

# Función de los comités de ética en la investigación

## Una respuesta en busca de preguntas

### EDITORIAL

Dr. Fernando Lolas Stepke

Profesor Titular, Facultad de Medicina, Universidad de Chile

Director del Programa de Bioética OPS/OMS

#### Los comités de ética como instituciones sociales

La institución social de los comités de ética parece estar definitivamente incorporada al imaginario colectivo. Es conocida por médicos, científicos e investigadores de muchas disciplinas, aceptada por administradores y público lego, y productora de una abundante cantidad de textos, regulaciones e instructivos.

Una taxonomía sencilla de estas instituciones permite distinguir comités de ética hospitalaria (*hospital ethics committees, clinical ethics committees*), que velarían por la práctica asistencial; comités de ética de la investigación (*research ethics committees, institutional review boards*, en Estados Unidos), que supervisan los proyectos orientados a obtener nuevo conocimiento generalizable, y comités que supervisan la seguridad y acompañan a los proyectos en curso (*data safety and monitoring boards*).

Los comités, en cualquiera de sus formas, son una expresión de la contextura dialógica de la bioética, movimiento y paradigma dentro de la medicina que ha entronizado la deliberación y el diálogo como garantías de trabajo éticamente aceptable.<sup>1</sup> Aparte de la frondosa literatura sobre regulaciones adecuadas para el trabajo clínico, la investigación en medicina y la conveniencia de distinguir entre evaluación de acciones y evaluación de intenciones, lo central es que estas instituciones sociales, de grado o por fuerza, se han establecido en las rutinas asistenciales e investigativas.

No todo es positivo en esta comprobación, sin embargo. La primera duda surge sobre algo tan trivial como la real función de tales comités. Muchas veces se confunde la función con las actividades. Éstas pueden ser supervisar prácticas, revisar protocolos de estudios, examinar riesgos, daños y beneficios, vigilar el curso de las investigaciones, mantener una adecuada ilustración de la comunidad científica sobre logros y beneficios, velar porque los resultados concuerden con las promesas, por mencionar algunas. Sin embargo, la real función, de la cual tales actividades no son sino formas particulares de concreción, es garantizar la calidad, en términos generales, de las acciones emprendidas e insertar el ejercicio de la medicina, la práctica de la investigación y la recolección de informaciones en un contexto culturalmente relevante. Es, ejemplarmente, una función pontifical, de puente tendido entre muchos intereses sociales, muchos grupos humanos, muchas racionalidades para el logro de una convivencia adecuada.

En un comité de ética de la investigación, por ejemplo, idealmente debieran estar representados los investigadores, otros profesionales o expertos, los patrocinadores, los sujetos, los beneficiarios del estudio y la población en general. Esto, sabemos, no siempre se cumple y es de esperar que el futuro sea más promisorio en este sentido. En Alemania, estudios empíricos señalan que la mayor parte de los comités están conformados por académicos, especialmente profesores. La dificultad de definir quiénes pertenecen a un determinado “grupo” de la sociedad mayor se amplifica cuando se pregunta por quiénes serán buenos representantes de él y quién debiera escogerlos o designarlos (¿quién asegura que los representantes de una determinada etnia indígena sean apropiados?).

En: *Ética e Innovación Tecnológica*. CIEB, Universidad de Chile, 1ª Edición 2006, págs 217-221.

Los conflictos de intereses, que limitarían la libertad de expresión necesaria en algunas decisiones, son tan soterrados que cuesta identificarlos y, a veces, sin conciencia culpable, influyen sobre las decisiones. No siempre es evidente quiénes se beneficiarán del estudio, y ya es un tópico reconocer que muchas investigaciones realizadas en el Tercer Mundo realmente sólo sirvieron a la gente del Primer Mundo (la famosa brecha 10/90, el “10/90 gap”, es una manifestación notoria de ello, porque el 10% más rico se beneficia siempre a expensas del 90% más pobre).

Por otra parte, se produce el fenómeno de la “representación asumida”, por la cual los abogados suponen tener que hablar “desde el derecho”, los sacerdotes “desde la religión”, los médicos “desde la medicina”. Cada uno se siente investido de la autoridad de su discurso disciplinario y trata, a su mejor ver y entender, de presentarlo y representarlo. Lo propio acontece con confesiones religiosas y cofradías ideológicas, con el resultado de que gran parte del trabajo de deliberación puede desvirtuarse y convertirse en una simple manifestación de convicciones y antagonismos.

Para que la función pontifical o mediadora de un auténtico comité pueda ser ejercida se precisa la creación de un espacio discursivo que no sea propio de ninguno de sus componentes. Este “meta-espacio” es una condición de posibilidad del diálogo y permitiría, dadas otras condiciones, que el trabajo del comité no consistiera sólo en aplicar reglas y tomar decisiones, sino, literalmente, en “crear” y “recrear” aquellas circunstancias que corporicen principios morales, esos universales que dan sentido a la vida humana. Es obvio que tales principios, plenos de contenido para quienes creen en ellos, se traducen en adecuadas normas de comportamiento que compete a los especialistas en bioética formular, justificar y aplicar, tres momentos separables en la tarea de construcción intelectual de una disciplina normativa.

El comité también media entre intereses. No está de más recordar que ni la medicina, ni la ciencia, ni la investigación son actividades unívocas a las que canónicamente se asignara una posición única en la economía de las relaciones humanas. Por de pronto, lo que llamamos medicina hoy es una amalgama de tecnologías y racionalidades que corporizan intereses. Así, hay una racionalidad económica, guiada por la ubicuidad de la escasez de los bienes y los servicios, y regida por los ideales de la eficiencia y la eficacia; una racionalidad terapéutica, orientada a ayudar a otros en estado de minoración; una racionalidad cognoscitiva, que deriva de cada experiencia una enseñanza acumulable, en fin, una racionalidad magisterial, que aprovecha la debilidad y la enfermedad

para ilustrar, conducir y prevenir otros males. Por lo tanto, los actos médicos no son puros, están compuestos de tantas racionalidades cuantos intereses sociales satisfagan o tantas realidades de relación humana conjuren. Un interés es como una forma de vinculación entre personas, entre personas y situaciones, entre personas y bienes. Todos son en sí mismos legítimos, puesto que un grupo ha concordado en su existencia y persigue su realización. El problema mayor que enfrentan las sociedades profesionalizadas (o que basan su bienestar en el saber-hacer propio de las profesiones) es que nunca deja de haber conflictos y que cada período histórico, y aun cada cultura, puede caracterizarse por aquella racionalidad que predomina y por el interés social al que asigna primacía o hegemonía. Muchos sostienen que las crisis periódicas de nuestros sistemas sanitarios en la segunda mitad del siglo XX derivan de, o son causadas por, la preeminencia de la racionalidad económica, descuidando otros discursos, otros agentes sociales, otros intereses. Sea ello verdad o no, lo cierto es que la labor mediadora del comité, de cualquier comité, es llevar tales intereses a su develamiento comprensivo e inteligible, y, mediante la deliberación racional y razonable, situarse en el contexto de la sociedad mayor a la que se propone servir.

Con toda la parafernalia y el tecnicismo (a veces pseudo) que acompaña la instalación de comités de ética de la investigación en Estados Unidos y Europa, muchas naciones periféricas en ciencia se han visto obligadas a adoptar esta “solución” para problemas que muchas de ellas ni siquiera columbraban. Así, la posibilidad de acceder a recursos de instituciones estadounidenses o provenientes de la industria de los países ricos, obliga a los científicos tercermundistas a declarar la necesidad imperiosa de contar también con comités y replicar las prácticas que les imponen tales donantes. Sin duda, señal de globalización ideológica: en este caso, la causa es noble y el fin, encomiable. Restan sólo detalles de implementación y procedimiento.

No pocas veces se copia lo externo, el ritual, pero no el espíritu (el cual tampoco es necesariamente patrimonio de todos los desarrollados), con el resultado de que los comités de ética de la investigación son percibidos como trabas y obstáculos; los clínicos, como tribunales para enjuiciar médicos y, todos, como una forma de entabrar el curso del trabajo creador. Esta falacia deriva de no comprender que un comité no es simplemente un grupo de personas, es más un proceso social y un procedimiento para asegurar legitimidad y calidad en la toma de decisiones. En términos simples, una forma de estimar y agregar “valor” a la investigación científica.<sup>2</sup>

## Un estudio empírico

Hoy en día nadie duda de que los comités de ética son necesarios, si bien el motivo queda a veces ambiguo, oscuro o ignorado. Es fascinante comprobar que la tecnificación de esta dimensión de la actividad científica trae aparejada una amplia variedad de respuestas, crea mitos y ritos, y será, sin duda, motivo de reiterado examen en el futuro. Como una forma de contribuir a la “etnografía” de estas instituciones en un país que se inicia en su formación y uso, escogimos investigar descriptivamente el trabajo de los que funcionaban en Chile entre 1995 y 1996 en el contexto del sistema nacional de financiamiento de la investigación (Fondo Nacional de Ciencia y Tecnología, Fondecyt), programa iniciado en 1982 y que una década más tarde empezó a exigir la supervisión ética de los estudios que involucraran sujetos humanos, manipulación genética o amenazas al medio ambiente. La investigación implicó sostener entrevistas con líderes de grupos de investigación y miembros de comités institucionales de ética, además de un examen de los trabajos publicados. Se escogieron esos años porque, al momento de realizar el estudio (2001-2002), todos los proyectos financiados entre 1995 y 1996 estaban ya cerrados y terminados, de modo que la evaluación de intenciones y resultados era factible. El proyecto<sup>3</sup> demostró muchas de las instituciones originales: los comités eran vistos entonces más como una necesidad (un mal necesario) que como un auténtico enriquecimiento de la investigación; su trabajo era visto como accesorio a la “ciencia” propiamente tal; los miembros de los comités tenían escasa preparación formal para ese tra-

bajo específico y, si bien conocían muchos documentos y normas internacionales, su interpretación estaba limitada por inadecuado estudio del contexto en que tales textos habían sido generados. Muchos consideraban innecesaria la evaluación ética, toda vez que –pensaban– su formación y experiencia médica les preparaban para dirimir cuestiones morales.

La experiencia ha servido para inspirar un proyecto de formación en ética de la investigación científica con sujetos humanos que enriquezca las perspectivas de los participantes, no sólo con versación filosófica (por necesidad superficial, por el escaso tiempo) y una discusión de casos, sino, también, con sensibilidad para los aspectos culturales y las psicodinamias propias del trabajo en grupo, que han estado notablemente ausentes del trabajo en este campo.<sup>4</sup>

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Lolas F. Bioética. El diálogo moral en las ciencias de la vida. 2000, 2ª edición. Santiago de Chile, Editorial Mediterráneo.
2. Casarett DJ, Karlawish JH, Moreno JD. A taxonomy of value in clinical research. *IRB Ethics & Human Research* 2002; 24(6):1-6.
3. Proyecto Fondecyt 1010947 (Investigador Principal: Fernando Lolas Stepke).
4. Este proyecto ha sido parte de una ambiciosa iniciativa del Fogarty International Center, perteneciente a los National Institutes of Health de Estados Unidos [NIH Grant # D43 TW06056 (Fogarty International Center)]. Se agrega a otras iniciativas del Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética de la Universidad de Chile, en conjunto con el Programa de Bioética de la Organización Panamericana de la Salud.