

INTRODUCCIÓN

Respeto por las personas y otros seres vivos: imperativo ético de investigación científica universitaria

Han pasado cuarenta y tres años de la publicación del Informe Belmont (1979) en Estados Unidos, icónico referente internacional en material de resguardos éticos en la investigación científica que involucra a personas. Le antecedieron una serie de tratados internacionales que orientaron la investigación, especialmente en el campo biomédico, como el Código de Nuremberg (1947), la Declaración de Helsinki (1964), el Código de Ética del Médico conocido también como la Declaración de Ginebra (1948), entre otros. Todos ellos son referentes en este ámbito a nivel mundial.

En nuestro país, de manera tardía, estos resguardos éticos parecen exigibles una vez que toma fuerza un conjunto de regulaciones que surgen de manera sistemática y progresiva desde el año 1999 en adelante, en materia de protección de datos personales (1999), investigación con seres humanos (2006) —incluso más allá de las fronteras de lo biomédico—, derechos de pacientes involucrados en investigaciones (2012), compensaciones por daños a causa de investigaciones (2015), institucionalidad de los Comités ético científicos (2013), regulaciones especiales para el trato de animales utilizados en investigaciones (2009) y medidas para salvaguardar la bioseguridad (2020). Esto no significa que los investigadores chilenos no tuvieran en consideración estos aspectos, sino que, al no estar regulados, se confiaba en la ética profesional de las distintas disciplinas de procedencia de los investigadores, quedando este cambio bajo su responsabilidad o, en

el mejor de los casos, bajo la mirada de colegios profesionales y sus propios códigos de ética.

Este foco en lo ético de las investigaciones científicas —con su consiguiente correlato legal— se expresa para las universidades en un contexto caracterizado por una alta competitividad, globalización, lógicas de mercado que median la gestión de las ciencias y un cuestionamiento por sentido de estas transformaciones a nivel societal.

Las universidades chilenas se vieron demandadas con estos cambios legales, debiendo proveer estructuras de gestión, personal especializado, políticas internas y prácticas que permitieran dar fe de los resguardos éticos y de seguridad de la investigación producida. Por su parte, y en consistencia con los cambios legales, CONICYT (la Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica) de aquel tiempo delegó las evaluaciones éticas y de bioseguridad en las entidades patrocinantes de las investigaciones, al igual que los procesos de seguimientos éticos de los proyectos de investigación.

En consistencia con la experiencia chilena, Tesar, Peters y Jackson (2021) señalan que las universidades se van comprendiendo en grandes constructos de regulaciones y políticas, internas y externas, que buscan cubrir temas relacionados con el engaño, la investigación con sujetos humanos, la integridad académica, la investigación con animales, la ética ambiental y la ética del acoso sexual, entre otros. Destacan, además, que estos constructos no han surgido de un proceso racional, sino que más bien reflejan la evolución histórica y el desarrollo dinámico del derecho y la ética en relación con la creación de nuevos valores.

De esta manera a ocho años de implementarse el reglamento (2011) de la Ley de investigación con seres humanos (2006) surgió la inquietud por reflexionar y sistematizar experiencias locales, que fueran dando pistas de rutas a seguir, buenas prácticas y aprendizajes que quedaran a disposición de otras comunidades universitaria que pueden ajustar o replicar experiencias.

Así, a inicio del año 2021 la Unidad de Ética y Seguridad en Investigación (2022) con el apoyo de la Vicerrectoría de Investigación de la Pontificia Universidad Católica de Chile (UC), incorporan en su Plan Estratégico la generación de documentos que sirvieran para transferir esta experiencia, en ellos se dispuso la producción de este libro, abriéndolo a las voces de otras universidades.

La Unidad de Ética y Seguridad de Investigación UC nació el año 2014 y ha estado orientada a prestar soporte técnico, de gestión y financiero a los

Comités ético-científicos de la universidad, respondiendo con ello a las responsabilidades propias de las organizaciones albergantes de comités de ética. Es una unidad de gestión, compuesta por profesionales altamente calificados en las materias propias de la ética y seguridad de las investigaciones.

La ética de investigación es un fenómeno que convoca a diversas áreas de la universidad, siendo un aliado natural el Centro de Bioética, el cual es un espacio de investigación, extensión, comunicación y diálogo interdisciplinar, que promueve el respeto por la dignidad trascendente de la persona humana. De hecho, la bioética, desde su nacimiento en los años setenta del siglo pasado, siempre ha tenido como foco central el resguardo de la dignidad de la persona humana en su extrema vulnerabilidad —y la investigación biomédica ha representado una importante causa de vulneración de derechos humanos—. De esta forma, por afinidad de temáticas, contenidos y objetivos, decidimos trabajar en conjunto la labor de educación de este libro.

A continuación, se irá presentando cada una de las secciones de esta obra. Este libro se inicia con la reflexión del vicerrector de investigación de la UC, Pedro Bouchon, quien desarrolla un análisis respecto a la importancia de la ética y la seguridad en la investigación científica desde el contexto universitario, destacando las consideraciones de la ética aplicada a la investigación, los referentes institucionales en esta materia y los principales desafíos que se presentan en la actualidad.

Posteriormente, se presentan las cinco partes que componen el cuerpo del libro, cada una de ellas se expresan como ejes de análisis en diversas áreas de resguardos éticos en investigación, buenas prácticas y experiencias universitarias.

El primer eje de análisis está enfocado en los resguardos éticos para personas involucradas en investigaciones de las ciencias de la salud. Considerando que en este ámbito es posible encontrar mayores antecedentes en la literatura enfocados en los resguardos éticos, los autores invitan a reflexionar sobre aristas vigentes y desafiantes para el contexto universitario, destacando la importancia de la formación en esta área y en el respeto fundamental por los participantes de investigaciones, tanto en el desarrollo de consentimientos informados, como en procesos en la investigación científica, como en la relevancia de estos en personas que se encuentran en situación discapacidad psíquica o intelectual.

En el capítulo 1, Cea, Ciudad, Godoy, Luco, Navarro, Sotomayor, Sulz, Vanegas, Vega y Villalobos ofrecen orientaciones sobre aspectos éticos en

investigación con personas especialmente dirigidas a académicos y estudiantes, utilizando como un referente articulador los requisitos éticos propuestos por Ezekiel Emanuel (1999). Además, introducen desafíos para la investigación con grupos vulnerados, así como enuncian nuevos problemas en la ética de investigación en contexto de pandemia.

Cabe destacar que uno de los requisitos abordados por Emanuel (1999) hace alusión a la importancia y el uso del consentimiento informado: dicho tema se desarrolla en los capítulos 2 y 3, donde Bravo, Martínez y Ramaciotti reflexionan acerca de la relevancia de asegurar que las personas decidan libremente participar en investigaciones y alertan respecto de los riesgos que implica reducir este proceso a la mera firma de un documento. Además, invitan a los investigadores a otorgar protagonismo a los participantes, para así asegurar un consentimiento informado efectivo.

Siguiendo con la reflexión respecto al consentimiento informado, Reyes nos lleva al terreno específico de la investigación con personas con discapacidad psíquica o intelectual, abordando las tensiones y desafíos a nivel de las prácticas investigativas, la ética de investigación y las dimensiones jurídicas vigentes. Su análisis se desarrolla desde un enfoque interpretativo que busca armonizar las discrepancias de los cuerpos normativos vigentes, haciendo un particular hincapié en el artículo 28 de la Ley 20.584 (2012), recientemente modificado.

El segundo eje de análisis se centra en reflexiones en torno a la investigación en ciencias sociales, artes y humanidades. En esta parte, se reflexiona sobre los riesgos específicos de las investigaciones con personas en el área de las ciencias sociales, evidenciando escasos referentes al respecto que puedan ofrecer criterios específicos para los comités de ética, al igual que la necesidad de diferenciarlos de los riesgos propios de la investigación biomédica. Posteriormente, se aborda el análisis acerca de la ética de investigación en dos áreas específicas, las artes y la educación.

En el capítulo 4, Ferrer-Lues, Costa y Sánchez-Gómez desarrollan una reflexión desde la práctica de un comité de ética respecto al análisis de riesgos como parte de la evaluación ética, evidenciando que es un ámbito en que no hay acuerdos respecto al los tipos de daño, magnitud e impactos. Así, las autoras analizan críticamente experiencia aportando a la discusión nacional.

Complementando el análisis de los riesgos en investigación en ciencias sociales, Estrada, Lorenzo y Alarcón en el capítulo 5 plantean el desafío de

generar normas y guías específicas para la estimación de los riesgos en este ámbito, relevando que las metodologías de investigación y el abordaje de los participantes son de una naturaleza distinta a lo abordado por la investigación biomédica. Se concluye que es una tarea de los investigadores, de los comités de ética y de la sociedad en su conjunto, el estimar los riesgos y resguardos a desplegar en el desarrollo de las investigaciones.

Por otro lado, en el capítulo 6, Villegas abre una discusión respecto a los aspectos éticos que versan en los distintos tipos de trabajos de investigación, con un particular enfoque en las artes visuales, articulando la investigación artística con la ética de investigación. Destaca, así, los desafíos actuales en torno a los límites de la ética de los investigadores en los procedimientos constructivos de una obra y su circulación.

Otro ámbito específico de análisis proviene de la investigación en el ámbito de la educación. Cáceres y Nogueira en el capítulo 7 nos invitan a reflexionar respecto a los puntos críticos que emergen la evaluación ética en educación, particularmente en el contexto escolar. Además, rescatan la perspectiva de los comités de ética que deben evaluar estos proyectos, abordando aristas puntuales de esta área y explicitando que la pandemia abrió nuevos flancos y desafíos.

El tercer eje de análisis aborda buenas prácticas en el ámbito de la seguridad y el bienestar animal. Esta parte del libro ofrece dos áreas en que se han desarrollado buenas prácticas, que redundan en la seguridad de los investigadores en ejercicio y en el resguardo ético de los animales que son utilizados en contextos de investigación científica. Si bien es cierto que prestigiosas universidades internacionalmente destacadas tienen complejos planes que abordan de manera integral la seguridad y el cuidado de los animales, en Chile progresivamente se está sensibilizando y estableciendo regulaciones en estas áreas.

En el capítulo 8, Pastén, Guzmán, Arenas, Medina, Vargas, Miranda, Ibacache, Caprile, Troncoso, Cabrera, Roschztardt y Pávez, considerando las características de universidades complejas, proponen una estructura de Plan Institucional de Seguridad factible de implementar en universidades. Este instrumento se caracteriza por ser dinámico en términos de gestión, comunicación y aprendizaje continuo.

Siguiendo en el ámbito de seguridad en la investigación, específicamente en la bioseguridad y biocustodia, O’Ryan, en el capítulo 9, analiza las responsabilidades de investigadores, instituciones y sociedad en su conjunto y propone

un marco multidimensional en su abordaje. Destaca como la Ley 21.250 (2020) ha sido un robusto marco regulatorio en la biocustodia a nivel nacional.

Por su parte, en el área de resguardos éticos en investigación con animales, en el capítulo 10, Gimpel desarrolla los antecedentes históricos y los fundamentos de un Programa de Cuidado Animal a nivel universitario. Destaca, además, la importancia de esta estructura para mejorar los estándares de cuidado, sustentándose en el avance científico del bienestar animal, las buenas prácticas y la rendición de cuentas. Finalmente, expone cómo se ha llevado a cabo en una universidad nacional y los avances en esta materia.

Aportando también en la temática del resguardo animal en investigaciones, en el capítulo 11, Bonacic, Muñoz y Arévalo desarrollan un análisis de estándares bioéticos en el estudio específico de animales silvestres. Para esto, analizan los principales factores a considerar para la captura y manipulación de vertebrados silvestres y de animales dulceacuícolas en contextos de investigación científica, teniendo como referentes estándares de cuidado animal.

Finalmente, el cuarto eje de análisis está enfocado a abordar experiencias sobre la implementación de protocolos para la generación de nuevos conocimientos con estándares éticos desde el sistema universitario. En esta sección se abordan un conjunto de capítulos centrados en el análisis y experiencias relativas a los comités ético-científicos chilenos, así como otro grupo de capítulos, en los que se invita a reflexiones específicas de resguardos éticos, orientaciones e implementaciones de buenas prácticas en estas áreas y el desarrollo de estrategias de formación en ética de investigación e integridad científica.

En el capítulo 12, Ramos, Farías y Santana, ofrecen una reflexión acerca de la independencia y autonomía de los comités ético-científicos y analizan su expresión en la evaluación de investigaciones científicas y planteando desafíos en este ámbito.

También situados desde la labor de los comités ético-científicos, Herrera, Ocampos, Tadich, González, Wacyk, Olivares, Vargas, Berríos, Lamborot, Delporte, Budini, Schaufler, Vergara, Escobar, Paredes, Torres, Laborda, Uribe, Jorquera, Moreno y Núñez, en el capítulo 13, se enfocan en dar cuenta de la creación de un Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales (CICUA) en una universidad chilena, destacando la experiencia e implementación de este, así como su complejidad histórica y la gestión de sus procesos y funciones.

El capítulo 14, Oyarzún, Cobo, Cifuentes, Bascuñan y Yarmuch analizan el funcionamiento de un comité ético científico universitario en el particular contexto de pandemia por Covid-19. Para esto, dan cuenta de la experiencia del comité, a qué problemáticas se vieron enfrentados, las modalidades de funcionamiento que debieron implementar, las lecciones y los desafíos que conllevó esta adaptación.

Continuando con la rica experiencia de los comités ético científicos nacionales, Contreras en el capítulo 15, desarrolla una completa reflexión situada en la evaluación ética en el campo de investigación en arquitectura y urbanismos. Para esto, analiza la experiencia de un comité, enfatizando en el rol de apoyo al desarrollo de las investigaciones, el marco institucional y valórico en que se ubica y los instrumentos específicos que se han desarrollado para la evaluación ética.

Ubicándose un ámbito nuevo y emergente a propósito del desarrollo de estrategias de educación *online* favorecidas por el contexto de pandemia, López y Díaz, en el capítulo 16, destacan renovados desafíos para el resguardo ético. Además, profundizan en la necesidad de revisar y sistematizar detalladamente los potenciales impactos adversos y preocupaciones éticas que se asocian a las distintas fases de diseño, aplicación y documentación de *Learning Analytics* para aportar orientaciones en su implementación.

Complementando los aportes en resguardos éticos en la investigación *Learning Analytics*, Hilliger y Pérez, en el capítulo 17, desarrollan un exhaustivo análisis a partir de la interrogante: ¿cuáles son las consideraciones éticas que debe tener en cuenta una institución de educación superior para promover tanto la investigación como la adopción de analítica de aprendizaje? Para esto hacen un abordaje conceptual, empírico y de recomendaciones en este campo de investigación.

Finalmente, a partir de la formación en integridad científica y ética de investigación para los estudiantes de doctorado en el contexto universitario, Castillo y Santana, en el capítulo 18, exponen una experiencia como caso de estudio que permite ilustrar una estrategia formativa en programas de doctorado como requisito de graduación en una universidad chilena.

Para cerrar el contenido del libro, los editores presentan un capítulo final donde se sintetizan los aspectos transversales abordados y los desafíos para este tiempo en el contexto universitario y societal en su conjunto, con un particular enfoque en la situación chilena.

Para concluir, queremos agradecer a quienes hicieron posible la producción de este libro, desde la Vicerrectoría de Investigación al vicerrector Pedro Bouchon, quien apoyó y motivó su desarrollo.

Agradecemos a los autores que se animaron a presentar sus reflexiones y análisis de manera generosa, aportando perspectivas regionales y de diversas universidades del país. Contamos con autores de diferentes universidades: Universidad de Santiago de Chile, Universidad de los Andes, Universidad de Magallanes, Universidad de Chile y la Pontificia Universidad Católica de Chile.

A los Comités ético-científicos y de seguridad de la UC —en ciencias de la salud, ciencias sociales, artes y humanidades, cuidado animal y ambiente y seguridad— que apoyaron la difusión del libro y donde varios de sus miembros de animaron a escribir.

Al equipo de la Unidad de Ética y Seguridad en Investigación UC, Ronald Vargas, Jessica Gimpel, Verónica Arenas, Macarena Otto, Nataly Cáceres, Amanda Nogueira, Mónica Vergara, María Eugenia Torres y Solange Santibáñez, quienes apoyaron en la difusión, escribiendo capítulos y en un sinnúmero de tareas asociadas.

A Javiera Sandoval y Marco Coloma quienes apoyaron la etapa de edición inicial de libro con mucha dedicación y profesionalismo.

A Ediciones UC, especialmente a María Angélica Zegers, Patricia Corona y equipo, quienes nos apoyaron con mucha paciencia y con todos sus saberes técnicos al servicio de este libro.

Al Centro de Bioética y a la Facultad de Medicina UC por su respaldo, contribución e interés renovado en la temática de la ética de la investigación. Al Centro Internacional Cabo de Hornos (CHIC) (ANID/BASAL FB210018) por sus aportes.

Finalmente, invitarlos a leer el libro, a usarlo de consulta en sus cursos, difundirlo con estudiantes, académicos y profesionales interesados en la ética y seguridad en la investigación, especialmente desde los referentes locales.

ALEJANDRA SANTANA LÓPEZ Y LUCA VALERA
Editores

REFERENCIAS

- Código de Nuremberg (1947). En: <https://www.conicyt.cl/fonis/files/2013/03/El-C%C3%B3digo-de-Nuremberg.pdf>
- Declaración de Ginebra (1948). En: <https://www.colegiomedico.cl/declaracion-de-ginebra/>
- Declaración de Helsinki (1964). En: <https://eticayseguridad.uc.cl/comite-etico-cientifico-en-ciencias-sociales-artes-y-humanidades/principios-rectores-sociales/tratados-internacionales.html>
- Decreto 114 Aprueba Reglamento de la Ley 20.120 Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana. (2011). Biblioteca del Congreso Nacional, Santiago, Chile, 19 de noviembre de 2011.
- Emanuel, E. (1999). ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos. Pellegrini, A. y Macklin R. (eds.). Investigación en sujetos humanos: experiencia internacional. Santiago de Chile: Programa Regional de Bioética OPS/OMS; 33-46.
- Ley 19.628 Sobre Protección de la Vida Privada. (1999). Biblioteca del Congreso Nacional, Santiago, Chile, 28 de agosto de 1999.
- Ley 20.120: Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana. 2006). Fecha de publicación 22 de septiembre 2006. (<http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=253478>). Consultado 05.01-2022.
- Ley 20.380 Sobre Protección de los Animales. (2019). Publicada el 11 de septiembre de 2009. Chile. <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1006858&idVersion=2018-08-13&idParte=>
- Ley 20.584 (2012). Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud. Fecha de publicación 24 de abril 2012.
- Ley 21.250 (2020). Implementa la Convención sobre la Prohibición del Desarrollo, la Producción, el Almacenamiento y el Empleo de Armas Químicas y sobre su Destrucción y la Convención sobre la Prohibición del Desarrollo, la Producción y el Almacenamiento de Armas Bacteriológicas (Biológicas) y Toxínicas y sobre su Destrucción, 17 agosto 2020. <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1148285>
- Norma General Técnica n°151 sobre Estándares de acreditación de los Comités ético-científicos. (2013). Subsecretaría Salud Pública. Ministerio de Salud, 11 de julio 2013.
- Ley 28.850 (2015). Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo en Salud (Ley Ricarte Soto) [https://www.bcn.cl/leyfacil/recurso/proteccion-financiera-para-diagnosticos-y-tratamientos-de-alto-costo-en-salud-\(ley-%E2%80%999Cricarte-soto%E2%80%999D\)](https://www.bcn.cl/leyfacil/recurso/proteccion-financiera-para-diagnosticos-y-tratamientos-de-alto-costo-en-salud-(ley-%E2%80%999Cricarte-soto%E2%80%999D)).
- Tesar, M., Peters, M. & Jackson, L. (2021). The ethical academy? The university as an ethical system, *Educational Philosophy and Theory*, 53:5, 419-425.

The Belmont Report. Ethical principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects Research (1979). The National Commission for the Protection of Biomedical and Behavioral Research. USA.

Unidad de Ética y Seguridad en Investigación (2022). En: <https://eticayseguridad.uc.cl/>