

**Ética**

# de la Investigación

**Hugo Alazraqui,  
Cristina Ambrosini,  
José Anile,  
Jésica Artaza,  
Cecilia Pourrieux  
(compiladores)**

**I Jornada  
Interuniversitaria  
de Ética de la  
Investigación  
realizada en  
la Universidad  
Nacional de  
Lanús**



**EDUNLA  
COOPERATIVA**



Universidad Nacional de Lanús



Universidad Nacional de Lanús

Rectora  
Dra. Ana Jaramillo

Vicerrector  
Dr. Nerio Neirotti

Comité Editorial  
Daniel Bozzani  
Pablo Narvaja  
Francisco Pestanha  
Ramon Alvarez



**REUN**

Red de Editoriales de  
Universidades Nacionales



**EDUNLA**  
COOPERATIVA

29 de Septiembre 3901  
1826 Remedios de Escalada, Lanús,  
Provincia de Buenos Aires, Argentina  
Tel (54 11) 5533 5600 int. 5727  
[publicaciones@unla.edu.ar](mailto:publicaciones@unla.edu.ar)  
[www.unla.edu.ar/public](http://www.unla.edu.ar/public)

# Ética de la Investigación

I Jornada Interuniversitaria de Ética de la Investigación  
realizada en la Universidad Nacional de Lanús

Hugo Alazraqui, Cristina Ambrosini, José Anile,  
Jésica Artaza, Cecilia Pourrieux  
(compiladores)



Universidad Nacional de Lanús  
Ediciones de la UNLa

I Jornada Interuniversitaria de Ética de la Investigación : Universidad Nacional de Lanús, 9 de Septiembre de 2016 / compilado por Hugo Alazraqui ... [et al.]. - 1a ed. - Remedios de Escalada: De la UNLa - Universidad Nacional de Lanús, 2017.

Libro digital, Book “app” for iOS

Archivo Digital: descarga y online

ISBN 978-987-1987-86-3

1. Filosofía. 2. Ética. 3. Investigación. I. Alazraqui, Hugo, comp. II. Título. CDD 190

Ética de la Investigación  
compilado por Hugo Alazraqui, Cristina Ambrosini,  
José Anile, Jéssica Artaza, Cecilia Pourrieux

Arte y Diagramación: Rubén Fernández

ISBN 978-987-1987-86-3

Impreso en Argentina

Queda hecho el depósito que marca la ley 11.723

Prohibida la reproducción sin la expresa autorización por escrito.

© Hugo Alazraqui, Cristina Ambrosini, José Anile,  
Jéssica Artaza, Cecilia Pourrieux (compiladores)

© Ediciones de la UNLa

29 de Septiembre 3901

1826 Remedios de Escalada, Lanús,

Provincia de Buenos Aires, Argentina

Tel (54 11) 5533 5600 int. 5727

publicaciones@unla.edu.ar

www.unla.edu.ar/public

# Indice

<b>Prólogo</b> .....	<b>7</b>
----------------------	----------

## **Trabajos de las Comisiones de Ética**

Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas.....	<b>11</b>
Hospital Nacional de Clínicas (Córdoba).....	<b>23</b>
Universidad Nacional del Litoral.....	<b>35</b>
Universidad Nacional de Río Cuarto.....	<b>47</b>
Universidad Nacional del Nordeste.....	<b>69</b>
Universidad Nacional de Lanús.....	<b>79</b>

## **Conferencias**

Una figura antropológica de la especialización científico-técnica (Autor: Adrián Bertorello).....	<b>89</b>
Ética de la investigación en salud (Autora: Cecilia Pourrieux).....	<b>103</b>
“Ética de la investigación en ciencias sociales (Autora: María Florencia Santi).....	<b>119</b>

<b>Conclusiones</b> .....	<b>131</b>
---------------------------	------------



## Prólogo

En esta obra presentamos la siguiente recopilación de trabajos como uno de los resultados de la I Jornada Interuniversitaria de Ética de la Investigación realizada en la Universidad Nacional de Lanús en septiembre de este año. En ella se describe el origen de estas comisiones, las actividades desarrolladas y también se reflejan algunos de los problemas que atraviesan a la ética de la investigación. En la jornada mencionada, participaron las siguientes comisiones universitarias de ética y de hospitales nacionales:

- Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas de la Universidad Nacional del Litoral
- Universidad Nacional de Río Cuarto
- Facultad de Medicina de la Universidad Nacional del Nordeste
- Universidad Nacional de Lanús
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas (Buenos Aires)
- Hospital Nacional de Clínicas (Córdoba)

Ha sido una intensa y gratificante Jornada de debate y reflexión acerca de la ética de la Investigación que se refleja en la presente publicación. La propuesta de realizar una jornada con las características mencionadas se originó con la idea de promover un ámbito de discusión y reflexión acerca de los temas relacionados con la ética de la investigación científica en general y en particular acerca de la que se realiza en nuestras Universidades Nacionales. Los pilares que sostienen esta

reflexión son varios: la idea que la investigación no es sólo una teoría sino que hunde sus raíces en el suelo de lo real, es una práctica y en tanto tal, está atravesada por una serie de tensiones y contradicciones que hacen necesarios el debate y la participación de todos los involucrados. Otro pilar, lo constituye la idea de una universidad pública y comprometida en la resolución de los problemas que hacen a la comunidad que la conforma. Y finalmente un pilar clave, es el uso y el sentido brindado a la investigación, en tanto herramienta para promover el avance del conocimiento sin caer en la vulneración de ninguno de sus participantes en tanto sujetos de derechos.

La importancia de la creación de un grupo de trabajo interuniversitario acerca de los temas de ética de la investigación se funda en la necesidad de una reflexión amplia y democrática respecto de estos temas por parte de los actores involucrados en las instancias de producción y evaluación del conocimiento científico.

La producción universitaria de conocimiento científico que se realiza en el ámbito de las Universidades nacionales representa una parte sustancial de toda la investigación científica del país y además posee características específicas acerca de las cuales es necesario reflexionar.

La reflexión ética acerca de un abanico tan amplio de disciplinas como las que se imparten en nuestras universidades es una labor que solo es abordable en forma conjunta e interdisciplinaria. A la diversidad antes mencionada se agrega la de las realidades propias de las regiones del país involucradas.

Esta amplitud y diversidad como características destacadas de nuestro ámbito de acción reflejan las complejidades con las que nos enfrentamos en el trabajo cotidiano.

Desde nuestra Comisión de Ética de la Investigación venimos reali-

zando un trabajo interno de formación y sensibilización acerca de la ética de la investigación con nuestros compañeros de trabajo desde hace ya varios años. La idea que orienta esta difusión de nuestra actividad y de los criterios éticos es que la ética no es solo ni principalmente una incumbencia de un grupo de especialistas o expertos. Nuestro criterio ha sido que la ética es en principio una instancia de reflexión propia de todos y cada uno de los miembros de la comunidad académica. Una reflexión acerca de sus fundamentos acaso lleve a un nivel de complejidad mayor pero consideramos que no por ello deba reducirse a un grupo de “especialistas”. En ese sentido es que es preciso que la reflexión ética se promueva en todos los ámbitos de la producción del conocimiento. Criticamos las posiciones que sostienen una ciencia neutral y libre de valores. Consideramos que estos se hallan involucrados en cada una de las etapas de la producción de conocimientos. La ética pensada como asunto de expertos y restringida a unos pocos es una de las limitaciones que pensamos es necesario superar. Otra restricción importante es la de pensar que la ética se concentra solo en algunas disciplinas. A pesar del gran desarrollo en las últimas décadas de la reflexión ética en el campo de las ciencias sociales la ética se halla aún desde el sentido común científico asociada a la investigación en salud. Es decir en referencia a la protección de los derechos de los participantes en ensayos clínicos. Consideramos que esa perspectiva centrada en individuos si bien es de suma importancia no es la única a tener en cuenta en la reflexión ética en investigación. Los perjudicados por un proceso de producción de conocimiento pueden ser no solo individuos particulares sino grupos más amplios y el posible daño puede no ser solo físico sino económico, social, ambiental, etc.

De ahí que sea necesario ampliar o descentrar la perspectiva ética más allá del campo de la salud o de la protección de los derechos individuales de los participantes.

Consideramos que la reflexión acerca de los límites de la investigación científica y los de nuestra propia práctica no representa un obstáculo al conocimiento sino que por el contrario redunda en su mejor orientación y elaboración para que los beneficios obtenidos sean reales y de acceso universal.

Dentro de esta idea de promover la ampliación y reflexión acerca de los límites es que nos pareció que la inclusión de las perspectivas propias de otros ámbitos universitarios representativos de las diferentes regiones y problemáticas de nuestro país sería de gran relevancia y muy enriquecedora para todos los participantes y para la Universidad en general.

El presente libro nos muestra que nuestras expectativas se han cumplido con creces. Por eso agradecemos la colaboración de todas las Universidades participantes y esperamos que este sea un primer paso para la consolidación de una reflexión ética comprometida y democrática en defensa de los intereses de toda nuestra sociedad y en especial de los grupos históricamente más vulnerados.

COMISIÓN DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN  
UNIVERSIDAD NACIONAL DE LANÚS

**Comisión de Evaluación de Protocolos  
de investigación clínica  
Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas**

*Autora: Dra. María Fernanda Sabio \*<sup>1</sup>*

**Historia del Comité de Bioética**

Actualmente, el Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas mantiene varios convenios con universidades nacionales y extranjeras. Es un hospital asociado a la Universidad de Buenos Aires, por lo que cuenta con una unidad docente hospitalaria en la que se cursan los 3 últimos años de la carrera de Medicina y luego se realiza el internado rotatorio que dura un año más. También hay rotaciones de alumnos de los primeros años de la carrera de lo que se denomina inserción temprana en la clínica. También cuenta con becarios, concurrentes, una escuela de enfermería dependiente de la UBA y de la Universidad Nacional de La Matanza y este año, 2016, se habilitó como sede para la carrera de Licenciatura en Nutrición, también de la UBA. También hay carreras de postgrado en diversas especialidades médicas, como sede dependiente de la Facultad de Medicina de la UBA. Esto implica que se realice mucha investigación asociada a la formación de los estudiantes que se forman en la institución.

---

1 \* Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas

En este contexto educativo, sumado a la función asistencial propia de un hospital, en septiembre de 1995 fue creado el Comité de Bioética Hospitalario (CBH) por Resolución 1026/95 del hospital de acuerdo a lo establecido por la Resolución N° 857/93 del ministerio de Salud de la Nación. Los encargados de armar la estructura del CBH y confeccionar su estatuto fueron el director de Área Programática, la jefa de servicio Social, el director del Centro Nacional de Toxicología, la directora de la Escuela de Enfermería Profesional (UBA), un ex director asistente y el coordinador de Docencia e Investigación. Estas seis personas integraron el comité asumiendo las funciones de presidente, secretario de actas y vocales.

El estatuto del CBH define, desde entonces, su función:

1) la función axiológica: consultiva, no vinculante. Los dictámenes emitidos expresan la opinión consensuada y los disensos (si existen) del CBH respecto a cuál sería la forma menos lesiva de solucionar un problema o dilema específico. El análisis ético realizado reviste solo el carácter de consejo, por lo tanto, nadie está obligado a seguir el curso de acción sugerido;

2) la función deontológica: normativa; es decir, determina lo que es éticamente correcto y se puede hacer y lo que es incorrecto y, consecuentemente, sería ilícito realizar. Los dictámenes emitidos son vinculantes. Esta función deontológica atañe solo a los proyectos de investigación y no a los casos clínicos.

Esta segunda función la cumple una comisión conformada por miembros del comité que cuentan con formación específica en ética de la investigación. Esta comisión lleva el nombre de Comisión de Evaluación de Protocolos de Investigación Clínica (CEPIC)

Comisión de Evaluación de Protocolos de Investigación Clínica (CEPIC)

Antes de la constitución de la CEPIC existía una comisión dependiente del Comité de Docencia e Investigación que evaluaba de los proyectos de investigación, pero consideraba exclusivamente los aspectos metodológicos. Esta situación llevó al presidente del CBH a designar a tres integrantes de este, incluyéndolo a él, para la evaluación de las cuestiones éticas existentes en los proyectos de investigación más allá de la corrección metodológica.

Así, desde 1998 son analizados desde el punto de vista ético los proyectos de investigación que se llevan a cabo en el hospital, tanto los de diseño original de los investigadores de la misma institución como aquellos que están directamente patrocinados por la industria o los estudios multicéntricos auspiciados por universidades u otros organismos, estudios de hospitales que no cuentan con comités de ética de la investigación, becas del ministerio de Salud de la Nación (Carrillo-Oñativia), trabajos finales de licenciaturas como la de Enfermería y tesis de maestría y doctorales y trabajos finales de investigación de las residencias, requisito necesario para obtener el título de médico especialista.

En cuanto a los objetivos de la CEPIC estos son:

- Contribuir al desarrollo de la investigación en el hospital, resguardando el respeto a los aspectos éticos que deben ser observados.
- Constituirse en órgano de referencia intra y extrainstitucional en los aspectos de la evaluación ética de los estudios de investigación.
- Dar respuesta en tiempo y forma a la solicitud de evaluación de protocolos, agilizando el procedimiento de evaluación. Reorganizar los aspectos administrativos de su funcionamiento, a fin de mejorar su eficiencia.
- Actualizar y difundir el procedimiento operativo de evaluación de los protocolos (POE), poniendo en conocimiento de los investiga-

dores la metodología de análisis de los protocolos en sus diversos aspectos bioéticos.

- Intensificar el monitoreo en terreno de los estudios realizados en el hospital, y adecuar el procedimiento a los requerimientos actuales de la normativa.

Para llevar a cabo su tarea, la CEPIC, amparada por la Ley Nacional N° 19549/72 sobre Procedimientos Administrativos en el Territorio Nacional y su Decreto Reglamentario N° 333/85 que establece que toda la documentación a procesar debe estar en idioma español, promulgó su primera normativa inapelable: todo documento presentado para su revisión debe estar acompañado por la versión traducida al español.

La creación de la CEPIC implicó una modificación del estatuto del CBH. Poco tiempo después de su creación, el CBH aumentó su número de integrantes y 9 personas formaron parte la CEPIC: 7 médicos (pediatras, intensivistas, internista, farmacóloga, oncóloga), una profesora en filosofía y una psicóloga. Todos tienen una activa participación en los cursos intensivos del *Fogarty International Center* y en otros cursos, jornadas y congresos, entre ellos en las actividades del Foro Latinoamericano de los Comités de Ética en Investigación en Salud (FLACEIS), la Red Argentina de Bioética y Derechos Humanos, el Consejo Académico de Ética en Medicina, etc. Por otro lado, cuatro integrantes de la CEPIC tienen formación académica en Bioética y todos en Ética de la investigación. Desde el año 1999, se encuentra registrada en la Oficina para las Protecciones de la Investigación en Humanos (*Office for Human Research Protections, OHRP*) del U.S. *Department of Health & Human Services*.

La CEPIC ha evaluado una cantidad oscilante de proyectos de investigación o sus enmiendas, que ha alcanzado cifras de alrededor de 50 por

año. Hasta el año 2008, aproximadamente la mitad de los proyectos analizados eran protocolos patrocinados por la industria y los restantes eran de diseño original de investigadores del hospital, o provenientes de universidades del país o del exterior, de sociedades científicas, del ministerio de Salud de la Nación y de otros organismos públicos. En la actualidad, casi no llegan protocolos de la industria. Y si bien la mayor parte de los estudios presentados son aprobados, frecuentemente lo son luego de modificados algunos de sus documentos o asumidos determinados compromisos por parte de los investigadores.

Para la evaluación de los proyectos, los miembros de la CEPIC se basan en la normativa internacional (guías, declaraciones, etc.) y nacional (resolución del ministerio de Salud de Nación 1480/2011, disposiciones de la ANMAT la última 6677/2010, etc.) de vigencia consensuada, y esto se encuentra explicitado en sus procedimientos operativos estándar.

Las cuestiones más relevantes en la consideración de los proyectos de investigaciones evaluadas y a evaluar son:

- Situaciones que exponen al sujeto participante en un riesgo mayor al éticamente aceptable por:
  - la configuración del grupo control y las intervenciones sobre este,
  - la utilización de placebo,
  - la fijación de los criterios de inclusión y de exclusión,
  - la utilización de un “doble estándar” de cuidado,
  - la selección indebida de poblaciones vulnerables, etc.
- Pertinencia del estudio
- Criterio de justicia
- Aspectos de forma y/o contenido del “consentimiento informado”.
- Falta de protección del sujeto de investigación por daños o perjuicios producidos por su participación.

- Negativa a proveer la droga luego de finalizado el estudio en caso de que esta sea beneficiosa para el paciente, etc.

A partir de la evaluación de los proyectos de investigación, el dictamen de la CEPIC puede resultar en:

- Autorización del proyecto de investigación sin modificaciones
- Autorización del proyecto de investigación luego de aplicadas modificaciones solicitadas a fin de solventar objeciones planteadas.
- Autorización del proyecto de investigación luego de aceptado un compromiso del investigador a respetar determinadas condiciones
- Decisión de no autorizar la implementación del proyecto de investigación o su suspensión por la existencia de conflictos respecto a los preceptos éticos a resguardar, con comunicación a la ANMAT, cuando corresponda.

El dictamen de la CEPIC, una vez terminada la evaluación de un proyecto de investigación, es vinculante.

### **Funcionamiento de la CEPIC**

Para llevar a cabo su trabajo, la CEPIC mantiene una frecuencia habitual de sesiones plenarias de una por semana para la discusión de los temas correspondientes. Entre una y otra reunión, sus miembros realizan el análisis de los proyectos y otras tareas: entrevistas con los investigadores, atención de consultas de los sujetos de investigación, análisis de la bibliografía y otras actividades de capacitación, etc.

En la mayoría de los casos, las objeciones a los proyectos de investigación planteadas por la CEPIC se subsanan con la modificación de algunos aspectos de este o con el compromiso del investigador de respetar determinadas condiciones durante la implementación del estudio. Con menor frecuencia, se decide no aprobar determinados proyectos por

entrar en conflicto con preceptos éticos que deben ser resguardados. Aspectos a los que la CEPIC presta especial atención en la evaluación de los proyectos de investigación y que se encuentran explicitados en sus procedimientos operativos estándar:

- 1) Pertinencia y valor social de la investigación
- 2) Validez científica (hipótesis, equipoise), diseño (protección del grupo control, estándar de cuidado universal, utilización de placebo, etc.), conducción del estudio y factibilidad para su realización.
- 3) Protección de la población del estudio, vulnerabilidad, reclutamiento equitativo de los participantes, criterios de inclusión y de exclusión.
- 4) Relación riesgo/beneficio.
- 5) Respeto, cuidado y protección de los participantes en la investigación.
- 6) Proceso de consentimiento informado (decisión informada y libre, individuos que no pueden dar su consentimiento).
- 7) Consideraciones comunitarias y de las autoridades de salud.

Además, la CEPIC ha resuelto las siguientes normativas en torno a los proyectos de investigación, su desarrollo una vez aprobados y sus resultados:

- 1) Ser informada sobre los países participantes en los estudios multicéntricos internacionales.
- 2) Ser informada sobre los centros participantes en los estudios multicéntricos nacionales.
- 3) Prohibir los afiches, carteles y cualquier método de propaganda destinado a promocionar la demanda de inclusión en el estudio por parte de los pacientes.
- 4) Prohibir que los investigadores asuman la responsabilidad de instruir a los sujetos sobre medidas anticonceptivas. Esta tarea es específica del equipo de salud reproductiva, y los gastos que se generen los debe costear el patrocinador de la investigación mientras esta se lleva a cabo.

5) La única compensación admitida para los sujetos de investigación es el pago de viáticos y refrigerio.

6) La póliza de seguro debe ser librada por una compañía con filial en Argentina.

7) Es imperativo que las drogas que resultan útiles se sigan dispensando gratuitamente (una vez comercializadas) a los enfermos que colaboraron con la investigación.

Una vez aprobado un protocolo, la CEPIC realiza su monitoreo para constatar que se respeten las pautas éticas previstas y que no surjan imprevistos. El seguimiento de las investigaciones en marcha comienza con el aviso del investigador de que ha incluido al primer sujeto de investigación (esto, cuando el estudio necesita de la participación de seres humanos), e incluye la entrega de un informe de avance cada 6 meses mientras el estudio se encuentre en desarrollo y el aviso de que el estudio ha finalizado. Desde el año 2014 se ha reiniciado el monitoreo en campo, obedeciendo las nuevas normativas. Este consiste en la revisión de las historias clínicas y la entrevista a sujetos de investigación.

Las intervenciones de mayor relevancia de la CEPIC en el monitoreo de investigaciones realizadas en el hospital han sido: 1) cierre de un estudio por haberse comprobado irregularidades en la atención de pacientes y en la gestión del protocolo, e incumplimiento de pautas éticas; 2) revocación de la aprobación ética de un estudio por haber incurrido el investigador en un desvío de protocolo inadmisibles, considerado falta ética gravísima e inexcusable; 3) desvío grave de protocolo estimado como no intencional por parte del investigador, y de responsabilidad compartida con el patrocinador y la organización de investigación clínica (CRO por sus siglas en inglés) interviniente. Como consecuencia de las irregularidades detectadas en los primeros

dos casos referidos, responsabilidad de un mismo investigador, fue decidida su interdicción para realizar investigaciones en el hospital. Las irregularidades comprobadas son comunicadas regularmente a la ANMAT, cuando corresponde.

Además, la CEPIC recibe 4 becarios anuales del programa del Fogarty International Center de los National Institutes of Health (NIH) de EEUU (Programa de Entrenamiento en Ética de la Investigación en las Américas). Su rotación está dirigida a la capacitación y entrenamiento en ética de la investigación.

Entre las fortalezas de la CEPIC se cuentan las siguientes:

- CBH y CEPIC están formalmente constituidas, cuentan con estatutos (los originales de 1995, actualizados en 2002 y 2006) y procedimientos operativos estándar (de 2008, actualizados 2015).
- Experiencia, adquirida en más de 18 años de funcionamiento.
- Composición multidisciplinaria.
- Integrado por miembros con capacitación e interés real en la temática.
- Ambiente de tolerancia apto para la discusión.
- Renovación parcial periódica de los integrantes.
- Participación como docentes y/o asistentes en actividades formativas, entre ellas jornadas y mesas redondas organizadas en el hospital.
- Integración en actividades de elaboración de documentos y proyectos normativos, etc.

Como debilidades se reconocen:

- Dedicación horaria limitada de los integrantes a las actividades del CBH/CEPIC.
- Área física, equipamiento y soporte administrativo que requieren mejoras.
- Carencia de un mecanismo administrativo para cobertura de gastos,

tales como capacitación formal de los integrantes, realización de actividades, etc.

- Inserción institucional menor que la conveniente, respecto a las necesidades institucionales.
- Disminución de la cantidad de protocolos de la industria propuesta para evaluación en los últimos años.

Problemas históricos y cómo se resolvieron:

- Falta de tiempo y personal para realizar el monitoreo en campo. En la actualidad, hay 5 personas dedicadas a tiempo completo a las tareas del comité. Una de ellas fue contratada para realizar el monitoreo en campo.
- Los investigadores solían tomar a la CEPIC como un obstáculo para poder comenzar con la investigación. Se implementó como estrategia entrevistar a todos los investigadores para mejorar la relación, conocer mejor el protocolo, salvar dudas y trabajar de manera más dinámica.
- Problemas con el diseño de los proyectos propios del personal del hospital, sobre todo de los estudiantes. Se ha comenzado a trabajar en conjunto con Docencia e Investigación para mejorar los aspectos metodológicos de los protocolos, dado que la CEPIC tiene como criterio que un protocolo mal diseñado, tiene de por sí fallas éticas.
- Existencia de muchos proyectos que no son presentados al comité por desconocimiento de los investigadores. Se ha comenzado a realizar entrevistas con los jefes de los distintos servicios a fin de interiorizarnos sobre las fechas en que se programan los trabajos para presentar en los congresos y trabajos finales de carrera para orientar sobre los aspectos éticos que estos ameriten para su posterior presentación en Docencia e Investigación y en la CEPIC.
- Problemas con los informes de avance de protocolo y con el monitoreo por las dificultades para coordinar con los investigadores que

se encuentran absorbidos por la tarea asistencial. Se ha designado a parte de los miembros con contrato permanente en el hospital para que tengan disponibilidad horaria con el fin de lograr la coordinación de estas actividades.

- Dificultades en la redacción de los consentimientos informados, en los estudios que lo requieren. Se trabaja en conjunto con los investigadores durante la entrevista con la CEPIC para facilitar esta tarea.

### **Bibliografía**

- Argentina. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y tecnología Médica. Disposición N° 6677/10 sobre Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica. Disponible en (visitado el 12/10/2016).
- Argentina. Congreso de la Nación. Ley Nacional sobre Comités Hospitalarios de Ética N°24.742. Disponible en <http://www.notivida.com.ar/legnacional/Ley%2024742%20Comites%20hospitalarios%20de%20etica.html> (visitado el 11/10/16).
- Argentina. Congreso de la Nación. Ley Nacional de Procedimiento Administrativo N° 19549. Disponible en <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/20000-24999/22363/norma.htm> (visitado el 12/10/2016)
- Argentina Ministerio de Salud la Nación. Resolución 1480/2011. Disponible en <http://www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/download/132287/652590/file/Resoluci%C3%B3n%201480%2011%20Guia%20para%20investigaci%C3%B3n%20con%20seres%20humanos.pdf> (visitado el 11/10/16).
- Argentina. Comité de Bioética-Hospital Nacional Dr. Alejandro Posadas. Estatutos, 2006.
- Argentina. Comisión de Evaluación de Protocolos de Investigación

Clínica. Hospital Nacional Dr. Alejandro Posadas. Procedimientos operativos estándar, 2015.

- Emanuel E, Wendler D, Grady C. What Makes Clinical Research Ethical? JAMA 2000; 283: 2701-2711.
- Organización Mundial de la Salud. Declaración de Helsinki. Disponible en <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/> (visitado 11/10/16).
- UNESCO, Guide N1. Establishing Bioethics Committees, Paris: United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, 2005.
- UNESCO, Guide N2 Bioethics Committees at Work: Procedures and Policies. Paris: United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, 2005.

# **El Comité de Ética del Hospital Nacional de Clínicas**

## **Luces y sombras en la diversidad**

*Autores: Susana Vanoni, Hilda Montrull, Jorge Mukdsi, Tamara Alekseiuk, Elio Soria, María Soledad Gangoso, Martín Ferrer, Enrique Fernández, Liliana Invernizzi <sup>1</sup>*

### **Orígenes, historia y realidad**

Comité Institucional de Ética de las Investigaciones en Salud (C.I.E.I.S) es la designación bajo la cual el Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba nombra a los comités que tienen a su cargo la evaluación, aprobación y seguimiento de los protocolos de investigación en seres humanos. Puede considerarse a Córdoba pionera en materia de regulaciones en salud. El propio ministerio inició acciones tendientes a regular la investigación en seres humanos en el año 2001 que desembocaron con la sanción de la resolución 792/02 con la creación de la primera Comisión Provincial de Ética de la Investigación en Salud. Hasta entonces poco se había logrado en materia de regulaciones locales si se cuentan los años desde la declaración de Helsinki (1964) o peor aún, desde el juicio de Núremberg, hitos en la protección seres humanos como sujetos de investigación. En cambio, es diferente la perspectiva cuando el tiempo se cuenta desde

---

<sup>1</sup> Miembros del Comité Institucional de Ética de las investigaciones en Salud Hospital Nacional de Clínicas

la creación de la Agencia Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología en 1992. Apenas transcurridos diez años se iniciaba así un sostenido y progresivo camino en el control de las investigaciones que se desarrollan en el ámbito de la provincia. Se intentaba de esta forma, generar conciencia sobre la importancia del tema, despertar el interés de participar y promover la capacitación específica. Se promovió entonces la creación de los CIEIS, priorizando los centros donde ya se realizaba investigación en seres humanos y en los hospitales públicos provinciales.

Siguieron siete años de derogaciones reglamentarias y nuevas resoluciones hasta que finalmente se sancionó el 10 de noviembre de 2009 la ley 9694 que crea el Sistema de Registro y Fiscalización de las Investigaciones en Salud (SERFIS) vigente hasta la actualidad.

Artículo 1°.- Creación. CRÉASE el Sistema de Evaluación, Registro y Fiscalización de las Investigaciones en Salud (SERFIS), que tiene por objeto regular las investigaciones en seres humanos que se desarrollen en la Provincia de Córdoba en el marco de la protección de los derechos, seguridad y bienestar de las personas que participan en las mismas. Artículo 2°.- Objeto. LA presente Ley se aplica a toda investigación en la que participen seres humanos, tanto en condiciones de enfermedad como voluntarios sanos, de carácter experimental u observacional, que implique o no nuevos métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación, así como la recolección, almacenamiento y diseminación de información relacionada a los individuos o muestras biológicas obtenidas directa o indirectamente de los mismos, en el ámbito de la Provincia de Córdoba...

La propia ley establece en su artículo 12 como responsables de evaluación ética de las investigaciones en salud al Consejo Ético

de las Investigaciones en Salud (Co.E.I.S) que surgiera de la evolución de la primera comisión y por disposición ministerial en el año 2007 y a los CIEIS. El Consejo se constituye en la autoridad de aplicación de la ley 9694 y los CIEIS deben ser acreditados por el Consejo para iniciar su funcionamiento. Puede asimismo, ser fiscalizados de manera periódica en plazos determinados o cuando la autoridad de aplicación lo considere necesario. El otro aporte sustantivo de la ley en los aspectos organizativos ha sido mantener un registro público y actualizado de los CIEIS por ella acreditados <http://www.cba.gov.ar/coeis/>.

En este mismo vínculo puede accederse a información sobre la conformación no solo de los CIEIS acreditados, sino a también los aspectos organizativos del sistema, las áreas que lo conforman, disposiciones y resoluciones modificatorias de la ley 9694 e inclusive información para sujetos que participan en investigaciones.

La regulación en Córdoba conlleva una fuerte presencia del estado en la regulación de las investigaciones en salud como responsable y garante de la actividad y con el máximo celo en la protección de los sujetos que participan.

### **Estructura, organización y funcionamiento**

En el marco institucional expuesto es en que se crea el comité de ética del Hospital Nacional de Clínicas (CIEIS - HNC) por decisión de la institución asistencial y por la voluntad y el compromiso de sus miembros para propender al desarrollo de la investigación hospitalaria dentro del marco ético regulador. El comité sesionó por primera vez el 30 de noviembre de 2000 y de manera ininterrumpida hasta la actualidad. Su inserción en el hospital escuela universitario

le confirió rápidamente este carácter y ha sido y continúa siendo, el referente obligado para la evaluación de los proyectos institucionales generados en el ámbito de la Facultad de Ciencias Médicas, sus escuelas dependientes de grado y posgrado y en muchas ocasiones de investigaciones que se desarrollan en otras facultades, tal como las facultades de Psicología y de Odontología.

Por otra parte, el Consejo tiene potestad para “acreditar, coordinar y supervisar a los Comités Institucionales de Ética en Investigación en Salud (CIEIS)”.

El CIEIS HNC tiene, al igual que otros comités institucionales, como objetivo primordial, evaluar los aspectos éticos y metodológicos de los protocolos de investigación ante él presentados, como así también la idoneidad de los investigadores, velando por la protección de los sujetos participantes en el ensayo. Dispone de reglamento de funcionamiento desde su creación (versión vigente 3.0 junio 2016) y sus correspondientes procedimientos operativos donde se ha plasmado la adherencia incondicional a los principios universales de Ética y Bioética comprometiéndose al estricto cumplimiento de las normas nacionales e internacionales que regulan la investigación en seres humanos. Estos procedimientos han sido elaborados y aprobados por los miembros del CIEISHNC. Se halla constituido por un mínimo de 5 y un máximo de 8 miembros titulares y un asesor legal, con la posibilidad de incorporar miembros suplentes en caso de observar este Comité la necesidad de un mayor número de integrantes para desarrollar sus funciones.

De esta manera el Comité se compone de:

- Un miembro profesional que acredite antecedentes en el campo de la investigación y experiencia en metodología científica.

- Un miembro profesional que acredite conocimientos y experiencia en ética de la investigación o bioética.
- Un miembro de la comunidad que represente los valores morales, culturales y sociales de los grupos de personas que participan en las investigaciones.

• Un trabajador de la salud que no sea médico ni investigador científico. Como puede apreciarse existe una pluralidad de opiniones en cuanto a los aspectos éticos que puede suscitar el análisis de los protocolo de investigación. Esta diversidad resulta necesaria en el los espacios de disenso a fin de obtener consenso en la pluralidad para la toma de decisiones. Esta conformación multidisciplinar adquiere mayor trascendencia en un comité que evalúa un abanico de proyectos que abarcan una pluralidad de orígenes. Asimismo, no es menor la importancia de esta conformación frente a la toma de decisiones que para el caso de los comités de ética de las investigaciones tiene un indeclinable carácter vinculante.

A la pluralidad de sus integrantes y para mejorar la protección de los sujetos de la investigación, el comité puede solicitar según su criterio, la intervención de otros profesionales en calidad de asesores, para que aporten su experiencia y/o conocimientos en determinadas áreas del saber científico, social y/o académico en virtud de la temática abordada por el protocolo de investigación presentado ante este comité.

Los integrantes del CIEIS-HNC deben firmar un acuerdo inviolable de confidencialidad con relación a todo lo actuado y/o decidido en el seno del comité. Este mismo compromiso rige para los profesionales convocados como asesores del comité.

El comité sesiona con una periodicidad mensual (reuniones ordinarias) pudiendo modificarse la agenda con relación a la circunstancia

que lo ameriten. Es innegable también, reconocer el aporte sustancial que conlleva la comunicación a través de nuevas tecnologías.

Al momento actual tiene una trayectoria de casi 16 años con 252 protocolos evaluados a la fecha, 213 aprobados y 182 protocolos activos (cierre estadístico anual al 30/09/2015).

Para mejorar el acceso a su actividad dispone de un vínculo desde la propia página de la Secretaría de Ciencia y Técnica de la Facultad de Ciencias Médicas: <http://secyt.webs.fcm.unc.edu.ar/>. En ella se encuentra aspectos como la conformación del Comité, y aspectos académicos orientadores para la presentación de la documentación necesaria ante el Comité.

Esta característica principal del comité conlleva a la evaluación, aprobación y seguimiento de investigaciones en los ámbitos asistenciales clínicos, básicos, epidemiológicos, sociales y educacionales en concordancia con la diversidad de escuelas y departamentos que someten sus proyectos al análisis ético. La etapa evaluativa implica el análisis exhaustivo del protocolo de investigación, hoja de información al paciente y consentimiento informado y currículum del investigador principal. Los datos obtenidos de cada uno de estos aspectos se completan en un registro. Durante la sesión del Comité se presentan los registros con sus observaciones y se determina la aprobación con o sin observaciones o el rechazo del protocolo.

En 32 disposiciones el Ministerio de Salud ha modificado la ley 9694/09. La disposición 32 justamente derogó la disposición 27 y es la que actualmente ofrece el diagrama previsto para la evaluación de las investigaciones no patrocinadas por la industria farmacéutica. Propone dos escenarios posibles según el tipo de investigación.

**La investigación utiliza registro, bases de datos, estadísticas, historias clínicas?**



Evalúan Comités de Capacitación y Docencia / Comités Académicos



Aprobación del Comité evaluador sobre un modelo de nota provisto por CoEIS que el investigador completa y presenta al momento de solicitar la evaluación del proyecto.



**La nota es presentada por el investigador principal ante el CoEIS a fin de obtener la constancia que no requiere evaluación por CiEIS**

**La investigación incluye o tiene contacto con sujetos/material biológico o aplica encuesta/entrevista /cuestionario ?**



Evalúan Comités Institucionales de Ética de las Investigaciones en Salud (CIEIS) - No interfiere la evaluación previa por un comité de capacitación y docencia



**Completar formulario y registrar en UNIDAD DE REGISTRO (si requiere doble evaluación - CoEIS)**

### **Diversidad, inconvenientes y desafíos**

En virtud del carácter de hospital escuela dependiente de la Facultad de Ciencias Médicas de la institución que alberga al comité, se ha convertido por antonomasia en el referente obligado para la aprobación ética de las investigaciones que se desarrollan no sólo en el HNC sino en el ámbito de la Facultad y las escuelas que la integran. En no pocas oportunidades, ha cumplido similar función para investigaciones por fuera del ámbito de la academia, albergando en la actualidad proyectos de investigación en áreas sociales, educativas no universitarias y asistenciales más allá del hospital. Se ha transformado en uno de los referentes como evaluador de los protocolos no patrocinados por la industria farmacéutica. Por otra parte, el Instituto Oncológico Universitario en el seno del HNC, constituye un centro atractivo por su infraestructura para el desarrollo de ensayos con patrocinio.

Se remarca la diversidad de las temáticas abordadas pues generan uno de los mayores desafíos para el comité. Se reconocen protocolos que implican las ciencias básicas como la genética, biología celular, la bioquímica y la patología, aspectos clínico-quirúrgicos, epidemiológicos y sociales generan condiciones particulares tanto al momento de su evaluación y seguimiento. Para con las investigaciones en el ámbito asistencial la legislación cordobesa es clara, más aún para los protocolos patrocinados por la industria farmacéutica. Pero adquiere claroscuros al momento de aplicar normas rígidas en la evaluación de otros proyectos. En la actualidad, las principales dificultades que enfrenta el comité se resumen a continuación:

- Registro de centros de investigación: la legislación requiere el registro ante el Ministerio de los centros donde se realiza investigación.

La exigencia es razonable pero al momento de registrar departamentos o cátedras que realizan investigaciones en ámbitos no asistenciales y que dependen de la FCM, se suscitan no pocos inconvenientes con la propia confección del formulario. Por otra parte, registrar a cada uno de esos centros de manera independiente conlleva generar un listado de más de 150 “sitios” de investigación. Al momento actual se trabaja para la consecución de un número de registro único que identifica a todas las instituciones que dependen de la Facultad de Ciencias Médicas.

- Registro de los investigadores: CoEIS en su normativa que todo individuo que desee realizar investigación biomédica debe contar con un número de registro que identifica a los investigadores principales de un proyecto. El documento a ser completado implica verter información en cuanto al tipo de formación del investigador y sus publicaciones y presentaciones a eventos científicos. Si bien es lógica la necesidad de contar con un registro de cada persona que investiga en el ámbito de la salud humana, algunos investigadores vivencian esta situación como un capítulo más de la burocracia administrativa que en algunas oportunidades desalienta el inicio de una línea de investigación.

- Monitoreo de las investigaciones: la cantidad de protocolos activos para tan nueve miembros genera un desequilibrio entre los integrantes y el número de investigaciones y provoca generar estrategias diferentes para el seguimiento. Los protocolos patrocinados por la industria reciben un tratamiento especial pues constituyen ensayos clínicos controlados aleatorizados donde la exposición de los sujetos es alta con riesgos inherentes a las investigaciones experimentales. En la actualidad no se encuentra activo ningún ensayo de estas carac-

terísticas. Para los demás diseños (todos de bajo riesgo o inclusive sin riesgo alguno para los participantes) se ha establecido la presentación de informes periódicos de la investigación con un formulario diseñado a tal fin. La presentación es anual. En situaciones especiales, el comité prevé la visita a los investigadores para protocolos que se desarrollan en el ámbito asistencial.

- Gratuidad de la tarea de los miembros: Sancionado por el uso y acorde a lo que ocurre en el país, la tarea de los miembros del comité es honorífica. Aunque es un tema reiterado en los encuentros de comités, no deja de ser candente pues resulta innegable la cantidad de horas que insume la pertenencia a este ámbito y la responsabilidad moral y legal (en el caso de Córdoba por lo menos). Sin embargo, en la mayoría de las veces se observa solamente el tiempo de reunión que representa apenas la punta del iceberg en la ímproba tarea que desarrollan los comités de ética. La clara responsabilidad social en la protección de las personas y la función docente de los comités de ética requiere que sus integrantes deban realizar actualizaciones acerca de la temática expuesta en algún protocolo experimental, con la finalidad de comprender adecuadamente objetivos y metodologías planteadas o actualizarse con relación a los cambios en las regulaciones. En el caso particular del CIEIS – HNC, desde el año 2011 el miembro con capacitación formal en Bioética (exigencia de conformación de CoEIS) percibe una remuneración menor a la de un profesor asistente dedicación simple en el ámbito universitario (con similar antigüedad) y se paga por contrato, es decir sin relación de dependencia. Este beneficio fue obtenido por gestión de la coordinación anterior del comité a fin de lograr un mayor ordenamiento ajustado a las progresivas y rígidas exigencias del ministerio de salud.

- Desconocimiento de la legislación por parte de los investigadores: a pesar de que la regulación de la investigación en la provincia existe con fuerza de ley desde el año 2009, los investigadores desconocen en muchas oportunidades esta realidad y se generan más de un conflicto a la hora de exigir el cumplimiento de las disposiciones vigentes. Por ello el comité ha solicitado un espacio en la propia página de la SECyT a fin de desarrollar un espacio docente para los investigadores con la disponibilidad de material adecuado para la información. Este aspecto podría ser reforzado mediante la organización de jornadas y/o cursos de capacitación destinados a todos los investigadores del área de la salud que deseen emprender el camino de la investigación con seres humanos. Este tipo de encuentros podría subsanar las principales falencias que se observan tales como la falta de experiencia o desconocimiento de requisitos regulatorios, escasa capacitación en el grado y dificultades concretas para el desarrollo en el posgrado.

Muchos son los pendientes a la hora de analizar las dificultades o falencias en el funcionamiento de los comités de ética. Sin embargo, los miembros que componen este CIEIS centran el accionar por un lado, en el trabajo ajustado a las normas éticas y legales que regulan la investigación y por otro, en afianzar procesos de funcionamiento que permitan mejorar cada vez más la metodología de trabajo favoreciendo el desarrollo de proyectos tanto en el ámbito del Hospital Nacional de Clínicas que es la sede, como en la Facultad de Ciencias Médicas a fin de promover cada vez más la investigación en la propia academia como único medio para el progreso científico.



# **Ética de la investigación: experiencias del Comité de la Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas Universidad Nacional del Litoral**

*Autores: Dunand, Luciana; Attademo, Maximiliano; Casado, Nieves; Diez, Cristina; Kass, Laura; Chartier, María Eugenia; Caputto, María Carolina; Rabuffetti, Ana Pía; Ortolani, Adriana  
Emilia e-mail: ortolani@fbc.unl.edu.ar (\*)<sup>1</sup>*

## **I.- El Comité Asesor de Ética y Seguridad de la Investigación de la FBCB: antecedentes, conformación y objetivos**

En el siglo XX el desarrollo científico-tecnológico, en particular de las ciencias biológicas y biomédicas, así como el constante surgimiento de nuevas biotecnologías, ha problematizado el rol de la ciencia en beneficio de las sociedades y planteado la necesidad de una reflexión bioética.

En efecto, se ha hecho indispensable que el quehacer científico se someta además a este tipo de evaluación velando en todo momento por la protección, tanto de los sujetos de investigación (personas y animales), como del ambiente.

Es dicho contexto el que justifica que la Universidad pública, en su primordial rol de productora de conocimientos, deba redoblar sus esfuerzos en aras a promover que el debate a su respecto se desarrolle

---

1 (\*) Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas - Universidad Nacional del Litoral

sobre la base de principios y criterios éticos, evitando a su vez conflictos de intereses que pudieran darse en los procesos de transferencia del conocimiento a la sociedad, sobre todo ante la cooperación entre la investigación científica pública y el sector productivo.<sup>2</sup>

Haciéndose eco de esta situación, por Resolución N° 229 del Consejo Directivo de la Facultad, se crea en mayo de 2006 el Comité Asesor de Ética y Seguridad de la Investigación (en adelante, “Comité” o CAESI) de la Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas (FBCB). El Comité tiene por objetivo *“Asesorar al Consejo Directivo y al Decano en lo que se refiere a los aspectos éticos y de seguridad vinculados a la ejecución de proyectos de investigación y desarrollo, extensión y proyectos de tesis de grado y posgrado que se lleven a cabo en el ámbito físico, o requieran del aval institucional de la Facultad”*. A tales efectos, examina, analiza, evalúa y emite dictamen sobre todos aquellos proyectos en los que le corresponda entender. Se destaca que este fue el primer Comité de Ética y Seguridad de la Investigación en la Universidad Nacional del Litoral. Posteriormente se han generado otros, como el de la Facultad de Ciencias Veterinarias y del CCT-CONICET, que han tomado como base para sus evaluaciones la normativa, formularios y procedimientos elaborados por el Comité de la FBCB.

En cuanto a su integración, tomando en cuenta las características de las líneas de investigación existentes en la FBCB, los aspectos de seguridad y las recomendaciones internacionales acerca de la integración de los Comités de Ética (UNESCO, 2005; UNESCO, 2006)<sup>3</sup>,

---

2 ML. Pfeiffer, “¿Es ético experimentar con seres humanos?”, 2005. Disponible en <http://www.toposytropos.com.ar/N6/bioetica/dossier/bioetica4.htm>.

3 UNESCO, 2005. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la cultura. Guía N° 1 - Creación de Comités de Bioética. Disponible en

se decidió conformar el primer Comité de la siguiente manera: siete miembros titulares, tres suplentes y un coordinador, siendo este último el Secretario de Ciencia y Técnica de la Facultad. Cinco de los integrantes Titulares debían ser docentes de la FBCB, de los cuales al menos dos (2) debían pertenecer al estamento de profesores, al menos uno (1) docente auxiliar, al menos uno (1) debía ser un experto o poseer experiencia en la consideración de aspectos éticos de la investigación científica, y al menos uno (1) debía ser un experto o poseer experiencia en aspectos de seguridad de la investigación. Además, un integrante titular debía ser estudiante de la carrera de Doctorado en Ciencias Biológicas (DCB) y otro, representante del estamento no docente. Las suplencias correspondían una al estamento docente, otra al no docente y un estudiante de la carrera de DCB. Con posterioridad se incorporó a profesionales del Derecho y de las Ciencias Médicas, y se previó asimismo la posibilidad de convocar a docentes e investigadores retirados, reforzando de esta manera dos aspectos preponderantes para la integración de un Comité de Ética: experiencia e independencia.

En la selección de los miembros del CAESI se pretende abarcar las distintas áreas de investigación que se desarrollan en el ámbito de la Facultad (ciencias básicas, de la salud, aplicada y humanas), y que al menos dos de ellos hayan participado en instancias de capacitación sobre normativa, legislación y principios de ética de la investigación en general (Maestría en Bioética, entre otros), en particular, en ciencias biológicas y/o biomédicas. Los integrantes poseen trayectoria tanto en docencia como en investigación, algunos de ellos con formación específica en bioética, otros en investigación con animales

de laboratorio y silvestres, y en seguridad química y biológica.

Los miembros son designados por el Consejo Directivo a propuesta del Decano, y pueden ser reemplazados parcialmente cada dos años. Esta gradualidad en la renovación tiene el propósito de conjugar las ventajas de la experiencia con la necesidad de actualización de las perspectivas de análisis.

Es importante destacar que se apoya a nivel institucional la permanente capacitación de los miembros del CAESI promoviendo su participación en Jornadas, Congresos y reuniones donde se debatan o presenten normativas atinentes a ética de la investigación y se intercambien experiencias con otros Comités.

En lo referente a la forma de trabajo, el CAESI se reúne en la sede de la Facultad para evaluar ex ante proyectos de investigación y extensión que son presentados en diferentes convocatorias de entidades financiadoras, y también proyectos de tesis de grado y posgrado relativas a las carreras que se dictan en la FBCB. Lo hace con la frecuencia que demanda su cantidad y de acuerdo a los vencimientos para su presentación.

Para ello se basa en las siguientes Guías y Normativas: Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial – 2013, *International guiding principles for Biomedical Research Involving Animals – CIOMS-ICLAS 2012*, Guía para investigaciones en Salud Humana. Resolución 1480/11. Ministerio de Salud de la Nación-Argentina, adaptado a las normas pertinentes del Código Civil y Comercial y demás legislación aplicable, *Guidelines for the Euthanasia of animals – 2013*, Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (2002), Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos

Humanos de la UNESCO (2003), Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (2005), *Guide for the Care and Use of Laboratory Animals: Eighth Edition National Research Council (2011)*, Ley 14346 - Malos tratos y actos de crueldad a los animales, Ley 24051 de generación, manipulación, transporte, tratamiento y disposición de residuos peligrosos, Anexo “A” a la Res. 224/94, Programa de Gestión de Residuos de la Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas- UNL, Manual de Procedimientos para la Gestión de Residuos FBCB – UNL (Res. CD 295/12).

En lo comunicacional, el CAESI dispone de un link institucional<sup>4</sup>, el cual se procura mantener actualizado, y en el que se indican los procedimientos y normativas que deben seguir los investigadores para solicitar la evaluación de sus proyectos.

En aquél consta un Formulario, previsto como una herramienta o guía de preguntas para facilitar no sólo al investigador en la presentación de los distintos proyectos, sino también su análisis por el Comité según distintos aspectos de relevancia ética y de seguridad. El mismo es completado en carácter de declaración jurada por el Investigador Responsable (en adelante, IR). En cada ítem el investigador dispone de pautas, de acuerdo con las principales normativas vigentes, que debe tener en cuenta a la hora de planificar sus actividades de pesquisa.

Los aspectos del proyecto sobre los que se recaba información son: a) la participación de seres humanos como sujetos de investigación y/o experimentación; b) si se utilizarán datos o muestras biológicas de seres humanos; c) si involucra la participación de seres humanos

---

4 <http://www.fcb.unl.edu.ar/media/Investigacion/Comite%20de%20Etica%202015/Instructivo.pdf>

como sujetos de observación y/o realización de encuestas; d) si involucra la experimentación con animales; e) si prevé la utilización de microorganismos patógenos (clase II, III o IV); f) si se utilizarán o generarán sustancias incluidas en el listado de productos químicos peligrosos enumerados en la Ley 24.051; g) si se utilizarán compuestos radiactivos.

El Formulario se ha ido modificando, adaptando su organización y contenido, no sólo a las nuevas exigencias nacionales e internacionales sobre ética de las investigaciones científicas, sino también para adecuarlo a las necesidades de la Facultad de acuerdo a la multiplicidad de áreas de investigación. En la última modificación, se pretendió además organizar su contenido de tal manera que no generase confusión al investigador a la hora de completarlo y para que no haya redundancia ni falta de datos. Junto con este formulario se requiere un breve resumen del proyecto/actividad científica a desarrollar, haciendo énfasis en la metodología que se utilizará, de manera de facilitar la evaluación de las prácticas que se pretenden llevar a cabo.<sup>5</sup>

## **II.- Análisis de la actuación del CAESI durante el período 2011-2015**

Partiendo del reconocimiento de la importancia que ha tenido –y sigue teniendo– el Comité Asesor de Ética y Seguridad de la Investigación en la FBCB - UNL, en este punto se propone explicitar y reflexionar acerca de los avances y dificultades que emergen de su actuación. Para ello se procedió a analizar los dictámenes de los proyectos evaluados durante el período 2011-2015, con el fin de detec-

---

<sup>5</sup> UNESCO, 2005. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la cultura. Guía N° 2. Disponible en <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001473/147392s.pdf>.

tar las fortalezas y obstáculos con los que se encuentran los investigadores responsables a la hora de someter los mismos al proceso de evaluación bioética, estableciendo diferencias según se involucre la participación de seres humanos, animales, muestras biológicas, y/o el uso de sustancias químicas peligrosas.

En la Fig. 1 se indica la cantidad de proyectos evaluados por año en el período 2011 a 2015, totalizando 414 proyectos. La cantidad varía año a año dependiendo de la frecuencia de las convocatorias y del organismo financiador.

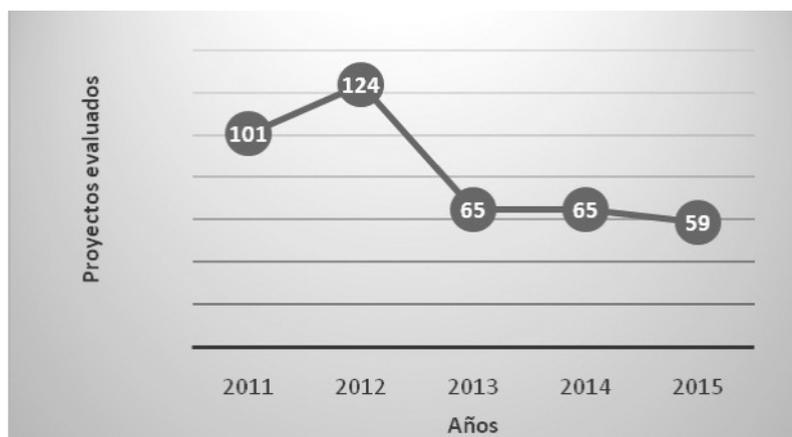


Fig. 1: Cantidad de proyectos totales evaluados por el CAESI por año.

La mayoría de los proyectos evaluados en el período mencionado son de investigación y desarrollo, y fueron presentados a las convocatorias de Proyectos de Investigación Científica y Tecnológica (PICT) de la Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica. En segundo lugar, se encuentran los proyectos presentados en las convocatorias del Curso de Acción para la Investigación y Desarrollo (CAI+D) de la UNL. Una importante proporción de las evaluaciones

fueron realizadas a proyectos presentados para las Becas de Innovación Tecnológica de la Fundación Nuevo Banco de Santa Fe, al igual que los planes de Trabajos Finales de la Licenciatura en Nutrición (T.F.L.N). En menor proporción se analizaron trabajos presentados en convocatorias de la Secretaría de Estado de Ciencia, Tecnología e Innovación de la Provincia de Santa Fe, y postulaciones a becas “Carrillo-Oñativia” para investigaciones clínicas y en Salud Pública del Ministerio de Salud de la Nación. En una cantidad menor, se evalúan proyectos de extensión de interés social (PEIS) o de extensión de cátedra (PEC) y planes de tesinas y tesis de posgrado. En la Fig. 2 se presenta la distribución de los proyectos evaluados según tipo de proyecto o fuente de financiamiento.

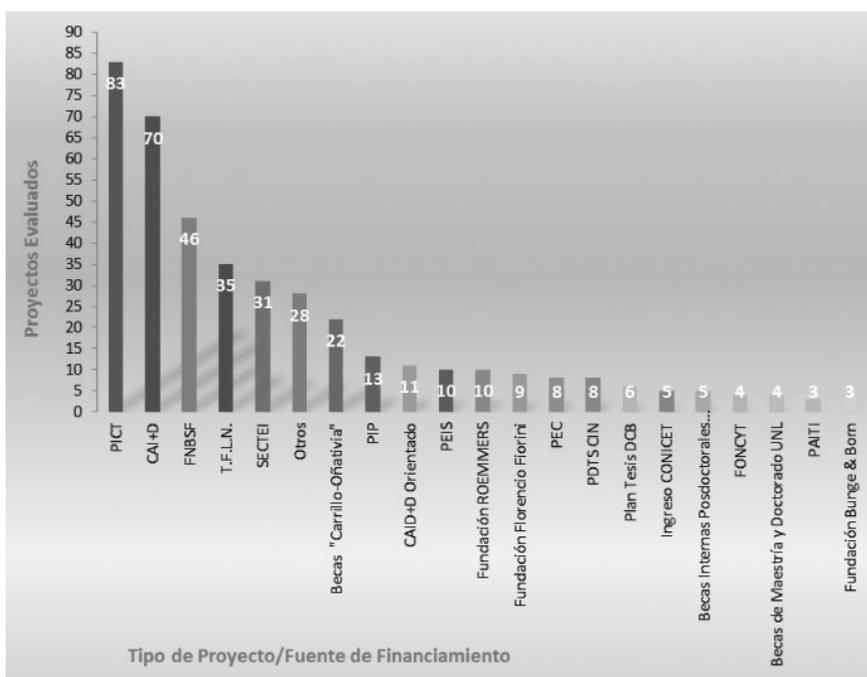


Fig. 2: Cantidad de proyectos evaluados por el CAESI en función al tipo o fuente de financiamiento.

En el período informado, y de acuerdo a lo declarado por los investigadores responsables, se observó (sobre el total de los 414 proyectos evaluados) que 26 involucran la participación de seres humanos como sujetos de investigación y/o experimentación, en 71 se utilizan muestras obtenidas de pacientes y que en 117 se trabaja con seres humanos como sujetos de observación o encuestados. Del total de proyectos, en 87 se emplean animales de experimentación para la investigación. En cuanto a las consignas que refieren a aspectos de seguridad química y biológica se encontró que un número muy bajo (13 proyectos) utilizan compuestos radiactivos; en 276 se utilizan o generan productos químicos peligrosos de acuerdo a lo establecido en la Ley N° 24.051 y en 68 proyectos se trabaja con microorganismos patógenos.

Con respecto al análisis de la tarea del CAESI sobre el contenido mismo de los distintos proyectos, se detectaron diferentes defectos en cuanto a los requisitos exigidos al investigador, a saber:

Uno de ellos consiste en la presentación del resumen del Proyecto, donde el investigador debe mencionar los objetivos con una descripción sintética -aunque suficiente- de los procedimientos y técnicas que deberán utilizar para cumplirlos. Entre las dificultades observadas relativas a este recaudo se pueden apuntar: excesiva descripción del estado de arte de la temática abordada, escasa especificación de objetivos, insuficiente detalle de la metodología, divergencia entre metodología a emplear y sustancias químicas peligrosas descritas en el formulario, entre otros. Dadas las mismas, en el año 2015 se explicitó con mayor claridad la información que deberán suministrar los investigadores, poniendo a su disposición un instructivo para facilitarles su elaboración.

Como se mencionó anteriormente, en el Formulario se indica la

documentación complementaria requerida dependiendo del tipo de investigación que se aborde, sobre lo cual notamos frecuentemente ciertas falencias. En ese sentido, en aquellos proyectos que involucran la participación de seres humanos, una de las mayores dificultades detectadas se relaciona con el Consentimiento Informado y la Cartilla Informativa en los siguientes aspectos: a) confusión respecto a la necesidad o no de recabar el consentimiento informado; b) falta de claridad respecto a la participación de menores de edad, lo cual se verificó, sobre todo, tras la entrada en vigencia del nuevo Código Civil y Comercial de la Nación que marcó un cambio de paradigma en el tema, adoptando el principio de adquisición progresiva de la autonomía, c) lenguaje empleado en la Cartilla Informativa para explicar los objetivos y el rol del sujeto en la tarea investigativa, el cual resulta prima facie poco comprensible, científicamente elevado para el promedio de sujetos de investigación, d) falta de especificación de riesgos y beneficios, si los hubiere, o de indicación de la gratuidad de la participación y el derecho a no prestarse o retirarse de la investigación sin consecuencia alguna, e) datos de contacto de los investigadores responsables, entre otros.

A su vez, en proyectos donde se involucra la participación de seres humanos como sujetos de observación y/o realización de encuestas, se ha observado en repetidas oportunidades la omisión de la encuesta o, al menos, la mención de los ejes principales de indagación. Además, en un porcentaje importante, se omitió la información con respecto a la modalidad a emplear en el reclutamiento de los sujetos que conforman la muestra, el lugar donde se llevará a cabo la investigación y duración de la misma (fechas de inicio y finalización estimados), nombre del profesional veterinario responsable de la salud

animal en caso de trabajar con animales de laboratorio o silvestres. Entre la documentación complementaria que se solicita, se detectó que en un 13,5% de los proyectos (en los casos que correspondía) faltaba el aval de la institución que intervendrá en la investigación. También se solicita la aceptación de las disposiciones nacionales, internacionales e institucionales que rigen las investigaciones con seres humanos y animales, las normas de seguridad que deben seguirse ante el uso de microorganismos patógenos, productos químicos peligrosos y/o compuestos radiactivos. En varios proyectos se ha detectado la falta de las mismas o la mención de normativas desactualizadas o equivocadas. Otro de los aspectos que generaron bastante dificultad es la clasificación (Y) de los residuos químicos según su peligrosidad de acuerdo a la Ley 24051 y normativa complementaria.

### **III.- Conclusiones y perspectivas a futuro**

A modo de conclusión podemos destacar que estos diez años que han pasado desde la creación del CAESI han servido para promover una cultura bioética dentro de la Facultad, a través de la evaluación de los distintos proyectos presentados con objetividad e imparcialidad en un espacio plural.

No obstante ello, en ciertos casos puede percibirse aún una relativización de ciertos aspectos del proyecto sometidos a evaluación del Comité que implican cuestiones éticas o de seguridad, tanto para los sujetos de investigación como para los propios investigadores. De ahí los constantes esfuerzos que realiza el CAESI en miras a fomentar una mayor toma de conciencia en tal sentido, a través del diálogo con los equipos de investigación a los efectos de que se amplíe la información suministrada o se modifiquen ciertas cuestiones meto-

dológicas de su pesquisa, aceptando en definitiva las sugerencias y/o correcciones que realiza el Comité y los aportes que ellas representan a los procesos de investigación.

Contribuye a la eficiencia del Comité la autocrítica que periódicamente el mismo hace de su labor, buscando darle la más éticamente óptima solución a las distintas situaciones que se plantean.

Es en ese tren que, a modo de ejemplo, mencionamos dos propuestas que pretendemos implementar en relación a nuestra tarea:

La primera surge en miras a afianzar las funciones del Comité de Ética y Seguridad de la Investigación en la FBCB, y a los fines de cumplimentar con las atribuciones establecidas por el Reglamento, y se propone la implementación de auditorías o seguimiento de los proyectos evaluados y que se encuentran en ejecución. Se está trabajando en un protocolo para ponerlo a consideración del Consejo Directivo de la Facultad.

La segunda se relaciona con la existencia del anteproyecto de ley “de protección para los animales de experimentación utilizados con fines científicos y educativos” elaborado por la Asociación Argentina de Ciencia y Tecnología de Animales de Laboratorio (AACyTAL). Dado que el mismo aspira a establecer las bases regulatorias para el uso de animales de experimentación en investigación y docencia en nuestro país, el CAESI analiza la posibilidad de incluir en su integración a un profesional veterinario o bien, generar un Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (CICUAL) que se dedique exclusivamente a evaluar todos los protocolos que impliquen el uso de animales tanto en docencia como en investigación. Ambas estrategias son factibles de implementar a corto plazo y se están analizando las ventajas y desventajas de cada una de ellas con el fin de lograr una evaluación ética integral de calidad.

## **El Comité de Ética de la Universidad Nacional de Río Cuarto**

*Maria Isabel Ortiz, Belén Rumie Vittar, Armando Vesco, Carlos Motta, Mario Salvi, Carlos Mario Sosa, Luciana Calderón, Valentina Bagnis, Graciela Novaro de Conill, Daniel Las Heras, David Palumbo, Abelardo Barra Ruatta, María Victoria Larrosa, Candela Duarte, Héctor Fernando Gauna. \*<sup>1</sup>*

El vertiginoso avance científico y tecnológico de los últimos años (dos siglos) a los cuales debemos el aumento de la expectativa de vida del ser humano junto al mejoramiento de la calidad de vida, por nuevos conocimientos y nuevas adquisiciones tecnológicas, han puesto de manifiesto la necesidad imprescindible de control de las investigaciones que ponían en vilo la salud e incluso la vida, por el sufrimiento y por el estrés tras la realización de maniobras o intervenciones de riesgo, dolor y molestias significativas, tanto en los animales como incluso en los seres humanos. A ello, se sumaron las guerras consecutivas de la primera mitad del siglo pasado, donde la crueldad de investigadores inescrupulosos e inexpertos que utilizaron poblaciones cautivas indefensas o vulnerables, profundizando el desprecio por la ética, la moral y el respeto por la dignidad de personas y animales, exponiéndolos a muertes seguras y/o daños

---

1 \* CoEdI – CIEIS - UNRC

permanentes. Así, crecen en el ámbito de la Ciencia, dos vocablos con una nueva perspectiva de análisis:

Bioética:

“Disciplina científica que estudia los aspectos éticos de la medicina y la biología en general, así como las relaciones del hombre con los restantes seres vivos”.

Ética:

“Parte de la Filosofía que tiene por objeto la valoración moral de los actos humanos”.

En nuestro país en el año 1902 se crea la “Sociedad Protectora de Animales Sarmiento”, a instancias de un grupo de personas preocupadas por resolver la situación de maltrato y abandono que sufrían los animales, de manera particular los caballos de tiro. Su nombre fue dado en homenaje a quien como Presidente de la Nación Argentina, se preocupó en avalar la protección animal con el primer decreto orientado en tal sentido. La legislación vigente está representada por la Ley 14.346 de Protección Animal, que data del 27 de octubre de 1954 con anteproyectos de modificatorias en los últimos años. Llama la atención que siendo una ley penal no tenga penas efectivas aplicadas a su infracción, además de contar con leyes provinciales que en cierto punto la desmerecen. En octubre de 1990 se dictó en Buenos Aires la primera conferencia sobre este tema. Oficialmente quedó plasmada la preocupación de los veterinarios al crearse la “Comisión sobre Bienestar Animal”, en 1995-1996, en el seno del Consejo Profesional de Médicos Veterinarios. En un apartado sobre protección animal es tratada esta cuestión en 1998 por la Federación

Veterinaria Argentina FEVA, en el Senado de la Nación; en relación al proyecto de la nueva ley de protección a los animales, animales vagabundos, centros municipales de zoonosis y la relación con entidades proteccionistas. Con estos detalles de innovación se desarrolló en octubre de 2001 el Primer Curso Teórico Práctico de Sensibilización y Manejo de Hábitat Urbano para Centros de Zoonosis, organizado de manera conjunta por el Colegio Veterinario de la Provincia de Buenos Aires, *World Society for the Protection of Animal* (WSPA) y la Universidad del Salvador. Se cuenta en la actualidad con información técnica y normativas oficiales de cumplimiento obligatorio vía “*on line*”, en las páginas del Servicio Nacional de Calidad Agroalimentaria, SENASA y de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos de la Nación, SAGPyA. Se puede acceder al Manual de Procedimientos sobre el Bienestar Animal del SENASA. Las resoluciones del SENASA 253/2002 y 259/2004 crearon la Comisión Nacional Asesora de Bienestar Animal y la Coordinación de Bienestar Animal, respectivamente. Este servicio convoca periódicamente a la Comisión Nacional de Bienestar Animal, formada por representantes de productores, consignatarios, industriales, Facultades de Veterinaria, Sociedad de Medicina Veterinaria y cámaras vinculadas al sector, consumidores y asociaciones proteccionistas de los animales, el Sitio Argentino de Producción Animal. Un antecedente importante de destacar es lo emitido por el Consejo Académico de la Facultad de Ciencias Veterinarias de la Universidad Nacional del Centro de la Provincia de Buenos Aires, cita en la ciudad de Tandil. Una vez detectada la necesidad de generar un marco regulatorio que asegurara el bienestar de los animales empleados en actividades de docencia y/o investigación en el ámbito de la facultad; y teniendo en

cuenta principios aceptados por la legislación y la comunidad académica del mundo entero, aprobó por resolución 087/02 del día 9 de Agosto 2002, el “Acta sobre Bienestar Animal” poniendo en vigencia a partir de esa fecha lo normado en sus artículos. En la misma reunión se aprobó la conformación de un Comité de Bioética, cuyo cargo es velar por el cumplimiento de los principios expresados en el “Acta sobre Bienestar Animal”. En nuestro medio, con los mismos fines, se cuenta con la Comisión de Bioética y Bienestar Animal, en la Facultad de Veterinaria de la Universidad Católica de Córdoba. (Sitio Argentino de Producción Animal). B. Vanda-Cantón.

### **Ley Nacional 14.346 de Protección Animal**

#### **LEY SANCIONADA EN EL CONGRESO NACIONAL EL 27/9/54. INCLUIDA EN EL CODIGO PENAL.**

Art. 1º: Será reprimido con prisión de 15 días a un año el que infligiere malos tratos o hiciere víctima de actos de crueldad a los animales.

Art. 2º: Serán considerados actos de maltrato:

- 1) No alimentar en cantidad y calidad suficiente a los animales domésticos o cautivos.
- 2) Azuzarlos para el trabajo mediante instrumentos que, no siendo de simple estímulo, les provoquen innecesarios castigos o sensaciones dolorosas.
- 3) Hacerlos trabajar en jornadas excesivas, sin proporcionarles descanso adecuado, según las estaciones climáticas.
- 4) Emplearlos en el trabajo cuando no se hallen en estado físico adecuado.
- 5) Estimularlos con drogas sin perseguir fines terapéuticos.
- 6) Emplear animales en el tiro de vehículos que excedan notoriamente sus fuerzas.

Art. 3º: Serán considerados actos de crueldad:

1) Practicar la vivisección con fines que no sean científicamente demostrables y en lugares o por personas que no estén debidamente autorizadas para ello.

2) Mutilar cualquier parte del cuerpo de un animal, salvo que el acto tenga fines de mejoramiento, marcación o higiene de la respectiva especie animal o se realice por motivos de piedad.

3) Intervenir quirúrgicamente animales sin anestesia y sin poseer el título de médico o veterinario, con fines que no sean terapéuticos o de perfeccionamiento técnico operatorio, salvo en casos de urgencia debidamente comprobada.

4) Experimentar con animales de grado superior en la escala zoológica al indispensable según la naturaleza de la experiencia.

5) Abandonar a sus propios medios a los animales utilizados en la experimentación.

6) Causar la muerte de animales grávidos, cuando tal estado sea patente en el animal y salvo en el caso de las industrias legalmente establecidas que se fundan sobre la explotación del nonato.

7) Lastimar o arrollar animales intencionalmente, causarles torturas o sufrimientos innecesarios, o matarlos por el sólo espíritu de perversidad.

8) Realizar actos públicos o privados de riñas de animales, corridas de toros, novilladas y parodias, en que se mate, hiera u hostilice animales. Hoy existe una tendencia progresista que entiende al proteccionismo como la exigencia de cumplimiento moral que ha impulsado la creatividad, la actualización y el cuestionamiento de los métodos empleados por los grupos de experimentadores.

## **Normas experimentales**

Las normas experimentales cumplen con la disposición 6344/96 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

Respecto al manejo de los animales en experimentación se cumple con las normas éticas internacionales observándose las tres R de Russell (zoólogo y psicólogo) y Burch (microbiólogo) (1959): “Reemplazo (de los animales por otros materiales no concientes o por animales menos concientes), Reducción (del número de animales utilizados), y Refinamiento (de la técnica para reducir al mínimo la cantidad de distrés impuesta a aquellos animales que aún se están utilizando)”.

## **Alternativas al uso de animales de laboratorio.**

### **Las 3 Rs de Russell**

Principio de las 3 R's (Russell & Burch, 1959). Cuando se habla de Alternativas se acepta como definición de animal todo miembro no humano de las cinco clases de vertebrados (mamíferos, aves, reptiles, anfibios y peces).

Concepto generalizado y aceptado en el mundo científico:

- Reemplazo: de animales concientes por animales no concientes o materiales no sensibles.
- Reducción: del número de animales sin disminución de la precisión.
- Refinamiento: de las técnicas para reducir el dolor y el malestar.

“La primera “R” corresponde al “Reemplazo por animales no concientes como podrían ser de algún establecimiento que faene animales. Otra alternativa es utilizar animales de menor jerarquía de la escala zoológica, como puede ser la utilización de invertebrados en lugar de los vertebrados, ya que no hay normas éticas que regulen la utilización

de invertebrados. También es importante destacar que el reemplazo se puede dar en la técnica, es decir, en la utilización de otras técnicas alternativas como “*in Vitro*” no invasivas de experimentación, que no provoquen ninguna amenaza para el animal”, se explica.

La segunda “R” corresponde a la Reducción del número de animales. “Si bien esto puede verse como una limitante desde el punto de vista estadístico, hay que tratar de reducir el número de animales utilizados y considerar otras variables como pueden ser: animales más homogéneos con respecto al grupo, entre otros, para que la muestra sea representativa”.

La tercera “R” es el Refinamiento de la técnica. “Tratar de cuando se trabaja experimentalmente sean personas con experiencia en este tipo de actividades para optimizar las muestras, obtener todos los datos necesarios sin tener la necesidad de recurrir a otra muestra. Del mismo modo, cuando se sacrifica un animal tener una muestra de todos los parámetros que queremos observar y si es posible conservar los órganos que no hemos utilizado para la investigación pero que puedan servir conservándolas para futuras investigaciones”.

1. Reemplazo de animales conscientes por animales inconscientes o materiales no sensibles.

- Sistemas *in vitro*
- Invertebrados
- Ayudas audiovisuales
- Material Humano
- Animales muertos
- Voluntarios Humanos
- Material de mataderos
- Técnicas modernas

2. Reducción del número de animales sin disminución de la precisión: (Colonias genéticamente homogéneas sin influencias ambientales).

- Selección del modelo animal.
- Calidad sanitaria, genética y ambiental.
- Criopreservación.
- Metodología Bioestadística avanzada.
- Banco de datos: publicación de resultados negativos para no repetir.
- Acceso a literatura especializada.

3. Refinamiento de las técnicas para reducir el dolor y las molestias:

- Cuidado y Bienestar Animal.
- Destrezas y capacitación del personal.
- Perfeccionamiento de métodos para detectar dolor.
- Uso de anestésicos, analgésicos y tranquilizantes.
- Uso de técnicas no invasivas o telemétricas.
- Uso de radiografías (tomografías) para detectar tumores o deterioro orgánico.
- Aplicar eutanasia anticipada - Punto final.

Los puntos 2 y 3 requieren conocimiento de estadística y la experiencia en manejo de animales.

**Principios Éticos Internacionales para Investigación Biomédica con Animales del CIOMS (*Council for the International Organization of Medical Sciences*).**

- CIOMS es una organización científica (internacional y no gubernamental) establecida por la Unesco y la OMS en 1949, la cual estableció los siguientes principios éticos universales:
  - El avance del conocimiento, la protección de la salud y/o el bien-

estar de los hombres y los animales requiere de la experimentación con animales vivos.

- Siempre que sea apropiado usar métodos alternativos (3R's).
- Realizar experimentación en animales después de estudiar su importancia para la salud humana y animal y para el avance del conocimiento biológico.
- Seleccionar animales de especie y calidad apropiadas. Usar el mínimo número requerido para obtener resultados científicamente válidos.
- Tratar a los animales como seres sensibles y considerar imperativo ético el cuidado y uso adecuado, evitando o minimizando las molestias, la angustia y el dolor.
- Presumir siempre que los procedimientos dolorosos para el hombre también causarán dolor en otras especies vertebradas. Procedimientos que pueden causar dolor o angustia momentánea o mínima deben ser realizados con sedación, analgesia o anestesia.
- No realizar procedimientos quirúrgicos o dolorosos en animales no anestesiados o paralizados con agentes químicos.
- Cuando se requiere apartarse del principio anterior, la decisión debe ser tomada por un comité revisor convenientemente constituido. Estas excepciones no deben ser hechas sólo para demostración o enseñanza.
- Al final de la experiencia, o en el momento apropiado, los animales que puedan sufrir dolor crónico o severo, angustia, molestia o invalidez, que no puedan ser aliviados, deben ser sacrificados sin dolor.
- Los animales mantenidos con fines biomédicos, deben tener las mejores condiciones de vida posibles, de preferencia con supervisión de veterinarios con experiencia en ciencia de animales de laboratorio.
- El director del establecimiento es responsable por la calificación de

los investigadores y demás personal, para realizar los trabajos requeridos, debiendo otorgar adecuadas oportunidades de entrenamiento.

**Sociedad Mundial para la Protección de los Animales -  
Declaración universal para el bienestar de los animales (2003).**

**PREÁMBULO**

Reconociendo que los animales son seres vivos, y que por lo tanto como tales merecen una especial consideración y respeto, reconociendo que los seres humanos comparten este planeta con otras especies y formas de vida y que todas coexisten en un ecosistema independiente. Reconociendo que a pesar de las significativas diferencias entre las distintas sociedades humanas en lo social, económico y cultural, cada una debe desarrollarse en forma humanitaria y sustentable. Reconociendo que muchos estados ya cuentan con un sistema legal tanto para animales domésticos como salvajes. Buscando la manera de efectivizar en forma continuada estos sistemas y el mejor desarrollo y comprensión del sustento del bienestar animal, la Sociedad Mundial para la Protección de los animales proclama: La Declaración Universal para el Bienestar de los Animales como un estándar común de conocimiento para todas las personas y todas las naciones, solicitando se implementen por todos los medios apropiados la promoción de estos principios y la realización de medidas progresivas, nacional e internacionalmente, para asegurar su universal y efectivo reconocimiento y aplicación. Sólo el:

**Artículo 8. Animales vivos para investigación científica.**

a) El uso de animales para pruebas y propósitos científicos, solo debe ser llevado a cabo para propósitos esenciales para el bienestar humano u animal, incluyendo:

- Encontrar una cura, prevención o tratamiento o una enfermedad específica.
  - Desarrollar un producto para aliviar el sufrimiento o promover la salud.
  - Determinar el grado de riesgo de subsistencias potencialmente peligrosas cuando no existan otras alternativas.
- b) Cuando solo sea necesario el uso de animales para pruebas e investigación, los métodos utilizados deben asegurar que:
- El número de animales sea minimizado.
  - El dolor y stress sean minimizados y/o aliviados.
  - El nivel de cría, cuidado y manejo a los animales a través de su vida cumpla con altos estándares.
- c) El reemplazo de los experimentos con animales vivos por métodos alternativos de prueba deben ser estimulados en la medida de lo posible y los métodos alternativos deben ser promovidos, investigados y validados.
- d) El uso de animales con el propósito de investigaciones científicas y pruebas debe ser prohibido cuando:
- Es posible obtener similar información de similar valor científico sin el uso de animales.
  - Se encuentra disponible información del mismo valor científico.
  - Los resultados no son esenciales para el bienestar humano u animal.

### **Bienestar animal**

Las 5 libertades de los animales, deben ser libres de:

1. El hambre, la sed y la desnutrición.
2. El miedo y la angustia.
3. El sufrimiento físico y térmico.

4. El dolor, la enfermedad y las lesiones.

5. Manifestar su comportamiento normal.

Las normas internacionales cuentan con el apoyo de la *UNESCO* (Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura), en Inglés “*United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization*”. Se fundó después de la Segunda Guerra Mundial por la ONU, con el objetivo de contribuir a la paz y la seguridad en el mundo mediante la educación, la ciencia, la cultura y las comunicaciones. La sede de la Unesco está en París, Francia y opera en 195 países miembros y 8 asociados.

### **Tipos de estrés, que pueden afectar a los animales en experimentación:**

#### **PSICOLÓGICO**

Retención

Manipulación

novedad

#### **FISICO**

hambre

sed

fatiga

lesiones

temperaturas extremas

disminución PO<sub>2</sub>

### **Exposición a residuos tóxicos**

Pesticidas órganofosforados ú órgano clorados y herbicidas.

Bolsitas o envases de plástico, chicles ú otros no degradables.

Metálicos (clavos, alambres, otros).  
Trozos de vidrio.  
Minerales o sales.  
Corrosivos.  
Cáusticos.  
Medicamentos.  
Agua contaminada, o con pH extremos.

**Algunos factores determinantes de estrés  
en animales de producción:**

Mal manejo, castigo, maltrato.  
Hambre (cuali o cuantitativo) y/o sed.  
Frío o calor excesivos y falta de protección térmica.  
Hacinamiento.  
Aislamiento.  
Confinamiento.  
Intoxicación.  
Transporte.

**Conclusión**

- LA META ES LOGRAR EL OBJETIVO CIENTÍFICO CON UN COSTO O DAÑO MÍNIMO A LOS ANIMALES.
- DEBEMOS ESFORZARNOS POR CONTRARRESTAR CON HUMANIDAD LOS IMPERATIVOS CIENTÍFICOS.

A consecuencia de la Importancia de la Ética y la Bioética en los proyectos de investigación:

A partir del año (2010) la UNRC cuenta con un Comité de Ética de la Investigación, integrado por 14 profesionales de distintas áreas de

las ciencias, encargado de analizar y evaluar problemáticas vinculadas a la bioética humana y animal, como así también del medio ambiente. En este marco, se han conformado el Subcomité de Bioética Humana, otro de Bioética Animal y el de Bioética Ambiental.

A través de la Resolución 253/10 el Consejo Superior aprobó la creación del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Nacional de Río Cuarto, disponiendo, asimismo, la designación de los 14 miembros que lo integran, entre ellos de las 5 Facultades.

El Coordinador del Comité de Ética de la UNRC expresó en esa oportunidad: el Comité es un organismo capaz de formular evaluaciones acerca de la adecuación de las investigaciones a las prescripciones éticas que en el ámbito de la investigación científica se han ido imponiendo paulatinamente en las universidades de todo el mundo.

En este sentido en un principio la actividad del Comité está centrada en el análisis y evaluación de los proyectos de extensión e investigación que son presentados por los docentes antes las distintas secretarías, de acuerdo a normativas bioéticas nacionales e internacionales. Y eventualmente operamos de la misma manera con alguna problemática presentada por el Consejo Superior referida a aspectos bioéticos para la legislación en convenios entre la Universidad y organizaciones, instituciones o empresas.

También, pronto analizaremos el desarrollo de los trabajos prácticos que incluyan actividades con animales y con seres humanos, en donde habrá que controlar que se cumplan también las normas éticas que se exigen para la investigación.

El coordinador del Comité dijo que el órgano está entre los primeros en constituirse en el ámbito de las universidades nacionales argentinas y explicó que el objetivo fundamental es evitar intervenciones sobre

los animales y humanos que puedan causar malestar, como estrés, molestias o lesiones. También remarcó que “la conformación del Comité nos permitirá articular con la Provincia de Córdoba y poder oficiar como evaluador de proyectos de investigación en el ámbito de la salud humana tal cual prevé la normativa provincial vigente”.

Al referirse a los proyectos de investigación o experimentaciones con los seres humanos, se indicó que uno de los puntos importantes a tener en cuenta es el consentimiento informado, pues en un paciente humano es necesario garantizar de que la persona tenga conocimiento que su información va a ser utilizada en la investigación, ya que el paciente tiene que conocer en detalle toda la información de lo que se va a hacer en la experimentación; y se puede encontrar en el sitio web de Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud (CoEIS), del Ministerio de Salud, de la Pcia. de Córdoba. La Información mínima que debe contener el documento de consentimiento informado para la obtención, almacenamiento o conservación y utilización de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica, son:

- a) Descripción del proyecto de investigación en el que se vaya a utilizar la muestra o de las investigaciones o líneas de investigación para las cuales consiente.
- b) Identidad de la persona responsable de la investigación, en su caso.
- c) Información sobre las opciones de almacenamiento para su uso futuro en investigación: régimen de biobanco o de colección.
- d) Indicación de que el biobanco y la persona responsable de la colección o proyecto de investigación tendrán a disposición del donante toda la información sobre los proyectos de investigación en los que se utilice la muestra.

- e) Beneficios esperados del proyecto de investigación o del biobanco.
- f) Posibles inconvenientes vinculados con la donación y obtención de la muestra, incluida la posibilidad de re-contactar.
- g) Lugar de realización del análisis y destino de la muestra al término de la investigación.
- h) Indicación de que la muestra o parte de ella y los datos clínicos asociados o que se asocien en el futuro a la misma serán custodiados y en su caso cedidos a terceros con fines de investigación biomédica en los términos previstos en la Ley.
- i) Posibilidad de que se obtenga información relativa a su salud o la de sus familiares, derivada de los análisis genéticos que se realicen sobre su muestra biológica, así como sobre su facultad de tomar una decisión en relación con su comunicación.
- j) Mecanismos para garantizar la confidencialidad de la información obtenida.
- k) Derecho de revocación del consentimiento, total o parcial, a ejercer en cualquier momento; y sus efectos.
- l) Posibilidad de incluir alguna restricción sobre el uso de sus muestras.
- m) Renuncia a cualquier derecho de naturaleza económica, patrimonial o potestativa sobre los resultados de las investigaciones que se lleven a cabo con la muestra.
- n) En el caso de almacenamiento de muestras de menores de edad, garantía de acceso a la información sobre la muestra por el sujeto fuente cuando este alcance la mayoría de edad.
- o) Que, de producirse un eventual cierre del biobanco o revocación de la autorización para su constitución y funcionamiento, la información sobre el destino de las muestras estará a su disposición en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica con

el fin de que pueda manifestar su conformidad o disconformidad con el destino previsto para las muestras, todo ello sin perjuicio de la información que deba recibir por escrito el sujeto fuente antes de otorgar su consentimiento para la obtención y utilización de la muestra.

p) Las opciones escogidas por el donante deberán figurar en el documento de consentimiento. (Ética en la investigación de las enfermedades raras).

El Comité de Ética de la Investigación (CoEdI) de la UNRC tiene como MISIONES:

- 1) Analizar y evaluar los problemas éticos que se susciten en torno a la realización de investigaciones en todos los campos del saber, desarrolladas en el ámbito de la Universidad Nacional de Río Cuarto.
- 2) Contribuir -mediante acciones específicas- al conocimiento, esclarecimiento y discusión de las implicancias éticas que acarrear las decisiones y acciones asumidas por los investigadores en el cumplimiento de las tareas inherentes al desarrollo de la investigación. A tal fin habrá de promover el debate -en la comunidad universitaria- sobre cuestiones bioéticas de interés general, así como difundir -en la opinión pública- las implicaciones éticas de los avances científicos y sus aplicaciones y ofrecer información adecuada para comprender su alcance y sus posibles consecuencias;
- 3) Constituir una instancia de evaluación de los proyectos de investigación, así como de las actividades de docencia, en relación a aquellos temas que pueden acarrear dilemas éticos en la concreción de las actividades mencionadas ;
- 4) Oficiar -como tribunal de evaluación- de los proyectos de investigación generados en el ámbito de la UNRC, formulando los dictá-

menes pertinentes, solicitados por agencias promotoras de la investigación;

5) Elaborar informes -para los órganos de gobierno de la Universidad- sobre los problemas éticos que pudieren suscitarse en el desarrollo de las tareas de investigación y docencia;

6) Emitir informes, a solicitud de instituciones e investigadores externos a la UNRC;

7) Propiciar la conformación de una red nacional interuniversitaria de Comités de Ética de la Investigación.

El Comité de Ética de la Investigación (CoEdI) tiene como FUNCIONES:

a) Elaborar recomendaciones a solicitud de instituciones e investigadores sobre proyectos o trabajos de investigación que impliquen estudios en seres humanos, utilización de sus datos personales o de muestras biológicas de origen humano, animal o vegetal, experimentación animal o empleo de agentes biológicos u organismos genéticamente modificados;

b) Proteger a los sujetos de investigación en las Ciencias Sociales contra *mala praxis*, explotación en nombre de la ciencia, o violación de normas culturales propias de una comunidad o grupo étnico;

c) Anunciar/advertir sobre situaciones que ameriten consideraciones especiales por tratarse de grupos vulnerables o discriminados y velar, con especial énfasis, por la protección de los intereses de estos colectivos sociales y/o de sus miembros individuales;

d) Advertir sobre los riesgos de biopiratería y alentar la suscripción de compromisos de no exportar muestras biológicas y que los recursos biológicos extraídos no se utilizarán en otro tipo de investigación que el propuesto;

- e) Velar por el cumplimiento de las buenas prácticas de investigación y experimentación, en relación con los derechos fundamentales de las personas, el bienestar de los animales y los intereses vinculados a la defensa y protección del medio ambiente;
- f) Promover y desarrollar acciones de capacitación en las materias que son de incumbencia del CoEdI.
- g) Elaborar, actualizar y difundir una base de datos sobre las normativas vigentes a nivel provincial, nacional e internacional;
- h) Propiciar la elaboración de programas y materiales destinados a talleres de formación bioética para estudiantes universitarios de las distintas áreas disciplinarias.
- i) Proponer la creación de espacios curriculares que estimulen la reflexión ética en la formación de los futuros científicos y profesionales.
- j) Sugerir/proponer al Consejo Superior de la UNRC aquellas modificaciones o agregados reglamentarios que la puesta en funcionamiento del CoEdI revele como necesarias para un mejor desenvolvimiento del mismo.
- k) Formular la petición del presupuesto anual del CoEdI a través de la dependencia institucional en cuyo ámbito se encuentre funcionando (Rectorado).

Ante la variedad de disciplinas y ámbitos de aplicación, el Comité de Ética de la Investigación (CoEdI) se divide en tres áreas de asesoramiento:

1. Sub-Comité de asesoramiento ético para la experimentación en humanos y organismos genéticamente modificados.
2. Sub-Comité de asesoramiento ético para la experimentación con animales.

3. Sub-Comité de asesoramiento ético para la investigación en asuntos medioambientales, culturales, sociales, políticos, económicos, etc. En síntesis el objetivo del Comité de Ética de la UNRC, no es limitar la investigación sino que se apunta a regular las pautas bioéticas para que el docente - investigador realice sus actividades conforme a normativas internacionales. Además, esto contribuye a que el docente pueda validar sus investigaciones para su financiamiento y publicar en revistas, actas de Reuniones Científicas y libros de nivel internacional y de buen impacto. (<http://www.unrc.edu.ar/unrc/coedi/actividades.html>).

### **Bibliografía**

- Aluja AS, Gutiérrez GR, Ibarra EI, Lomelí FC. *Declaración Mexicana y Principios Básicos de la Experimentación en Animales*. Boletín de la Comisión Nacional de Bioética 1994; 1(2): 9-10.
- Aluja AS. Animales de laboratorio y la Norma Oficial Mexicana (NOM-062-ZOO-1999) Gac Méd Méx 2002; 138(3): 295-298.
- ANMAT - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Disposición 6344/96 (Bioterios) y 3598/2002.
- Ayuso, Carmen; Rafael Dal-Ré y Francesc Palau. *Ética en la investigación de las Enfermedades raras*. Edita: Ergon. C/ Arboleda, 1. 28221 Majadahonda (Madrid). NISBN: 978-84-16270-85-9. Depósito Legal: M-2688-2016.
- Comité Nacional de Ética en la Ciencia y la Tecnología - CETCE, Ecuador 873 4° piso (C1214ACM) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina (+5411) 4891-8796 (directo) 4891-8300 int.7812 - [cecte@mincyt.gov.ar](mailto:cecte@mincyt.gov.ar) - [www.cecte.gov.ar](http://www.cecte.gov.ar)
- COUNCIL FOR THE INTERNATIONAL ORGANIZATION OF

MEDICAL SCIENCES (CIOMS): Biomedical research involving animals. International Guiding Principles, Geneva, 1993.

- DECLARACIÓN DE HELSINKI de la Asociación Médica Mundial (WMA) Principios éticos para la Investigación Ética que Involucra Sujetos-Humanos Adoptados por la 18a Asamblea General de la WMA, Helsinki, Finlandia, Junio de 1964, y corregido finalmente por la: 59a Asamblea General de la WMA, Seúl, Octubre de 2008.

- DECLARACIÓN DE LA ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL. Sobre el Uso de Animales en la Investigación Biomédica, adoptada por la 41ª Asamblea Médica Mundial celebrada en Hong Kong, en 1989, la Guía del Consejo Internacional de Organizaciones de Ciencias Médicas para la investigación biomédica que involucre animales y revisada por Asamblea General de la AMM, Pilanesberg, Sudáfrica, octubre 2006: 4.-

- DECLARATION OF BOLOGNA. Reduction, Refinement and Replacement Alternatives and Laboratory Animal Procedures Adopted by the 3rd World Congress on Alternatives and Animal Use in the Life Sciences, Bologna, Italy, 31 August 1999 from Russel, W.M.S. & Burch, R.L. (1959). The Principle of Humane Experimental Technique. 238pp London: Methuenl.

- LA ÉTICA Y LOS ANIMALES. Sociedad Mundial para la Protección de los Animales. Declaración universal para el bienestar de los animales (2003).

- Ley Nacional 14.346 de Protección Animal. Ley sancionada en el Congreso Nacional el 27/9/54. INCLUIDA EN EL CODIGO PENAL.

- National Institutes of Health. Guide for the care and use of laboratory animals. Division of research resources, Maryland, 1994. National Academy Press. 1996.

- Principios Éticos para el comportamiento del investigador científico y tecnológico. El Directorio del Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas. CONICET. 22 marzo 2006.
- Resolución 22/2007 del Ministerio de Salud de la Pcia. de Córdoba - Crea el Sistema de Evaluación, Registro y Fiscalización de las Investigaciones en Salud (SERFIS), que tendrá por objeto regular las investigaciones en seres humanos que se desarrollen en la Provincia de Córdoba. 2007.
- Friedrich, Noemí O.\*. Sitio Argentino de Producción Animal. Página 1 de 6 BIENESTAR ANIMAL. 2012. Información Veterinaria (CMVPC), Córdoba, 170:41-43 y 171:42-44.
- Smith R. Animal research: the need for a middle ground. Asociación Médica Argentina. <http://www.amamed.org.ar/codigoetica.asp> BMJ 2001; 322: 248–249.
- **UNESCO (Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura)**, en Inglés “United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization”.
- Vanda-Cantón B. La Experimentación Biomédica en animales en los códigos bioéticos. Lab-Acta- 2003; 15: 69-73.
- Dra. Médica Veterinaria UNNE, Mgter. S.P. MP 332 CMVPC. (<http://www.unrc.edu.ar/unrc/coedi/actividades.html>)

## **Comité de Bioética en Investigación de Ciencias de la Salud de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional del Nordeste**

*Autores: Dra. Virginia Bestoso, Mgter. Viviana Lifschitz, Dra. Lorena Dos Santos Antola, Lic Angélica Meza, Med. Carlos Rubio, Med. Carlos Thompson (\*)*

### **Historia**

El Comité de Bioética en Investigación (CBI) de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional del Nordeste se conformó en el año 2006. Las razones que motivaron su constitución son similares –sino idénticas- a los fundamentos históricos que expusieron la necesidad de la conformación de Comités de Investigación: garantizar el respeto a la dignidad, libertad e integridad de los seres humanos que participan en investigaciones médicas.<sup>1</sup>

Los primeros años de organización y funcionamiento del Comité de Bioética ejemplifican las dificultades propias de cualquier organización novel. La existencia de una regulación normativa insuficiente para articular el trabajo del Comité con los objetivos de la institución a la que pertenece; la carencia de procedimientos operativos

---

1 F, Luna y M, Bertomeu, “Comités de Ética en la Argentina”, en Revista Bioética. Volumen 24. Nº 2, 2016. Disponible en [http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista\\_bioetica/article/view/346/413](http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/346/413)

\* Facultad de Medicina UNNE, [cbi@med.unne.edu.ar](mailto:cbi@med.unne.edu.ar)

estandarizados, e inclusive, la falta de periodicidad en las reuniones con los miembros; fueron algunas de las limitaciones propias de esta primera etapa de actuación.

A partir del año 2011, el Comité toma un nuevo impulso. La Institución decide que era necesaria la reestructuración y normalización de su funcionamiento. Paralelamente, los nuevos miembros deciden por unanimidad cambiar el nombre a: Comité de Bioética en Ciencias de la Salud. Esta modificación obedeció a la visión de que las incumbencias del Comité no debían restringirse solamente al campo de las investigaciones biomédicas, si no extenderse a todas aquellas investigaciones relacionadas con seres humanos.

Desde aquel momento hasta el presente, el funcionamiento del Comité se articula sobre la base de un reglamento actualizado y de la aplicación de procedimientos operativos estandarizados. Entre sus miembros actuales figuran: cuatro médicos, una bioquímica, una abogada, una enfermera, un representante de la comunidad y un psicólogo. Las reuniones se realizan de manera periódica y preestablecida por su reglamento.<sup>2</sup> Su objetivo principal se halla dirigido a: Proteger a los seres humanos que participan en investigaciones como sujetos de investigación, encaminadas a obtener conocimientos biológicos, biomédicos, conductuales y epidemiológicos, susceptibles de ser generalizados”; velando por el respeto a los derechos, la dignidad, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en los estudios de investigación que este Comité aprueba.<sup>3</sup>

---

2 L, Dos Santos Antola; M, Pascella; V, Lifschitz; M, Andreau de Bennato, E, Ortíz; M, Zamudio; N, Agrelo Luaces; M, Costarelli ; A, Meza y E, Monzón. “Reglamento del Comité de Bioética en Investigación de Ciencias de la Salud”. Disponible en: [http://www.med.unne.edu.ar/bioetica/pro\\_regl.pdf](http://www.med.unne.edu.ar/bioetica/pro_regl.pdf)

3 Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura

Pero además de esta tácita función ética, tiene una función educativa hacia toda la comunidad universitaria y de la salud que será explicitada en párrafos posteriores.

### **Proyectos**

La Facultad de Medicina cuenta con un Centro Universitario de Investigaciones Farmacológicas (CUIFC). Dentro del mismo, los investigadores pertenecientes a la Institución desarrollan distintos tipos de estudios observacionales y experimentales. La mayoría de los estudios observacionales y de los experimentales se encuentran diseñados y financiados por la industria farmacéutica.

Sin embargo, resulta conveniente destacar que la industria farmacéutica se rige por las leyes de mercado y prioriza la rentabilidad de los medicamentos que fabrica. Seguidamente, la mayor parte de los ensayos clínicos que diseñan están dirigidos a cumplir las exigencias normativas para la aprobación de su comercialización, pero raramente sirven para establecer el lugar en terapéutica de un nuevo fármaco.<sup>4</sup>

En su informe sobre la situación de los medicamentos en el mundo, la Organización Mundial de la Salud refiere que los nuevos medicamentos productos de investigación reflejan las oportunidades de mercado en lugar de las prioridades de salud pública a nivel mundial. Sólo el 10% del gasto en investigación y desarrollo de nuevos fárma-

---

División de Ética de la Ciencia y la Tecnología (UNESCO). “Creación de comités de bioética. Guía N° 1”. 2005. Disponible en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001393/139309s.pdf> .; (et al). Op. Cit, pág. 5.

4 J, Casajuana Brunet y JR, Laporte Roselló. “Condicionantes, necesidades y prioridades en investigación clínica en atención primaria”, En: E, Diogene (ed.), *Guía de Investigación Clínica para Atención Primaria*, Buenos Aires, Biblos, 2013, p.35.

cos se dirige a los problemas de salud que representan el 90% de la carga mundial de la enfermedad.<sup>5</sup>

Además, las investigaciones previas a la comercialización y aquellas destinadas a ampliar las indicaciones terapéuticas de los medicamentos presentan numerosas otras limitaciones: se realizan en poblaciones estrictamente seleccionadas (cuando se comercialicen lo tomará gran parte de la población), generalmente son de corta duración (en comparación con el uso clínico habitual), o bien se realizan en condiciones y niveles asistenciales que no equivalen a los de la Atención Primaria de la Salud.

Por cualquiera de éstas y varias otras razones, consideramos que nuestros investigadores deben diseñar sus propios ensayos clínicos, adaptados a las necesidades de nuestra práctica clínica habitual, es decir orientados hacia nuestras propias necesidades sociosanitarias y adecuadamente contextualizados. Como profesionales de la Salud, estamos más interesados por conocer el efecto del uso de fármacos en poblaciones más amplias, a largo plazo, el uso concomitante de otros fármacos e incluso por la evaluación de las intervenciones múltiples (más de una intervención, más de un fármaco, etc.).

Por lo tanto, nuestro principal proyecto a mediano y largo plazo es formar una masa crítica de investigadores con sólidos principios éticos y conocimientos científicos que les permitan desarrollar la capacidad de diseñar Ensayos Clínicos Controlados (ECC) ajustados a los escenarios locales, con capacidad de dar respuesta a las necesidades y demandas de salud prioritarias en nuestra región.

Desde esta perspectiva, incentivamos la formación en ética de los

---

5 World Health Organization (WHO). "The World Medicines Situation". 2004. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js6160e/4.html>

investigadores y en metodología de la investigación clínica, a través del dictado permanente y gratuito de cursos de posgrado en Bioética, Metodología de la Investigación y Buenas Prácticas Clínicas. Estas actividades no sólo están dirigidas a docentes e investigadores de la Facultad de Medicina sino también a investigadores de instituciones estatales de la Provincia de Corrientes y Chaco, en consonancia con nuestra pretensión de extender la reflexión ética a todos los organismos de formación y profesionales de la salud de la región.

En un todo de acuerdo con lo que postula Mainetti: “los Comités de Bioética configuran una suerte de microsociedad representativa para la construcción de la moral civil en la cultura tecnocientífica”<sup>6</sup> Consecuentemente, reconocemos que nuestro desafío más grande a largo plazo es generar una cultura institucional de discurso moral, de diálogo y de concertación con todos los actores sociales de nuestra institución, especialmente con docentes y becarios que participan en distintos tipos de investigaciones, muchos de los cuales desconocen los principios bioéticos que rigen la investigación en salud. Para conseguirlo, resulta necesario concertar más actividades educativas colectivas y deliberativas tendientes a alcanzar un mayor conocimiento sobre los principios bioéticos que rigen una investigación y sobre los fundamentos históricos políticos y filosóficos que sustentan la reflexión ética como una práctica imprescindible en la acción e investigación médica. Por el momento, nuestras limitaciones para llevar a cabo este proyecto están relacionadas con el tiempo disponible y los recursos humanos con que contamos.

---

6 J, A, Mainetti. “Bioética, ética en comisión”. Disponible en: <http://s8b7e34b5dbe16d0a.jimcontent.com/download/version/1409683243/module/3547469852/name/Bioetica,%20etica%20en%20comision.pdf>.

## **Logros**

Recientemente, el CBI propuso a la Facultad de Medicina que los aspectos metodológicos de los ensayos clínicos que ingresen al mismo, sean previamente evaluados por una Comisión de expertos en Farmacología Clínica.

Es así, que se creó una Comisión de Evaluación de Ensayos Clínicos constituida por Farmacólogos Clínicos quienes evalúan técnicamente todos los ECC que ingresan al CBI. Cuenta con tres integrantes, todos ellos docentes de la Cátedra de Farmacología. Administrativamente dependen del CBI y sus dictámenes no son vinculantes.

## **Limitaciones**

Nuestras principales limitaciones se relacionan con la falta de regulación provincial sobre comités de ética que funcionan en la Provincia. Según la Organización Mundial de la Salud:

Los países, instituciones y comunidades deben esforzarse en desarrollar sus Comités de Ética y sistemas de evaluación ética, para asegurar la más amplia cobertura de protección de los potenciales participantes en las investigaciones, y para contribuir lo más posible a lograr la mayor calidad científica y ética de la investigación biomédica. Los Estados deberían promover por sí mismos el establecimiento de estos Comités de Ética en los niveles nacional, institucional y local, y garantizar que estos tengan, para su funcionamiento, un carácter independiente, multidisciplinario y multisectorial, y una naturaleza plural.<sup>7</sup>

---

<sup>7</sup> Organización Mundial de la Salud. Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica. Ginebra: OMS. 2000. Disponible en: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/66641/1/TDR\\_PRD\\_ETHICS\\_2000.1\\_spa.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/66641/1/TDR_PRD_ETHICS_2000.1_spa.pdf)

El cuidado de salud de las personas es una función inherente al estado y en Argentina, una obligación ineludible en razón de la incorporación con Jerarquía Constitucional de sendos Tratados Internacionales de Derechos Humanos que ubican al Estado como garante de la protección de la dignidad humana en todas sus manifestaciones.<sup>8</sup> Consecuentemente, la promoción de la creación de Comités de Ética independientes, que funcionen como estructuras institucionales capaces de garantizar el respeto del paciente que participa en las investigaciones, y de controlar la idoneidad del colectivo de investigadores y profesionales que las dirigen, deviene como una consecuencia necesaria en el cumplimiento de los imperativos legales constitucionales asumidos por el Estado argentino en defensa de la salud de sus habitantes. Desafortunadamente, no hemos visto avances ni propuestas de los organismos de gobierno regionales en este sentido, quedando la labor del Comité desarticulada de las acciones políticas sanitarias. Es importante resaltar que nuestra institución ha orientado sus esfuerzos en promocionar la praxis y la reflexión bioética como una necesidad en las estrategias sanitarias, mediante la

---

8 En el año 1994, la Convención Constituyente incorporó con Jerarquía Constitucional al Artículo 75 inc. 22 a los siguientes Tratados de Derechos Humanos: La Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, La Declaración Universal de Derechos Humanos; La Convención Americana sobre Derechos Humanos- Pacto de San José de Costa Rica; El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Civiles y Políticos y su Protocolo Facultativo; La Convención para la Prevención y sanción del Delito de Genocidio; La Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las formas de Discriminación Racial; La Convención sobre la Eliminación de todas las formas de Discriminación contra la Mujer; La Convención contra la Tortura y otros Tratos o Penas crueles Inhumanos o Degradantes; La Convención sobre los Derechos del Niño; La Convención Interamericana sobre Desaparición Forzada de Personas; y La Convención sobre imprescriptibilidad de los crímenes de guerra y de los crímenes de lesa humanidad. Constitución Nacional Argentina de 1994. Disponible en: [http://www.infoleg.gob.ar/?page\\_id=63](http://www.infoleg.gob.ar/?page_id=63)

convocatoria a los organismos públicos de salud a todas las capacitaciones brindadas a iniciativa del Comité.

Junto a la limitación enunciada precedentemente, compartimos similares dificultades a las enunciadas en el estudio de la Unidad de Bioética de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud, como obstáculos comunes a todos los Comités de Ética en América Latina, a saber:

- a) el control ético de los estudios no es entendido o valorado por la mayoría de los investigadores. Tiende a ser considerado como una carga burocrática o como una instancia de poder.
- b) La multiplicidad de funciones de los miembros del CEI; asistenciales, administrativas, gerenciales y docentes.
- c) Falta de capacitación en ética de la investigación.<sup>9</sup>

Reforzando éste último aspecto, Florencia Luna resalta como principal impedimento en la tarea de los Comités de nuestro país al “peso inadecuado que se le otorga a la función educativa de los propios comités y a la falta de una seria voluntad de formación por parte de algunos de sus miembros”, opinión que compartimos cabalmente.<sup>10</sup>

A estas cuestiones comunes descriptas, deseamos remarcar y poner en discusión particularmente, a la necesidad de contar con una red de comunicación, asesoramiento y consulta entre los Comités de Ética del país. Los principios axiológicos de toda nuestra actuación- autonomía, justicia, beneficencia y no maleficencia- se ven seriamente comprometidos cuando la aprobación de un ensayo clínico varía

---

9 D. Fuentesio y D Revilla. “Acreditación de Comités de Ética en Investigación, como parte de un proceso”. *An. Fac. med*, n.1, vol.68, 2007, p.67-74.

Disponible en: [http://www.scielo.org.pe/scielo.php?pid=S1025-55832007000100009&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?pid=S1025-55832007000100009&script=sci_arttext)

10 F. Luna y M.J. Bertomeu. “Comités de Ética en Argentina”. 2009. Op. Cit.

en relación a los lugares de recepción y no a las condiciones de su construcción científica y ética. Consecuentemente, resulta preciso avanzar de manera responsable y mancomunada en la construcción de redes de consulta de todos los expedientes ingresados para su aprobación en los Comités de Ética en Investigación del país, con constancia de las objeciones realizadas y las modificaciones propuestas para cada investigación. Como resultado de esta iniciativa, será factible tomar decisiones conjuntas y simultáneas frente a situaciones conflictivas, y podremos impulsar de manera representativa de la visión general de los Comités de Ética las modificaciones propuestas a los investigadores y patrocinadores.

Estamos convencidos que como Comités de Ética en Investigación, la sociedad nos ha conferido amplios derechos sobre las investigaciones que autorizamos y monitorizamos, y por ende nos ha cargado también de enormes responsabilidades y obligaciones morales que no podemos soslayar.

No tenemos dudas de que la más importante, es la de orientar y encauzar los avances de la ciencia y la industria dentro de parámetros éticos invariables ante las circunstancias o presiones políticas o económicas. Para lo cual, es obligatorio bregar por una adecuada valoración de los adelantos científicos, poniendo al ser humano al frente de cualquier pretensión mezquina que atente contra su dignidad, provenga esta del poder de una multinacional farmacéutica o de la propia actividad o inactividad de los que nos hemos constituido para protegerla.



## **Comisión de Ética de la Investigación de la Universidad Nacional de Lanús: bases teóricas y breve historia de su constitución y funciones**

*Autores: José Anile, Hugo Alazraqui, Cristina Ambrosini, Jéssica Artaza, David Chamorro, Ramón García Martínez, Cecilia Pourrieux <sup>\*1</sup>*

### **De la neutralidad a la responsabilidad**

En las últimas tres décadas, la idea de una “ciencia buena” y sus “aplicaciones buenas o malas” será cuestionada en vista a otras alternativas desde donde revisar la compleja relación entre ética y ciencia. La tradición positivista y neopositivista ha instalado la idea de que a la ciencia le corresponde un discurso descriptivo (ontológico), que al discurso de la ética le corresponde lo valorativo (axiológico) y que estas son esferas separadas. La idea es expulsar a la ética del dominio del conocimiento científico. Así se sostuvo el criterio mediante el cual se excluyen a los valores del dominio del conocimiento racional al considerar que el lenguaje de la ciencia es el único lenguaje cognitivamente significativo mientras que el lenguaje de la ética es básicamente emotivo y no cognitivo. Con razón, Javier Echeverría señala el imperativo de estos autores: “No mezclar cuestiones morales y argumentos científicos” que fue asumido como

---

<sup>1\*</sup> Universidad Nacional de Lanús, [comisionetica@unla.edu.ar](mailto:comisionetica@unla.edu.ar)

un mandato explícito para la epistemología de raigambre empirista de gran parte del Siglo XX al justificar que los científicos pueden conjugar el verbo *ser*, pero no deben usar la expresión *deber ser*. En esta historia de la separación entre hechos y valores Echeverría reserva un lugar para Max Weber quien defiende la idea según la cual las ciencias físico-naturales deben ser axiológicamente neutras. Este monismo axiológico sostiene un imaginario cientificista en la epistemología del siglo XX, que a su juicio se extiende incluso a los enfoques semanticistas, de fuerte ascenso en los años '80 y '90, que se preocupan por la formalización de modelos pero dejan fuera de sus preocupaciones los procesos de diseño, evaluación y modificación de dichos modelos. Para Echeverría han sido los enfoques historicistas y los sociólogos del conocimiento quienes han forzado a los filósofos de la ciencia a reconocer la importancia de tomar en cuenta los parámetros éticos de la práctica científica y no solamente sus resultados. A su modo de ver, el gran reto de la epistemología contemporánea es el de ayudar a teorizar sobre la acción de los científicos y tecnólogos en la medida en que los procesos de cambios científicos-tecnológicos contribuyen a los cambios económicos y sociales. Aquí se abre la posibilidad de un aporte interdisciplinario donde filósofos, científicos y políticos puedan contribuir unos a otros en el análisis de los complejos problemas que aquejan a nuestras sociedades. Con ello, las valoraciones de las actividades científicas no deben reducirse a lo que sucede en los laboratorios. Antes de estas actividades hay presupuestas reglas éticas junto a reglas técnicas emergentes de otras mediaciones institucionales como son los ámbitos de enseñanza de la ciencia y las demandas sociales para producir conocimientos. El epistemólogo español propone afirmar el pluralismo axiológico de

la ciencia, donde ya la racionalidad de la ciencia no depende de conseguir una sola finalidad, sino un conjunto de valores más o menos estables que pueden cambiar según las disciplinas, las épocas históricas y las situaciones. Este giro supone focalizar el estudio de una “axiología científica” para poner en relación la ciencia con la tecnología en vista a una filosofía de las prácticas tecno-científicas. Para este autor el fracaso del neopositivismo se debe a que no fue capaz de receptar los profundos cambios ocurridos en el modo de producción científica luego de la segunda mitad del siglo XX. En este planteo se eliminan las diferencias entre filosofía teórica (*episteme*) y filosofía práctica (*ética*) como esferas separadas ya que la filosofía de la ciencia es vista como una disciplina que incluye la tematización de la ciencia en tanto actividad tecno-científica. A la vez deja de tenerse en cuenta el planteo de Reichenbach acerca de la diferencia entre contextos de descubrimiento y de justificación, ya que la práctica tecno-científica supone la evaluación de actividades heterogéneas, puesto que se valoran no solamente la producción de conocimientos sino los diversos impactos sociales, políticos, económicos, ecológicos, lo cual requiere también enfoques interdisciplinarios. En una línea que enfatiza la propuesta de Kuhn acerca de la superación de la dicotomía entre teoría y observación, en el caso de la tecnociencia, se admite que la observación no solamente está cargada de teoría sino que está orientada por valores donde incluso los valores epistémicos como la búsqueda de la verdad, el grado de verosimilitud o la resolución de problemas, toman sentido luego de haber satisfecho otros criterios de valoración. Frente al ideal de la ciencia neutra, con su separación estricta entre hechos y valores, este enfoque busca herramientas conceptuales para dilucidar los modos

de producción tecno-científica que caracterizan a esta nueva etapa en la producción de conocimientos. Mientras la filosofía analítica de la ciencia se desinteresó de los estudios históricos y sociológicos de las ciencias, los actuales estudios de ciencia y tecnología, en cambio, están basados en el diálogo interdisciplinar entre filósofos, historiadores, sociólogos, economistas y politólogos de la ciencia. El pluralismo axiológico que propone Echeverría supone la separación del análisis de la producción científica en cuatro contextos:

El contexto de educación

El contexto de innovación

El contexto de evaluación

El contexto de aplicación

Desde el contexto de educación vemos que es necesario tomar en cuenta los valores que orientan la producción de ciencias y también su reproducción en las instituciones involucradas para esta finalidad, básicamente las Universidades y Centros de estudios superiores. Estas son instituciones sociales que siguen parámetros políticos presentes en todos los niveles educativos. El proceso de educación científica es fuertemente normativo y acumulativo. Todo el ámbito de la educación está sujeto a controles y evaluaciones de todos los participantes, por lo que sería un grave error dejar afuera este aspecto reproductor del conocimiento donde los futuros científicos se forman en la teoría y en la práctica a la vez que se fomentan unos valores y se desestiman otros como desvalores bajo el reconocimiento de que la ciencia es transformadora de la lengua y de la cultura. Aparece como un valor central la libertad de investigación, aunque esto se contrapone a la necesidad de controles sociales sobre la investigación, lo que genera algunos de los debates más acuciantes sobre la producción científica en la actualidad.

Desconocer este complejo entramado de valoraciones en tensiones y pugnas implica restar elementos para juzgar la actividad científica como una forma de producción social.

Desconocer este carácter conflictivo de la producción tecno-científica, según Echeverría, nos lleva a una filosofía “bienpensante” de la ciencia, pero que desconoce o peor aún oculta el poder de las grandes inversiones disponibles por parte del aparato bélico de los Estados, no siempre orientado por valores defendibles. Esto lleva a mostrar la presencia de “crisis axiológicas” que aquejan a los científicos, que no son crisis epistémicas sino prácticas, en el sentido ético-político. No es que haya dudas acerca de los fundamentos teóricos de las teorías sobre las que trabajan sino acerca del beneficio de estas teorías para las personas o el medio ambiente o para las sociedades de las que forman parte o para la supervivencia de la vida sobre nuestro planeta. Otra fuente de discordancias y debates es acerca de la rentabilidad y el impacto económico y social de la aplicación de conocimientos científicos, por ejemplo en la producción de alimentos transgénicos o en la producción de remedios o vacunas, para citar solamente dos de los debates que están en la mira de la bioética y donde pueden ubicarse muchos otros. El pluralismo axiológico se complementa con el pluralismo metodológico para evitar la regresión a las versiones unificacionistas.

No se trata, en este planteo, de una caza de brujas, de demonizar la curiosidad por escrutar los misterios de la naturaleza ni de condenar los intentos de resolver los problemas que afectan la calidad de vida de las personas, tampoco de impedir la libertad de investigar y producir conocimientos, ya que estos son valores dignos de ser preservados. Los científicos no son culpables pero sí responsables,

como partícipes de la ciudadanía, en tanto la responsabilidad es una tarea colectiva. Esta responsabilidad de los científicos debe ser compartida con el resto de los actores sociales, con los políticos, los empresarios y el conjunto de la ciudadanía que se ve afectada por los beneficios o perjuicios de las innovaciones científico-tecnológicas. Podemos ver que la Ética, en tanto encuentra su destino como disciplina práctica, capaz de orientar la acción, también en las tomas de decisiones tecnocientíficas, requiere del esfuerzo reflexivo para poner “reglas” frente a los intereses en juego.

En las actuales condiciones de producción tecnocientífica, la presunción de desinterés y neutralidad del conocimiento resulta contraproducente ya que consolida los modos de la dominación. Las consideraciones acerca de los resultados de esta actividad y las consecuencias para la vida social demandan tomas de decisiones responsables por parte de todos los integrantes de la empresa tecnocientífica, especialmente para los propios científicos y profesionales quienes deben dar cuenta de la utilidad social de sus producciones. Este compromiso social también alcanza a las instituciones encargadas de reproducir los modos de hacer ciencia, básicamente a las Universidades y Centros de investigación, en el sentido señalado por Echeverría. En este sentido la Ética, en tanto disciplina práctica, encuentra un importante campo de intervención en la tematización de estos temas ya desde la formulación de los proyectos de investigación, para dilucidar con el resto de la comunidad el destino de estas producciones. Así podemos constatar que frente a la tradición de una Epistemología sustentada en el presupuesto de la neutralidad podemos oponerle una Epistemología responsable, en vista a una consideración no parcelada de la producción científica sino involu-

crada en la reflexión acerca de las valoraciones que se haga de sus productos. Para ello, lejos de la idea de la ciencia como un producto sin productor, aquí se considera que la ciencia es una actividad atravesada por valores ético-políticos que deben ser tomados en cuenta al momento de dar respuesta a las demandas de la comunidad de la que forma parte.

### **Breve historia de nuestra comisión de ética de la investigación (UNLa)**

Así vemos que ya no es la ciencia el producto del trabajo de personas que aisladamente pueden generar teorías científicas (al modo como visualizamos a Newton, Mendel o Darwin) sino que se requiere de grandes inversiones donde el aporte del Estado, a través de las Instituciones entre las que se encuentra en un puesto central la Universidad Pública y de los capitales privados confluyen para concretar proyectos de investigación que satisfagan distintos intereses estratégicos o económicos lo que marca la necesidad de propiciar espacios donde institucionalmente intervenir con Comités de ética de la investigación. En el caso de nuestra Universidad, en el año 2010 el Dr. Hugo Spinelli, entonces Secretario de Ciencia y Técnica convoca a un grupo de docentes y profesionales de diferentes disciplinas con el objetivo de conformar un Comité de la ética de la investigación en nuestra universidad. Se empezó entonces un trabajo de revisión bibliográfica, incluyendo artículos y normativas, además de entrevistas a referentes del área con el propósito de consensuar los objetivos, funcionamiento de la comisión y redactar el reglamento propio que rígidamente el funcionamiento de la futura comisión. Nos reunimos con autoridades del Ministerio de Ciencia y Tecnología de la Nación y del Comité central de

ética de la Provincia de Buenos Aires. Revisamos la reglamentación vigente de diferente a comités de bioética como el de la Universidad Nacional de Rosario y la Universidad Nacional de Río cuarto a partir de todo ese material elaboramos un borrador del proyecto que se discutió en el consejo superior de la universidad.

En esa instancia se realizó una reflexión acerca de las atribuciones que debería tener la Comisión por quiénes estaría integrada y si sus dictámenes serían de carácter vinculante o no entre otras cuestiones. Durante ese periodo de conformación la comisión intervino en la convocatoria a proyectos de investigación de ese año aunque en forma oficiosa. Empezó a surgir la cuestión de si el pedido de evaluación a la comisión debía ser de carácter obligatorio u optativo y quien debía realizar la solicitud respectiva. Al año siguiente realizamos una intervención ahora sí en carácter formal y vinculante de los proyectos que algunos de los investigadores o evaluadores considerara necesario. Constatamos que el área de salud a diferencia de las otras tenía una mayor tradición y aceptación de la evaluación ética. Las otras disciplinas tenían una experiencia menor. En algunos casos que se realizaron observaciones y se solicitaron modificaciones como la incorporación de un consentimiento informados o modificaciones metodológicas.

Se realizó entonces un ciclo de conferencias invitando expertos de distintas áreas para difundir la importancia del tema en la Universidad. La idea del comité de ética como instancia de reflexión y apoyo a la investigación se fue tratando de instaurar.

Se propuso un proyecto de investigación con el objetivo de relevar los dilemas éticos específicos y propios de cada disciplina. El Dr.

Maliandi fue el director del mismo hasta su fallecimiento.

Se detectó que el tema de la autoría derechos, derechos de autor y relacionado era uno de los temas principales de preocupación para los investigadores de nuestra Universidad razón por la cual se presentó otro proyecto específico para investigar esa cuestión que se halla en curso. A lo largo de estos años se fue conformando un equipo de trabajo con lazos de trabajo cada vez más sólidos.

Otras de las conclusiones de estos años de trabajo ha sido que el trabajo de este grupo de comisiones en las universidades tiene rasgos propios y diferenciales de otro tipo de comisiones dado su espectro más amplio. También la necesidad de compartir e integrar esa experiencia riquísima con otros equipos de otras universidades que dio lugar a la propuesta de realización de la presente actividad.

La comisión se halla conformada por representantes de todos los claustros y departamentos.

En vista a uno de las funciones previstas para la Comisión de Ética de la Investigación, “incentivar la reflexión y la práctica de la ética en la comunidad de investigadores científicos y tecnólogos de la Universidad”, consideramos necesario planificar cursos de acción orientados a visualizar esta dimensión crítico-reflexiva que excede pero también da sentido a la formación técnica de nuestros egresados para:

Estimular la reflexión sobre la importancia de dichos temas para la comprensión de problemas contemporáneos del mercado, el medio ambiente, la subjetividad y la esfera pública.

Estimular el interés de los alumnos para hacer explícita la dimensión ética en sus investigaciones y realizar ulteriores investigaciones sobre ética de la empresa, ética ciudadana, bioética, ética de la gestión y control públicos aplicados a la investigación en ámbitos académicos.

## **Bibliografía**

- Ambrosini C. y Beraldi, G., Pensar la ciencia hoy. La epistemología: entre teorías, modelos y valores, Buenos Aires, Editorial Educando, 2015
- Ambrosini, C., “Ética profesional. La ética como mecanismo compensatorio en el mundo globalizado” en Revista Perspectivas metodológicas N° 11, UNLa noviembre de 2011, pp. 23-38
- Echeverría, J., “De la filosofía de la ciencia a la filosofía de la tecnociencia”, en Revista Internacional de Filosofía, N° 50, 2010, pp.31-41
- Echeverría, J., “El pluralismo axiológico de la ciencia”, ISEGORÍA/12 (1995) pp. 44·79
- Echeverría, J., “La revolución tecnocientífica”, en CONfines, 1/2 agosto-diciembre 2005, pp. 9-15
- Echeverría, J., Introducción a la metodología de la ciencia. La filosofía de la ciencia en el siglo XX, Madrid, Cátedra, 1999
- Maliandi, R., Ética: dilemas y convergencias. Cuestiones éticas de la identidad, la globalización y la tecnología, Buenos Aires, Biblos-UNLa, 2006
- Putnam, H., El desplome de la dicotomía hecho-valor, Barcelona, Paidós 2004 disponible en <http://myslide.es/documents/putnam-hilary-el-desplome-de-la-dicotomia-hecho-valor-y-otros-ensayospdf.html>

# Una figura antropológica de la especialización científico-técnica

*Autor: Adrián Bertorello*

## **I. Introducción: Planteamiento del problema**

El tema de mi exposición se ciñe a una figura antropológica específica del saber tecno-científico. La figura del especialista, del experto en un determinado campo de investigación. Más específicamente se restringe a las consecuencias éticas de un aspecto de la especialización, a saber, las consecuencias de la perspectiva, mirada o focalización desde la cual el experto mira y accede a su campo de investigación.

El tema y el modo de tratamiento del mismo se inscriben en una manera muy particular de caracterizar el discurso científico-tecnológico. No se trata de un enfoque epistemológico. Es decir, no se trata de averiguar ni la fundamentación del punto de vista de la especialización tecnológico-científica, ni sus condiciones de verdad. El enfoque desde el cual analizaré la mirada experta la sitúa en sus condiciones de enunciación. Me detendré brevemente en esta última afirmación. La mirada puede ser analizada fenomenológicamente desde dos puntos de vista. O bien en su aspecto objetivo, es decir, como aquel recorte que hace de la realidad. O bien desde el punto de vista subjetivo, es decir, como aquellas transformaciones semánticas que se llevan a cabo en el sujeto para poder recortar ese aspecto determinado de

la realidad. El análisis de las transformaciones subjetivas puede ser denominado como condiciones de enunciación de la mirada porque lo que saca a la luz es el aquí, el ahora y el sujeto que describen la instancia de la enunciación.

Esta manera de plantear el problema que se restringe a las condiciones de enunciación de la mirada experta se sitúa en la misma línea argumentativa que otros enfoques del discurso científico. Me refiero al análisis psicoanalítico de Freud, a la lectura fenomenológico-hermenéutica de Heidegger y a la propuesta de una antropología del conocimiento de Apel.

En efecto, para el psicoanálisis freudiano el discurso científico no interesa por su aspecto metodológico, sino por la significación que tiene en la economía de fuerzas psíquicas. El concepto clave desde el cual Freud analiza la ciencia es la sublimación. La sublimación es una desexualización, es decir, un desvío positivo de la fuerza libidinal. Mirar la ciencia desde la sexualidad significa situar al discurso científico como una manera de vivir la corporalidad, es decir, la enunciación.

En la fenomenología hermenéutica de Heidegger hay un enfoque muy parecido. Heidegger no habla de ciencia a secas, sino de existencia científica. Con este término intenta comprender a la ciencia como un modo de ser del hombre, y no como aparece en un enfoque exclusivamente lógico, es decir, como un conjunto de enunciados válidos. Las transformaciones semánticas que se llevan a cabo en la mirada humana para poder instaurar una perspectiva científica que mira desde ningún lugar es lo que Heidegger llama desmundanización. El contexto enunciativo tiene que elidirse para poder considerar objetivamente a las cosas.

Por último la ética del discurso de Apel también propone elaborar

una antropología del conocimiento (*Erkenntnisanthropologie*) que amplíe la teoría del conocimiento clásica que sólo se ciñe a sus condiciones lógicas de posibilidad mediante la incorporación de lo que Apel llama el compromiso del conocimiento con el a priori corporal. El conocimiento científico hunde sus raíces en el cuerpo. De esta manera sitúa al discurso científico en las condiciones fácticas de la enunciación. Se evita el cientismo y se incorpora a la epistemología una dimensión antropológica fundamental que incluye la hermenéutica y la crítica de las ideologías.

Así, entonces, el punto de vista metodológico desde donde abordaré el tema de la mirada experta puede ser formulado como la explicitación de la figura antropológica que está implicada en el punto de vista técnico. Para sacar a la luz esa instancia tomaré como punto de partida algunos textos (conjuntos significantes) donde se aborda este tema, es decir, donde se conecta la focalización tecnológica, antropología y evaluación ética para delimitar y describir el fenómeno. Luego, para finalizar, me abocaré a precisar la figura antropológica que está supuesta en la descripción de la mirada especializada.

## **II. El punto de partida del análisis y descripción del problema**

Un buen punto de partida puede ser reflexionar sobre el significado de una palabra. Digo un “buen punto de partida” para señalar que en el comienzo de una investigación no hay una certeza absoluta. Todo punto de partida siempre es arbitrario. “Arbitrario” no significa “azaroso”, sino más bien “contingente”. Se puede proponer otro comienzo, otro punto de partida. Pero elijo este porque me parece que se puede ver claramente el vínculo entre focalización técnica, figura antropológica y evaluación ética.

En alemán hay un sustantivo para expresar una determinada posición subjetiva ante el saber especializado. El término es *Fachidiot*. La entrada del *DudenDeutsches Universal Wörterbuch* define este término así: “masculino (*der*), (peyorativo) (*abwertend*), aquel que se ocupa sólo de su ámbito de especialidad (*Fachgebiet*)”. La definición distingue, por un lado, el contenido semántico del sustantivo. Y por otro, la toma de posición axiológica que está implicado en el contenido semántico. El *Fachidiot* describe la conducta de aquel que su interés se ciñe sólo a su especialidad, pero al mismo tiempo evalúa esta conducta de una manera despreciativa. En el significado de esta palabra aparece la referencia a una conducta humana que se describe como una focalización estrecha, expresa una valoración negativa de esta conducta, y describe una determinada posición enunciativa, es decir, da cuenta de una determinada figura antropológica que está implicada en la indicación del género masculino del término.

Ciertamente que el *Fachidiot* da cuenta de una perspectiva inherente al saber especializado. Sin embargo, se puede ampliar esta significación a otro tipo de miradas que también llevan consigo una estrechez de miras que las emparentan con la miopía de la focalización técnica. Me gustaría detenerme brevemente en dos ejemplos. El primer ejemplo procede de la psiquiatría. Corresponde a una determinada patología psiquiátrica que se llama “sabio idiota” (*idiotsavant*). Quizás la figura más popular de este tipo de patología está narrada en la película *Rain Man* de Barry Levinson del año 1988. Cuando Tom Cruise descubre en el neuropsiquiátrico que Dustin Hoffman es su hermano, le pregunta al psiquiatra qué enfermedad tiene. El médico le contesta que no está loco, ni es un retrasado, sino que tiene un síndrome peculiar. Es un “sabio idiota”. No puede conectarse con el mundo, pero

es capaz de hacer cálculos matemáticos brillantes. De hecho, todo el film aborda en forma de comedia cómo se complementan el conocimiento del mundo representando en la figura de Tom Cruise y la especialización más ciega en la figura de Dustin Hoffman. El heredero contemporáneo de esta patología es Sheldon, el personaje de la serie *The Big Bang Theory*.

El otro ejemplo procede de la literatura. Me refiero a uno de los personajes principales de la novela de Bernhard Schlink *Der Vorleser*. No se trata aquí de una figura epistemológica de la mirada. Es decir, no se trata de la ceguera del saber especializado, sino que se aborda lo que podría caracterizarse como la ceguera que se sigue de aquel que se identifica con la función. Ciertamente que el problema del saber está explícitamente tratado como tema de la novela. Pero no se trata del saber de la especialización, sino más bien de un saber reflexivo y crítico que descubre las consecuencias éticas de la mirada funcionalista. El personaje en cuestión se llama Hanna Schmitz.

La novela narra en primera persona la relación entre Hanna y Michael Berg. El punto de vista y la voz narrativa son los de Michael. El relato se centra en tres momentos de la relación entre ellos. Cuando a los catorce años Michael conoce a Hanna, veinte años mayor que él, y se convierten en amantes. Cuando Michael es estudiante de derecho en la Universidad y se anota en un seminario sobre el pasado nazi de Alemania. Como participante del seminario asiste a un juicio sobre el asesinato de unos prisioneros de Auschwitz por parte de la SS. Entre los acusados está Hanna. Y cuando después del juicio, que la encuentra culpable, Hanna se suicida. Michael viaja a New York para encontrarse con uno de los sobrevivientes de la masacre.

La novela tiene muchas aristas desde la cual puede ser abordada y

analizada. Sólo me voy a enfocar en un solo aspecto. Hanna no sabe ni leer ni escribir. Es analfabeta. Michael lo descubre recién cuando presencia el juicio. Cuando eran amantes en la adolescencia Hanna le pedía que le leyera en voz alta los libros que tenía que leer para el colegio. Michael le lee *La Odisea*, *Emilia Galotti* e *Intriga de amor* de Schiller, *La Guerra y la Paz*. Uno de los episodios más interesantes de ese período de la relación es aquel en que Michael, totalmente enamorado de Hanna, quiere sorprenderla en su trabajo como guardia del Tranvía. Un día muy temprano se sube al tranvía. La novela describe el encuentro con las siguientes palabras:

Me subí en la segunda parada. El segundo vagón iba vacío, y en el primero estaba Hanna al lado del conductor. Dudé si sentarme en el vagón delantero o en el trasero, y me decidí por este último. Prometía más intimidad, un abrazo, un beso. Pero Hanna no vino. Por fuerza tuvo que verme esperando en la parada y subiendo al tranvía. Al fin y al cabo, el conductor había parado para que yo subiera. Pero ella se quedó de pie junto a él, hablando y bromeando. Lo veía perfectamente (...) Al principio me quedé sentado, pero luego me puse de pie e intenté fijar la vista en Hanna, para que se diera cuenta de que la estaba mirando por detrás. Al cabo de un rato se dio la vuelta y me miró como sin querer. Y siguió hablando con el conductor. El viaje continuó (...) El tranvía se detuvo. Ni Hanna ni el conductor me miraron al sonar el timbre. Cuando bajé, me pareció que me miraban burlándose. Pero no estaba seguro.” (Schlink, 2004: 27)

Cuando más tarde se encuentra con Hanna y le reprocha su actitud, no es capaz de dar una respuesta satisfactoria. Es decir, no puede dar razón de los motivos de su conducta. En realidad lo que hace Hanna es echarle la culpa a Michael del desencuentro. Una explicación posi-

ble de esta conducta extraña es que Hanna hace como si no conociera a Micahel cuando se lo encuentra en su contexto de trabajo, y no en su casa como solían verse habitualmente, porque su focalización, su punto de vista, se identifica con la de la función que cumple. Por ello no tolera que Michael la sorprenda en su trabajo, la saca del cumplimiento estricto de su función. En la medida en que ella es la función se comporta como un martillo, un destornillador o una licuadora. Se agota en su finalidad sin advertir las consecuencias significativas intersubjetivas en la que está implicada.

Esta ceguera que hace que Hanna se vuelva una *Fachidiot*, en el sentido de que está obcecada por la identificación con la función, adquiere su dimensión ética más trágica en el interrogatorio que la acusa de ser una asesina. Como guardia incorporada a la SS en el campo de Auschwitz tenía que elegir las prisioneras que serían trasladadas a un lugar de trabajo en Cracovia. Esta elección decidía sobre la vida o la muerte de las prisioneras. Si iban a Cracovia, sobrevivían. Si vuelven a Auschwitz, morían. Hanna, obcecada por la ceguera de la función, no ve las implicancias éticas de la elección. Es el juez el que las pone en evidencia:

— ¿No sabían que enviaban a las prisioneras a la muerte?

— Sí lo sabíamos, pero cada mes nos mandaban prisioneras nuevas, y había que hacer sitio.

— ¿Así que, para hacer sitio, ustedes decían: vos, vos y vos vuelven a Auschwitz para que las maten?

Hanna no entendió lo que el juez quería decir con aquella pregunta.

— Bueno, yo... O sea... A ver, ¿qué habría hecho usted en mi lugar?

Hanna lo preguntaba en serio. No se le ocurría que otra cosa debía o podía haber hecho, y quería que el juez, que parecía saberlo todo, le dijera qué habría hecho él. (Schlink, 2004: 63)

El ejemplo literario de la novela *Der Vorleser* sirve para ampliar la figura antropológica del *Fachidiot*. En ella no sólo hay un vínculo estrecho entre saber especializado, posición enunciativa y valoración ética, sino también se puede extender a aquella focalización que acorta la mirada a la función que se realiza mediante una elipsis de la trama significativa contextual en la que se lleva a cabo la función. La historia ficcional de Hanna Schmitz no es muy distinta del modo en que Hannah Arendt presenta a Adolf Eichmann en *Eichmann en Jerusalem*. En uno de los pasajes donde Eichmann describe su obrar de acuerdo al imperativo categórico kantiano, Arendt comenta:

Gran parte de la horrible y trabajosa perfección en la ejecución de la Solución final –una perfección que por lo general el observador considera como típicamente alemana, o bien como obra característica del perfecto burócrata- se debe a la extraña noción, muy difundida en Alemania, de que cumplir las leyes no significa únicamente obedecerlas, sino actuar como si uno fuera el autor de las leyes que obedece. De ahí la convicción de que es preciso ir más allá del mero cumplimiento del deber. Sea cual sea la importancia que haya tenido Kant en la formación de la mentalidad del “hombre sin importancia” alemán, no cabe la menor duda de que, en un aspecto, Eichmann siguió verdaderamente los preceptos kantianos: una ley era una ley, y no cabían excepciones. (Arendt, 1999: 208)

### **III. Explicación fenomenológica del problema: la figura antropológica de la mirada experta**

En el punto anterior partí de la definición de la palabra alemana *Fachidiot* para mostrar la relación que hay entre saber especializado, focalización, evaluación axiológica y figura enunciativa. Luego, amplí el

análisis mediante la incorporación de dos ejemplos. Uno extraído de la psiquiatría y otro de la literatura para extender el fenómeno y ver cómo la mirada experta admite una figura patológica y una figura donde el saber del experto no tiene que ver con contenidos informativos de una especialidad científica, sino con el saber hacer práctico de una función. De aquí se puede concluir que el *Fachidiot* como ceguera frente al contexto admite una modalidad teórica y otra práctica.

En éste último punto querría detenerme en la posición antropológica que está implicada en esta focalización del saber. Como señalé al comienzo en la introducción, esta manera de proceder presupone que el saber científico-tecnológico no sólo puede ser abordado como un sistema de enunciados válidos, sino también como un modo de existencia humana, es decir, como una determinada posición enunciativa. Desde esta perspectiva hay dos filosofías que explican la focalización especializada como una forma de alienación, como un modo de existencia humana que no sólo lleva consigo una explicación inadecuada del valor epistemológico de la perspectiva del saber especializado, sino que también sacan a la luz la figura enunciativa que está implicada en ese saber. Me refiero concretamente al pensamiento de Heidegger y de Marx. Mientras Heidegger saca a la luz la figura enunciativa implicada en el *Fachidiot* científico-tecnológico, Marx propone una interpretación antropológica del práctico.

### **Mirada objetivante y mirada pragmática en *SeinundZeit***

En la fenomenología hermenéutica de *SeinundZeit* hay tres términos que designan distintos tipos de focalizaciones, es decir, tres maneras de articularse la mirada. Ellas son: la circunspección (*Umsicht*), el “dirigir la vista” (*Hinsicht*) y “el ver a través de” o transparencia (*Durchsicht*).

Estos términos pueden ser parafraseados de la manera que sigue: mirada pragmática, mirada objetivante y mirada reflexiva. Mientras que las dos primeras se refieren al modo cómo los entes se presentan y comparecen en la experiencia, la tercera designa la mirada que recae sobre el propio sujeto de la enunciación, es decir, la mirada por medio de la cual el *Dasein* se vuelve transparente para sí mismo.

La circunspección o mirada pragmática es aquella focalización holística que está inmersa en la praxis misma. Se podría decir que la circunspección es una focalización interna que permite captar la red significativa del mundo práctico cotidiano. Un ejemplo de este tipo de focalización es la interpretación cotidiana de los señales de tránsito. En *Sein und Zeit* Heidegger hace un análisis pormenorizado de la luz de giro. Sin entrar en todos los detalles de la explicación fenomenológica, lo propio de esta mirada pragmática es que no está centrada o focalizada en una determinada perspectiva fija, sino que capta panorámicamente la totalidad de relaciones de significación que están implicadas en una conducta determinada. Al poner la luz de giro, no sólo se gana una orientación respecto de lo que el conductor va a hacer, sino también del resto de los vehículos que están circulando por la calles, la posición de los peatones, la disposición espacial de las calles que atraviesan la vía de circulación, etc. Por eso, se puede describir a la circunspección como un ver desfocalizado. Esto significa, negativamente, que no está fijada en algo específico, y positivamente, que capta el contexto pragmático en el que una determinada acción se lleva a cabo. La mirada pragmática es el modo cotidiano y primero de habérsela con el mundo. Se la podría llamar también apelando al pensamiento de Michael Bajtín como una mirada participativa. Es decir, da cuenta de la perspectiva de un sujeto que está implicado pragmáticamente en el mundo.

La mirada objetivante o “dirigir la vista” es la focalización específica del saber científico-técnico. Se puede considerar como una focalización externa, es decir, como un tipo de perspectiva que se posiciona por fuera del contexto pragmático y mira el mundo desde ningún lugar. Es lo que en términos de la filosofía de Bajtín se llama “mirada extópica”. En *SeinundZeit* Heidegger proporciona una explicación genética de cómo se constituye esta mirada objetivante a partir de la mirada pragmática. La génesis de la objetivación consiste en un proceso semántico negativo donde el contexto pragmático, la red significativa en la que cotidianamente estamos inmersos, se retira, se elide y da lugar a una focalización especializada, fija, que mira el mundo como si fuera un objeto neutro que está delante de nosotros. Este proceso de elipsis del contexto pragmático se llama desmundanización, es una privación del mundo. La estructura lógica por excelencia que expresa la focalización objetivante es el juicio categórico de la forma S es P. Es muy interesante el modo en que Heidegger describe cómo se pasa de la mirada pragmática a la mirada objetiva de un juicio categórico: el “con qué” se transforma en un “acerca de qué”. Esto significa: aquello de lo que nos ocupamos en un contexto determinado, cuando lo llevamos al discurso mediante un juicio, pasa a ocupar la función lógica de referente.

Por último, la transparencia o mirada reflexiva expresa la focalización que recae sobre el sujeto de la enunciación cuando su mirada adopta la posición participativo-pragmática o la posición extópica u objetivante. Es decir, en cada una de las focalizaciones anteriores hay una comprensión de sí mismo, un mirarse a sí mismo, que está implicado en cada una de ellas y que es el horizonte de comprensión de donde se sitúa el ojo para ver, o bien pragmática o bien objeti-

vamente. En el caso de la mirada extópica hay para Heidegger no una transparencia, sino más bien una opacidad (*Undurchsichtigkeit*). Para poder focalizarse en un dominio objetivo no sólo es necesario que el contexto pragmático cotidiano se elida, sino también es necesario una cierta alienación de sí mismo que, en última instancia, consiste en comprenderse como un objeto. La cosificación del mundo tiene como correlato la cosificación del sujeto que mira.

Se podría concluir, entonces, que desde esta manera fenomenológico-hermenéutica de concebir la mirada, el *Fachidiotes* la figura antropológica que hace de sí mismo una cosa para constituir un campo de visibilidad especializado. La evaluación axiológica negativa radica en que “sólo se ocupa de su saber”, es decir, desconoce la procedencia genética de un campo de la experiencia mucho más rico y matizado. En eso radica su alienación, a saber, en comprenderse a partir de los objetos que la mirada le muestra.

### **Marx, la especialización del trabajo como *Fachidiotismus***

Querría finalizar esta exposición con una referencia breve al pensamiento de Marx. La razón principal radica en que el término alemán *Fachidiot* procede de una expresión que Marx usa en *Miseria de la filosofía: Fachidiotismus*, es decir, el idiotismo de la especialización. El contexto argumentativo donde introduce este término es la discusión crítica de la teoría de Proudhon sobre el origen de la división del trabajo y de las máquinas. Para el joven Marx el surgimiento de la fábrica mecanizada (*mechanische Fabrik*) en la sociedad moderna tiene un valor revolucionario que Proudhon no logró ver. La automatización del trabajo en la fábrica permite liberar al hombre de la especialización y de la ceguera que ésta conlleva. Este valor revolu-

cionario tiene claramente un sentido antropológico, es decir, enunciativo. Por un lado, la especialización de la división del trabajo lleva consigo no sólo la ceguera del saber experto, sino también una alienación determinada: la desarticulación y dispersión del hombre en una multiplicidad de especialidades. La automatización del trabajo, por el contrario, libera al trabajador de la mirada parcial de la especialización y, con ello, queda libre para una comprensión de sí mismo en totalidad. La antítesis fragmentación vs. totalidad da cuenta de las dos figuras antropológicas que están implicadas en el Idiotismo de la especialización y en el trabajador de la fábrica. Querría finalizar este trabajo citando un fragmento de *Filosofía de la miseria*:

Lo que caracteriza la división del trabajo en la fábrica mecánica es que el trabajo pierde dentro de él todo carácter de especialidad. Pero, en cuanto cesa todo desarrollo especial, comienza a dejarse sentir la necesidad (*Bedürfnis*) de universalidad, el afán de un desarrollo integral del individuo (*allseitigenEntwicklung des Individuums*). La fábrica automática suprime las especialidades y el idiotismo de la especialización (*Fachidiotismus*). (Marx, 1977: 157)

### **Bibliografía citada**

Arendt, H. (1999) *Eichmann en Jerusalén*. Barcelona: Lumen.

Marx, K. (1977) *Das Elend der Philosophie* en Karl Marx und Friedrich Engels *Werke Band 4*. Berlin: DietzVerlag.

Schlink, B. (2004) *El lector*. Barcelona: Anagrama.



## Ética de la investigación en salud

*Autora: Cecilia Pourrieux\**

El punto de partida de esta conferencia se interroga por el destino actual de la Declaración de Helsinki, en tanto constituyó un marco general aceptado por una gran mayoría de países como guía de las investigaciones en humanos en el área de salud. Esta pregunta, cobra valor, en las últimas décadas, a partir de su incumplimiento en numerosos ensayos farmacológicos realizados en latinoamérica. Escenario que justamente fue testigo de la realización de la última enmienda a la Declaración realizada en Fortaleza en el año 2013. Aclaro que tomo el análisis de esta declaración en la medida de su carácter emblemático en tanto guía históricamente legitimada posterior al Código de Nüremberg. Antes de entrar en tema, adelanto dos probables conclusiones a las que se suele arribar como consecuencia de las sucesivas transgresiones a su contenido:

- 1) Hay que preservarla a como dé lugar.
- 2) Hay que reemplazarla por otra regulación.

Estas dos conclusiones son el producto de su inutilidad (según sus detractores) para ser aplicada en situaciones particulares. Otra posición contraria destaca que frente a un marco excesivamente general, como lo es el de esta declaración, se precisa una regulación más práctica y aplicable a casos concretos.

En un conjetural mapa bioético y suponiendo que pueda existir un observador neutral, percibiría que desde los países desarrollados, se propone su reemplazo por las Guías de Buenas prácticas médicas avaladas por la FDA.

Por el contrario, desde los países más pobres muchos proponen que no se enmiende más y se reivindique el ‘espíritu’ con el cual fue realizada en sus orígenes. Esta última afirmación parece una muestra de ingenuidad, si se tiene en cuenta que desde 1994 la Organización Mundial de Comercio (OMC, 1994) estableciera los llamados Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual con el Comercio, (ADPICs), que reforzaron el alcance del régimen de patentes sobre las especialidades medicinales y condicionaron la vigencia de los acuerdos de libre comercio a su cumplimiento<sup>1</sup>. Para decirlo claramente, las investigaciones más relevantes en lo que respecta a los ensayos clínicos, a la hora de responder a una regulación, cuando están en juego los intereses de la industria farmacológica lo hacen en base al carácter de sus productos como mercancía.

Cualquiera sea la decisión que se tome frente a este incumplimiento importa reconocer cuál es el problema de fondo de esta discusión, que además se funda en intereses completamente distintos:

1- Si lo que interesa es garantizar la comercialización del producto de la investigación con el fin de incrementar las ganancias privadas, la Declaración de Helsinki es un obstáculo, en la medida que busca garantizar el derecho de los intervinientes en los ensayos farmacológicos, aunque ello signifique el incremento en inversión por parte del patrocinante.

---

1 \* Pourrieux, Cecilia: “Ética de la investigación frente a intereses empresariales en la industria farmacéutica: Un caso en Argentina” en Revista Redbioética/UNESCO, Año 5, 2 (10): 94-99, julio - diciembre 2014 ISSN 2077-9445

2 – Si por el contrario, el interés tiene como prioridad el encumbramiento de un beneficio para la humanidad, tendrá antes que encontrar una solución a la práctica irregular de numerosos ensayos farmacológicos en latinoamérica. Para ello, el substrato, el contenido de esta declaración debería ser el norte que oriente esas investigaciones. La diferencia entre estas dos posiciones, aunque sean una verdad de perogrullo, sin embargo debe ser preestablecida. Porque a la hora de proclamar principios, hay consensos que sin embargo se desvanecen al momento de poner estos principios en práctica y aplicarlos a las situaciones concretas en donde se dirimen los intereses enunciados más arriba. Destacamos que lo que está en juego, no es un debate teórico en el cuál poco importa que un punto de vista prevalezca sobre otro. Lo que se debate, es nada más y nada menos que si los probandos son sujetos de derecho. El derecho a la salud y la integridad de los seres humanos. Esto es lo que demostraremos en la conclusión y para ello, revisaremos el desarrollo de los debates entre los organismos internacionales y la Food and Drugs Administration -en adelante FDA- en las últimas décadas.

### **Analizando los hechos**

Tomando como escenario a los ensayos farmacológicos realizados en latinoamérica, las enmiendas realizadas a la Declaración de Helsinki de la versión original formulada en 1964 por la Asociación Médica Mundial -en adelante AMM- tienen modificaciones sustanciales en relación a anomalías surgidas en la práctica de los ensayos clínicos, sobre todo en países pobres. Hay que tener en cuenta que este documento fue creado en un contexto de debate análogo al Código de Núremberg, pero que, a diferencia de éste, no fue presen-

tado como pasible de modificación. De hecho, la Declaración fue sometida a siete revisiones y modificada recientemente en Fortaleza en el año 2013. Para Kotow<sup>2</sup>, todas las revisiones están orientadas a diluir la orientación primaria de la Declaración, llegando al punto de considerarla en algunos casos, como un documento testimonial, con el fin de reemplazarla por otra guía para la investigación, en nombre de una actualización investigativa. La que asestó el mayor golpe al radio de aplicabilidad de este documento fue la FDA que se desafiló de ella y optó por las Guías de Buenas Prácticas Clínicas (Guidelines for Good Clinical Practice - en adelante GCP). Según la FDA, brinda su aval para “asegurar la calidad de la información que reciben de los países de bajos y medianos ingreso, evitar la confusión por las enmiendas pasadas y futuras”. En realidad, lo que se está permitiendo es el uso de placebo en los países de bajos y medianos ingresos, pasando por encima de ellos, que justamente adhieren a la Declaración de Helsinki. Lo que salta a primera vista es el objetivo de las GCP: ser compatibles con el registro de medicamentos. Claramente, responde a las agencias reguladoras y los representantes de la industria. En 1990, EEUU y Japón fueron convocados por la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas con la finalidad de formar junto a Europa, un patrón normativo único para la aprobación de medicamentos. Es así que surge en 1996 la *International Conference of Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use* (ICH), la cual no tiene una finalidad ética fundada en la protección de las comunidades sino el objetivo utilitario fijado por la industria de homologar

---

2 Miguel Kottow: “De Helsinki a Fortaleza: una Declaración desangrada” en Rev. bioét. (Impr.). 2014; 22 (1): 28-33

formalmente la presentación de los protocolos. Esto diferencia fuertemente a estas guías de la Declaración de Helsinki, que fue elaborada por las asociaciones médicas de 85 países. En lo que respecta a Argentina, estas guías fueron adoptadas por el Ministerio de Salud desde hace algunos años.

Un punto de inflexión, en la historia de la DH, lo constituye la revisión de Edimburgo en el 2000, que fue claramente resistida por las delegaciones de Argentina y Brasil. Finalmente prevaleció el criterio fundado en los intereses empresariales de un uso más flexible y permisivo de placebos en investigación con seres humanos, y además quedaron sin determinar los beneficios posteriores a las investigaciones para los participantes. En 2008, en forma simultánea a la revisión sometida en Seúl, la FDA públicamente negó su apoyo a la Declaración de Helsinki y se acogió a la GPC, la cual, aunque manifiesta estar de acuerdo con los principios de aquella, en los hechos, y como se señalara al comienzo, se orienta más a respetar intereses de la industria farmacéutica, en desmedro de la máxima protección de los sujetos involucrados en los ensayos farmacológicos en tanto legitima el uso de placebos. De hecho, y siguiendo a la FDA, no sería ilegítimo usar una normativa laxa para hacer investigaciones en países latinoamericanos o africanos a diferencia de las normas éticas usadas en EE.UU., Europa o Japón. En relación a este ángulo es que se critica la revisión realizada en Seúl ya que naturalizan una ética “doble estándar”: uno, de máximos para ser aplicado en los países de mayor desarrollo económico, y otro al que algunos denominan ‘pragmático’ o de contexto que relativiza el rigor ético, para países pobres, de población “vulnerable” en el sentido de ser “incapaz de defender sus propios intereses”.

Este problema en América Latina no es menor, puesto que aquí se realizan ensayos clínicos desde la segunda mitad del siglo XX<sup>3</sup> con el auge en los ‘90 de la exportación de ensayos clínicos por parte de los laboratorios multinacionales. Como producto de esto, es que en esos años se crean distintas agencias reguladoras en la región destinadas a autorizar los ensayos en sus respectivos países. Según Homedes y Ugalde:

*“Aunque algunas de estas instituciones tienen ya cerca de 20 años de existencia, su capacidad para proteger los derechos humanos de los sujetos de investigación y exigir el cumplimiento de la normativa ética que regula los ensayos clínicos es muy limitada. La falta de recursos, los cambios políticos que conllevan cambios en la organización de las instituciones y en la normativa, y el poder de las grandes empresas farmacéuticas globales restringen su efectividad. La falta de transparencia es notable y, en los países, hay muy poco acceso a información básica sobre los ensayos clínicos que se realizan en los países”<sup>4</sup>*

Según estos autores, se puede afirmar que las mismas empresas farmacéuticas innovadoras vieron con buenos ojos la creación de estas agencias ya que ubica a sus investigaciones dentro de un marco regulatorio, con lo cual las legitiman. En efecto: se facilita la aceptación de los datos provenientes de los ensayos clínicos que se realizan en estos países y que la industria incluye en los dossiers que presenta a la FDA para conseguir el permiso de comercialización de esos productos. Las limitaciones de estas agencias a la hora de convalidar la protección de los probandos, está determinada por la injerencia

---

3 Homedes, N. et al - “Problemas éticos de los ensayos clínicos en América Latina” Revista Redbioética/UNESCO, Año 5, 2 (10): 51-63, julio - diciembre 2014 ISSN 2077-9445

4 *Op. Cit.*

del poder político tensionado entre los intereses del mercado, por un lado, al cual favorece indefectiblemente y, por el otro, a la situación de los probandos, en tanto sujetos de derecho. Esto trae como consecuencia una falta de transparencia agudizada por el poco acceso a información básica sobre los ensayos clínicos realizados en estos países. Esto no significa que no hayan existido directores de esas mismas agencias auténticamente interesados por proteger las comunidades involucradas, pero la mayoría de las veces que esto sucedió “los gobiernos parecen haber tenido más interés en proteger los intereses de las empresas”<sup>5</sup>. Justamente, el interés que propiciaba la Declaración de Helsinki tenía su eje en el bienestar de los sujetos de investigación para no ser sometidos a parámetros mercantilistas. Éste es el núcleo del documento que no debe ser debilitado y justamente lo que hace que sea objeto de todos los ataques. Lo paradójico es que los mismos críticos de esta declaración son los que pretenden llevarla a revisiones cada vez menos favorables para los sujetos de investigación fortaleciendo, en cambio, el apoyo a los patrocinadores privados e instituciones vinculadas a los países dominantes tales como el National Institutes of Health -NIH. La Declaración de Helsinki queda así diluida y distorsionada por el establecimiento de hecho de una ética de la investigación en seres humanos basada en protocolos que en sus países de origen serían éticamente inaceptables<sup>6</sup>. En diversas opiniones vertidas frente a la inminente revisión de 2013, Kotow expresa que fueron aducidos los mismos argumentos que aún

---

5 Homedes, N. et al - “Problemas éticos de los ensayos clínicos en América Latina” Revista Redbioética/UNESCO, Año 5, 2 (10): 51-63, julio - diciembre 2014 ISSN 2077-9445

6 Miguel Kottow: “De Helsinki a Fortaleza: una Declaración desangrada” en Rev. bioét. (Impr.). 2014; 22 (1): 28-33

siguen sin respuesta: el uso de placebos, la administración al grupo control de los mejores medios médicos existentes vs. los localmente disponibles, el grado de compromiso post-estudio, la conveniencia de que investigador y médico tratante sean una misma persona. Agrega además que esto es el resultado del utilitarismo aplicado a una ética de investigación por encima de la universalidad de los derechos que, por el contrario, propiciaba la Declaración de Helsinki<sup>7</sup>.

Personalmente creo que el debate trasciende esas categorías, ya que todos los problemas mencionados deberían ser debatidos y resueltos por el poder político, nacional e internacional, que es en donde se decide qué intereses representar: si los intereses privados o los públicos, si los empresariales o los de aquellas comunidades marginadas por la pobreza.

Kotow cita otro ejemplo: la distinción entre estudio terapéutico y no terapéutico. El resultado de las sucesivas enmiendas es que finalmente desaparece esta demarcación, lo cual trajo como consecuencia una desprotección mayor a los probandos de la que ya había. Respecto a este tema, quiero remarcar que la distinción entre ética de la investigación y práctica médica no suele ser casual. Si bien es cierto que en muchos casos puede tener un objetivo analítico o semántico, lo que debe importarnos a nosotros en tanto investigadores es preservar el bienestar y evitar el riesgo de los pacientes involucrados en una investigación, como quiera que esta se denomine. Los análisis semánticos son necesarios pero son una herramienta, no un fin en sí mismo. En caso contrario, disimulan, ocultan, diluyen el problema de fondo. Un ejemplo de ello es la frase resultante de la revisión de Fortaleza en 2013: *“la Investigación médica que incorpora sujetos*

---

<sup>7</sup> *Op Cit*

*humanos solo podrá realizarse si la importancia del objetivo es mayor que los riesgos y cargas para los sujetos de investigación*”<sup>8</sup>. En coincidencia con esto, Kotow expresa que por diversas razones, la resultante es una propuesta vacía, sujeta a interpretaciones arbitrarias sobre lo que debería ser un objetivo importante y que de ningún modo asegura la protección de pacientes involucrados en estudios clínicos. No hay una Declaración vinculante de que los probandos recibirán en un futuro los beneficios que médicamente les son necesarios. Por el contrario, sólo es validado un vago compromiso con los participantes de esos estudios. Por esto mismo, Kotow afirma en forma lapidaria -y en esto coincido plenamente- que la última revisión realizada en Fortaleza pretende ser el golpe final a la Declaración de Helsinki de 1964<sup>9</sup>.

## **Conclusiones**

*El proceso de construcción/deconstrucción de la Declaración de Helsinki es un desolado campo de disputas desgastantes y batallas perdidas en que han naufragado los esfuerzos por normar la [bio] ética de la investigación con seres humanos en forma respetuosa de los más débiles y regulativa de los insaciables intereses corporativos.*<sup>10</sup>

Desde su creación, la Declaración de Helsinki fue el centro de críticas y polémicas. Decíamos, que fue elaborada con la proyección

---

8 Iciar Alfonso Farnós: “Revisión de la última actualización de la declaración de Helsinki ¿Qué principios han sido modificados?” en [http://www.institutoroche.es/legalactualidad/105/revision\\_de\\_la\\_ultima\\_actualizacion\\_de\\_la\\_declaracion\\_de\\_helsinki\\_que\\_principios\\_han\\_sido\\_modificado](http://www.institutoroche.es/legalactualidad/105/revision_de_la_ultima_actualizacion_de_la_declaracion_de_helsinki_que_principios_han_sido_modificado)

9 Miguel Kottow: “De Helsinki a Fortaleza: una Declaración desangrada” en *Rev. bioét.* (Impr.). 2014; 22 (1): 28-33

10 Op. Cit.

del Código de Nuremberg para respetar los derechos de los pacientes involucrados en las investigaciones. Es curioso que a lo largo de su historia, los momentos de mayor tensión en los debates, hayan sido precedido por investigaciones patrocinadas por la industria en las cuales se infringían los artículos contenidos en dicha declaración que posteriormente fueron el blanco de las enmiendas. Para poner sólo un ejemplo: Después del escándalo por la investigación en África, la revisión de 1998 fue una embestida más allá del artículo 29 referido al uso de placebos<sup>11</sup>. El eje de esos ataques estaba dirigido al artículo 19 que expresaba que la investigación médica sólo era justificable ante posibilidades razonables de que la población pudiera beneficiarse de sus resultados. También se direccionó sobre el artículo 30 que pedía garantías de continuidad de acceso a los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos identificados por los estudios. Tal como lo destaca Tealdi:

*El proceso de violación, ataque y abandono de la moral universalista establecida en la asociación entre derechos humanos y ética de las investigaciones biomédicas en las normas internacionales, no sólo fue denunciado en 1997 sino que continuó desde entonces con la pretensión de imponer pragmáticamente una concepción fundamentalista, liberal y neocolonialista de la salud como mercancía.<sup>12</sup>*

---

11 Tealdi: Historia y significado de las normas éticas internacionales sobre investigaciones biomédicas

Incluido en G.Keyeux, V.Penchaszadeh, A.Saada (coords)., Ética de la Investigación en seres humanos y políticas de salud pública, Bogotá, UNESCO-Universidad Nacional de Colombia, 2006, págs.33-62.

12 Tealdi: Historia y significado de las normas éticas internacionales sobre investigaciones biomédicas

Incluido en G.Keyeux, V.Penchaszadeh, A.Saada (coords)., Ética de la Investigación en seres humanos y políticas de salud pública, Bogotá, UNESCO-Universidad Nacional de Colombia, 2006, págs.33-62.

En síntesis: las revisiones propuestas hasta ahora en la Declaración de Helsinki, claramente no están orientadas hacia la protección de los probandos. Bajo la pretensión de declarar los deberes solamente del investigador hacia los sujetos de investigación, se reduce la protección de sus derechos.

Para retomar el tema planteado al comienzo. El problema actual de la ética de la investigación en salud desborda el ámbito de los debates académicos y no se resuelve solamente con precisiones semánticas. Decíamos al inicio que las regulaciones hasta el día de hoy se desenvuelven entre la tensión existente entre los intereses de la industria por comercializar sus productos y el avance del conocimiento que tendría que redundar en un beneficio mayor para la humanidad. Los objetivos de uno y otro son antagónicos: los laboratorios tienen como objetivo acrecentar sus ganancias por encima del derecho de comunidades que pertenecen a países pobres convirtiendo lo que deberían ser ‘sujetos’ de derecho en ‘objetos’ de una valorización económica a través del mercado. Por eso, el problema de la Declaración de Helsinki no es que esté desactualizada, que sea muy general o que no se aggieorne a los cambios actuales sino que está dirigida solamente a regular a los investigadores. Desde ya que esto está muy bien, pero el investigador es sólo un eslabón de una cadena que involucra al mercado, a los laboratorios, a las agencias reguladoras, al poder político y a los países pobres. Para decirlo de otra manera: Quienes regulan para el mercado, pretenden situar a la ética de la investigación en el marco de un conflicto individual entre el investigador y el probando, con prescindencia de las relaciones sociales y los intereses económicos que sirven de marco a la investigación. En realidad el problema desborda el plano de las responsabilidades individuales

que en este caso estaría representada por la figura del investigador, puesto que hay que ubicarlo en el plano de las responsabilidades políticas de los Estados, que son quienes realmente deben garantizar un marco de protección para las comunidades susceptibles de ser vulneradas por estas investigaciones. Esto es importante destacar porque los médicos investigadores por sí solos no pueden proteger a los probandos y así como se naturalizó durante años el reclutamiento de pacientes en instituciones públicas, también se naturalizó que el problema eran los investigadores que intervenían en los protocolos. Esto es injusto incluso para los mismos investigadores. La experiencia en latinoamérica nos demuestra lo contrario. Una declaración para médicos hecha solamente por médicos y para ser aplicadas a médicos no resuelve el problema, porque la solución no es sólo moral más allá del hecho que esté guiada por una legítima intención. Por ejemplo, para aplicar un marco general, ya tenemos una declaración que es la Declaración Universal sobre bioética y DDHH. La importancia de esta declaración es que no sólo toma en cuenta el respeto por la tradición y cultura de las distintas comunidades sino que al introducir la importancia de tener en cuenta el contexto, incorpora al debate en bioética, la propuesta de la universalización de las normas. Esto no es una cuestión menor, teniendo en cuenta el conflicto actual en torno a la pretensión de introducir la utilización del “doble estándar” en los países pobres. La Declaración universal sobre bioética y Derechos Humanos actúa como una fundamentación de carácter universal pero, al mismo tiempo, capaz de introducir las variables de tiempo y espacio relativas a cada comunidad. Tiene la aprobación de los 191 países que participaron en la asamblea general de octubre del 2005. Es un documento que podría servir como

fundamento para la aprobación de una ley nacional sobre ética de la investigación en salud, que no existe actualmente en Argentina. Para ello, se necesitan acciones orientadas por el poder político, antes que por los médicos que ven depositarse en sus espaldas, problemas que los exceden. Esto no implica que sea innecesario un código de ética médica, pero con los límites reconocidos. En relación a los comités, estos deberían ser institucionales, para evitar que los protocolos rechazados sean llevados a comités independientes. Desde ya, que los miembros de esos comités deberían ser además de especialistas, miembros de la comunidad elegidos con criterios claros, el principal de ellos, que dé cuenta de la inexistencia de posibles conflictos de intereses. Claramente debería ser reconocido el trabajo de evaluación con una remuneración y para ello obviamente deberían contar con presupuesto público destinado a tal fin. Los recursos deberían proveerse de las rentas generales de las áreas públicas respectivas (Universidades, ministerios de salud), y no estar sujetos a contribución específica alguna de los propios laboratorios.

Muchos de quienes escuchen estas propuestas, podrán pensar que las mismas serían perfectas para un mundo ideal, distinto al del investigador que cotidianamente tiene que desenvolverse en una realidad sumamente compleja. Esto es absolutamente cierto. Pero también es cierto que viendo esta propuesta en proceso, un primer paso lo constituye el debate y el intercambio de experiencias, de las cuales esta jornada, bien puede ser un escalón para un desarrollo posterior. Muchas gracias.

### **Bibliografía**

- Iciar Alfonso Farnós: “Revisión de la última actualización de la declaración de Helsinki ¿Qué principios han sido modificados?”

disponible en: [http://www.institutoroche.es/legalactualidad/105/revision\\_de\\_la\\_ultima\\_actualizacion\\_de\\_la\\_declaracion\\_de\\_helsinki\\_que\\_principios\\_han\\_sido\\_modificado](http://www.institutoroche.es/legalactualidad/105/revision_de_la_ultima_actualizacion_de_la_declaracion_de_helsinki_que_principios_han_sido_modificado)

- Tealdi, Juan Carlos: Historia y significado de las normas éticas internacionales sobre investigaciones biomédicas Incluido en G.Keyeux, V.Penchaszadeh, A.Saada (coords). *Ética de la Investigación en seres humanos y políticas de salud pública*, Bogotá, UNESCO-Universidad Nacional de Colombia, 2006, págs.33-62.

- Homedes, N. et al - “Problemas éticos de los ensayos clínicos en América Latina” *Revista Redbioética/UNESCO*, Año 5, 2 (10): 51-63, julio - diciembre 2014 ISSN 2077-9445

- Allard Soto, Raúl. Medicamentos esenciales y Acuerdo sobre los ADPIC: colisión entre el derecho a la salud y el derecho de propiedad intelectual. *Salud colect.* [online]. 2015, vol.11, n.1 [citado 2016-11-25], pp. 9-21. Disponible en:

[http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1851-82652015000100002&lng=es&nrm=iso](http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1851-82652015000100002&lng=es&nrm=iso). ISSN 1851-8265

- ANMAT, Disposición 6677/10 disponible en:

[http://www.anmat.gov.ar/Comunicados/Dispo\\_6677-10.pdf](http://www.anmat.gov.ar/Comunicados/Dispo_6677-10.pdf)

- Declaración de Helsinki, Fortaleza, Brasil 2013, en Boletín trimestral de Bioética Facultad de Medicina y Departamento de Humanidades Grupo de Investigación ETICES Volumen 5, número 4 Octubre – Diciembre de 2013

- Ferrante D. Investigación clínica en América Latina y Argentina: ¿es tiempo de cambios? [Debate]. *Salud Colectiva*. 2011;7(2):157-159.

- Guía para Investigaciones con Seres Humanos, Resolución 1480/2011, Ministerio de Salud (M.S.) Disponible en:

<http://test.e-legis-ar.msal.gov.ar/leisref/public/showAct.php?id=18264>

- Investigación en Salud disponible en:  
<http://www.legislaud.gov.ar/atlas/categorias/investigacion.html>
- Kottow, Miguel: “De Helsinki a Fortaleza: una Declaración desanagrada” en *Rev. bioét.* (Impr.). 2014; 22 (1): 28-33
- Licencias obligatorias de productos farmacéuticos y ADPIC Disponible en: [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/public\\_health\\_faq\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/public_health_faq_s.htm)
- Pfeiffer, María Luisa: Bioética y derechos humanos: una relación necesaria. *Revista Redbioética/UNESCO*, Año 2, 2(4), 74-84, Julio - Diciembre 2011- ISSN 2077-9445
- Pourrieux, Cecilia: “Ética de la investigación frente a intereses empresariales en la industria farmacéutica: Un caso en Argentina” en *Revista Redbioética/UNESCO*, Año 5, 2 (10): 94-99, julio - diciembre 2014 ISSN 2077-9445
- Quesada Rodríguez, Francisco. La bioética y los derechos humanos: una perspectiva filosófica sobre la justicia en la investigación científica y experimentación clínica con seres humanos. *Med. leg. Costa Rica* [online]. 2013, vol.30, n.2 [cited 2016-11-25], pp. 24-34. Available from:  
[http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S140900152013000200004&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S140900152013000200004&lng=en&nrm=iso). ISSN 1409-0015.
- Ugalde, Antonio y Homedes, Núria. Cuatro palabras sobre ensayos clínicos: ciencia/negocio, riesgo/beneficio. *Salud colectiva* [online]. 2011, vol.7, n.2 [citado 2016-11-25], pp. 135-148. Disponible en:  
[http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S185182652011000200002&lng=es&nrm=iso](http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S185182652011000200002&lng=es&nrm=iso). ISSN 1851-8265.



# **Ética de la investigación y universidad**

## **Conferencia: “Ética de la investigación en ciencias sociales”<sup>1</sup>**

*Autora: Dra. María Florencia Santi (CONICET/FLACSO/UNLaM)<sup>2</sup>*

### **Resumen**

El objetivo de esta conferencia es, en primer lugar, presentar los principales debates, casos y problemas en torno a la ética de la investigación en ciencias sociales; y, en segundo lugar, proponer un Modelo de Análisis de los Problemas Éticos en Investigación en Ciencias Sociales cuyo fin es facilitar la identificación y análisis de las cuestiones éticas en dicho ámbito.

### **Ética, investigación y ciencias sociales: interrogantes iniciales**

Algunos de los interrogantes que surgen en torno a la ética de la investigación en ciencias sociales son los siguientes: estas investiga-

---

1 Este trabajo es la transcripción de la Conferencia presentada en Jornada Interuniversitaria de Comisiones de Ética, Universidad Nacional de Lanús, 9 de septiembre de 2016. Para ampliar ver Santi (2016), especialmente capítulo 1.

2 Doctora en Filosofía, de la Universidad de Buenos Aires; Magíster y Especialista en Ciencia Política y Sociología, de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO). Becaria Interna Posdoctoral del CONICET (2014-2016). Profesora Adjunta de “Bioética”, Departamento de Salud, Universidad Nacional de la Matanza. Investigadora del Programa Bioética de FLACSO, Argentina. Contacto: [eticaysociales@flacso.org.ar](mailto:eticaysociales@flacso.org.ar) y [mariaflorsanti@gmail.com](mailto:mariaflorsanti@gmail.com). Blog: <http://eticaysociales.blogspot.com.ar/>

ciones ¿tienen la potencialidad de afectar o dañar a los participantes? La realización de estas investigaciones: ¿plantea en general problemas éticos? Estos problemas ¿son semejantes a los que se plantean en el contexto de la investigación biomédica? Investigar con personas y grupos vulnerables: ¿tiene incidencia en los problemas éticos que pueden suscitarse?

Como veremos en esta conferencia, la respuesta a la mayor parte de estas preguntas son afirmativas, salvo aquella que interroga sobre la semejanza de los problemas éticos en investigación social y biomédica. Veremos que las investigaciones sociales tienen el potencial de dañar a las/os participantes; que estas investigaciones plantean numerosos problemas éticos, algunos similares a la investigación biomédica y otros particulares de las ciencias sociales; y que estos problemas se agudizan al investigar con personas en situación de vulnerabilidad.

### **Los ‘inicios’ de la ética de la investigación social:**

#### **(EE. UU.: 1960-1970)**

La ética de la investigación social tuvo un gran impulso entre las décadas de 1960 y 1970, de la mano de algunos factores que propiciaron el debate en torno a estos temas<sup>3</sup>. Entre ellos la emergencia de un subcampo de estudio dedicado a la investigación del comportamiento humano (principalmente la psicología social). Se estudiaba qué elementos influían en las respuestas que daban los sujetos de investigación (por ejemplo, el ámbito en el que se realizaban las investigaciones, la cantidad de información previa que se le daba sobre el estudio, etc.). Indirectamente se abordaron diversas cuestiones

---

<sup>3</sup> Ver Levine; Skedsvold (2008).

éticas vinculadas a la investigación social. Otro elemento clave fue la divulgación de varios casos problemáticos, como la investigación de Milgram sobre obediencia a la autoridad y la posterior reflexión en sociedades científicas sobre los aspectos éticos que debían considerarse al estudiar con seres humanos. El surgimiento de una regulación federal de la investigación con seres humanos que incluía a la investigación social y la creación de la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y del Comportamiento y posterior publicación del Informe Belmont también colaboraron en su desarrollo.

### **Casos clásicos de ética de la investigación social**

Hay al menos tres casos de investigación social y del comportamiento que han tenido gran difusión y repercusión tanto en ámbitos académicos como en la opinión pública y estos son: la obediencia a la autoridad de Stanley Milgram; el *tearoom trade* de Laud Humphreys y el experimento de la prisión de Philip Zimbardo.

#### **La obediencia a la autoridad: Stanley Milgram (1960-1964)**

El objetivo de la investigación era medir la disposición de un participante a obedecer las órdenes de una autoridad. Con este fin se recreó en un ambiente controlado la situación en la que una persona se ve compelida a infligir “dolor” a otro (descargas eléctricas) en respuesta a las órdenes dadas por una autoridad. En él participaron más de 600 sujetos de investigación y alrededor del 65% de los participantes infringieron los niveles más altos de descargas eléctricas obedeciendo las órdenes dadas por la autoridad.

### **El *tearoom trade*: Laud Humphreys (1965-1968)**

El objetivo en este caso era investigar, a través de la observación directa de los denominados *tearooms*, los motivos y el tipo de varones que busca una gratificación sexual rápida e impersonal. Fue lo que se denomina como investigación “encubierta”. El investigador simulaba ser una “*watch queen*”: la persona que observa los actos sexuales pero que no participa en ellos. Laud Humphreys entrevistó a muchos de los varones observados, aquellos que se mostraban más proclives a hablar, y siguió y registró las patentes de los autos de muchos otros. Un año después, simulando ser un investigador de mercado, entrevistó a estos varones sobre varios temas: matrimonio, familia, trabajo, vida social y vida sexual. La mayor parte de ellos se consideraban personas con vidas heterosexuales “normales” y no se denominaban a sí mismos como homosexuales o bisexuales. Este caso todavía genera controversias, sobre todo teniendo en cuenta que era investigación encubierta, de actos íntimos aunque tuvieran lugar en ámbitos públicos.

### **El experimento de la prisión: Philip Zimbardo (1971)**

El propósito de esta investigación era realizar un estudio psicológico de la respuesta humana a la cautividad, específicamente a las circunstancias reales de la vida en prisión, y los efectos de los roles sociales impuestos en la conducta. Se creó una prisión simulada y se convocaron voluntarios para cumplir con los roles de “guardias” y “prisioneros” (participaron más de 20 jóvenes). La simulación fue llevada a tal extremo que incluso los “prisioneros” fueron “arrestados” en sus domicilios. El experimento fue cancelado prematuramente a los 6 días debido a que los sujetos que oficiaban de “guardias” comenzaron a tener conductas sádicas con los “prisioneros” y éstos manifestaron estados de grave estrés.

Los casos descriptos generaron mucho debate y pusieron de manifiesto que existen numerosos problemas éticos en las investigaciones de las ciencias sociales y que las/os participantes pueden ser seriamente afectados por su participación en ellas.

### **La ética de la investigación social hoy**

Desde la década de 1970 se ampliaron los debates en torno a la ética de la investigación social, no obstante, su desarrollo es divergente y presenta grandes diferencias de país en país. En Latinoamérica ha habido numerosas iniciativas pero no hubo un abordaje regional del tema. Actualmente, no hay una guía internacional ni consensos con respecto a los requerimientos éticos que deberían contemplarse al realizar una investigación social. La evaluación ética de los proyectos de investigación social es *circunstancial*: depende del lugar en donde se realice la investigación, de la agencia que financie el proyecto o de la moral de cada investigador/a. Hasta el momento, la ética de la investigación social en tanto disciplina académica no ha tenido un desarrollo *sistemático* (Santi, 2016).

Algunos indicadores de esto:

- Escasez de revistas dedicadas a analizar el tema
- Ausencia de jornadas y congresos.
- Reducido número de cursos abocados al análisis ético en la formación de las/os científicos sociales.
- Ausencia de estos contenidos en *handbooks* y manuales de investigación social.
- Falta de guías éticas sobre esta temática y de comités de ética dedicados a revisar estas investigaciones<sup>4</sup>.

---

4 Santi, 2016.

### **Hacia un abordaje particularizado de las problemáticas éticas**

En el campo de la ética de la investigación social o por exceso o por defecto no se ha favorecido un *análisis situado* de los problemas éticos de estas investigaciones. Muy frecuentemente, se ha contemplado la investigación social a la luz de la biomédica y se ha establecido esta como el “estándar” y el resto como “excepciones”. Se han *subestimado* y *sobrestimado* los problemas éticos generando descontento entre las/os científicas sociales.

Mi propuesta es abogar por un análisis situado y particularizado de los problemas éticos de las investigaciones sociales. Para ello es necesario reconocer las características específicas de los problemas éticos de estas investigaciones y su riqueza y complejidad metodológicas. Con el propósito de facilitar la identificación y análisis de los problemas éticos en el ámbito de las ciencias sociales propongo un **Modelo de Análisis de los Problemas Éticos** basado en un doble enfoque:

- Conceptos relevantes para el análisis ético de las investigaciones con seres humanos.
- Estrategias de investigación social.

Los conceptos relevantes para el análisis ético de las investigaciones con seres humanos son los siguientes:

- Daños, riesgos y beneficios.
- Consentimiento informado, privacidad y confidencialidad.
- Fidelidad/Confianza.
- Vulnerabilidad.

Las estrategias metodológicas principales de investigación social son las que se detallan a continuación:

- Diseños experimentales.
- Etnografías.

- Encuestas, entrevistas y grupos focales.
- Estrategias participativas: investigación-acción, investigación basada en la comunidad –entre otras.

En ambos casos se especifican los problemas éticos tanto desde los conceptos éticos relevantes como las estrategias de investigación social<sup>5</sup>. Entre los beneficios del Modelo de Análisis podemos señalar los siguientes:

- 1) Ofrece un conjunto sistemático de elementos de análisis ético asequible a investigadoras/es de diversas disciplinas.
- 2) Acerca la filosofía moral (la ética) a las ciencias sociales y viceversa.
- 3) Permite triangular los problemas éticos.

¿Cómo funciona el Modelo? Como una matriz de doble entrada. Veamos un ejemplo.

Ejemplo: Sistemas de Conocimiento Local Indígena (SCLI)<sup>6</sup>.

---

5 Para ampliar el análisis desde ambos enfoques ver Santi (2016).

6 Castro (inédito).

<b>Categorías éticas</b>	<b>Estrategia principal: Etnografía (secundaria: entrevistas y observación participante)</b>
<b>Daños Riesgos Beneficios</b>	Riesgo alto de daño. SCLI implican información muy sensible de la comunidad (aspectos territoriales, acceso a recursos, transmisión de conocimientos...)
<b>CI Privacidad Confidencialidad</b>	Dificultad para solicitar el CI en el trabajo etnográfico. Necesidad de estipular qué información va a ser divulgada y por qué medios.
<b>Fidelidad Confianza</b>	Estrecho vínculo con los participantes. Desafío: lograr una “buena salida del campo” y cumplir con las expectativas de reciprocidad.
<b>Vulnerabilidad</b>	Relación asimétrica entre investigadores/participantes. Se cuestiona la caracterización de las comunidades indígenas como vulnerables <i>per se</i> .
<b>Fuente:</b> Castro, M., “Reflexiones sobre la Ética en Investigación en Ciencias Sociales: el caso de la investigación sobre el conocimiento local indígena en Argentina”.	

En lo que resta de la presente conferencia señalaré los principales problemas éticos vinculados a las estrategias metodológicas como a los conceptos relevantes de ética de la investigación.

En los diseños experimentales las principales cuestiones éticas se vinculan con: (a) la responsabilidad del equipo de investigación al

crear estas situaciones; (b) la exposición a riesgos y posibles daños a las/os participantes; y (c) la dificultad para obtener un consentimiento informado dada la naturaleza de la investigación y el uso frecuente del engaño.

En las etnografías existe una clara dificultad para: (a) identificar quiénes van a participar de la investigación, y así determinar cómo y cuándo van a brindar su consentimiento informado. (b) Proteger la confidencialidad de la información, respetar la privacidad y evitar daños vinculados a la falta de cumplimiento de estas cuestiones éticas; y (c) delimitar la relación que se establece con las/os participantes, sobre todo con informantes clave para evitar que estos se sientan “usados” por las investigadores/as una vez tenga lugar la salida del campo.

En las entrevistas, encuestas y grupos focales las principales cuestiones éticas se vinculan con la invasión de la privacidad y la pérdida de la confidencialidad de la información brindada; b) la exposición a riesgo y posibilidad de daño dependiendo del contenido, la población estudiada, y la forma en que la información es utilizada y conservada. Particularmente en las entrevistas pueden surgir temas no previstos por el/la investigador/a (como casos de abuso sexual) que puede ser difíciles de manejar por el entrevistador/a si este no está capacitado en ello. En las encuestas pueden abordarse temas ‘insensiblemente’, como enfermedades terminales sin la profundidad que la sensibilidad de este requiere. En los grupos focales es un desafío mantener la confidencialidad, ya que esta es potestad de todo el grupo, lo mismo sucede con el respeto de la privacidad.

Con respecto a los daños, riesgos y beneficios es de destacar que hay un escaso abordaje de la problemática de los daños, que aun actualmente existen posiciones contrapuestas sobre el tema y existe

un predominio del argumento de la “excepcionalidad de las ciencias sociales”, según el cual las ciencias sociales son excepcionales en tanto no tienen la potencialidad de dañar a las/os participantes<sup>7</sup>. Algunas de las dificultades para abordar la problemática de los daños son las siguientes: se equipara el daño, al daño *físico* y *severo* (teniendo como parámetro a la investigación biomédica); y se subestima el efecto de ciertos daños y se sobrestima su recuperación. Con respecto a los beneficios, hay una dificultad para hacer un balance de riesgos y beneficios, ya que las investigaciones sociales no suelen brindar beneficios directos a las/os participantes, y hay una preponderancia de beneficios indirectos: beneficios para la sociedad en general, para el avance del conocimiento, etc.

Las cuestiones éticas vinculadas al consentimiento informado, la fidelidad, la privacidad y la confidencialidad son los más debatidos y/o aceptados en investigación social. Entre las particularidades del consentimiento informado podemos señalar: las dificultades en su implementación según el formato ‘estándar’ y las dudas fundadas acerca de su obligatoriedad. Asimismo, en el ámbito de la investigación social sigue en vigor el debate en torno al engaño. Actualmente hay grandes defensores y detractores del uso del engaño en investigación social. Es de destacar en este ámbito la importancia de los vínculos de confianza y fidelidad que suele establecerse entre participantes e investigadores/as.

En lo que respecta a la confidencialidad y privacidad, es importante destacar que son requerimientos éticos diferentes aunque vinculados. La privacidad: atañe a la *persona* y la confidencialidad: atañe a la *información*. En el campo de las ciencias sociales la información

---

<sup>7</sup> Ver Santi (2016) especialmente capítulo 4.

es muchas veces privada y sensible y se destaca en este ámbito la intimidad de las historias y relatos.

Finalmente, señalaremos algunas cuestiones vinculadas a la vulnerabilidad y ética de la investigación social. En primer lugar es importante señalar que se realizan numerosas investigaciones sociales con grupos y personas vulnerables: investigación con víctimas de violencia, refugiados, minorías étnicas y religiosas –entre otros. No obstante, hay un escaso abordaje del concepto de vulnerabilidad aplicable a la investigación social.

Es por esto que creo necesario abogar por el resguardo de los aspectos éticos al investigar con personas y grupos vulnerables, dada la posibilidad de daño. Esta tarea es, desde mi punto de vista, imprescindible e impostergable. Es necesario reconocer que investigar con personas y grupos vulnerables plantea uno de los mayores desafíos éticos así como un gran compromiso por parte del equipo de investigación y de todas las personas involucradas.

### **Algunas conclusiones**

En ética de la investigación en ciencias sociales queda mucho por hacer y por pensar. Una de las claves para abordar los problemas éticos de estas disciplinas es atender a sus *características particulares y difundir estos temas*. Espero que el Modelo propuesto resulte de ayuda para debatir y sistematizar el análisis de las cuestiones éticas en investigación social.

### **Bibliografía citada**

- Santi, M. F., Ética de la investigación en ciencias sociales (Tesis de Doctorado, Universidad de Buenos Aires), 2014. Publicada por

Globethics.net, Ginebra, Suiza, 2016. Disponible en: [http://www.globethics.net/documents/4289936/13403260/GE\\_Theses\\_18\\_web.pdf/f7395532-b3d5-40b8-9938-0800328971fe](http://www.globethics.net/documents/4289936/13403260/GE_Theses_18_web.pdf/f7395532-b3d5-40b8-9938-0800328971fe)

- González Montoya, S., “Ética de la investigación en estudios sobre violencia intrafamiliar, sexual y sociopolítica”, 2004.
- Levine, F. J. y Skedsvold, P. R., “Behavioral and Social Science Research” en Emanuel, E. et al. (eds.), *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*, New York, Oxford University Press, 2008.
- Castro, M., “Reflexiones sobre la Ética en Investigación en Ciencias Sociales: el caso de la investigación sobre el conocimiento local indígena en Argentina” (inédito). Monografía final, Curso “Ética de la investigación en ciencias sociales” (Santi, 2014, FLACSO, Argentina).

**Conclusiones de la Jornada Interuniversitaria  
“Ética de la Investigación y Universidad” realizada  
en la Universidad Nacional de Lanús  
el 9 de septiembre de 2016**

Los representantes de Comités y comisiones de ética de la investigación de las universidades participantes luego de la exposición en plenario de las características del trabajo de cada uno de ellos han elaborado y acordado las siguientes conclusiones:

La reflexión ética referida a las investigaciones -especialmente aquellas que involucran seres humanos- reviste en la actualidad una extrema y creciente importancia.

Tratándose de investigación en seres humanos adherimos a los principios fundamentales expresados en la “Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos”.

Por ello es necesario bregar por una mayor institucionalización de las investigaciones en lo que se refiere al reconocimiento académico, institucional y económico de quienes estamos comprometidos de manera directa en esta tarea como una carga anexa a nuestras actividades y habitualmente no reconocida como tal.

Es importante fomentar la formación específica en ética de la investigación de los miembros de las comisiones/comités mediante cursos de posgrado, asistencias a congresos y otro tipo de encuentro que promueva el intercambio de experiencias enriquecedoras.

Las Comisiones/Comités no solo deben dedicarse a evaluar proyectos, sino también desarrollar investigaciones propias y trabajar en la formación en temas de Ética de los actuales y futuros investigadores. Es preciso crear un ámbito de trabajo y reflexión conjunta de las comisiones aquí reunidas conformando así una red con el objetivo de:

- Consensuar protocolos de actuación y buenas prácticas.
- Intercambiar experiencias y conocimientos.
- Disponer de un registro de protocolos evaluados con las principales observaciones realizadas por cada comité a fin de evitar discrepancias marcadas que conlleven al “shopping de comités” por parte de los investigadores
- Tratar los temas éticos de mayor vigencia e importancia social y científica.
- Crear una base de datos común que contenga un registro único de los protocolos evaluados.
- Generar un campus virtual común que sirva para el intercambio de documentos, artículos, opiniones y como foro de debate.

En vistas de lo anteriormente expuesto se propone realizar encuentros similares al presente (con una frecuencia, al menos anual y con sede a determinarse en cada oportunidad).

Se propone también ampliar la presente convocatoria para incluir otras instituciones universitarias nacionales en los futuros encuentros abarcando así el mayor espectro posible.

### **Red interuniversitaria de Comisiones de Ética de la investigación**





Universidad Nacional de Lanús



**EDUNLA**  
COOPERATIVA

# Ética de la Investigación

**I Jornada Interuniversitaria de Ética  
de la Investigación realizada en la Universidad  
Nacional de Lanús**



9 789871 987863