			
3.	A Data Management Plan has been planned to explain the uses of personal data during the lifecycle of the project: from its inception to its end, including the reporting of results and further actions to be taken.			
4.	Data Controllers and Data Processors have been identified.			
5.	Data Protection Officer/s have been identified to provide an assessment.			
6.	Legal agreements regarding personal data treatments (i.e. Joint Controllership Agreement etc. have been prepared in due time.			
7.	A privacy policy has been designed at the inception of the project.			
8.	A Data Protection Impact Assessment has been planned and a methodology is available for use.			
9.	Technical and organizational measures have been designed to assure the protection of the personal data of potential participants and to identify and mitigate possible risks.			

5. Acknowledgement and Disclaimer

This project has received funding from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme under grant agreement No 847949.

This report reflects only the author's view and the Commission is not responsible for any use that may be made of the information it contains.

Special thanks to Joan Serrano, MA in translational medicine, University of Barcelona.

Affiliation: Bioethics and Law Observatory, UNESCO Chair in Bioethics, University of Barcelona.

Anexo 2. Secretaría Técnica – CIEI

El presente anexo constituye una propuesta para la Secretaría Técnica identificando las funciones que esta debería asumir, lo que le permitirá determinar el tiempo u horas persona que demandaría llevar a cabo las referidas labores. Lo interesante de este documento es que, por un lado, puede ayudar a determinar, por ejemplo, el tipo de perfil profesional que la asistencia técnica requiere; y por otro, permite cuantificar la dedicación de tiempo que las personas involucradas en la referida secretaría requerirían para llevar a cabo su trabajo. Tanto este anexo como el siguiente, se dieron en el marco de la asistencia técnica que se le brindó a la Secretaría de la Comisión de Bioética de la Universidad de Barcelona (CBUB).

Funciones
Atender consultas de los investigadores e investigadoras, así como las solicitudes de evaluación ética de sus proyectos.
Sobre las consultas que recibe un CIEI
Tipos de consultas: a. Consultas genéricas sobre la documentación que debe presentarse para las solicitudes de evaluación ética. b. Consultas sobre el estado de sus solicitudes de evaluación ética presentadas. c. Consultas que implican brindar información sobre requisitos específicos debido al tipo de proyecto que solicitará evaluación ética.

Atención: Por vía electrónica o telefónica

- a. Por vía electrónica: se llevará a cabo a través del correo institucional.
- b. Por vía telefónica: se llevará a cabo en el horario establecido para la atención que figura en la página web del CIEI respectivo.

Sobre las solicitudes de evaluación ética de proyectos de investigación

Proceso de atención de solicitudes de evaluación ética de proyectos:

Primera fase (antes de la sesión):

- a. Recepción y confirmación de las solicitudes a los investigadores e investigadoras que las han enviado.
- b. Revisión de forma: implica verificar si los documentos enviados para la evaluación ética están completos o si es necesario solicitar el envío de documentación extra.
- c. Construcción de las herramientas a ser utilizadas en cada sesión:
 - ✓ Una carpeta o file por cada solicitud: a cada una de estas se les asignará un número seguido por el nombre completo del investigador o investigadora solicitante e incluirá la documentación que el IP ha enviado, así como los comentarios que los miembros hayan enviado luego de haber realizado las evaluaciones respectivas.
 - ✓ Una tabla en Excel que debe incluir: número de solicitud, nombre del o de la IP, título de proyecto, el pre-dictamen emitido por los miembros evaluadores (cuando lo hayan emitido), comentarios sobre la evaluación, interrogantes o temas propuestos por el/la evaluador/a a los demás miembros del CIEI.
 - ✓ Una carpeta o file que contenga, tanto las carpetas de cada proyecto, como la referida tabla de Excel. Esta carpeta deberá ser compartida por One Drive o alguna plataforma similar con todos los miembros del CIEI por los menos diez (10) días antes de la realización de cada sesión.

Segunda fase (durante la sesión):

- a. Completar el Excel a lo largo de la sesión señalando qué proyectos están recibiendo dictamen favorable durante la sesión (aprobados) y cuáles están recibiendo observaciones.
- b. Brindar soporte a la Secretaria en lo que esta requiera.

Tercera fase (después de la sesión):

- a. Determinar los proyectos con dictamen favorable: ni bien se determine cuáles son, deberán ser redactados y enviados al Vicerrector de Recerca para su firma. Ni bien son devueltos firmados, deberán ser enviados a cada uno de los IPs responsables de los proyectos.
- b. Determinar los proyectos que no han sido aprobados con la finalidad de dar inicio a las comunicaciones a los y las IPs indicando las observaciones que han recibido.
- c. Cuando las observaciones a los proyectos de investigación sean estructurales, deberá solicitarse una reunión con los o las IPs para presentarles las observaciones y despejar una serie de dudas con la finalidad de que la mejora del proyecto sea célere y sin malos entendidos de por medio.
- d. Recibir la nueva documentación enviada por parte de los y las IPs como parte del levantamiento de observaciones y confirmar la recepción de esta.
- e. Revisar la documentación enviada y, si se tratase de observaciones concretas (punto 2), la secretaría técnica deberá comprobar que han sido levantadas. De haberlo sido, se deberán elaborar los dictámenes favorables correspondientes y seguir el circuito de envío al vicerrectorado de recerca señalada anteriormente.
- f. Si se trata de proyectos que ameritaron la celebración de reuniones o la elaboración de informes (punto 3), deberá evaluarse si es la secretaría técnica la que corroborará el levantamiento de observaciones o solicitará ayuda a los evaluadores iniciales o a sus asesores externos.
- g. Si se decidiese solicitar el apoyo respectivo de evaluadores o asesores externos, deberán enviar la documentación a estas personas para que lleven a cabo la revisión de la nueva documentación y determinen si está

frente a proyectos aprobados a no. La secretaría técnica seguirá brindando el soporte hasta el momento de lograr la aprobación respectiva o, en su defecto, el CIEI determina la imposibilidad de la aprobación. Esta última deberá ser determinada en sesión.

Versión: 12.mayo.2022

Anexo 3. Formulario de evaluación ética – Versión 01/05/2022

Este anexo presenta una herramienta para la evaluación ética de proyectos de investigación. Esta debería ser utilizada por los miembros del CIEI en tanto facilita la identificación de los elementos relevantes para la evaluación que les corresponde llevar a cabo. Tanto el segundo como el tercer anexo responden a los requerimientos de la CBUB: al tipo de investigación que evalúan, a cómo necesita registrarla o llevar cuenta de ella, al perfil que se requiere para la gestión de la secretaría, entre otros. En ese sentido, ambos productos no solo son rigurosos y completos, sino que se ajusten a las necesidades que la CBUB requiere pues se diseñaron específicamente para esta instancia.

Formulario de evaluación ética para miembros del CIEI	
Título del proyecto	
Convocatoria	
Sumilla del proyecto	
Objetivo(s)/Hipótesis	

Sujetos participantes	
Universo de participantes / muestra	
Técnicas o instrumentos de recojo de información	Participación de personas de manera directa
	Encuestas () Entrevistas () Anotaciones en cuaderno de campo () Grupos focales () Protocolos experimentales () Otro: _____
	Recolección y utilización de muestras
	Para proyecto concreto () Para colección () Para biobanco ()

	<p>Acceso y revisión a bases de datos (expedientes, historias clínicas, bases construidas por particulares entre otros)</p>
<p>Naturaleza de la metodología</p>	<p>Señala cómo accederá a la información - permisos solicitado, entre otros () Detalla qué tipo de información recibirá ()</p>
<p>Tipo de investigación</p>	<p>Cuantitativa () Cualitativa () Mixta ()</p> <p>Descriptiva ()</p> <p>Analítica ()</p> <p> a. Observacionales ()</p> <p> b. Intervencionistas ()</p>
<p>Consideraciones éticas en el diseño del proyecto de investigación</p>	

1. Valor Social	<p>¿Cuál es el impacto de la investigación?</p> <p>¿Qué beneficios trae a la sociedad?</p>
2. Validez científica	<p>¿La metodología es clara?</p>
3. Evaluación de riesgos	<p>El riesgo es mínimo o menor al mínimo ()</p> <p>El riesgo es mayor al mínimo ()</p> <p>El riesgo no es mínimo ()</p>
Evaluación de beneficios	<p>El proyecto prevé el beneficio directo de los y las participantes Si () No ()</p> <p>El riesgo es asumido de manera proporcional por quienes participan y la ciudadanía en general Si () No ()</p>
4. Proceso Consentimiento Informado (CI)	
4.1. Forma de recabar el CI	<p>¿Cómo se recogerá este?</p> <p>Escrito ()</p>

	<p>Oral ()</p> <p>¿Cómo se dará evidencia de este?</p> <p>Documento escrito ()</p> <p>Video ()</p> <p>Audio ()</p> <p>Otro: _____</p>
<p>4.2. Elementos que constituyen el CI</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Se informa de los objetivos de la investigación () ✓ Se informa cuál o cuáles será(n) el o los instrumentos de recojo de información que serán utilizados () ✓ Se informa el tiempo que tomará la participación () ✓ Se deja constancia que la participación es libre y que puede retirarse cuando lo crea conveniente sin que ello genere perjuicio alguno () ✓ Se explica cómo se almacenarán los datos que han sido recogidos () ✓ Se informa quiénes tendrán acceso a los datos que han sido recogidos () ✓ Se ha señalado que las identidades se manejarán con la debida confidencialidad a lo largo del proceso investigativo ()

	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Se ha pensado en una forma determinada que permita que quienes han participado en la investigación tengan acceso a los resultados generales de esta ()
5. Plan de gestión de datos	<ul style="list-style-type: none"> ✓ El proyecto de investigación ha incluido un plan de protección de datos () ✓ El plan de gestión de datos detalla el ciclo de vida de estos en la investigación propuesta ()
	Contenido básico del plan de gestión de datos:
	<p>El plan de datos previsto señala:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Dónde se almacenarán los datos () ✓ Quiénes tendrán acceso y en qué condiciones () ✓ Cómo se almacenará la información y en dónde () ✓ Por cuánto tiempo se conservarán audios y las transcripciones () ✓ Qué técnica (s) será(n) utilizada(s) para lograr la confidencialidad de la investigación que ha sido ofrecida a los y las participantes () ✓ El plan de datos detalla el manejo/conservación de los datos ()

	<p>Recojo de datos posibilitando su uso en investigaciones futuras:</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Los datos se han recogido para ser utilizados exclusivamente para una investigación concreta () ✓ Se ha solicitado el uso de los datos recogidos para la investigación inicial y para investigaciones futuras () <p>Si se trata del segundo caso (uso secundario o secondary use):</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Se ha solicitado sin dar mayores condiciones para las investigaciones futuras () ✓ Se ha solicitado incluyendo una serie de condiciones que las investigaciones futuras incorporarán para el cuidado de la data recogida y las identidades de sus titulares () <p>Tales como:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Las investigaciones futuras que utilizarán la data serán evaluadas por un comité de ética de la investigación o bioética () b. Las investigaciones futuras serán de la misma línea de investigación del proyecto inicial () c. Los estándares de protección de los datos será igual (o superior) a los estándares de la investigación inicial que cuenta con la aprobación de la CBUB ()

