

Bouchon, P. (2022). Importancia de la ética y de la seguridad en la investigación. En: Ética y seguridad en la investigación. En Santana, A. y Valera, L. (Eds.). Ética y seguridad en la investigación. Aprendizajes y desafíos. (1ª Ed., pp. 35-44). Ediciones UC.

PRESENTACIÓN

Importancia de la ética y de la seguridad en la investigación

Relevancia de la creación de nuevo conocimiento

La investigación es un pilar fundamental del quehacer universitario. Su función primordial es la creación de nuevo conocimiento. Los investigadores observan su entorno, plantean hipótesis, buscan datos, indagan e interactúan. En base a ello, proponen nuevas respuestas a desafíos complejos, integrando perspectivas, incluyendo la ciencia, las humanidades y las artes. Los ámbitos de acción pueden incluir aspectos tan variados como las enfermedades crónicas, la inmunología e inmunoterapia, la depresión y la personalidad, la justicia educacional o la relación entre arte, performatividad y activismo. También se abordan áreas prioritarias para el desarrollo de nuestro país, como la gestión de desastres naturales, el desarrollo sustentable, la cohesión social y la interculturalidad, así como temas de inteligencia artificial y robótica, energía, astrofísica y óptica avanzada o ingeniería biomédica, entre muchos otros. Las aproximaciones incluyen la interacción con diversos actores de los ámbitos público y privado, de la sociedad civil, con una fuerte vinculación internacional.

Ciertamente, la investigación y la especialización a nivel de magíster o doctorado tiene un rol sustantivo en la formación de las futuras generaciones. Conecta a los alumnos con la práctica, poniendo el aprendizaje en un contexto cercano y estimulante, ampliando sus competencias desarrollando

un pensamiento crítico que contribuye a desplazar la frontera del conocimiento y a desarrollar propuestas innovadoras.

La relación entre nivel educativo, innovación mediante el uso de resultados de investigación y calidad de vida de un país es clara. Constituye la base del crecimiento económico sostenido y de la productividad de las sociedades desarrolladas. Si bien, en Chile, la ciencia, la tecnología y la innovación no constituyen aún un factor sustantivo para el desarrollo, hemos avanzado sostenidamente durante los últimos años en estas temáticas. Prueba de ello es la creación el año 2018 del Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación, que reconoce estos factores como agentes transformadores cruciales para alcanzar un desarrollo sostenible.

Esta mayor madurez ha permitido fortalecer las capacidades científicas y de conocimiento del país, mediante diversas herramientas que promueven la investigación, la formación de capital humano avanzado, la instalación de capacidades en las universidades y centros de investigación, una creciente conexión con la industria (pública y privada), el fomento de la innovación y el emprendimiento, así como el fortalecimiento de redes nacionales e internacionales.

Las instituciones de educación superior tienen, sin duda, numerosos desafíos por delante. Deben ser ágiles y flexibles, muy conectadas y en franco diálogo con el entorno, impulsando una constante reflexión en búsqueda de la verdad, ampliando las posibilidades de formación de sus alumnos, en forma continua, a lo largo de su vida. En este sentido, la enseñanza de la ética y su puesta en práctica es central. En la actualidad nos enfrentamos a grandes problemáticas producto de un desarrollo científico y tecnológico vertiginoso, que desafía a la humanidad, y que tiene la posibilidad de mejorar sustancialmente la calidad de vida de la población y del planeta, pero que también puede acelerar, en varios escenarios, la inequidad y el deterioro ambiental. Es por esto que el realizar un discernimiento racional, respecto a lo que es bueno o malo efectuar, en un contexto particular, es crucial.

Ética aplicada

La ética o filosofía moral es la rama de la filosofía que estudia la conducta humana. Como señala Valera (2021a), se ocupa de evaluar nuestras acciones, determinando si son buenas o malas, pero no simplemente a partir de nuestras

emociones inmediatas. “Las preguntas éticas surgen a partir de ‘experiencias de valores’ que hacemos cotidianamente, como el escándalo o la gratificación. Para que dichas experiencias se transformen en juicio ético, sin embargo, necesitamos de rigurosidad y sistematización de nuestros juicios”. En este contexto, la ética ayuda a identificar y plantear las implicancias de las acciones o conflictos que se podrían suscitar, desarrollando una argumentación que permite aclarar las razones de una decisión y el discernimiento sobre lo que es bueno y lo que es malo, lo que es correcto y lo que es incorrecto, o dilucidar lo que es mejor entre distintas opciones, entre otros aspectos.

Por esto, la ética requiere una justificación racional que, si bien debe estar arraigada en la realidad y en diálogo con la vida cotidiana, no debe estar fundada solamente en expresiones de preferencia o sentimiento. Esta aproximación, no carente de dificultades, es importante sistematizarla y, ciertamente, adquiere particular relevancia en el ámbito de la investigación.

En este contexto es importante hacer referencia al concepto de ética aplicada, concepto que, como explica y refiere Larraín (2021), se enfatiza en la segunda mitad del siglo XX, para intentar resolver el distanciamiento de la ética de las cuestiones prácticas del mundo real, al haber estado más bien centrada en la metaética, es decir, en el estudio de la naturaleza de la moral y el significado de los juicios morales. Como señala Valera (2021a), la reflexión ética sobre la cotidianidad puede guiarnos racionalmente hacia el bien, para lo cual las afirmaciones éticas deben ser universalmente válidas o aplicables.

Ética aplicada a la investigación

Un desafío relevante a definir es la forma en cómo se aplican los principios morales (definidos por la ética normativa), lo que ciertamente depende de los distintos ámbitos de la vida cotidiana, de la naturaleza de la aplicación, del tópico en cuestión, de la disciplina, entre otros. Como señala Valera (2021b), “podemos entonces afirmar que cada ámbito de la vida social, en cuanto presenta dilemas éticos, releva la necesidad de recurrir a una reflexión moral que se especialice en sus problemas y peculiaridades, sin perder la conciencia de lo ‘universal’”. Lo anterior deriva en que surjan diversas especialidades de la ética aplicada, incluyendo, entre otras, la ética médica, la ética periodística o la ética ambiental, en las cuales se realiza una reflexión que incluye la especificidad disciplinar.

Considerando este marco, es importante recordar algunos hitos históricos en el campo de la investigación, particularmente de la medicina y de la investigación en seres humanos, donde surge una clara tensión entre la expectativa del descubrimiento de nuevas formas de beneficiar la salud de las personas y los medios utilizados para lograrlo. Resalta el Código de ética médica de Nüremberg (1947), el cual se origina tras conocerse las atrocidades realizadas por médicos nazis contra judíos en los campos de concentración como sujetos de investigación científica, incluyendo, por ejemplo, los experimentos médicos del Doctor Josef Mengele. El Código establece diez puntos, entre los que se incluye la necesidad de que se cuente con el consentimiento voluntario del sujeto, la obtención de resultados provechosos para el beneficio de la sociedad basados en datos previos que justifiquen la realización del experimento, el cual debe ser realizado por personas científicamente calificadas, evitándose el sufrimiento físico y mental innecesario, y asegurando la protección del sujeto. Consecuentemente, es considerado como el primer código internacional de ética de la investigación.

Desde entonces, particularmente en el ámbito médico, ciencia y ética de la investigación han caminado de forma más evidente de la mano. “La ética es como la ciencia en sí misma, que aspira a comprender el mundo de una manera que transforme también nuestra forma de estar en el mundo” (Briggle y Mitcham, 2012).

En relación a la investigación con seres humanos, al Código de Nüremberg, le siguieron la Declaración de Helsinki (1964) de la Asociación Médica Mundial; el Informe Belmont (1979) en Estados Unidos, importante referente respecto a los resguardos éticos en la investigación científica que involucra a personas; la Norma General del Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS) de Estados Unidos para la Protección de Sujetos Humanos en la Investigación o la “Regla Común” (1991); las Pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (primera versión 1982, última en 2016); la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos (2005) y la Declaración de Singapur (2010).

Ciertamente, los ámbitos de acción de la investigación son cada vez más diversos. El campo de la medicina, la biología y la biotecnología siguen presentando enormes oportunidades y junto con ello grandes desafíos y responsabilidades. La investigación ha progresado sostenidamente desde el año

1953 en que el británico Francis Crick y el estadounidense James Watson propusieron la estructura de doble hélice de la molécula de ADN en la revista *Nature*, dando origen a la genética moderna. Luego, ocurre el desarrollo del ADN recombinante, ADN artificial producido *in vitro* a partir de secuencias de ADN existente, dando origen a las proteínas recombinantes, las que se pueden expresar en diversos sistemas, incluyendo bacterias y levaduras. Así surge la ingeniería genética, que se enfoca principalmente en la manipulación directa de los genes de un organismo a través de la edición genética. En 1995, Hamilton Smith y Craig Venter realizan la secuencia del genoma de la bacteria *Haemophilus influenzae*, y un año después se reporta el genoma de la levadura *Saccharomyces cerevisiae*. El año siguiente, el Instituto escocés Roslin realiza la clonación de la oveja Dolly, resultado de una combinación nuclear desde una célula donante diferenciada de la glándula mamaria de una oveja adulta, a un óvulo no fecundado y sin núcleo. El resultado solo se conoce al año siguiente, influyendo probablemente, la controversia del resultado. El desarrollo genético sigue evolucionando con gran rapidez, las técnicas se masifican y aumentan los campos de aplicación, incluyendo la posibilidad de editar el genoma, gracias a la técnica de edición genética CRISPR/Cas9, desarrollada por Emmanuelle Charpentier y Jennifer A. Doudna, ganadoras del Premio Nobel de Química 2020.

Esta sucinta recopilación de hitos de la genética moderna durante la última mitad del siglo XX e inicios de este siglo busca ilustrar el rol ético que debemos asumir las universidades, donde se realiza una parte importante de la investigación, y de las instituciones públicas y también privadas que la financian y desarrollan. Los campos de acción son amplios y requieren la participación de múltiples actores y miradas, en diálogo con la vida cotidiana de las personas. El alcance abarca los ámbitos de las ciencias sociales, las humanidades y las artes, toda vez que los estudios o actividades involucren la observación, el análisis e intervención física, psíquica o social, o utilicen muestras o datos de carácter personal derivados de participantes humanos, e intervenciones del medio ambiente natural, social, cultural y patrimonial para incrementar el conocimiento científico.

Ahí surge el desafío de que la ética sea aplicada. De esta forma podremos abordar problemas tan complejos como los que impone el desarrollo de la inteligencia artificial, la robotización o el de las neurotecnologías, en un contexto global amenazado por la sustentabilidad y el cambio climático, y sobrepoblado

de información y de canales de información, lo que ciertamente también abre muchas posibilidades, y por ello requiere una atención meditada.

Institucionalidad en ética de investigación de la UC

Considerando lo expuesto, es evidente que una universidad tiene la obligación de reflexionar y entregar las herramientas para que la investigación que se realiza en sus dependencias cumpla los mayores estándares éticos.

En la Universidad Católica, en concordancia con el Código de Honor de la UC, esta impronta está nítidamente presente en la formación de los alumnos, como se identifica en el perfil de egreso de sus estudiantes, el cual incluye dentro de los atributos fundantes que inspiran su formación el “discernir sobre las implicancias éticas de sus decisiones y actuar con integridad”. Lo anterior se potencia a través del curso de antropología filosófica que deben aprobar todos los alumnos de pregrado, así como a través de una amplia oferta de cursos a nivel de pregrado y postgrado que busca abordar los aspectos de ética aplicada para diversas carreras, lo que se refuerza formalmente al interior de los diversos planes de estudio, en línea con el Programa de integridad académica de la Universidad. En relación a la formación doctoral, destaca el taller obligatorio de Ética e Integridad en la Investigación, que debe cursar todo alumno de doctorado UC dentro del Programa de Habilidades Transversales, transformándose en una impronta de la formación doctoral UC.

Como parte de las entidades universitarias de relevancia es importante referir al Centro de Bioética UC, existente desde el año 1993. Consiste en un espacio de investigación, extensión, comunicación y diálogo interdisciplinar que promueve el respeto por la dignidad trascendente de la persona humana, cuyo principal objetivo es crear conocimiento riguroso y darlo a conocer, por diferentes medios, sobre las cuestiones éticas relacionadas con el poder de las nuevas tecnologías sobre la vida y, más en concreto, con los avances de la medicina. Asimismo, destaca el recientemente creado Instituto de Éticas Aplicadas, Unidad Académica interdisciplinaria de la Universidad, albergada por todas sus facultades, por el Programa de Estudios Generales College y por la Sede Regional Villarrica. Tiene como misión específica la formación ética de las personas, la creación de conocimiento en el campo de las éticas aplicadas, la promoción y fomento de la reflexión y de la acción con un sentido ético,

buscando constituir un espacio interdisciplinario desde el cual enfrentar los desafíos éticos que plantea la sociedad contemporánea a través de la reflexión y el diálogo académico, de respuestas oportunas y bien fundadas, y de una conducta coherente con ellas.

Para velar por un adecuado desarrollo de la investigación, resguardando los aspectos éticos de la misma, es fundamental contar con la institucionalidad pertinente. Las instituciones universitarias requieren contar con Comités Ético Científicos (CEC), órganos colegiados, de carácter interdisciplinario, independientes y autónomos en la toma de decisiones, que velan por los derechos, la seguridad, el bienestar de las personas y comunidades participantes de la investigación científica, proteger el bienestar de los animales, el patrimonio y el ambiente natural en investigación y propiciar la formación en ética y seguridad en la investigación (Bouchon *et al.*, 2021). En el caso de la UC, contamos con cuatro Comités Ético Científicos:

CEC de ciencias de la salud, CEC en ciencias sociales, artes y humanidades y CEC para el cuidado de animales y ambiente, así como un Comité Institucional de Seguridad en Investigación, los que cuentan con una participación sustantiva de miembros de la comunidad universitaria para lograr altos estándares éticos en la investigación realizada. La institucionalidad alcanzada ha permitido homogeneizar y unificar procesos, exigencias y estándares de evaluación; actuar acorde a la normativa nacional vigente y estándares internacionales y, ciertamente, aumentar la competitividad y calidad de la investigación realizada (Leisewitz, 2018).

La gestión efectiva de esta capacidad requiere la existencia de una Unidad de Ética y Seguridad de la investigación dedicada. Esta entidad apoya a los comités en los procesos de revisión de la documentación sometida, el seguimiento y auditoría a las investigaciones, junto con generar instancias de formación para los miembros de la comunidad universitaria, un aspecto clave, pues implica un cambio cultural significativo.

Ciertamente, los aspectos reglamentarios juegan un rol fundamental. En caso de la UC se cuenta con el “Reglamento sobre Comités Ético Científicos”, el cual regula la composición, atribuciones y funcionamiento de los CEC de la universidad, así como su código de conducta, transparencia y cuenta pública. Por su parte, los CEC UC deben generar su propia reglamentación interna que permite dar cuenta de su funcionamiento, en coherencia con el Reglamento CEC UC.

Particularmente, asociado a la labor que lleva a cabo el CEC para el cuidado de animales y ambiente, se crea el Programa de Cuidado Animal UC, con el fin de asegurar altos estándares en el cuidado de los animales utilizados en investigación, velando así por la calidad y validez de sus resultados, y de este modo garantizar a la sociedad el uso ético de los animales con el fin de conseguir sólidos avances en conocimiento científico básico y aplicado. En el marco del Programa se establece la figura del Oficial Institucional, representante de la máxima autoridad de la Universidad, quien tiene la responsabilidad final del Programa y la del Médico Veterinario Institucional, responsable de la salud y el bienestar de los animales con los que se realiza la investigación en la universidad. En concordancia, se crea el Reglamento del Programa Cuidado Animal y en diciembre de 2021 se publica la Declaración Institucional sobre investigación con animales, adhiriendo a los Principios Rectores Internacionales para la Investigación Biomédica con Animales, promulgados conjuntamente por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y el Consejo Internacional de Ciencias de Animales de Laboratorio (ICLAS) de 2012, y a los Principios de la Técnica Experimental Humanitaria para mejorar la responsabilidad y los métodos con que se realiza investigación en animales, mediante el Reemplazo, la Reducción y el Refinamiento (principio de las 3Rs). Es decir, analizando *alternativas de reemplazo* que eviten o sustituyan el uso de animales, *alternativas de reducción* que conduzcan a la utilización del menor número de animales y *alternativas de refinamiento* que permitan una cría de animales que minimice el dolor y la angustia, mejorando el bienestar desde su nacimiento hasta su muerte.

Desafíos futuros

El Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación (CTCI), si bien aún tiene desafíos por delante, ha avanzado sostenidamente durante la última década en Chile, lo que ha permitido fortalecer las capacidades científicas del país. Se requiere universidades conectadas con su entorno, que sean capaces de enfrentar los múltiples retos y aprovechar las grandes oportunidades del progreso acelerado de la ciencia, la tecnología y el conocimiento.

En este contexto, requerimos de instituciones de educación superior que permitan asegurar la calidad de sus procesos en los diversos ámbitos de acción,

incluyendo la formación y la docencia, la investigación y creación, la gestión institucional, la vinculación con el medio y el compromiso público. Asegurar la calidad es un desafío permanente para cualquier sistema educativo que conlleva el fortalecimiento de su capacidad de autorregulación, a través de sus políticas y de una estructura organizacional pertinente, y rigurosos procesos de autoevaluación. Para esto es necesario avanzar fuertemente en la profesionalización de diversas actividades al interior de las universidades para dar el soporte necesario a la voluminosa y diversa actividad de investigación, creación y transferencia, con altos estándares de calidad, seguridad y sustentabilidad. En el caso de la ética en la investigación, se requiere el establecimiento de reglamentos institucionales pertinentes y actualizados, estructuras colegiadas que permiten su implementación, estructuras de soporte administrativo y de gestión, junto con una infraestructura física e informática adecuada, con el fin de lograr los altos estándares definidos.

Estas estructuras requieren financiamiento, aspecto que lamentablemente está muy pobremente atendido en el Sistema Nacional de CTCI. En efecto, los costos indirectos (también referidos como *overheads*), que incluyen las estructuras organizacionales necesarias para conducir una investigación segura y con altos estándares de calidad, incluyendo los aspectos éticos, así como los espacios físicos requeridos, el mantenimiento de equipos e instalaciones, los servicios básicos, la gestión, administración y seguimiento de proyectos, entre muchos otros, no están considerados adecuadamente en los diversos fondos concursables nacionales y en algunos casos ni siquiera figuran. Esto dista fuertemente de lo que ocurre a nivel internacional, como reporta Bouchon *et al.* (2021), lo que limita el avance de las instituciones nacionales hacia sistemas de ciencia y tecnología de clase mundial, en que los aspectos referidos en este capítulo son basales.

Asimismo, a nivel institucional, es fundamental avanzar en el reconocimiento académico que involucra el desarrollo de estas actividades. Es muy relevante que el trabajo dedicado en los Comités Ético Científicos sea reconocido en instancias de calificación académica, pues refleja con claridad el servicio que la comunidad universitaria debe desarrollar. En concordancia con lo anterior, es fundamental abordar multidimensionalmente el cambio cultural que debe regir el trabajo ético de la investigación al interior de las instituciones mediante instancias de formación, reflexión, capacitación y acompañamiento, en forma sostenida.

Agradecimientos

Agradezco a Eliette Angel por la colaboración en la búsqueda de información para la redacción de este capítulo.

PEDRO BOUCHON

Vicerrector de Investigación de la Pontificia Universidad Católica de Chile

REFERENCIAS

- Bouchon, P., Boisier, M.E. y Ossa, A. (2021). "Desarrollo y financiamiento de la ciencia y la innovación". En: Sánchez, I. *Ideas en educación*. 3.ª ed. Santiago: Ediciones UC.
- Briggle, A. y Mitcham, C. (2012). *Ethics and science: An introduction*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Larraín, J. (2021). Propuesta para la creación de un Instituto de Éticas Aplicadas. Documento interno. Santiago: Pontificia Universidad Católica de Chile.
- Leisewitz, A. (2018). Buenas prácticas y normativa. Documento interno. Santiago: Pontificia Universidad Católica de Chile.
- Valera, L. (2021a). "Bueno para ti, malo para mí y entonces, ¿qué hacemos?". En: Valera, L. y M. A. Carrasco eds. *Manual de ética aplicada: De la teoría a la práctica*. Santiago: Ediciones UC.
- Valera, L. (2021b). "¿Qué significa aplicar? La vida no es Ikea". En: Valera, L. y M. A. Carrasco eds. *Manual de ética aplicada: De la teoría a la práctica*. Santiago: Ediciones UC.