

Decidir sobre el riesgo para otros: los comités ético-científicos y la justificación del riesgo en la investigación biomédica con seres humanos

Deciding on the risk for others: the ethical-scientific committees and the justification for risk in biomedical research with human beings

Maximiliano Rivas Campos

Facultad de Ciencias Sociales, Universidad de Chile, Chile

<p>RESUMEN: El presente artículo tiene como objetivo comprender los procedimientos decisionales que ocurren durante la revisión ética de un protocolo de investigación y definir como se lleva a cabo la función de los comités éticos-científicos en la sociedad. Con este fin, se entrevistaron a los comités de la región metropolitana de Chile, además, se analizaron fuentes escritas correspondientes a los documentos internacionales en materia de ética de la investigación y la legislación nacional. Este estudio sugiere que estas organizaciones desarrollan procesos deliberativos complejos en donde la valoración del riesgo de la investigación tiene un lugar central, por otro lado, en el despliegue de su función, los comités hacen justificables los riesgos para el entorno, cuestión que vuelve viable la investigación científica biomédica con seres humanos.</p>	<p>ABSTRACT: This article aims to understand the decisional procedures that occur during the ethical review of a research protocol, and to define how functions of ethics committees are carried out in society. To this end, members of committees in the metropolitan region of Chile were interviewed and were analyzed written sources corresponding to international documents on research ethics and national legislation as well. Our study suggests that organizations develop complex deliberative processes, in which the assessment of research risk has a central place. On the other hand, in the deployment of their functions, committees justify their risks for the environment, making possible the biomedical scientific research with human beings.</p>
<p>PALABRAS CLAVE: Comités ético-científicos; Riesgo-beneficio; Organizaciones sociales; Investigación biomédica; Ética de la investigación científica</p>	<p>KEYWORDS: Ethics committees; Risk-benefit; Social organizations; Biomedical research; Research ethics</p>

INTRODUCCIÓN

A principios del siglo 20, se pensaba que la ciencia nos llevaría hacia una época de progreso materializándose en una serie de avances científicos que extendían la acción técnica sobre la naturaleza y la propia humanidad (Jonas 1995), ejemplo de aquello fue el rápido avance de la industria a nivel mundial o el desarrollo de medicamentos para la erradicación de enfermedades. En paralelo, existía una preocupación por la protección de quienes se enrolaban en una investigación biomédica, aunque aquello no se traducía en intentos de regulación generalizada de la experimentación con seres humanos (Amiel 2014). Con el paso del tiempo, la experimentación científica con seres humanos traspasó ciertos límites que la llevaron a ser cuestionada como una práctica que

potencialmente podría derivar en abusos sobre quienes eran sometidos al proceso investigativo. De estas controversias, fueron surgiendo orientaciones éticas y jurídicas que buscaron orientar la práctica científica dentro de estándares de protección para sus participantes, entre ellas, la creación de los comités ético-científicos y la obligatoriedad de la revisión de los protocolos de investigación.

El presente artículo tiene como objetivo comprender cómo los comités ético-científicos llevan a cabo la revisión ética de un protocolo de investigación y cómo se decide sobre el riesgo para quienes se enrolarán en ella. La normativa internacional y nacional al constituir estas organizaciones les impone una serie de responsabilidades y materias sobre las cuales decidir, aquello se lleva a cabo mediante un procedimiento decisional guiado por la revisión ética de los

protocolos de investigación biomédica que se les presenten o por seguimientos a investigaciones que ya han sido autorizadas y se encuentran en curso, pero sobre las cuales se deben tomar decisiones para su continuidad (Lara 2006; Lolas y Vida 2006; OMS 2009).

En esta dirección, se reconoce que la práctica científica biomédica puede implicar daños a quienes participen en ella, por otro lado, se sabe que toda investigación científica implica un riesgo, de ahí la obligación de su minimización (CIOMS 2017). Por lo tanto, se asigna a estas organizaciones la responsabilidad de velar por que aquello no ocurra y, si es que llega a suceder, se tengan las herramientas para minimizar los efectos de eventos no previstos y/o se sancione a los equipos de investigación responsables.

Dicho lo anterior, como investigadores nos situamos desde una observación de segundo orden de los procedimientos decisionales que llevan a cabo estas organizaciones para dar cuenta del problema del riesgo de la investigación científica con el fin de responder al siguiente inquirir: ¿cómo sucede la justificación de los riesgos de la investigación biomédica en el contexto de los comités ético-científicos de investigación biomédica?

El artículo se encuentra dividido en cinco apartados en los cuales se presenta (1) la metodología utilizada, (2) los antecedentes normativos del problema, (3) los resultados de las entrevistas, (4) la discusión al respecto, y (5) las conclusiones y posibles líneas para futuras investigaciones.

1. METODOLOGÍA

Para dar respuesta a la pregunta anteriormente expuesta, se plantearon dos hipótesis como guía: (a) los comités ético-científicos de investigación biomédica procesan riesgos de la investigación para los investigadores e investigados mediante la evaluación de protocolos y discusión normativa; (b) los comités ético-científicos de investigación biomédica desarrollan procesos de decisiones que definen rangos aproximados de justificación para los riesgos considerados necesarios para el avance de la investigación científica.

La investigación fue de tipo exploratorio (Cazau 2006), pues aborda un problema de investigación contemporáneo en las ciencias sociales, disciplinas que se han orientado hacia el cuestionamiento de la labor de los comités ético-científicos más que al análisis organizacional de los procedimientos decisionales que se llevan a cabo en su interior (Ugalde y Homedes 2011; Avendaño et al. 2012). Se emplearon instrumentos cualitativos, pues los datos considerados para el análisis corresponden a unidades lingüísticas extraídas desde entrevistas y revisión documental (Flick 2007). Por consiguiente, se utilizaron como técnicas de recolección de datos: (a) entrevistas

semiestructuradas a expertos en bioética y miembros de comités de ética de investigación biomédica, (b) y revisión documental de pautas de evaluación, reglamentos internos y normativas nacionales e internacionales.

Para la muestra, se extendió una invitación a veinte comités ético-científicos acreditados vinculados a instituciones médicas y académicas en la región metropolitana de Chile. Aquello se justifica porque esta región concentra la mayor cantidad de estas organizaciones acreditadas y, considerando que es un estudio exploratorio, se buscaba establecer unos fundamentos iniciales para conocer el fenómeno. La muestra consideró a los comités de ética de investigación que cumplieran con los siguientes requisitos: (a) estar relacionados con la investigación biomédica, (b) estar vinculados a instituciones en las cuales se realiza este tipo de investigación: hospitales, clínicas y universidades, (c) estar acreditados por el Ministerio de Salud, (d) poseer un reglamento en el cual se detalle la normativa que los rige.

Posteriormente, cada organización invitada a participar del estudio seleccionó a un miembro para que pudiese participar del procedimiento de entrevista, lo que dio un total de diez entrevistas realizadas.

Los datos recogidos fueron procesados mediante un análisis de contenido utilizando las propuestas de Krippendorff (1990) y Bardin (1996), quienes presentan esta técnica como una manera de acceder al contenido manifiesto y latente de una comunicación. Asimismo, el procedimiento anterior fue apoyado por la propuesta del método sistémico-constructivista elaborado por Urquiza, Leal y Billi (2018), el cual orienta el análisis bajo un razonamiento abductivo mediante un proceso circular entre teoría y datos, a medida que estos últimos van siendo codificados y categorizados.

Finalmente, comprendemos que los comités de ética de investigación son un fenómeno complejo que involucra distintas posibilidades de observación, por lo tanto, el presente trabajo se despliega como un estudio de la dimensión organizacional de estas instituciones (Cadenas 2019), siguiendo la propuesta de la teoría de sistemas sociales de Niklas Luhmann (2006a; 2010) y sus posteriores desarrollos (Rodríguez 2001; Nassehi 2005; Arnold 2014).

2. ANTECEDENTES DE LA REVISIÓN ÉTICA DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA: CONTROVERSIAS Y REGULACIONES

A continuación, expondremos un breve repaso de la historia de la regulación ética de la investigación biomédica y la creación de los comités ético-científicos, enfocándonos en los aspectos que tienen que ver con

el riesgo de la investigación biomédica y las responsabilidades impuestas a estas organizaciones.

2.1. PRIMERAS REGULACIONES Y SURGIMIENTO DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN

La falta de regulación de la experimentación con seres humanos dará un vuelco con el descubrimiento de los experimentos realizados durante la época del régimen nazi en Alemania y el posterior enjuiciamiento de los involucrados en los Juicios de Nuremberg (Lolas 2010). De este acontecimiento se deriva la primera pauta que busca generalizar una regulación ética del ejercicio de la experimentación científica, proponiendo como puntos esenciales a considerar: el consentimiento voluntario del investigando al momento de enrolarse en un experimento, la búsqueda de un conocimiento fructífero para la sociedad, el evitar todo daño y sufrimiento innecesario, la inclusión de medidas adecuadas para proteger al investigando, entre otros.¹

El siguiente intento por generalizar una regulación de la experimentación científica con seres humanos, vendría en 1964 de mano de la Asociación Médica Mundial mediante la Declaración de Helsinki,² que aunaba algunos principios del código de Nuremberg y la Declaración de Ginebra de 1948. El núcleo central de esta declaración es la formulación de una serie de postulados para la regulación de la investigación biomédica con seres humanos, entre los cuales se introduce el factor de equilibrio entre riesgos y beneficios y la revisión ética de los protocolos de investigación por parte de un comité de ética de la investigación (Lara 2006). Es importante señalar que el riesgo aparece tácitamente mencionado en la Declaración de Helsinki, como un factor relevante al momento de considerar la aceptabilidad ética de un protocolo de investigación, bajo la idea de su minimización considerando los beneficios potenciales que se pueden alcanzar.

A pesar de la trascendencia de estos acontecimientos a nivel mundial, es importante señalar que los países no incorporaron de inmediato esta regulación en sus normativas legales, por lo que la experimentación científica siguió su curso volviendo a incurrir en prácticas ilegítimas e incluso se publicaron artículos con base en estudios éticamente reprochables. Ejemplo de aquello es el caso Tuskegee, revelado en 1972 por la periodista Jean Heller en el periódico *The New York Times*. La periodista denunció una serie de experimentos llevados a cabo desde 1932

sobre población afrodescendiente enferma de sífilis en la ciudad de Tuskegee, estado de Alabama (Estados Unidos), a quienes no se les dio tratamiento alguno para su enfermedad, y tampoco pasaron por un procedimiento de consentimiento voluntario e informado. Lo polémico del caso, es que el experimento no fue llevado en la clandestinidad, sino que era conocido por la comunidad científica, publicándose quince artículos con resultados de esta investigación (Heller 1972).

De esta controversia se deriva la conformación de la comisión que elaboraría el Informe Belmont, publicado en 1976 por el Centro de Conferencias Belmont en el Instituto Smithsonian, documento que pondría las bases de la bioética como disciplina de ética aplicada (Ciccone 2005; Segura 2018). El documento instituye tres principios que toda investigación con seres humanos debería seguir: (a) 'autonomía' (de las personas): toda persona debe dar su consentimiento informado para participar de una investigación médica; (b) 'beneficencia/no-maleficencia': toda investigación debe procurar producir un bien, por sobre el riesgo al que se somete a las personas; (c) 'justicia': no se puede negar el beneficio de la investigación científica a nadie, ni imponerle una responsabilidad que no le compete.

Desde los acontecimientos anteriormente señalados, se deduce que la ciencia en su búsqueda de conocimientos debe tener límites, los cuales van dados por la posibilidad de dañar a quienes están participando en ella, lo que nos orientara hacia el problema del riesgo. Al hilo de lo anterior, podríamos decir que esta posibilidad de dañar a otro queda cubierta bajo el postulado ético de la beneficencia/no-maleficencia, que orientaría a los investigadores a buscar el bien por sobre los potenciales males que puede sufrir un investigando en el proceso de investigación. Posteriormente, el problema del riesgo de esta actividad con seres humanos será asumido en mayor detalle en las orientaciones que entregó el Council For International Organizations of Medical Science (CIOMS) en 1970 y ha sido profundizado en sus múltiples revisiones, la última efectuada el año 2017.

2.2. PROFUNDIZACIÓN EN LA REGULACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y RESPONSABILIDADES DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN

La CIOMS, en conjunto con la Organización Mundial de la Salud (OMS), se dispusieron en 1970 a generar un conjunto de principios éticos para la

¹ Véase el documento en: <http://www.uchile.cl/portal/investigacion/centro-interdisciplinario-de-estudios-en-bioetica/documentos/76028/el-codigo-de-nuremberg> (consultado en mayo de 2020)

² La última actualización del documento fue hecha en la 64ª Asamblea General de la Asociación Médica Mundial en la ciudad de Fortaleza, Brasil, en el 2013. V. el documento en: www.uchile.cl/documentos/declaracion-de-helsinki-2013pdf_111779_0_3900.pdf (consultado en mayo de 2020)

investigación en entornos vulnerables, los cuales fueran aceptables por la comunidad científica internacional. Desde aquellas primeras regulaciones, las pautas han sido sometidas a múltiples revisiones y actualizaciones, siendo la última efectuada el año 2016 y publicada al año siguiente.

Estos lineamientos definen en detalle las orientaciones éticas que debe seguir la comunidad científica al momento de realizar una investigación con seres humanos, también se considera la manera en que debe organizarse un comité ético-científico y sus responsabilidades; por último, se profundiza en el concepto de riesgo y se integran nuevas nociones que van directamente relacionadas a la evaluación de la aceptabilidad ética de los protocolos de investigación que se revisan.

Desde esta propuesta, la aceptabilidad ética de un protocolo de investigación biomédica va asignada de acuerdo con el valor social y científico de la investigación. En este encuadre, uno de los factores relevantes es la valoración del riesgo de la investigación para los participantes. Al momento de determinar el riesgo de la investigación, se debe tomar en cuenta como están distribuidas las cargas en relación con el balance entre riesgos-beneficios y la caracterización de la población vulnerable que presentan los investigadores al comité. Además, todo aquello debe ir declarado en el consentimiento informado que será presentado a los potenciales investigandos o a quienes ya estén participando en una investigación, documento que debe ser legible de manera tal que asegure una decisión voluntaria e informada por parte de quien se someterá a la investigación, incluyendo el contacto del investigador responsable y la cláusula del retiro voluntario del investigando. Al hilo de lo anterior, en la evaluación de estos factores se deben excluir quienes presenten algún tipo de conflicto de interés, para lo cual las organizaciones elaboran mecanismos internos que les permitan hacerlos patentes y evitar que aquellos orienten la evaluación.

De este modo, la CIOMS (2017) distingue como riesgo de la investigación a la probabilidad de que un investigando sufra algún daño, factor que debe ser minimizado por los investigadores responsables en relación inversa con los beneficios que se esperan, atribuyendo a los comités ético-científicos la responsabilidad de velar por que aquello se garantice.

2.3. REGULACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN LA NORMATIVA NACIONAL.

La idea de que durante una investigación científica pueda ocurrir un daño tanto a los investigandos

como a los investigadores, se encuentra escuetamente presente en la normativa nacional. La legislación busca limitar el ejercicio de la ciencia estableciendo procedimientos, prohibiciones, sanciones y responsabilidades. Ejemplo de lo anterior es la Ley 20.120 de 2013 que prohíbe la clonación y contiene una serie de artículos que regulan la investigación genética. En este contexto, la formación de comités ético-científico se enmarca en la normativa que reglamenta la investigación biomédica en nuestro país.

Si bien no profundizaremos en el detalle de cada normativa, podemos puntualizar que estas pueden ser categorizadas de dos maneras: (a) normativas que refieren a los procedimientos científicos: buscan establecer la manera en que se debe llevar a cabo la investigación biomédica, el procedimiento de consentimiento informado y las especificaciones para los ensayos clínicos; (b) normativas que refieren a la protección de los sujetos de investigación: establecen lineamientos que buscan proteger a quienes participan de una investigación biomédica (investigandos e investigadores), estableciendo sanciones frente a casos de abuso de alguna de las partes.

El que podamos diferenciarlas por categorías, no implica que no existan interrelaciones, por ejemplo, la Ley 20.584 de 2019 estipula, en su art. 21, que toda persona puede participar voluntariamente en una investigación, pero debe hacerlo de manera informada y por escrito. Esta disposición legitima el procedimiento de consentimiento informado³, imponiendo el deber a los equipos de investigación de informar adecuadamente a los posibles participantes, considerados como sujetos vulnerables y quienes tienen una mayor posibilidad de sufrir un daño durante el procedimiento investigativo.

Ahora bien, la normativa aplica como límite para el ejercicio científico “el respeto a los derechos y libertades esenciales que emanan de la naturaleza humana” (Ley 20.120, 2006), limitando el ejercicio de la ciencia con la finalidad de evitar controversias como las anteriormente señaladas y, por otro lado, opera como principio orientativo para los procedimientos decisionales de los comités ético-científicos; en otras palabras, siempre es posible traspasar el límite, sin embargo, evitar que no se vaya más allá es tarea de estas organizaciones. Esta idea se concatena con el principio fundamental para la autorización de una investigación con seres humanos, pues la misma ley prohíbe cualquier acto científico que pueda “suponer un riesgo de destrucción, muerte o lesión corporal grave y duradera en un ser humano”.

Bajo estos planteamientos, se define como sujeto vulnerable a cualquier individuo que se encuentre

³ El procedimiento de consentimiento informado se ha implementado en la Ley 20.120 explicitándose que toda persona que participe en una investigación debe conocer “su finalidad, beneficios,

riesgos y los procedimientos o tratamientos alternativos” sobre lo cual debe informarle el equipo de investigación. Posteriormente, el procedimiento fue regulado por la Ley 20.584.

en una posición de subordinación, sea esta: porque un equipo científico vaya a experimentar con él; porque se encuentre obligado por una autoridad; esté influenciado por expectativas asociadas a su participación; pertenezca a una organización de investigación; o se encuentre en situación de marginalidad (Res. Ex. 5174, 2016). De esta forma, la propia normativa se orienta por la distinción entre afectados/decidores (Luhmann 2006b), posicionándolos en una relación de subordinación, en la cual el investigando siempre está expuesto a las decisiones del equipo de investigación, problema que busca ser resuelto mediante el procedimiento de consentimiento informado y la revisión ética de los protocolos de investigación biomédica, pero ¿de qué hay que proteger a los investigandos?

La protección de quienes serán objeto de investigación biomédica se desarrolla en tres frentes: (a) protección de la información biológica: cualquier muestra de material biológico solo puede ser usada para fines de la investigación en curso y con autorización del dueño del material; (b) protección de la información genética: se prohíbe el uso de técnicas genéticas y la manipulación de la información obtenida por ellas más allá de la investigación en curso; (c) protección de la información privada: toda información que identifique y caracterice a la persona como tal es de su completa propiedad, limitando el acceso a la ficha clínica a su autorización y solo para fines investigativos.

Estas barreras comprenden que los posibles daños que puede sufrir un sujeto vulnerable no se restringen solamente a cuestiones físicas, sino que pueden existir perjuicios físicos, psicológicos y/o sociales en cuanto uso de la información para fines indebidos o imposición de la participación en una investigación contra la voluntad del investigando, configurando los llamados riesgos biomédicos (Kottow 2010).

Por consiguiente, un comité ético-científico debe tomar en cuenta lo dicho anteriormente para el llevar a cabo su función, incorporando en su procedimiento decisorial aquellas premisas que emergen de la normativa nacional e internacional.

3. RESULTADOS

A continuación, procederemos a la presentación de los resultados de la investigación, agrupándolos en dos apartados. En primer lugar, explicaremos como se desarrolla el procedimiento mediante el cual se lleva a cabo la revisión ética de un protocolo de investigación biomédica; en segundo lugar, presentaremos lo referente a la manera en que en estas organizaciones procesan el riesgo en relación con los

beneficios que se pueden alcanzar con una investigación biomédica.

3.1. LA REVISIÓN DE LA ACEPTABILIDAD ÉTICA DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN LOS COMITÉS DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN

3.1.1. EL RIESGO DE LA INVESTIGACIÓN PARA LOS COMITÉS ÉTICO-CIENTÍFICOS

Un elemento para tener en cuenta es que la evaluación del riesgo es una variable más en la revisión ética de los protocolos de investigación biomédica, su centralidad radica en que se encuentra directamente relacionada a la función de estas organizaciones, incluso, les permite reafirmarse como garantes de la protección de quienes se enrolan en este tipo de investigación, así lo expresan:

“[La evaluación del riesgo] no solamente es importante, es lo que hay que hacer, o sino no tendrían sentido los comités ético-científicos”

“Si alguien pudiera decir alguna caricatura de cuál es la pega del médico es el análisis riesgo-beneficio”

En este sentido, se asume que toda intervención o procedimiento implica la posibilidad de producir un daño y que por lo tanto es su evaluación lo que define su aceptabilidad:

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

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

Las personas entrevistadas expresaron que, para la evaluación del riesgo, siguen la propuesta del oncólogo y bioeticista Ezekiel Emanuel (2003), quien establece siete requisitos para que un ensayo clínico sea aceptable éticamente (aquello puede ser ampliado a toda investigación biomédica con seres humanos), entre ellos, la proporción favorable de riesgo-beneficio, cuestión por la que los investigadores deben tener en cuenta al momento de diseñar sus protocolos y la evaluación independiente con exclusión de los conflictos de interés cuestión que les obliga a los equipos de investigación a ser supervisados por los comités ético-científicos.

Habiendo dejado claro que la valoración del riesgo es una variable importante para los comités, es importante dar cuenta como es entendido aquel

concepto al interior de estas organizaciones. Frente a estas ideas, nuestros entrevistados expresaron:

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

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

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

De estos relatos, podemos decir que el riesgo es entendido como la posibilidad de dañar a una persona bajo las condiciones especiales presentes en la investigación biomédica. Por otro lado, esta posibilidad, siempre contingente, dificulta la posibilidad de establecer una escala, por lo que se trabaja con la idea de riesgo mínimo, sobre lo cual dos entrevistados argumentaron que:

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

“Porque toda investigación tiene un riesgo, pero el beneficio debería ser mayor que el riesgo siempre, ya y eso es lo que mide la seguridad que el beneficio sea mayor que el riesgo”

Lo expresado anteriormente se enmarca en la idea que el riesgo debe ser evitado o reducido a su mínima expresión en la producción de conocimiento científico éticamente válido. Por otro lado, este siempre se debe comparar con los beneficios posibles que puedan resultar de llevar a cabo los procedimientos o intervenciones.

Ahora bien, es importante destacar que la evaluación del riesgo se hace sobre lo declarado por el equipo de investigación que presenta el protocolo, quienes definen los posibles daños y las medidas que tomarán para mitigarlos. Asimismo, al momento de ingresar un protocolo para su revisión, es tarea de del comité revisar la literatura existente respecto de estudios similares que se hayan realizado en la misma línea.

3.1.2. LA REVISIÓN DE LA ACEPTABILIDAD ÉTICA

De lo anterior, se sugiere que los comités ético-científicos evalúan los protocolos de investigación que presentan los investigadores con especial énfasis en el tema de los riesgos y beneficios que pueda generar la investigación, el objetivo de ello es definir su valor

social y científico desde lo cual se decide si son aceptables o se rechazan; una tercera posibilidad es la decisión de postergar la decisión, lo cual sucede cuando no se tiene claridad sobre la información entregada por el investigador responsable del proyecto.

A continuación, procederemos a presentar cada momento del procedimiento decisorio del comité ético-científico, considerando: A) la puesta en marcha de la organización B) la deliberación sobre un protocolo revisado y C) la resolución final al respecto.

A) INICIO DE LA REVISIÓN ÉTICA DE UN PROTOCOLO: LA PAUTA DE EVALUACIÓN

La organización se pone en marcha mediante el *input* de la declaración de admisibilidad del proyecto para ser evaluado por el comité. Una vez aceptado, se entrega a un miembro revisor quien mediante una pauta de evaluación previamente construida evaluará el proyecto en su totalidad. Al respecto, un entrevistado mencionó que:

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

Con respecto al apartado específico sobre el riesgo, habría diferencias en los criterios para su evaluación mediante la pauta, lo cual se expresa en las siguientes citas:

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

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

Si tomamos en cuenta estos primeros elementos, se hace patente la pluralidad de posibles formas de revisar un protocolo de investigación biomédico, lo cual puede derivar en un abanico de posibilidades sobre las cuales decidir.

B) LA DELIBERACIÓN SOBRE EL PROTOCOLO

Posteriormente, el miembro revisor presentará su evaluación a los otros miembros del comité, quienes deliberarán al respecto, excluyendo a quienes tengan algún conflicto de interés sobre el protocolo en discusión.

La decisión se programa de acuerdo con el reglamento de cada comité, las atribuciones de roles

que cumplen los miembros y la exclusión de los conflictos de interés. En la discusión, los comités optan por un modelo deliberativo, aquello es descrito en la siguiente cita:

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

La deliberación sobre los protocolos en revisión es guiada por los principios bioéticos que anteriormente fueron señalados, esto no significa la exclusión de otras premisas que puedan aparecer durante la discusión y que obedecen a las perspectivas particulares de cada miembro, aquello es expresado de la siguiente manera por nuestros entrevistados:

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

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

Con respecto a si existe una jerarquía en los principios bioéticos, un se nos comentó:

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

Las decisiones que ha tomado el comité quedan registradas en un archivo que guarda las actas, los informes y otros documentos, lo cual queda establecido por la Norma Técnica N°57 del Instituto de Salud Pública de Chile, promulgada el 04 de junio de 2001, y en la memoria individual de sus miembros. La ventaja de esto es que, frente a la dificultad de decidir en un caso presente, se pueden recordar procedimientos anteriores volviendo sobre los registros si es necesario, cuestión que es valorada positivamente en los comités:

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

Este cúmulo de experiencias registrado por la memoria del comité ético-científico les permite establecer un horizonte de expectativas común a la organización y que es independiente del cambio de integrantes. Por otra parte, las experiencias pasadas no siempre son tematizadas en la comunicación actual del comité, sino que más bien quedan como premisas de decisión.

C) POSICIONAMIENTO Y RESOLUCIÓN

De acuerdo con la Norma N°57 de 2001 y los reglamentos de los comités, estas organizaciones no tienen la opción de postergar indefinidamente la decisión sobre un proyecto de investigación, Esta situación es descrita por un entrevistado de la siguiente manera:

“Es generalmente un proceso deliberativo, de discusión, de análisis, de debate y generalmente se llega un consenso. Es como en los grupos de discusión que se llega a un discurso homogéneo, o sea se llega a un consenso, [...] se dice si efectivamente hay acuerdo [o] efectivamente no lo podemos aceptar. Nosotros generalmente tenemos consenso, ahora generalmente nuestro reglamento dice que si hay al menos hay un disenso, se deja en acta y si hay dos no se aprueba, pero eso está estipulado en el reglamento”

Este relato es interesante, pues describe que se puede llegar a una votación en donde se acepta una cantidad limitada de votos disidentes que no se cuentan para el recuento total, en el caso que no todos los miembros estén de acuerdo sobre un veredicto; si es que hay mayoría disidente, la discusión puede continuar o posponerse, teniendo en cuenta los plazos impuestos por la normativa para entregar una respuesta a los investigadores responsables.

Con respecto a su posicionamiento entre los investigados y los investigadores, y con respecto a la protección frente al riesgo:

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

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

Si bien hay diferencias, igualmente se posiciona a la organización como protectora de quienes se enrolan en la investigación. En este sentido, el procedimiento decisional del comité es atravesado por la expectativa de proteger al investigando.

Con respecto a los principios morales que funcionan como premisas de decisión, estos no son discutidos por el comité, más bien, se asumen como una cuestión de sentido común⁴ impuesto por las pautas internacionales y la legislación nacional, incorporándose a las pautas de evaluación. Aquello es descrito de la siguiente manera:

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

3.2. JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA CON SERES HUMANOS EN LA SOCIEDAD

Una vez vista manera en que se lleva a cabo el procedimiento deliberativo, profundizamos en el tema de los riesgos, considerando su posibilidad de justificación en relación con los objetivos de la investigación científica. Los entrevistados respondieron sobre este tema:

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

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

Al momento de consultar por cómo se orienta la justificación del riesgo de la investigación biomédica, nuestros entrevistados nos contestaron:

“Bueno, primero que nada, [por las] secuelas”.

“Múltiples variables, de la población de estudio, de las características de las evaluaciones que tú vas hacer, de la población de estudio, vas a someterlos a un test de esfuerzo y que este corriendo 15 minutos en un trotadora, se me va cansar un adulto mayor versus a un atleta que no debería, [...] el riesgo tolerable es que de los 1000 pacientes haya el 1% que vomite es tolerable y si tú vas a los estudios clínicos y te vas a los remedios te dicen que el tanto por ciento de los pacientes no toleró el medicamento y tuvo alergia, tuvo vómitos, ese es un riesgo tolerable versus a que estas generando un beneficio para un enfermedad cardíaca, un Alzheimer, eso es un riesgo tolerable”

Un aspecto para considerar al momento en que el comité decide sobre la justificación o no del riesgo es considerar las características de la población vulnerable, los registros de decisiones previas y la valoración moral que tengan los evaluadores sobre la vida humana:

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

Sobre lo anteriormente expuesto, queda claro que, sobre la evaluación de un protocolo de investigación, intervienen una serie de variables que lo vuelven un problema complejo y que la valoración del riesgo toma un papel relevante a la hora de decidir sobre la aceptabilidad ética de un protocolo de investigación biomédico. Lo interesante de todo esto es que empíricamente este problema no paraliza la decisión, sino que permite la emergencia de expectativas que hacen justificables aquellos posibles perjuicios en relación con las características de la población vulnerable y los beneficios que se buscan alcanzar.

⁴ Durante las entrevistas se expresó como obviedad el hecho que en una investigación biomédica no se puede dañar a otra persona.

Nosotros cuestionamos dicha obviedad y nos preguntamos por su capacidad de probabilizar el acuerdo.

4. DISCUSIÓN

A continuación, procederemos a discutir algunos puntos importantes que emergen de los resultados, los cuales serán contrastados con nuestros presupuestos teóricos en dirección a una comprensión del fenómeno estudiado.

4.1. SOBRE EL RIESGO PARA LOS COMITÉS ÉTICO-CIENTÍFICOS

Desde el estado del arte sobre el tema de los riesgos en la investigación biomédica, el riesgo es definido como “la posibilidad de sufrir efectos indeseables para pacientes que aceptan un tratamiento o sujetos de consienten a participar en un estudio biomédico” (Kottow 2010: 16). Bajo este presupuesto se pueden considerar desde enrojecimientos en una zona del cuerpo, náuseas, dificultades para respirar, hasta afecciones más graves que impliquen una intervención de urgencia. Como hemos visto, los comités ético-científicos consideran que la evaluación del riesgo es un aspecto fundamental de su labor como organizaciones encargadas de proteger a quienes se enrojarán en una investigación, asumiendo la posibilidad de que suceda algún daño imprevisto, cuestión que debe ser minimizada por los investigadores responsables.

4.2. PROCEDIMIENTOS DECISIONALES

La organización se pone en escena mediante el procedimiento deliberativo que tendrá como resultado una decisión que permitirá sostener la cadena de decisiones que la reproduce (Nassehi 2005). Aquel decidir tendrá un efecto hacia el entorno de la organización, pues sancionará la realización de la investigación con seres humanos. Este efecto es significativo, pues incluso una investigación en curso puede ser detenida si se denuncia al respecto de faltas graves o un evento adverso no contemplado previamente pone en peligro a los participantes

En este contexto, la pauta de evaluación cobra relevancia en la “ecología del comité ético-científico” (Esposito 2017)⁵ como un medio para generar información del entorno, pues cumple la función de reducir la complejidad de la revisión del protocolo e informa a la organización de los elementos que ella considera relevantes para la toma de decisiones. Por esta razón, no existe una pauta generalizada para los comités, sino que cada uno construye sus criterios de evaluación, cuestión que también restringe la revisión por parte del miembro evaluador. En otras palabras,

la evaluación de un protocolo está sujeta a los criterios decididos previamente por la organización y que son informativos para ella (Arnold 2014).

Al momento de iniciar la discusión, los comités optan por un modelo deliberativo orientado hacia el acuerdo sobre el protocolo revisado (García 2011), existiendo una serie de premisas de decisión que orientan la discusión hacia un resultado, las cuales se derivan de las pautas éticas internacionales, normativas nacionales, la memoria del comité, experiencias de sus miembros, literatura científica sobre el tema en discusión e información recogida en la pauta. El que los comités ético-científicos tomen como premisas de decisión los principios bioéticos debe ser matizado (Mondragón 2013), pues siempre se puede dar relevancia a uno u otro, además de incorporar premisas desde otros ámbitos; asimismo, pueden existir principios que operan como puntos ciegos en el decidir.

Al momento de reflexionar sobre la discusión sobre el riesgo en los comités ético-científicos, es relevante diferenciar entre el riesgo como esquema de observación en la distinción riesgo/peligro y su tematización en la comunicación del comité (Luhmann 2006b). En la revisión ética se identifican ciertos procedimientos o intervenciones como riesgosos, aquello se comprende bajo la forma de la probabilidad de dañar a alguien (el investigando), esta cuestión es discutida por los miembros de la organización, pudiendo ser tematizada desde tres ángulos.

ESQUEMA 1: Tematización del riesgo en la deliberación del comité ético-científico.

Tema de la comunicación moral	¿Es bueno o malo someter a los investigandos a los riesgos de estos procedimientos o intervenciones para obtener los beneficios que se esperan?
Tema de la comunicación científica	¿Se justifica el uso de esta metodología y la posibilidad de dañar al investigando para producir conocimiento verdadero?
Tema de la comunicación jurídica	¿Los procedimientos o intervenciones en los cuales participaran seres humanos se ajustan a la normativa que vela por su protección?

Sobre el primer ángulo de observación, es importante hacer notar que, de no explicitar un equilibrio entre riesgos y beneficios, el protocolo de investigación se rechaza sin discusión. Con respecto al segundo y tercer ángulo de observación, pueden emerger este tipo de comunicaciones considerando la conformación pluralista de los comités, involucrando a quienes tengan conocimientos científicos (médicos) o jurídicos (abogados) e incluso podría tematizarse el

⁵ Siguiendo la propuesta de Elena Esposito (2017), llamamos ecología del comité ético-científico a la red de elementos del entorno que la propia organización considera relevantes para su operar:

normativas, miembros, pautas de evaluación, archivos, investigadores responsables, protocolos de investigación y diversos tipos de comunicación, etc.

riesgo para la vida cotidiana considerando el rol del miembro de la comunidad.

Esto quiere decir que durante el proceso deliberativo intervienen una infinidad de variables como la redacción del consentimiento informado,⁶ errores en la metodología seleccionada para la investigación, la inclusión de un seguro de responsabilidad civil en caso de que los ensayos clínicos incluyan experimentar con nuevos medicamentos, entre otros. De esta manera, la comunicación moral se enmaraña con temas científicos y jurídicos incorporando cierto nivel de reflexividad en la organización, en donde existirán juicios morales sobre el actuar de un científico, comentarios sobre los resultados de investigaciones similares, discusiones jurídicas sobre la legalidad de los procedimientos o intervenciones y la protección de los derechos de los investigandos, lo cual da cuenta de la complejidad de las comunicaciones que se dan en estas organizaciones.⁷

Por último, el comité entregará su veredicto, en el cual se bifurcan los posibles resultados en dos opciones: se acepta o se rechaza. En caso de que no exista acuerdo, siempre se puede postergar la decisión final. Es importante puntualizar que el rechazo de un protocolo no inhabilita a los investigadores a presentar su proyecto en otro comité ético-científico del país, buscando su aprobación. Por otro lado, si es aceptado, el investigador responsable puede presentar el visto bueno del comité a la autoridad del establecimiento de salud donde llevará a cabo la investigación para poder darle inicio.

4.3. OBLIGATORIEDAD DEL ACUERDO

Los argumentos anteriores nos invitan a pensar el comité como una parte de una organización que se posiciona desde el lado de los afectados, pues entienden que su decisión tendrá efectos para quienes se enrolan en una investigación; por consiguiente, deben garantizar que se cumplan todos los requisitos para proteger la integridad física y/o psíquica de los investigandos, que el experimento posea un valor social y científico, además de que los beneficios sean mayores que los posibles daños. En este sentido, se configura como un mediador entre investigandos e investigadores, haciendo posible la investigación biomédica.

Aquella expectativa se pone en tensión si consideramos la complejidad de la revisión ética, la deliberación al respecto de un procedimiento o intervención, la presión que ejercen los plazos, la disposición de cada miembro y la siempre abierta posibilidad de

la disidencia; dicho de otra manera, ¿cómo hace un comité ético-científico para no fracasar en el intento de tomar una decisión y comunicar un veredicto?

En primer lugar, al ser una decisión que afecta a otros, la normativa que regula el funcionamiento de estos comités les impone la obligatoriedad de llegar a un acuerdo de la mayoría de los miembros, cuestión que entregaría legitimidad a la decisión, no obstante, aquello no se traduce necesariamente a un consenso entre los integrantes del comité (Luhmann 2013).

En segundo lugar, como se mencionó anteriormente, en algunos casos aparecen otros tipos de comunicaciones (científicas y jurídicas), las cuales pueden favorecer o no el acuerdo entre los miembros, dependiendo de la composición de la organización. A lo cual se agrega que los comités dan por sentado los principios bioéticos como un 'sentido común' que no ponen en cuestión.

En tercer lugar, el propio comité ético-científico a partir de su posicionamiento desde el lado de los afectados, elabora expectativas por las cuales se orienta a aceptar o no un riesgo para el entorno (Douglas 1996). En este sentido, la distinción entre riesgos y beneficios cobra importancia, pues siempre y cuando se encuentren en una relación indirectamente proporcional, será más probable que se falle a favor del protocolo. Simultáneamente, si los investigadores responsables presentan las medidas de mitigación del riesgo, es posible una revisión más favorable.

Por último, la decisión no puede posponerse *in aeternum*, por lo que el acuerdo se temporaliza y se les impone la obligación de dar un fallo. Aquello puede desencadenar una serie de efectos prácticos en la comunicación de los miembros, que pueden hacer variar la postura de los disidentes. Dicho de otra manera: no pueden escapar al peso del decidir.⁸

4.4. LA PARADOJA DE LA DECISIÓN SOBRE EL RIESGO

Hemos dado cuenta de los procedimientos decisionales que desarrollan los comités ético-científicos para llevar a cabo la revisión ética de los protocolos de investigación biomédica y las variables que intervienen en la evaluación del riesgo. Estos elementos permiten caracterizar la autorganización del comité ético científico en torno a su función (Arnold 2014)

No obstante, al continuar nuestra argumentación, nos topamos con una paradoja que se despliega en estas organizaciones, a saber: por más que un comité ético-científico revise un protocolo, se posiciona

⁶ En una entrevista se expresó que se obligaba a los investigadores a reducir el consentimiento informado a una página con un lenguaje legible para quienes buscaban enrolar.

⁷ Estos detalles fueron obtenidos gracias a la visita a una reunión de un comité ético-científico, el cual autorizó que pudiésemos

realizar observaciones etnográficas sobre su reunión, con el compromiso de mantener el anonimato.

⁸ En una entrevista se mencionó que no había consciencia de cómo se llegaba a un acuerdo, este simplemente sucedía.

desde los afectados y vele por el cumplimiento a calidad de los lineamientos éticos y jurídicos, siempre es posible que un investigando resulte dañado, que no se entienda el consentimiento informado, que ocurra un evento adverso o no contemplado en la planificación de la investigación, es decir, que ocurra algún daño durante la producción de conocimiento biomédico. Sin embargo, los comités operan, los miembros se reúnen mensualmente y buscan llevar a cabo su función de manera profesional, a pesar de ciertos déficits de reflexión que puedan presentar (Mondragón 2013). Si no es posible eliminar la posibilidad de dañar a otro ¿cómo lo hace un comité para decidir y no paralizarse frente a la victoria de la contingencia? (Robles 2006)

4.5. JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO PARA OTROS

Un primer acercamiento viene dado por las pautas de la CIOMS (2017) bajo el concepto de riesgo mínimo, el cual, gracias a su generalidad y dinamismo, permite a los investigadores ir moviéndolo siempre en sentido indirectamente proporcional a los beneficios. En caso de que exista una posibilidad de daño, el investigador responsable debe informar sobre las medidas de mitigación, sean estas preventivas o recuperativas. Una segunda aproximación es el traspaso de la responsabilidad de aceptar la posibilidad de daño mediante la firma del consentimiento informado, de aquí que aquel procedimiento deba ser lo más transparente, legible e informativo (Michaud 2005; Ortiz y Burdiles 2010). Al concretar el consentimiento mediante la firma del acta, el investigando está tomando conocimiento y estaría de acuerdo con someterse a la posibilidad de sufrir algún daño además de las cargas que la investigación implique, asimismo, debería estar consciente de su derecho de poder cesar su participación voluntariamente cuando lo desee.

¿Y si el problema no es reducir el daño al mínimo, sino más bien, hacerlo justificable en proporción al conocimiento biomédico que se vaya a producir? Dicho de otra manera, la paradoja de los comités ético-científicos se desplaza si, en lugar de eliminar el riesgo, se acepta su probabilidad, asegurando condiciones preventivas en caso de que ocurra un daño.

Una primera derivación de esta propuesta es considerar que los comités ético-científicos distinguen entre riesgos y beneficios, bajo el esquema riesgo/peligro (Luhmann 2006b). De este modo, el peligro queda como un valor reflexivo que solo se marca en caso de que la posibilidad de daño a un investigando sea mayor que los beneficios. En caso

contrario, se entiende que para lograr ciertos beneficios se debe contemplar su mínima probabilidad. Una segunda derivación, es reorientar la diferencia entre riesgos y beneficios hacia la distinción entre perjuicios y beneficios, en este sentido, se entiende que el riesgo comprende ambas dimensiones. El observar de esta manera, implica dar cuenta que los equipos de investigación también pueden sufrir riesgos.

En esta línea, el considerar al riesgo como un esquema de observación, traslada la construcción de categorías o escalas de daños a un problema de observadores que los distinguen y los indican como tales, dependiendo de su posición como investigadores, investigandos o participantes del comité evaluador. Todos estos argumentos nos orientan hacia las estructuras de aceptación del riesgo (Douglas 1996; Luhmann 2006b; Itzen y Müller 2016) y la manera en que se justifica su admisión para el entorno en relación con el conocimiento científico que se producirá.

Una cuestión relevante al momento de decidir sobre un riesgo para el entorno es que el comité ético-científico solo conoce los criterios muestrales que les presentan los investigadores responsables, por lo tanto, sobre esos criterios y otros detalles presentados en el protocolo, construyen al sujeto vulnerable desde el cual se posicionan.⁹ En base a esta información, generan expectativas de aceptabilidad del riesgo, las cuales son valoradas caso a caso, pudiendo convertirse ellas mismas en tema de la comunicación, tal como se ha demostrado anteriormente.

De este modo, cuando proponemos la idea de justificación del riesgo, no estamos proponiendo que se pueda hacer cualquier cosa en una investigación biomédica, sino que, luego de la ponderación de todos estos elementos, se haga explícito que 'vale la pena' arriesgarse para conseguir un beneficio y, por añadidura, al justificar el riesgo se puede hacer viable la investigación biomédica.

5. CONCLUSIÓN

Los comités ético-científicos son un fenómeno emergente en nuestro país. Si bien sus orígenes pueden rastrearse hacia fines de 1970, recién a partir del año 2000 se diferencian como organizaciones directamente relacionadas con la investigación científica biomédica. Como se demostró en el presente trabajo, estas organizaciones surgen al alero de las pautas internacionales y la normativa nacional, desde donde se establecen las bases para su autorganización.

⁹ Esta indeterminación busca ser resuelta mediante la inclusión de miembros de la comunidad como representantes de los intereses de quienes posiblemente serán sujetos de prueba, cuestión que no

necesariamente da cuenta de la heterogeneidad de los posibles investigandos (Macías 2011).

Las pautas éticas internacionales y la legislación nacional buscan regular el ejercicio de la ciencia imponiendo límites a su proceder, esto quiere decir que, frente a una infinidad de posibles problemas de investigación, existen unas limitadas posibilidades metodológicas de llevarlos cabo, restringidas por el respeto de la integridad física, psicológica y social de los individuos que se enrolarán en el estudio.

Las responsabilidades para los comités ético-científicos que surgen de los documentos normativos implican el deber de desarrollar procedimientos decisionales que permitan sancionar la ejecución de una investigación biomédica. En esta dirección, la evaluación involucra la ponderación de una serie de elementos que varían de comité en comité, lo que se puede traducir en distintos veredictos al respecto de la aceptabilidad ética de un protocolo, de tal modo que un mismo investigador puede presentar su proyecto en distintos comités a la espera de recibir la aceptabilidad ética.¹⁰

Un comité ético-científico se diferencia de su entorno externo como una subunidad al interior de establecimientos asistenciales o universidades, lo que tiene como consecuencias la vinculación dinámica con el entorno, conformado por investigadores, sujetos de investigación, investigaciones en curso, farmacéuticas, instituciones del gobierno, normativas, ensayos clínicos, entre otros. Por otra parte, la complejidad en su interior es ordenada mediante los reglamentos y las normativas emergentes que prescriben los roles que cumple cada miembro, sus atribuciones particulares, la manera de realizar las reuniones, los criterios para la revisión ética, el uso de la pauta de evaluación, los medios para asignar membrecías, entre otros. Estos elementos conforman una “ecología” dinámica de relaciones entre la organización y su entorno (Esposito 2017), cuestión que podría dar paso a procesos evolutivos—este asunto debe quedar abierto para futuras indagaciones.

Al volver nuestros pasos sobre las hipótesis planteadas al inicio del presente artículo, ambas quedan verificadas abriendo espacios para futuras líneas de investigación de dos maneras. En primer lugar, la evaluación de los protocolos y la discusión normativa son la base en la cual operan los comités ético-científicos, a ella se agregan otras posibilidades comunicativas, de lo cual emerge la complejidad interna de la organización, por ejemplo, cobra mucha relevancia si un comité es ‘más científico’, pues la deliberación se desvía hacia la observación de la metodología, la comparación con otros estudios similares o la manera en que se presentan los datos. Además, la instancia que se crea cuando se invita al investigador

responsable a dar cuenta de su proyecto es muy rica para la propia organización, en tanto se pueden aclarar dudas o generar nuevas preguntas que alimenten la deliberación.

En segundo lugar, la justificación del riesgo para el entorno se verifica casuísticamente, considerando la información que entregan los investigadores responsables sobre las características de la población que será enrolada en la investigación. De ahí, la organización construye un sujeto vulnerable que debe ser protegido, pues se encontraría subordinado a la posición del científico. Esto puede dar pie a indagaciones que busquen dar cuenta de las relaciones de confianza que se establecen entre investigandos, investigadores y comités ético-científicos (Kerasidou 2017).

Una metáfora interesante al momento de reflexionar sobre el operar de estas organizaciones, es considerarlas “máquinas decisionales” (Nassehi 2005) que se activan con el *input* de la llegada de un protocolo para su revisión y finalizan con el *output* de una decisión sobre su aceptabilidad. El proceso para lograr el producto final (decisión) comprende la revisión por parte de un miembro mediante una pauta predeterminada en base a unos criterios previamente definidos y que hacen sentido para la propia máquina-organización, la presentación a los otros integrantes y la deliberación al respecto. Durante la puesta en marcha del proceso decisional intervienen premisas de decisión que, al contrario de lo que se podría pensar por la denominación de los comités, no se limita a la comunicación ética, sino que pueden intervenir en la discusión comunicaciones científicas y/o jurídicas, entre otras posibilidades; además siempre se pueden recordar las decisiones pasadas de la organización recurriendo a su jurisprudencia. Asimismo, la deliberación se encuentra transida por las expectativas de aceptabilidad del riesgo que construya el propio comité.

Para lograr el *output*, el comité depende del acuerdo de sus integrantes, aquello implica que están obligados a decidir. En este punto sería enriquecedor averiguar sobre los efectos prácticos que puede tener el tratar de convencer a los disidentes, por ejemplo, por medio de conversaciones informales durante las pautas o la entrada previa a una reunión. Un elemento que no fue profundizado durante la investigación y que tiene directa relación con este punto es el problema del conflicto de interés. Los comités elaboran mecanismos para excluirlo, pues la intervención de alguien que tenga un conflicto de este tipo inmediatamente anula el veredicto, por lo que una posible línea para proseguir sería analizar la construcción de

¹⁰ Durante la visita a la reunión de uno de los comités entrevistados, se mencionó el problema del “turismo bioético”, cuestión que hace referencia a esta situación.

estos mecanismos y qué implicancias tienen para la comunicación al interior de la organización.

Unido a lo anterior, queda la duda sobre el seguimiento que hacen los comités ético-científicos sobre los protocolos que fueron aceptados y se encuentran en marcha. Normativamente, se establece la responsabilidad de hacer un seguimiento, pero se pudo observar que esto se lleva a cabo mediante la recepción de informes de avance principalmente. En este punto, más que verificar si se hace o no, lo interesante es dar cuenta del uso que hacen de aquella información, de los recursos que implica el hacer el seguimiento *in situ* y de los medios tecnológicos que se han desarrollado para su registro. Aquello nos guía hacia la pregunta por la construcción del archivo con la jurisprudencia de los casos anteriores, la forma de gestionarlo y el tratamiento de información sensible o confidencial.

Con respecto a la aceptabilidad del riesgo y su justificación para el entorno, el tomar la distinción riesgo/peligro como esquema de observación y reorientar la diferencia riesgo-beneficio hacia perjuicios/beneficios, permite aclarar la función de los comités ético-científicos para la sociedad. De esta manera, se acepta que la investigación científica biomédica debe arriesgarse para alcanzar ciertos beneficios, por lo mismo, no basta con una minimización del riesgo, considerando que el comité decide sobre una situación en la cual no estará presente ni intervendrá más allá de dar un visado ético. Por ende, la justificación del riesgo se vuelve relevante en tanto viabiliza la investigación científica y se confía que los equipos de investigación respetarán los límites impuestos por la bioética y la legislación nacional.

De lo anterior, es llamativo constatar que los comités no tienen un instrumento para verificar su relevancia en el entorno, por lo que sería un aporte desarrollar instrumentos para evaluar su impacto y poder así recoger información para iniciar procesos de cambio al interior de los comités.

Finalmente, reiteramos la necesidad de dar cuenta de este fenómeno emergente en la sociedad, teniendo en cuenta que el avance científico requerirá una reflexión ética sobre sus futuras aplicaciones, dejando abierto el inquirir por el protagonismo de la bioética en una sociedad venidera (Baecker 2018), en este sentido, los comités ético-científico pueden tener mucho que decir.

RECONOCIMIENTOS

Quiero agradecer al profesor Dr. Hugo Cadenas, quien fue el profesor guía del trabajo de graduación de maestría en el cual se basó el presente artículo, cuya elaboración se enmarcó en el proyecto FONDECYT 11170014 “Normatividades emergentes: la

institucionalidad ética en organizaciones sociales chilenas” del cual el profesor es también investigador responsable. También agradezco a las personas de los comités ético-científicos que me abrieron sus puertas para poder realizar la presente investigación. Finalmente, a Julio Labraña y Felipe Raglianti que colaboraron en la revisión del presente escrito.

REFERENCIAS

- Amiel, P. (2014). *El hombre como conejillo de Indias. El derecho a experimentar en seres humanos*. México DF: Fondo de cultura económica.
- Arnold, M. (2014). Imágenes de la complejidad: la organización de las organizaciones. In: M. Arnold, H. Cadenas y A. Urquiza (eds.), *La organización de las organizaciones sociales. Aplicaciones desde perspectivas sistémicas* (pp. 21–53). Santiago: RIL.
- Avendaño, C., Delgadillo Duarte, J., De Abajo, F. J., y Sanz, N. (2012). Cambios en la normativa europea de ensayos clínicos (II): Por una regulación proporcionada y adaptada al riesgo. *Medicina Clínica* 138(13), 574–578.
- Baecker, D. (2018). *Estudios acerca de la próxima sociedad*. Santiago: Metales Pesados.
- Bardin, L. (1996). *Análisis de contenido*. Madrid: Akal.
- Cadenas, H. (2019). Un modelo conceptual para los comités de ética: síntesis sociológicas preliminares. *Acta Bioethica* 25(1): 115–126.
- Cazau, P. (2006). *Introducción a la investigación en ciencias sociales*. Buenos Aires: Universidad de Buenos Aires.
- Ciccone, L. (2005). *Bioética. Historia, principios, cuestiones*. Madrid: Ediciones Palabra.
- CIOMS, y OPS. (2017). *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos*. Ginebra: CIOMS/OPS.
- Douglas, M. (1996). *La aceptabilidad del riesgo según las ciencias sociales*. Madrid: Paidós.
- Emanuel, E. (2003). ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos. In: F. Lolas y A. Quezada (eds.), *Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas*. Programa regional de bioética OPS/OMS.
- Esposito, E. (2017). An ecology of differences: communication, the Web, and the question of borders. In: E. Hörl (ed.), *General ecology: the new ecological paradigm* (pp. 283–301). Londres: Bloomsbury Publishing.
- Flick, U. (2007). *Introducción a la investigación cualitativa*. Madrid: Morata.
- Heller, J. (1972, July 26). Syphilis Victims in U.S. study went untreated for 40 years. The New York Times. <https://www.nytimes.com/1972/07/26/archives/syphilis->

- [victims-in-us-study-went-untreated-for-40-years-syphilis.html](#) (consultado el 2 de mayo de 2020)
- Itzen, P. y Müller, S.M. (2016). Risk as a category of analysis for a social history of the twentieth century: An introduction. *Historical Social Research*, 41(1), 7–29.
- Jonas, H. (1995). *El principio de responsabilidad*. Barcelona: Herder.
- Kerasidou, A. (2017). Trust Me, I'm a researcher! the role of trust in biomedical research. *Medicine, Health Care and Philosophy* 20, 43–50.
- Krippendorff, K. (1990). *Metodología de análisis de contenido. Teoría y Práctica*. Madrid: Paidós.
- Kottow, M. (2010). Bioética de riesgos biomédicos. *Revista Bioética* 18(1) 15–30.
- Lara, C. (2006). Normas legales para los comités de ética de la investigación científica. In: F. Lolas, A. Quezada, y E. Rodríguez (eds.), *Investigación en Salud. Dimensión ética* (pp. 81–92). Santiago: Centro Interdisciplinario de estudios de bioética, Universidad de Chile.
- Lolas, F. y Vida, D. (2009). *Dimensiones éticas de las regulaciones en salud*. Santiago: Centro Interdisciplinario de estudios de bioética, Universidad de Chile.
- Lolas, F. (2010). La medicina antropológica y el juicio de Nuremberg. El aporte de Viktor von Weizsäcker. (Monografía). Santiago: Centro Interdisciplinario de estudios de bioética, Universidad de Chile.
- Luhmann, N. (2006a). *La sociedad de la sociedad*. México DF: Herder.
- Luhmann, N. (2006b). *Sociología del riesgo*. México DF: Universidad Iberoamericana.
- Luhmann, N. (2010). *Organización y decisión*. México: Herder.
- Luhmann, N. (2013). *La moral de la sociedad*. Madrid: Trotta.
- Macías, A. (2011). El concepto de miembro de la comunidad en los comités de ética de investigación. *Revista de Bioética y Derecho* 21, 24–32.
- Michaud, P. (2005). Consideraciones sobre el consentimiento informado en investigación bioética. In: M. Kottow (ed.), *Bioética e investigación con seres humanos y en animales* (pp. 33–43). Santiago: Comité Asesor de Bioética de CONICYT.
- Mondragón, L. (2013). Elementos circundantes a los comités de ética que dificultan su razonamiento deliberativo. *Acta Bioethica* 19(2), 285–292.
- Nassehi, A. (2005). Organization as decision machines: Niklas Luhmann's theory of organized social systems. *The Sociological Review* 53, 178–191.
- OMS. (2009). *Comités de ética de investigación: conceptos básicos para el desarrollo de capacidades*. Ginebra: OMS.
- Ortiz, A. y Burdiles, P. (2010). Consentimiento informado. *Revista Médica Clínica Las Condes* 21(4), 644–652.
- Robles, F. (2006). El futuro como riesgo y la victoria de la contingencia: entrelazando senderos disociados - desocultando paradojas de la modernidad. *Sociedad Hoy* 10, 25–39.
- Rodríguez, D. (2001). *Gestión organizacional*. Santiago: Universitaria.
- Segura, A. (2018). Volkswagen y Fritz Jahr: cuarenta años después del informe Belmont (algunas consideraciones sobre la ética en sanidad ambiental y salud pública). *Revista de Salud Ambiental* 18(1), 62–68.
- Ugalde, A. y Homedes, N. (2011). Cuatro palabras sobre ensayos clínicos: ciencia/negocio, riesgo/beneficio. *Salud Colectiva* 7(2), 135–148.
- Urquiza, A., Billi, M., y Leal, T. (2017). Aplicar una distinción. Un programa sistémico-constructivista para la investigación social cualitativa. *MAD* 37, 21–53.

CONTACTO

maximiliano.rivas@ug.uchile.cl

Recibido: junio 2020

Aceptado: noviembre 2020

MAD | ISSN 0718-0527

Departamento de Antropología | Facultad de Ciencias Sociales | Universidad de Chile

Avenida Capitán Ignacio Carrera Pinto 1045 Ñuñoa 7800284 | Santiago | Chile

+56 2 29787760 | revistamad.uchile@facso.cl | www.revistamad.uchile.cl

Twitter y Facebook: [@RevMadUChile](#)