

Ética de la investigación: su arribo a las ciencias sociales. Aproximaciones desde la experiencia chilena

Alejandra Santana López

Pontificia Universidad Católica de Chile ¹

Preparado para presentar en el Congreso 2016 de la Asociación de Estudios Latinoamericanos, New York, del 27 al 30 de mayo de 2016

Resumen

El contexto mundial apunta a regular cada vez más las prácticas de investigación científica desde el punto de vista ético. Si bien inicialmente respondió a inquietudes provenientes del ámbito biomédico, hoy es aplicable al campo de las ciencias sociales y humanidades.

En América Latina estos procesos regulatorios han sido incipientes y con desarrollo heterogéneo entre países. En el caso de Chile, han cobrado mayor realce a propósito de la Ley sobre investigación científica con seres humanos, referente normativo que nos sitúa más allá del ámbito biomédico. Pero, ¿de qué manera esto permea los distintos escenarios en que se versan temas de investigación con seres humanos? ¿De qué manera las agencias públicas que financian la investigación científica en Chile se hacen cargo? ¿De qué manera las universidades generan dispositivos de formación para sus investigadores?

La ponencia busca desarrollar aproximaciones algunas de estas inquietudes rescatando la experiencia chilena e ilustrar con el caso de la Pontificia Universidad Católica de Chile. Esta casa de estudio ha gestado una estructura institucional que soporta la implementación de la ley al respecto, gestionando las revisiones éticas y de seguridad de proyectos de investigación y apoya – resguardando la imparcialidad necesaria – el trabajo de los Comités Ético Científicos que operan en la universidad.

I. Presentación

El interés por resguardar un actuar ético ha estado presente transversalmente en las prácticas sociales de las profesiones y los códigos de ética profesional se han encargado de entregar marcos ético-valóricos que son referentes para los profesionales de las diferentes áreas. Sin embargo, particularmente, en el campo de la investigación social, se han evidenciado vacíos en la forma de conducir los procesos de investigación, especialmente en aspectos que involucran la participación de personas.

Estas prácticas investigativas por muchos años – al menos en Chile – sólo contaron con los resguardos éticos que los profesionales, de manera intuitiva o apelando a su propia ética profesional, implementaban.

A partir del año 2006, con la promulgación de la Ley 20.120 *Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana (cita)* – inspirada en la investigación biomédica en sus referentes más globales – se asumen ciertas pautas mínimas asociadas a la investigación con personas.

¹ La participación esta ponencia en el Congreso 2016 de la Asociación de Estudios Latinoamericanos ha sido posible gracias al apoyo de la Vicerrectoría de Investigación de la Pontificia Universidad Católica de Chile.

En paralelo a la implementación de esta ley, la principal agencia pública que entrega financiamiento a la investigación en Chile, la Comisión Nacional de Investigación, Ciencia y Tecnología (CONICYT) a través de sus distintos fondos (FONDECYT, FONDAP, FONDEF, entre otros), comienza a exigir que los investigadores asuman orientaciones relativas a la correcta conducción de la investigación.

Adicionalmente, si las investigaciones conllevan la participación de personas, se exige la aprobación ética emitida por un comité ético científico en consistencia con la ley chilena.

A estas exigencias nacionales se suma la creciente internacionalización de la investigación científica, con múltiples requerimientos para hacer efectivo un trabajo colaborativo con otros países, donde se hace necesario responder a los estándares éticos de estos socios.

De este modo surgen interrogantes, ¿Cómo se responde desde la investigación en ciencias sociales a estas exigencias? ¿De qué manera los comités de ética integran la realidad de la investigación en ciencias sociales? ¿Qué aparataje de gestión se hace necesaria para dar soporte a la estructura de los comités éticos científicos? Este escrito busca ser una primera aproximación a estas interrogantes. Para esto se abordarán tres ejes temáticos.

Un primer eje que, aportará los antecedentes contextuales relevantes para comprender la situación en Chile, considerando el marco normativo y las disposiciones de CONICYT a través de su financiamiento a la investigación científica.

Un segundo eje, se centrará en conocer sintéticamente algunas particularidades de la investigación social, que hacen necesario un abordaje específico a la hora de evaluar los requerimientos éticos para este tipo de estudios por parte de los comités éticos científicos. Por su parte, también se describirá en qué consisten estos comités y que atribuciones poseen actualmente en el contexto chileno.

Finalmente, un tercer eje, apunta a conocer el caso de la Pontificia Universidad Católica de Chile, en lo referente a implementar un modelo de gestión de la ética y la seguridad en la investigación de carácter centralizado. Complementariamente, se ilustrarán aspectos relativos al quehacer de uno de sus comités, el *Comité Ético Científico de Ciencias Sociales, Artes y Humanidades* que lleva un año de funcionamiento en esta casa de estudio.

II. Antecedentes contextuales

Para comprender de qué manera los comités de ética se van instalando de manera formalizada en el quehacer de la investigación en las ciencias sociales en Chile, se hará referencia brevemente a dos grupos de antecedentes. Por una parte, al marco normativo que ha determinado responder a ciertos resguardos mínimos en la investigación con seres humanos y, por otra parte, se considerarán las exigencias de CONICYT para la aprobación de los proyectos que postulan a sus concursos, donde en la actualidad se exige a los investigadores responsables la aprobación ética de un comité ético científico, instancia que también se hará responsable de su auditoría o seguimiento.

a) Síntesis del marco normativo chileno en materia de ética de investigación que afecta la investigación en ciencias sociales

En términos generales la investigación en ciencias sociales debe considerar de manera transversal, la Ley 20.120, su Reglamento (Decreto 114) y la Ley 19.628.

Ley 20.120 Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana. Esta Ley fue promulgada en septiembre de 2006. Busca proteger la vida de los seres humanos desde el momento de la concepción, su integridad física y psicológica, así como su diversidad e identidad genética en el marco de la investigación científica. En general, la Ley establece normas que rigen la investigación con humanos, dentro de un marco de protección a la vida, estableciendo límites asociados al respeto por los derechos y libertades humanas. Se destaca la relevancia dada al consentimiento informado de las personas y el uso correcto de éste en la investigación científica.

Decreto 114 Aprueba Reglamento de la Ley 20.120 Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana. Este Decreto fue promulgado en noviembre de 2010, entrando en vigencia en enero de 2013. Busca complementar y desarrolla disposiciones vigentes en la Ley 20.120 y las pertinentes en la Ley 20.584 (Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud), en materia de investigación científica biomédica en el ser humano y sus aplicaciones clínicas. Destaca el establecimiento que “toda investigación científica en seres humanos a realizarse en el país sólo podrá llevarse a cabo si cuenta con una revisión e informe favorable de un Comité Ético Científico acreditado por la Autoridad Sanitaria e independiente del equipo de investigación”.

Ley 19.628 Sobre Protección de la Vida Privada. Fue promulgada en agosto de 1999, entrando en vigencia en julio del 2011. Apunta a reforzar la protección de datos personales y datos sensibles, entregando herramientas a los titulares para ejercer su derecho de propiedad sobre sus datos y controlar la exactitud y el uso de los mismos por parte de los responsables del tratamiento de datos.

Por su parte, debe considerarse cuerpos legales complementarios, dependiendo de los sujetos de investigación. Por ejemplo, para investigaciones que contemplen la participación de niños, niñas y adolescentes se deberá actuar conforme a la *Convención de Derechos de los niños*. Si la investigación contempla la investigación con pueblos originarios, se deberá considerar lo indicado por el *Convenio 169 de la OIT*.

Finalmente, resulta importante destacar, desde los intereses de los investigadores, la *Declaración de Singapur*, pues en caso de CONICYT (FONDECYT), se ha adherido a ella y los investigadores que adjudican fondos de esta agencia, deben declarar su conocimiento y adscripción.

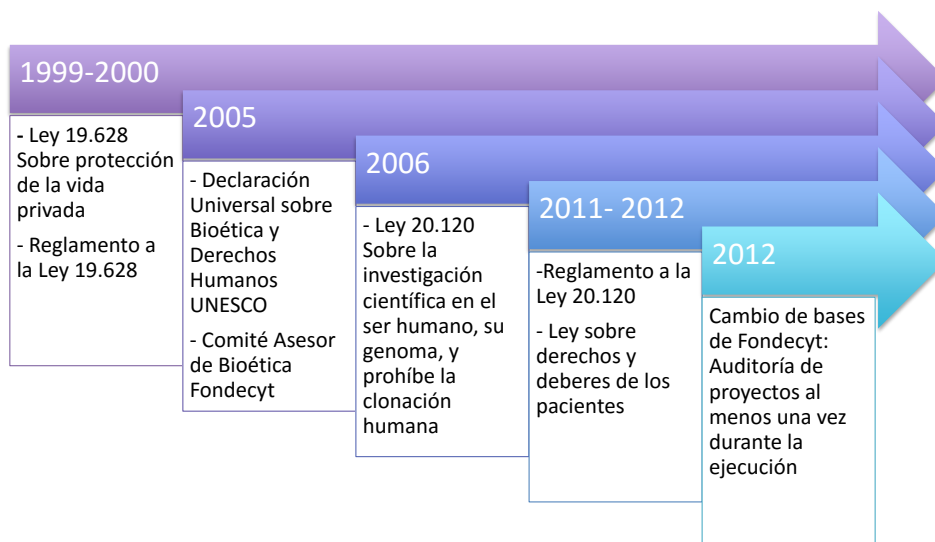
Declaración de Singapur. Esta corresponde a una guía global para una conducta responsable en la investigación. Fue generada en la 2° Conferencia Mundial de Integridad de la Investigación (Singapur, 2010) y corresponde al primer esfuerzo mundial - contando con la participación de 51 países - por impulsar el desarrollo de políticas unificadas, guías y códigos de conducta con el objetivo, a largo plazo, de fomentar una mayor integridad en la investigación.

En consistencia con el marco normativo que desde el año 2006 comenzó a regular el ejercicio de la investigación científica con seres humanos, la principal agencia financiadora de investigación científica

en Chile, la Comisión Nacional Científica y Tecnológica (CONICYT) a través de sus distintos programas de financiamiento, también incorporó prácticas que apuntan a velar por la protección de los participantes de dichas investigaciones y de la calidad de éstas.

A modo de síntesis, el siguiente esquema grafica algunos de los hitos en materia legislativa y de declaraciones a nivel mundial que han impactado en las prácticas de investigación, incidiendo en el actuar de los investigadores a cargo.

Diagrama 1



(Leisewitz, 2015)

b) Disposiciones de la Comisión Nacional de Investigación, Ciencia y Tecnología (CONICYT) relativas a ética de la investigación con seres humanos que afectan la investigación en ciencias sociales

CONICYT es un organismo dependiente del Ministerio de Educación en Chile, creado en 1967 como asesor de la Presidencia en materias de desarrollo científico. Se orienta hoy por dos grandes objetivos: el fomento de la formación de capital humano y el fortalecimiento de la base científica y tecnológica del país. A su vez, ambos pilares son potenciados de manera transversal por un área de información científica y una de vinculación internacional (CONICYT, 2016).

La comisión posee alrededor de 12 programas, siendo el Fondo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico (FONDECYT) uno ellos. Este concentra el mayor número de proyectos financiados para investigación científica. FONDECYT tiene por objetivo estimular y promover el desarrollo de investigación científica y tecnológica básica. Creado en 1981, ha financiado más de 16 mil proyectos de investigación cuyos impactos han beneficiado tanto a la comunidad científica como a la sociedad en general (FONDECYT, 2016).

La ética de investigación se ha incorporado a los principios y a la gestión de FONDECYT desde el año 2006. Según María Elena Boisier (2016), esta inquietud obedece principalmente a las exigencias internacionales y los requerimientos que la propia legislación chilena estaba realizando.

Desde el año 2006 hasta el año 2012, FONDECYT contó con su propia orgánica para apoyar a los investigadores en las evaluaciones éticas de sus proyectos. En la práctica significaba contar con un Comité Asesor de Bioética de Investigación que revisaba los estándares éticos del total de los proyectos postulantes a los fondos.

Este Comité Asesor de Bioética de FONDECYT ha trabajado y actualmente trabaja estrechamente coordinado con los Grupos de Estudios. Estos últimos *“representan un nivel de decisión intermedio entre los evaluadores externos y los Consejos Superiores de FONDECYT. Sus funciones son asesorar técnicamente a los Consejos Superiores en las tareas de selección de los proyectos que se presentan en cada concurso y evaluar los avances y resultados de aquellos en ejecución. A la fecha existen 25 Grupos de Estudio, conformados por miembros destacados de la comunidad científica-tecnológica, los que son nombrados y renovados periódicamente por los Consejos Superiores y organizados administrativamente por la Dirección del Programa”* (FONDECYT, 2016).

En relación a la labor del Comité Asesor de Bioética de FONDECYT, a partir del año 2011, se da un cambio importante en su quehacer, pasando a una modalidad en que se delega la tarea de evaluación ética a las instituciones patrocinantes de la investigación, ya sea universidades y/o centros de investigación.

De acuerdo a Boisier (2016), este traspaso se explicaría por el crecimiento de los fondos y postulaciones, limitándose la capacidad para evaluar ese volumen de proyectos. Por su parte, los requerimientos de la Ley 20.120 no sólo apuntaban a la evaluación de los proyectos sino también a procesos de seguimientos (auditorías éticas), lo cual era inviable de abordar desde FONDECYT.

Si bien esta delegación de tareas se ha realizado y las universidades más grandes han afrontado la misión con diversos modelos de gestión para las evaluaciones éticas, hasta esta fecha, sigue funcionando el Comité Asesor de Bioética de FONDECYT. Esto se justificaría, según Boisier (2016) por el heterogéneo desarrollo de la gestión de la ética de la investigación en el contexto universitario nacional. Evidenciándose un importante número de casas de estudio en que recientemente se están formando en esta área, demandando aún apoyos específicos a FONDECYT en esta materia.

De este modo, y tal como se ha expresado en los antecedentes presentados, la necesidad de contar con Comités de Ética instalados en las universidades y formados en materia de ética de investigación se ha visto influenciado tanto por la normativa nacional e internacional como por las disposiciones de la principal agencia financiadora de investigación científica en Chile.

III. Comités ético científicos para la investigación en ciencias sociales en el contexto universitario

a) Particularidades de la investigación social

El desarrollo internacional de los Comités Éticos de investigación, nace como respuesta al resguardo de los derechos de los participantes de las investigaciones, movilizado por los escándalos mundiales de graves abusos cometidos originalmente en la investigación biomédica. Esto ha influido en que los parámetros ampliamente difundidos de resguardos éticos en investigación mantengan la impronta de la investigación biomédica. Desde ahí, resulta necesario abordar brevemente algunas particularidades de la investigación en ciencias sociales, las que llevan a plantear estándares éticos

que respondan a esta naturaleza, tanto a nivel epistemológico como a nivel procedimental reconociendo metodologías que se alejan de la mirada positivista características del método científico.

De acuerdo a la definición del National Institutes of Health (NIH), la investigación en ciencias sociales *“constituye un gran campo multifacético, de una gama variada de disciplinas. Este campo utiliza una variedad de enfoques metodológicos que incluyen entrevistas, cuestionarios, ensayos clínicos, observación directa, grabaciones, experimentos de laboratorio y de campo, pruebas estandarizadas, análisis económico, modelos estadísticos, etnografías y evaluaciones”*.

Mayra Achío (2005), desarrolla una didáctica reflexión en la cual compara aspectos de la investigación biomédica con aspectos de la investigación en ciencias sociales, los cuales serán abordados a continuación.

La investigación biomédica se caracteriza por intervenciones físicas a los participantes, mientras que la investigación social se centra principalmente en la recolección de información. Este proceder puede estar asociado a daños vinculados a violaciones a derechos o intereses de las personas, daño a la privacidad y a la confidencialidad y respeto a la autonomía.

En el caso de la investigación biomédica, los beneficios suelen ser mayores y directos para los sujetos de investigación y para la sociedad. En la investigación social, los beneficios son principalmente indirectos, difíciles de estimar en el diseño e implementación de los proyectos.

Otro punto de comparación está asociado al principio ético de beneficencia, particularmente en el balance costo-beneficio. Así, la investigación biomédica conllevaría potencialmente mayores daños físicos y hay más probabilidad de ocurrencia; mientras que en los estudios sociales los potenciales daños son de menor impacto y suelen ocurrir con menor frecuencia.

Estas características de la investigación social han contribuido a que se minimice la necesidad de la discusión del carácter ético del proceso de investigación y que se confíe en exceso en la buena voluntad y criterio de los investigadores en ciencias sociales.

Ahora bien, es sobre estas distinciones y particularidades que los Comités éticos deben actuar, en este caso aplicando no sólo los criterios que ya se han desarrollado desde la investigación biomédica, sino que generando un conjunto de criterios que se adecúen a las prácticas investigativas de las ciencias sociales, sin perder el foco de protección de los derechos de los participantes.

b) Rol de los Comités ético científicos en investigación social

La figura de los Comités de ética de investigación resulta ser necesaria y clave para dar garantía que las investigaciones con seres humanos – en este caso – están siendo cuidadosos de los derechos de las personas. Así, *“la investigación científica tanto biomédica como en ciencias sociales, tanto cuantitativa como cualitativa, se ciñe a ciertos cánones éticos que son objetivamente evaluados a través de Comités de Bioética en Investigación asentados en las instituciones que realizan la investigación y complementados por organismos públicos pertinentes, como hospitales, ministerios, fuentes de financiamiento y eventualmente otros. Por lo tanto, al tema del apropiado diseño del protocolo y su realización por personas idóneas y con medios acreditados que han de asegurar la excelencia técnica y de método, se agrega una evaluación ética que vela, ante todo, por la protección*

de los probandos y muy especialmente por el resguardo de personas limitadas en el ejercicio de su autonomía. La actividad científica ha tomado rumbos que requieren ser acuciosamente evaluados” (Kottow, 2008).

Los Comités de Ética de la Investigación autorizan y hacen seguimiento de los proyectos de investigación que se realizan en seres humanos. Sus resoluciones tienen carácter vinculante que obliga a la institución en la que se pretende realizar la investigación.

En Chile, los Comités de ética de investigación, denominados *“comités de evaluación ético-científicos”* (CEC) por la ley, surgen con la Norma 57 del Ministerio de Salud, en el año 2001, que regula la ejecución de ensayos clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos.

De acuerdo al Decreto 114 (2013), los Comités Éticos Científicos *“son entidades colegiadas, constituidas en instituciones públicas o privadas en conformidad a las normas establecidas en este Reglamento, que tienen por responsabilidad esencial el proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación. Los Comités deberán ser acreditados por la Autoridad”*.

Entre sus atribuciones se encuentran:

“- Evaluar los protocolos o proyectos de investigaciones científicas biomédicas que sean sometidas a su consideración.

- Informar la investigación presentada a su evaluación, dentro del plazo de 45 días siguientes a su presentación, plazo que podrá prorrogarse por razones fundadas por una sola vez, por 20 días. Dicho informe contendrá la determinación fundada, favorable o desfavorable, a menos que se soliciten modificaciones previas como condición de su futura aprobación, según corresponda.

En el caso de que el informe sea favorable, su mérito será suficiente para que el estudio se pueda llevar a cabo en cualquier establecimiento, siempre y cuando cuente con la autorización del Director de éste, quien podrá denegar su realización en sus dependencias. En el caso de que la resolución del Comité sea desfavorable a la realización de la investigación o estudio, éste no podrá llevarse a cabo, a menos que sea reformulado para dar satisfacción a las objeciones planteadas.

- Observar el desarrollo de los protocolos en curso, con el fin de recomendar las modificaciones que pudieren ser necesarias para la protección de las personas que participan en la investigación”.

Según Robert Amdur y Elizabeth Bankert (2011), la misión de los Comités de Ética es la protección de los derechos y el bienestar de los sujetos de investigación. Este objetivo debe conducir las decisiones de sus miembros. Uno de los principales desafíos es evitar distraerse con temas que se alejan de la protección de los sujetos.

En relación a su administración y las instituciones donde se encuentran alojados, Prentice, Mann y Gordon (2006), quienes desarrollan sus planteamientos desde el modelo americano, indican que algunos Comités funcionan bien ubicándose en una división u oficina que se organiza con el objetivo principal de promover la investigación en la institución. Esta opción ha recibido críticas por las posibilidades de conflictos de interés entre la misión del comité y la misión de los superiores administrativos. De acuerdo a estos autores, para que un comité funcione de manera eficaz, es esencial que cuente con los apoyos y recursos adecuados, trabajando en un ambiente donde pueda tomar decisiones independientes relacionadas con la protección de los sujetos de investigación.

Generalmente la unidad encargada de brindar soporte administrativo a los comités es llamada Oficina Institucional. Es importante que su estructura salvaguarde la posibilidad de generarse conflictos de interés, situaciones que comprometen la función y la credibilidad de los comités.

En síntesis, desde el punto de vista administrativo, el comité debe ocupar una posición muy visible y elevada dentro de la estructura de la institución. Una cultura de cumplimiento se establece mejor de arriba hacia abajo, e idealmente, el director ejecutivo u otro funcionario de alto rango debe servir de Oficial Institucional, jugando un papel activo en el fomento de la labor de los comités.

IV. Modelo de gestión de la ética y la seguridad de las investigaciones científicas como soporte a la labor de los Comités Ético Científicos. El caso de la Pontificia Universidad Católica de Chile

A modo de contexto, es importante describir brevemente la Pontificia Universidad Católica de Chile. Esta casa de estudios es una de las tres universidades eclesásticas en el sistema universitario chileno y una de las seis universidades católicas más antiguas del país. Fue creada el año 1888 por la Iglesia católica chilena. Se le concedió el título honorífico de «Pontificia» en febrero de 1930.

Es considerada como una universidad compleja, puesto que desarrolla una gran actividad investigativa en numerosas áreas del saber. Su casa central se encuentra en la comuna de Santiago y su sede regional, en la ciudad de Villarrica (Región de la Araucanía).

La Universidad está integrada por 31 unidades académicas entre las cuales se cuentan 18 facultades, un programa de estudios generales y una sede regional (UC, 2016)

De acuerdo a Andrea Leisewitz (2015), anterior al año 2015, fecha en que la universidad comenzó a implementar el Reglamento de Comités Ético Científicos de la UC (2014), las 18 Facultades albergaban a 24 Comités de Ética. Estos comités estaban constituidos por académicos de estas unidades y funcionaban de acuerdo a la demanda por contar con aprobaciones éticas. La función era apoyar a sus pares en la postulación a financiamiento, ya que las agencias solicitan el certificado de aprobación ética de las propuestas que se presentan.

Algunas de las limitaciones de funcionar con Comités Ético Científicos de Facultades apuntaban al no cumplimiento de diversos aspectos que la ley (20.120) estipula para este tipo de entidades. Por ejemplo, no contaban con una constitución formal, no había nombramiento oficial de sus miembros para realizar esta tarea, tampoco se lograba un trabajo sistemático y regular de sesiones, ni tampoco había criterios uniformes de evaluación entre los comités. Así, su conformación— en cuanto número de miembros y especialidades - no cumplía por lo exigido en la ley. Por otra parte, tampoco lograban evaluar todos los ámbitos que están estipulados por ley a la hora de aprobar la calidad ética de un proyecto.

a) Modelo de gestión de la ética y la seguridad de las investigaciones científicas

La UC debía optar por un modelo de gestión que respondiera a los estándares internacionales en lo referente a resguardos éticos y de seguridad de la investigación científica. Además, debía dar cabal respuesta a la nueva legislación nacional y las disposiciones de CONICYT para las investigaciones que financia a través de sus diversos fondos concursables.

Un elemento clave de la nueva legislación nacional tiene que ver con la definición que se hace de los Comités Ético Científicos, especificándose criterios de conformación, funciones y responsabilidades específicas. De esta forma, la UC debe ser capaz de uniformar criterios para la conformación de sus comités, implementar las nuevas disposiciones legales respecto al rol de esta instancia y acompañar su funcionamiento.

Revisando los modelos de gestión internacionales y la factibilidad de implementación en la UC, se optó por un modelo centralizado de tres comités ético científicos: uno en el área de la medicina, otro en el área de las ciencias sociales, artes y humanidades y un tercero en el área de la investigación que contempla la experimentación con animales. Adicionalmente, se contempla la creación de un comité asesor en el área de la seguridad de la investigación, que vele por el resguardo de los miembros de los equipos de investigación.

Diagrama 2



(Leisewitz, 2015)

Esta opción se concreta con la creación del Reglamento de Comités Ético Científicos de la UC (Julio, 2014), marco legislativo y regulador que opera como marco de referencia para la definición, funcionamiento, responsabilidades y acompañamiento a la labor de los comités.

A partir de estas directrices, se indica que los comités son nombrados directamente por el Rector de la UC al igual que cada uno de sus miembros. Esto favorecía el imperativo de independencia de los comités de las unidades académicas específicas y autonomía para la toma de decisiones.

En paralelo a la elaboración y promulgación del reglamento interno, la UC decide hacer una apuesta desde su gestión y crea una unidad independiente que se encargará de apoyar la labor de los cuatro comités anteriormente señalados, además de tener un rol de registro y seguimiento de los datos y contribuir a una generación de una cultura interna que favorezca la correcta conducción de la

investigación y que promueva buenas prácticas en esta materia. De esta manera se crea una unidad llamada **Coordinación de ética y seguridad en la investigación** que facilita la implementación del modelo. Esta unidad tiene por objetivo *“velar por la ética e integridad de las investigaciones que ocurren en nuestra Institución, desde la gestación de la propuesta hasta el término de su ejecución, a través de la elaboración de normativas, fomentando buenas prácticas científicas, apoyando la labor de los Comités Ético Científicos y generando junto a los Comités instancias de formación en Ética, Integridad y Seguridad de investigación para los miembros de la comunidad universitaria”* (Leisewitz, 2015).

A modo de síntesis, la generación de este nuevo modelo de gestión significó:

- a) Desaparición progresiva de los 24 comités de Facultades constituidos previos al reglamento nuevo.
- b) Opción por un modelo centralizado: en la definición del proceso y en la operatividad.
- c) Se crea la Coordinación de ética y seguridad de la investigación, la cual posee las siguientes áreas de trabajo:
 - i. Área de las ciencias sociales, artes, humanidades y medio ambiente social-cultural
 - ii. Área de las ciencias de la vida (uso de animales y cuidado del medio ambiente)
 - iii. Área de seguridad en la investigación
 - iv. Área de ciencias de la salud
- d) Contratación de profesionales que conforman el equipo de la Coordinación de ética y seguridad de la investigación UC
- e) Elaboración de documentación propia de la Coordinación de ética y seguridad de la investigación
- f) 2015 marca blanca del nuevo modelo con alcance en toda la universidad.

Itinerario de un proyecto de investigación nuevo bajo el modelo de gestión de ética de investigación y seguridad

Uno de los hitos significativos de la implementación, particularmente en su marcha blanca, fue dar inicio al ciclo de evaluación ética y/o de seguridad que recorre un proyecto de investigación nuevo. Este hito se da cuando los Comités Ético Científicos y de Seguridad están conformados y funcionando y la Coordinación de ética y seguridad tiene a sus profesionales operando en la totalidad de sus funciones.

Un facilitador en este proceso fueron los mecanismos de comunicación con la comunidad universitaria, específicamente la información de página web institucional, comunicados a las facultades e investigadores y evento de lanzamiento de los Comités en la UC.

El itinerario de un proyecto de investigación nuevo:

- **Etapas 1:** completar *Ficha de Presentación de una nueva investigación*, documento breve que contiene antecedentes administrativos y descriptores de áreas que ayuden a discriminar a qué comité se debiera canalizar la propuesta. Contempla firma del investigador responsable, académico responsable y la jefatura del área. La Coordinación de Ética y Seguridad de la Investigación emite una *Carta de Recepción*, documento que es de utilidad para la postulación a la mayoría de los fondos nacionales o fondos internos a la universidad. En ella se indica que el proyecto ha iniciado el proceso de solicitud de evaluación.

- **Etapa 2:** la Coordinación de Ética y Seguridad de Investigación revisa la Ficha de Presentación e indicará al investigador si su proyecto requiere o no revisión ética. Cuando un proyecto no requiere revisión ética, el investigador recibirá un certificado que así lo indique, *Certificado de Exención*. En caso de requerir revisión ética, se hará llegar al investigador el *Formulario de evaluación* que corresponda según la materia de su investigación para ser completado y devuelto a la Coordinación de Ética y Seguridad de Investigación, en el plazo que se le indique.
- **Etapa 3:** La Coordinación de Ética y Seguridad de Investigación realizará una pre-revisión de los formularios completados y enviados por el investigador y solicitará, en caso de ser necesario, información adicional o documentos complementarios. Luego de presentar toda la documentación solicitada y corregida se hará ingreso formal de la propuesta de investigación al Comité Ético Científico correspondiente.
- **Etapa 4:** La propuesta de investigación será revisada por el Comité Ético Científico correspondiente, quien informará del resultado de dicha revisión. En caso de no existir observaciones a los documentos presentados, se emitirá el Acta de Aprobación al Investigador Responsable. En caso de existir observaciones, éstas se informarán al Investigador Responsable, quien deberá considerar las acciones solicitadas por el Comité Ético Científico y enviar la propuesta corregida. En esta segunda revisión podrían surgir nuevas observaciones por el Comité, quien enviará la solicitud de corrección al investigador. Este proceso continuará hasta que la propuesta de investigación cumpla con las observaciones. Luego se emitirá el *Acta de Aprobación Ética* al investigador responsable.

El siguiente esquema grafica el itinerario de un proyecto nuevo que solicita la aprobación ética.

Diagrama 3



(Coordinación de ética y seguridad de la investigación, 2016)

Adicionalmente a la revisión regular de proyectos nuevos, los Comités reciben solicitudes de aprobación de “*enmiendas*”, que corresponde a ajustes de forma o de algún aspecto metodológico no central, que los investigadores van a realizar en el curso del proyecto y es debidamente justificado. También caen en esta categoría de revisiones aquellos aspectos que no fueron aprobados originalmente en la revisión regular porque no estaban desarrollados al momento de solicitar la aprobación ética. Por ejemplo, instrumentos de recolección de datos que se construirían

posterior a la revisión de la bibliográfica del proyecto. Este tipo de revisiones se realiza bajo la modalidad de *expeditas*, esto quiere decir que el tiempo de revisión es más corto, generalmente asumido por la directiva del comité, ratificando su aprobación en la sesión más próxima del comité.

La labor de auditorías éticas o seguimientos éticos a proyectos de investigación

Como se señalaba anteriormente, la Ley 20.120 exige que los proyectos de investigación reciban seguimiento en aspectos relativos a la ética de investigación. Consistentemente con esta disposición legal, FONDECYT (CONICYT) exige a los investigadores que han ganado fondos para investigación, que sus proyectos, al menos una vez en la vida del proyecto, deben contar con un proceso de auditoría y/o seguimiento.

Fondecyt exige que en las auditorías el Comité correspondiente se pronuncie respecto al manejo confidencial de los datos, autorizaciones vigentes, proceso de consentimiento informado y asentimiento informado, y animales de experimentación. Dependiendo del tipo de proyecto, es recomendable visitar instalaciones, como laboratorios, bioterios, oficinas, etc. (CONICYT, 2016).

Los comités operacionalizan la tarea de auditoría de la siguiente manera:

Fase 1: solicitud de antecedentes del proyecto al investigador responsable.

Fase 2: asignación de miembros del comité que cumplirán el rol de auditores.

Fase 3: Recopilación de antecedentes y visita a terrenos si corresponde.

Fase 4: Se discute en sesión de comité los antecedentes presentados y se resuelve: se aprueba o, si es necesario, se solicitan más antecedentes.

Fase 5: Se emite el acta de aprobación ética

Hacia una cultura de la correcta conducción de las investigaciones científicas: el desarrollo de instancias formativas y de capacitación para la comunidad universitaria

Parte de la labor de la Coordinación de ética y seguridad de la investigación es formar a la comunidad universitaria en temas de correcta conducción de la investigación y buenas prácticas en investigación. Para esto, en el año 2015 – en la marcha blanca – se focalizó esta labor en tres áreas prioritarias:

- a) *Programa CITI*: una estrategia que permitía llegar a múltiples y variados integrantes de la comunidad universitaria fue contar con formación en línea de primer nivel y con reconocimiento internacional. Durante el año 2015, la universidad adquirió el acceso a una plataforma de formación en ética de investigación y seguridad llamada *Collaborative Institutional Training Initiative CITI Program*². El programa consiste en un software de la Universidad de Miami que proporciona contenidos educativos en diversas áreas que convergen en la ciencia y que en la actualidad es utilizado por instituciones y estudiantes a nivel mundial. La universidad adquirió módulos vinculados a la Investigación con sujetos humanos: conducta responsable de la investigación; al uso de animales de laboratorio; y bioseguridad, entre otros. Una vez concluido el curso por parte del alumno, se le hará entrega de un certificado válido en Estados Unidos y en la Unión Europea.

² Ver: <https://www.citiprogram.org/>

- a) *Formación estudiante de doctorado.* Dada la naturaleza de la formación doctoral, que privilegia fortalecer el rol de investigador de los estudiantes que cursan estos programas, se optó por fijar como requisito de graduación realizar el Curso CITI correspondiente al perfil de estudiante de doctorado y además un taller presencial de ética en investigación contextualizado en el área de formación de los estudiantes, orientando de manera más directa a la reflexión de las implicancias éticas de sus tesis doctorales.
- b) *Encuentros con unidades de académicas o grupos de interés focalizados de la comunidad universitaria que los demandaban.* Entendiendo que el cambio de funcionamiento, desde comités de ética de facultades a comités de ética centralizados, causó inquietud en múltiples unidades académicas, éstas solicitaron a la Coordinación de ética y seguridad de la investigación dar una charla informativa para sus académicos, equipos de investigación o estudiantes de programas de magister.

b) El Comité ético científico en Ciencias Sociales, Artes y Humanidades de la UC

El Comité de Ciencias Sociales, Artes y Humanidades de la UC se conforma en noviembre de 2014, de acuerdo a la normativa nacional de los Comités Ético Científicos y al reglamento interno de la UC.

El Comité sesiona quincenalmente, liderado por la presidenta, con la siguiente dinámica:

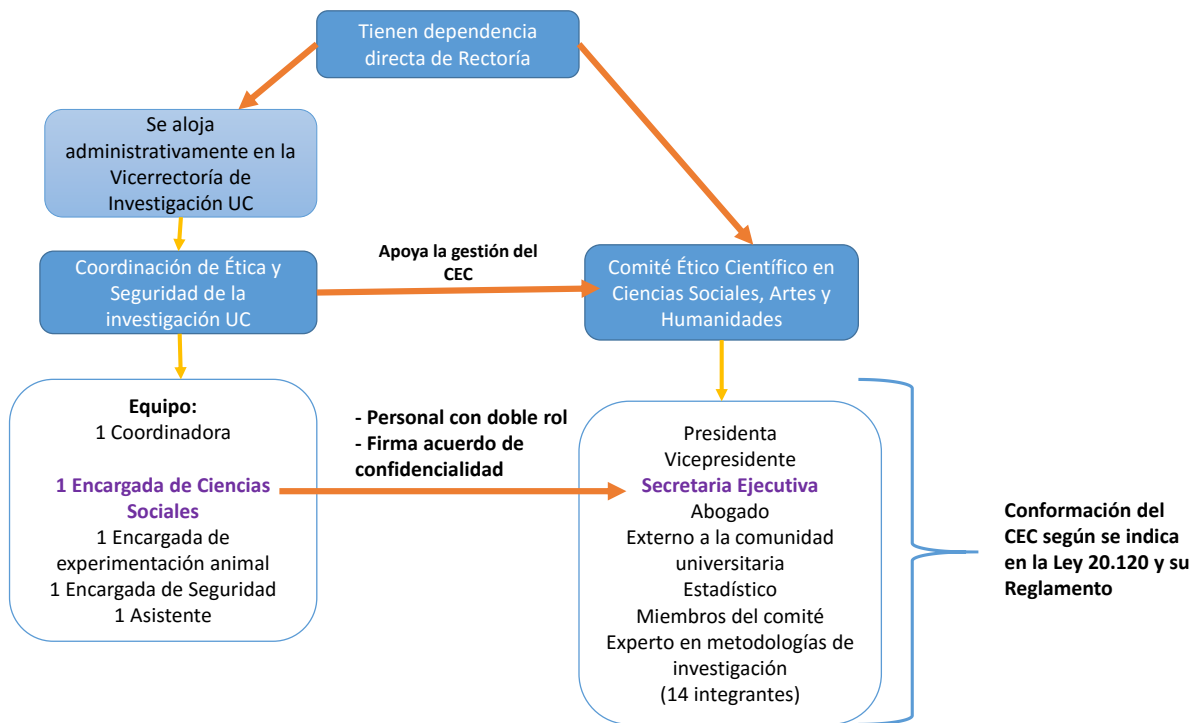
- a) Se resuelve respecto a la aprobación del acta anterior.
- b) La presidenta da una cuenta, espacio en que comunica al comité información relevante para su funcionamiento.
- c) Revisiones regulares de proyectos: previo a la realización de la sesión, uno o dos revisores reciben los antecedentes de un proyecto. En la sesión, él o los revisores exponen en síntesis el proyecto y los aspectos éticos que no han sido suficientemente cubiertos. También evidencian la falta de información que en algunos proyectos repercute en la imposibilidad de emitir un juicio fundamentado de los aspectos éticos.
Luego de discutir estos aspectos, el comité en su conjunto opina y, en la mayoría de los casos, se consensúa una resolución. Las categorías utilizadas en las resoluciones son: Aprobado, Aprobación sujeta a modificaciones menores o Aprobación sujeta a modificaciones mayores, No aprobado.
 - En el caso de la aprobación sujeta a modificaciones menores: se le indican observaciones al investigador, éste las asume, son corroboradas por la directiva del comité y se ratifica su aprobación en la sesión más próxima al envío de las correcciones.
 - En el caso de la aprobación sujeta a modificaciones mayores: se envían las observaciones al investigador, éste las asume y el proyecto reingresa a sesión para ser discutido integralmente para emitir una nueva resolución. Lo que podría implicar nuevas observaciones o su aprobación.

Los proyectos que ingresan al proceso de revisión deben presentar:

- Un protocolo (formulario) que permite sintetizar el proyecto y referirse a las principales dimensiones éticas.
 - Consentimientos informados (si se justifica su uso)
 - Asentimientos informados (si se justifica su uso)
 - Modelo de carta de autorizaciones de instituciones o de otras instancias
 - Los instrumentos para el levantamiento de información (en caso de existir)
 - Otra documentación que el investigador responsable estima conveniente de incorporar.
- d) Discusión de proyectos que han sido categorizados en sesiones anteriores como “Aprobaciones sujetas a modificaciones mayores”. La directiva del comité expone la respuesta dada por el investigador a las observaciones. Esto genera una nueva discusión, que concluye en: emitir nuevas observaciones para el investigador, citarlo a una sesión de comité para que explique personalmente su proyecto o la aprobación del proyecto.
- e) Ratificación de proyectos que han sido categorizados en sesiones anteriores como “Aprobaciones sujetas a modificaciones menores”. Previa revisión de los cambios realizados, la directiva del comité explica que el/la investigador/a responsable ha respondido a las observaciones y es ratificado por el comité. A partir de esto, se emite el acta de aprobación ética.
- f) Aprobaciones a enmiendas a proyectos. Los investigadores presentan enmiendas, que corresponden a cambios que no afectan los objetivos del proyecto ni sustancialmente su diseño metodológico. Estos cambios deben ser debidamente justificados. El comité resuelve su aprobación o solicitud de nuevos antecedentes.
- g) Revisiones expeditas. Corresponde a proyectos de bajísimo riesgo, que son pre-revisados por la directiva del comité y se exponen en sesión a fin de aprobarlos sin observaciones.
- h) Proyectos de investigación auditados en sus aspectos éticos. En este periodo de implementación, la tarea de auditar proyectos de investigación por parte del comité se ha limitado a aquellos que poseen financiamiento de FONDECYT (CONICYT).

El protocolo que utiliza el comité para la evaluación de los proyectos responde a los estándares nacionales e internacionales que ayudan a estimar los resguardos de los aspectos éticos de la investigación con seres humanos.

Diagrama 4



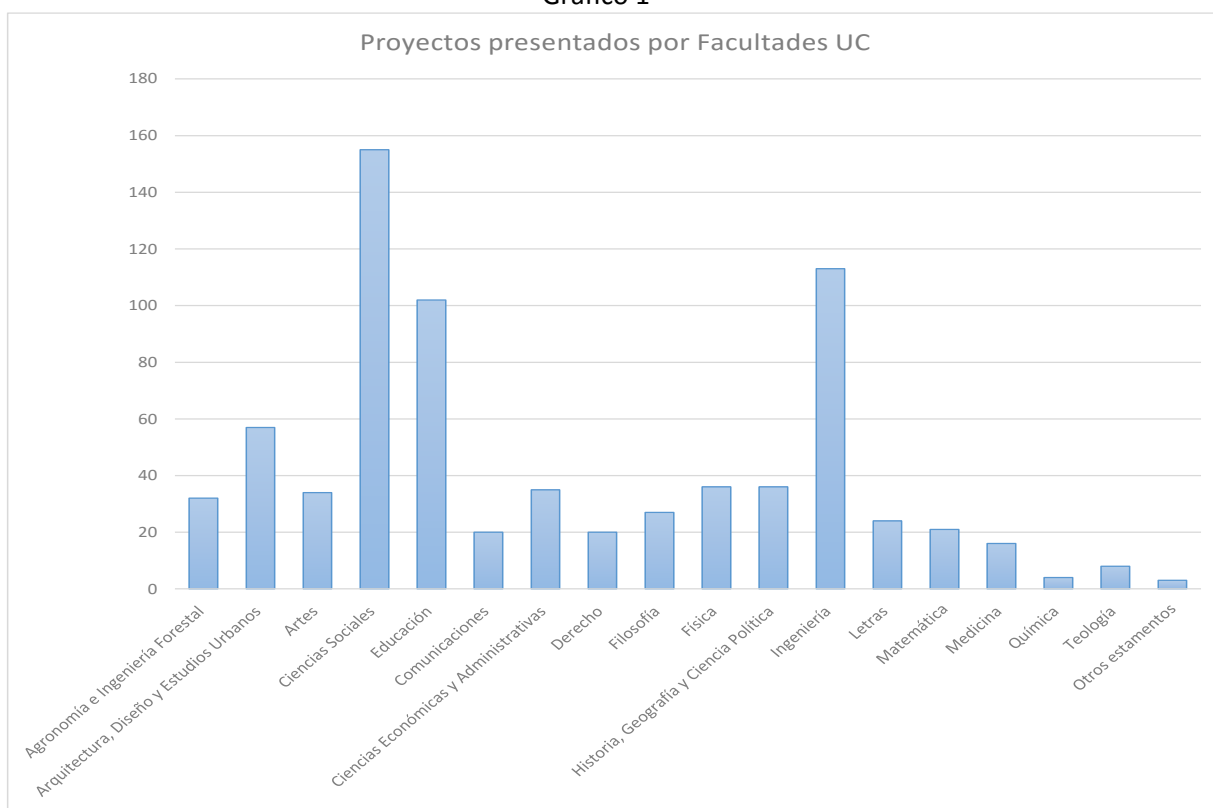
(Elaboración propia)

Algunas cifras en el primer año de funcionamiento del Comité de Ciencias Sociales, Artes y Humanidades

El primer desafío de este comité fue dar cabida en la forma y en la mirada epistemológica a las humanidades y las artes. En lo concreto, significó revisar proyectos de investigación que no catalogaban como “proyectos de medicina” ni como “proyectos que implicaban experimentación con animales”. Esto tuvo como consecuencia abrirse a un espectro amplio de ciencias y disciplinas desde donde provendrían múltiples proyectos a evaluar.

El siguiente gráfico muestra la cantidad de proyectos que fueron presentados por las distintas facultades de la universidad al comité durante el año 2015.

Gráfico 1



Como se aprecia, las facultades que presentaron un mayor número de proyectos correspondieron a las de Ciencias Sociales, Ingeniería y Educación.

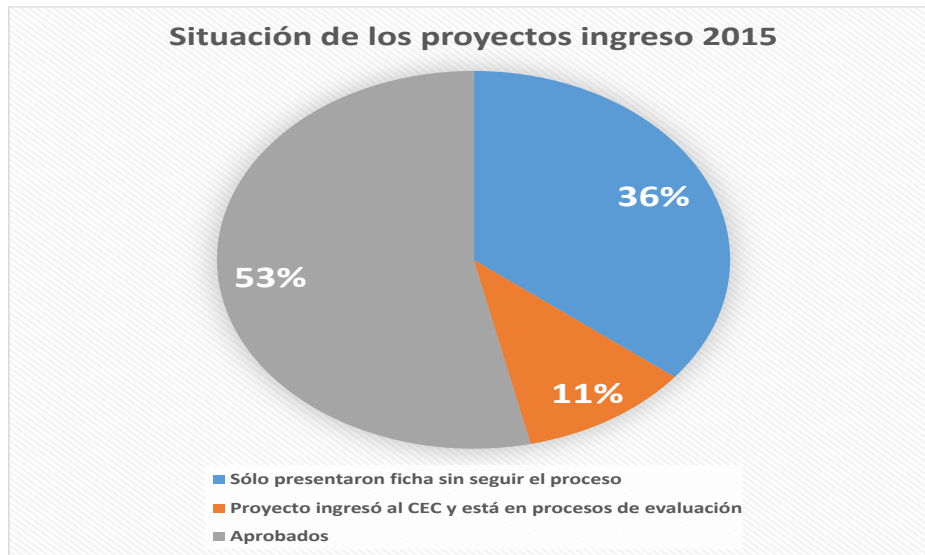
El gráfico también muestra facultades que a simple vista no responden al área del Comité, como lo es Física, Química o Matemática. Estos correspondían a proyectos que requerían que un Comité Ético Científico se pronunciara respecto a su exención de revisión ética dada que no investigaban con seres humanos. Esto significaba que el comité revisaba una ficha descriptiva del proyecto y emitía un *Certificado de Exento*, que el investigador presentaba a la agencia financiadora (FONDECYT).

Ahora bien, desde la gestión de los proyectos correspondientes al año 2015 por el CEC, es posible informar que un 53% de proyectos presentados a evaluación ética fueron aprobados. Es importante destacar que esta proporción incluye las certificaciones de proyectos exentos que emitía el comité.

Otro 36% de las propuestas recibidas sólo llegaron al primer paso del modelo de gestión, es decir, cuando el investigador presenta una *Ficha de Nueva Investigación*. Esto se explicaría, ya que muchos investigadores esperaban continuar el proceso una vez que supieran los resultados de los fondos concursables a los cuales postulaban, decidiendo presentar la documentación completa cuando se tenía certeza que el proyecto estaba adjudicado.

El 11% restante de los proyectos presentados aún están en alguna fase de revisión del comité, por ejemplo, ingresó al CEC, éste le hizo observaciones mayores y el investigador no ha dado respuesta aún. En el siguiente gráfico se muestra esta distribución.

Gráfico 2



V. Reflexiones finales

A modo de reflexiones finales, es posible señalar que:

- Desde las ciencias sociales se realizan múltiples investigaciones – con diversos diseños metodológicos – donde se involucra a personas. Muchas veces en situaciones en que hay vulnerabilidades asociadas al estudio, debiendo generar los mecanismos de resguardo necesario para proteger los derechos de los participantes.
- En la actualidad con los requerimientos legales, las exigencias de las agencias financiadoras y los estándares de calidad internacionales, ponen en evidencia la necesidad de extender y profundizar en los resguardos éticos, respondiendo a las particularidades de las ciencias sociales y de sus múltiples disciplinas asociadas.
- Esto significa que los investigadores, quienes muchas veces se mantienen al margen de los resguardos éticos o los implementaban con los conocimientos de ética provenientes de su formación profesional y de acuerdo a la voluntad de cada uno. Hoy resulta imperioso que los investigadores se formen en ética de investigación y se familiaricen con las medidas mínimas de resguardo a los derechos de los participantes.
- Los investigadores y ciudadanos potenciales participantes de investigaciones, deben aproximarse a los marcos legislativos que regulan y protegen sus derechos. Los investigadores deben participar de instancias de capacitación que faciliten hacer la traducción desde los parámetros legislativos a las prácticas concretas de investigación.
- Que la principal agencia que financia la investigación científica en Chile releve las exigencias éticas ha permitido: sensibilizar a la comunidad científica en la ética de la investigación,

ampliar la cobertura de resguardos para los participantes de una investigación e instalar progresivamente una cultura de la correcta conducción de las investigaciones, repercutiendo positivamente en la calidad de éstas.

- El traspaso de responsabilidades relativas a las aprobaciones éticas a las universidades patrocinantes y las exigencias dadas por la legislación, desafía a las universidades y centros de estudio, a generar un modelo de gestión que de soporte técnico-administrativo al funcionamiento de los comités éticos científicos.
- Las universidades deben difundir las buenas prácticas en materia de gestión de la ética y seguridad de la investigación, especialmente en un país donde el desarrollo de este tipo de unidades de gestión es incipiente.
- La labor de los comités éticos científicos debe ser difundida, primeramente, dentro de la comunidad universitaria, relevando su rol formativo en lo relativo a la correcta conducción de la investigación, como una instancia que colabora con el quehacer de los investigadores, incorporándose a la cultura de la institución.
- La Pontificia Universidad Católica de Chile ha sido pionera en su propio modelo de gestión que da soporte técnico y administrativo al funcionamiento de los comités en su interior. A un año de su funcionamiento son muchos los aprendizajes especialmente en el área de las ciencias sociales, proceso marcado por la adaptación al contexto universitario, la generación de criterios ad hoc a las ciencias sociales y la gestión de un volumen significativo y diverso de propuestas de investigación.

Referencias bibliográficas

Achío, M. (2005). Ética de investigación en ciencias sociales: repensando temas viejos. Revista Perspectivas Bioéticas, 8 (15).

Amdur, R. y Bankert, E. (2011). Institutional Review Board. Member Handbook. Massachusetts: Jones and Bartlett Publishers.

Biblioteca del Congreso Nacional. (2016). Recuperado el 26 de abril de 2016, de <http://www.bcn.cl/leyfacil/recurso/convenio-169-oit>

Boisier, M. (2016). Comunicación personal, 1 de abril.

CONICYT. (2008). Bioética en investigación en ciencias sociales. 3° Taller organizado por el Comité Asesor de Bioética de FONDECYT-CONICYT. Santiago: CONICYT.

CONICYT. (2016). Recuperado el 26 de abril de 2016, de <http://www.conicyt.cl/fondecyt/2012/10/31/bioetica/>

CONICYT. (2016). Recuperado el 26 de abril de 2016, de <http://www.conicyt.cl/sobre-conicyt/que-es-conicyt/>

CONICYT. (2016). Recuperado el 26 de abril de 2016, de <http://www.conicyt.cl/fondecyt/sobre-fondecyt/que-es-fondecyt/>

CONICYT. (2016). Recuperado el 26 de abril de 2016, de <http://www.conicyt.cl/fondecyt/files/2012/10/M%C3%A9todo-de-trabajo-del-Comit%C3%A9-Asesor-de-Bio%C3%A9tica-FONDECYT-2013.pdf>

Coordinación de ética y seguridad de la investigación UC. (2016). Recuperado el 26 de abril de 2016, de <http://investigacion.uc.cl/Etica-UC/instructivos-e-informacion-relevante.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. Biblioteca del Congreso Nacional, Santiago, Chile. 19 de noviembre de 2011.

Kottow, M. (2008). Elementos de bioética en investigación en ciencias sociales. En: CONICYT. (2008). Bioética en investigación en ciencias sociales. 3° Taller organizado por el Comité Asesor de Bioética de FONDECYT-CONICYT. Santiago: CONICYT. (Ed.) Elizabeth Lira.

Leisewitz, A. (2016). Historia de la unidad de ética. Santiago: [Documento no oficial]

Ley 19.628 Sobre Protección de la Vida Privada. 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. Biblioteca del Congreso Nacional, Santiago, Chile. 22 de septiembre de 2006.

National Institutes of Health (NIH). (2016). Recuperado el 26 de abril de 2016, de <https://www.https://www.nih.gov/>

Pontificia Universidad Católica de Chile. (2016). Recuperado el 26 de abril de 2016, de <http://www.uc.cl/>

Prentice, E. , Mann, S. y Gordon, B. (2006). Administrative Reporting Structure for the Institutional Review Board. En: Institutional Review Board. Management and Function. E. Banker y R. Amdur. Massachusett: Jones and Bartlett Publishers.

Programa CITI. (2016). Recuperado el 26 de abril de 2016, de <https://www.citiprogram.org/>

Reglamento sobre Comités Éticos Científicos de la Pontificia Universidad Católica de Chile (Decreto 231/ 2014). Pontificia Universidad Católica de Chile, Santiago, Chile. 17 de julio de 2014.

UNICEF. (2016). Recuperado el 26 de abril de 2016, de http://www.unicef.org/spanish/crc/index_30229.html