

Torres, F. (2021). Bioseguridad en investigación: el rol de las universidades y en investigador hacia la sociedad. En Santana, A. (Ed.). Primer Encuentro de Comités ético-científicos. Desafíos comunes, cultura y sociedad. (1ªEd., pp. 50-63). UC.

PONENCIA

Bioseguridad en investigación: El rol de las universidades y el investigador hacia la sociedad

Fernando Torres Pérez

Director de Investigación de la Pontificia Universidad
Católica de Valparaíso

Agradezco la invitación a este muy buen encuentro que organizan para los comités de ética y bioética asociados a las instituciones de investigación.

Yo me voy a referir fundamentalmente a son cuatro puntos. Primero, una muy breve idea de lo que es la bioseguridad y luego trataremos los temas relacionados con las universidades y su rol en estos asuntos, y la importancia del investigador acoplado a ello. Terminaré mi exposición con unos ejemplos y también a reflexiones finales.

Quiero recalcar aquí un elemento que destacaba Carla Sáenz anteriormente, donde hablaba de este elemento que ella escribía como un sistema de ética de la investigación. Este sistema incluía un marco regulatorio, una autoridad nacional que apoye a los comités de ética, los comités de ética en sí, que tengan el *expertise*, los investigadores. Yo justamente acoplándome a esa idea, quisiera transmitir la idea de que nosotros tenemos que generar una cultura en bioseguridad y bioética: creo que hacia allá debemos orientarnos y ese es el foco de esta presentación.

Comenzamos por definir qué es la bioseguridad. Es un conjunto de normas, protocolos y medidas para la protección de la salud de las personas, pero también incluye a los animales de laboratorio, y la protección de todos los aspectos relacionados al medio ambiente. Esta protección que se hace a través de los comités de bioética y se hace para prevenir riesgos enfocada fundamentalmente a agentes que son potencialmente infecciosos como son los patógenos. Por esto, el concepto es bioseguridad, pero esto se extiende también a otros aspectos que tienen que ver con riesgos químicos, como sustancias tóxicas, como por ejemplo elementos radioactivos.

Existe una lista de 45 enfermedades que son de declaración obligatoria en nuestro sistema nacional. Estas son enfermedades que tienen un gran impacto en términos de epidemiología. Entonces, sabemos que hay muchas personas que tienen que estudiarlas y deben existir todos los protocolos asociados a cada uno de los patógenos o vectores que transmiten los patógenos para poder generar problemas y estas enfermedades. Entonces, el esquema mundial necesariamente nos invita y desafía a que tengamos protocolos, normas, un marco regulatorio en el cual las investigaciones sean regladas, sean monitoreadas.

Tenemos dos ejemplos de enfermedades que son comunes dentro de nuestro sistema nacional. Son solamente un ejemplo de otras enfermedades que pueden provocar estos patógenos, en este caso en particular virus. En el caso de la influenza aviar, para que un patógeno pueda llegar a los humanos, nosotros tenemos que conocer lo que ocurre en el medio, porque no basta solamente tener protocolos relacionados a la prevención de la salud humana, sino que para todo lo que atañe a aquellos portadores que pueden transmitir esos patógenos a los humanos, pero también para aquellos organismos que tienen importancia

dentro de la ganadería o todos los ambientes agrícolas. Por un lado, entonces, el tema no está solamente relacionado con los humanos por la prevención, que sí es muy importante en temas de bioseguridad, sino que también con lo que ocurre en términos investigativos desde la transmisión, los hospedadores.

El segundo ejemplo es el hantavirus. Hay una serie de elementos que pueden llegar a conducir que una persona desarrolle una enfermedad, que en este caso se llama síndrome cardiopulmonar por hantavirus y que incluye elementos bióticos y abióticos. Las enfermedades también dependen de la dinámica de los hospedadores y, por lo tanto, también dependen de las condiciones climáticas, es decir, elementos abióticos que son determinantes en la fluctuaciones de las poblaciones, y por tanto, en la transmisión hacia las personas. En el caso particular del hantavirus, se describe en nuestro país en el año 1998, pero eso no quiere decir que el virus no existía antes. Eso no quiere decir que no haya habido investigadores que trabajaban con roedores en nuestro país. Entonces, hay que enfatizar que nosotros, desde el punto de vista de la bioseguridad, respondemos a problemas y creamos las normas para eso, por lo que los comités de ética deben adelantarse algunos elementos. La pandemia actual nos ha enseñado eso: tenemos que ir viendo elementos potenciales que pueden afectar la bioseguridad en el trabajo de investigación y también la comunidad y el entorno.

Respecto del rol que cumplen las universidades y otras estructuras de investigación en los temas de bioseguridad, quisiera detenerme en la visión de tres universidades de nuestro país, cómo se proyectan hacia el futuro. Y enfatizar que estas visiones tienen que ver con la responsabilidad con la sociedad: las universidades tienen un tremendo rol respecto a la sociedad, y yo quiero agregar el medio ambiente. Es decir, no se pueden

desarsir como instituciones del trabajo que hacen los investigadores porque hay una responsabilidad enorme. Junto a esto quiero enfatizar el impacto tienen estas instituciones para generar protocolos y desarrollo adecuados de las investigaciones en las instituciones.

Para mostrarles respecto del impacto que tienen las universidades en el desarrollo de los temas de bioseguridad realicé una búsqueda de trabajos asociados a las palabras *pathogens* y Chile en la base de datos Scopus. Hay un incremento notable en el número de trabajos a través del tiempo: 527 trabajos desde el año 1973 a la fecha, y las instituciones que realizan esto son fundamentalmente universidades. lo que demuestra que la investigación en las universidades tiene una relevancia enorme. Si hacemos este mismo ejercicio, ahora agregando las palabras de enfermedad infecciosa, vemos que estos valores escalan y podemos incluir los temas de bioseguridad. Si luego incorporamos los temas de toxicología o radiaciones, probablemente esto va a tener números muchísimos más altos. Lo destacable es que vemos esta curva que es exponencial en el número de trabajos desde los años cincuenta hasta hoy en día, donde es notable el aporte que existe en los trabajos de investigación solamente en Chile. Por lo tanto, el rol que tienen las universidades no está solamente en la generación de conocimiento, sino también en todo lo que está asociado a los marcos regulatorios y normativos.

Respecto de los investigadores, partimos por lo obvio: las universidades están constituidas por investigadores. Son los elementos fundamentales de la generación del conocimiento en esto. Y usualmente un investigador está muy feliz cuando se gana un proyecto de investigación. ¡Muy feliz! Hay todo un desarrollo acoplado, no solamente a la generación de conocimien-

to, sino que también a la formación de personas y a la contribución a la sociedad. Pero qué es lo que sucede cuando se tiene que enfrentar a los comités de bioética. Es común decir que es un trámite, que lo sienten como una burocracia adicional. Muchos proyectos llegan a un punto en el proceso de revisión por parte del comité donde se enfrentan a un *loop* que ocurre cuando tienen la presentación de antecedentes es insuficiente y se debe volver a entregar esa información al comité, o se solicita más información al investigador, y se revisa constantemente el protocolo. Esto que hoy en día parece un trámite innecesario para los investigadores es donde nosotros consideramos que debe ser parte de la cultura del trabajo. Tal como para ganarse un proyecto es importante escribir el proyecto en sí, buscar la información asociada, es importante saber para poder hacer investigación es un requerimiento fundamental que sea dentro de los marcos normativos y regulares.

El impacto de los investigadores se traslada hacia los estudiantes, se traslada a otros investigadores, a la sociedad, al ambiente e incluso a los aspectos de infraestructura que pueden ser comprometidos por el trabajo de los investigadores. Y quisiera destacar el impacto relacionado con los estudiantes, para lo que voy a contarles sobre lo que estamos realizando en la Universidad Católica de Valparaíso asociado a estos temas. Hemos desarrollado unos talleres que están enfocados a los estudiantes de pregrado y postgrado en la universidad, cuyo objetivo es promover la integridad en los procesos investigativos. Esto se hace para que los estudiantes adquieran herramientas conceptuales en el desarrollo de sus investigaciones tanto actuales como futuras, con altos estándares de integridad. Entonces estos talleres que nosotros estamos llevando a cabo dentro de la institución enfocados en el desarrollo de los investigadores jóvenes, tienen cinco módulos e incluyen:

el rol y responsabilidad en investigación, que ya lo hablaba anteriormente Carla Sáenz y también el profesor Pedro Mege; buenas y malas prácticas en investigación, que es lo que más conocemos con los temas de falta de ética; el investigador en la sociedad y el ambiente, es decir, la responsabilidad del investigador con la sociedad y el impacto que tiene, no solamente en las personas, sino que también en el entorno.; generación del conocimiento para poder proteger el desarrollo intelectual, las ideas y sus productos; y finalmente, lo que más ataña a lo que se está viendo hoy día en este encuentro, los temas relacionados con investigación en personas, en animales y lo temas de bioseguridad. Nosotros estamos empujando a que nuestros estudiantes, que potencialmente van a hacer investigaciones futuras desde una etapa temprana, puedan conocer estos elementos y no incurrir en faltas que algunas veces son por inocencia, por desconocimiento de los marcos normativos que existen en temas de investigación a escala nacional e internacional.

Quiero terminar con cinco pequeñas reflexiones relacionadas con lo que les he expuesto en este momento. Dado que la investigación es tan dinámica esto impone importantes desafíos a las instituciones. En primer lugar, enfatizar la idea de que, para poder tener una buena relación entre la investigación y los aspectos de bioseguridad, se requiere que los comités realicen procedimientos y estén constantemente actualizados. Esto ya lo mencionaba Carla Sáenz: un diálogo continuo entre los comités y los entes nacionales que los supervisan. Aquí justamente yo creo que tenemos un desafío enorme en nuestro país de constantemente mantener este diálogo y actualizar nuestros protocolos. De hecho, por ejemplo, el protocolo relacionado a nivel nacional por Conicyt fue actualizado el año 2018, bueno es muy probable que tenga que ir permanentemente actualizándose en

la medida en que se van desarrollando nuevas ideas, nuevos desafíos y se van generando nuevas formas de investigación que pueden conducir a temas de bioseguridad.

En segundo lugar, las investigaciones son fundamentales en esto: las instituciones que hacen investigación deben apegarse a la ley y a los procedimientos y en este sentido, como parte de esta cultura, debemos hacérselo entender a toda la comunidad. Las instituciones, más que tener un papeleo enorme con los investigadores relacionados con sus temas de investigación, lo que tienen que hacer es velar por que estos procedimientos se cumplan. Y, como señalaba anteriormente, ser capaces de en algunos casos poder ir anticipando escenarios futuros. Yo creo que no basta con que las instituciones, ya sean las universidades o las instituciones que apoyan a las instituciones en los marcos regulatorios nacionales, tengan una respuesta asociada a algunos elementos como por ejemplo el surgimiento de un patógeno, sino que hay que ir anticipando escenarios futuros y en ese sentido desarrollar algún tipo de normativa para esos casos. Como ejemplo de esto, una cosa muy muy actual, que está impulsando el senador Girardi junto con la Comisión de Ciencias del Congreso y un académico español Rafael Yuste, que están pensando en cómo ser un país pionero en la protección de los neuro derechos. Dado el escenario del avance de la inteligencia artificial y las neuro tecnologías, lo que se planea con esta ley es resguardar la privacidad mental, la intimidad y el derecho a la integridad individual. Cuando planteo esta idea de anticipar escenarios futuros, ahí hay un ejemplo concreto de lo que hoy en día se está desarrollando y que se hace en conjunto entre instituciones del Estado junto con las instituciones que desarrollan investigación.

El tercer punto tiene que ver con que los investigadores necesitan apegarse a esta cultura de la bioseguridad y de la bioética,

a los procedimientos relacionados para poder tener un trabajo íntegro y seguro, porque su impacto es muy grande en la sociedad y en el ambiente.

En cuarto lugar, es indispensable transmitir el mensaje de que necesitamos esta fluida información entre generadores de conocimiento y las autoridades, porque sin ese diálogo y sin esa información fluida, no podemos tomar mejores decisiones para poder responder o para poder prevenir problemas asociados a la bioseguridad.

Y por último, no quiero dejar en el aire esta idea de que no basta solamente con tener comités que resguarden que la investigación se haga adecuadamente, sino que además los investigadores y los sistemas nacionales mantengan una vigilancia de aquellos patógenos o sustancias que pueden comprometer la salud de las personas y el ambiente para, poder entonces, prevenir estos escenarios futuros que puedan ser muy dañinos para nuestro sistema.

Preguntas

PREGUNTA 1: Pedro, en su opinión, ¿qué rol debiera cumplir la vinculación académica con el medio en el fomento de las buenas prácticas de relacionamiento, intervención e integración de la docencia e investigación con las comunidades?

PEDRO MEGE: Nuestra responsabilidad básica tiene que ver con las complejidades. Somos sujetos de la complejidad y somos, como decía Mary Shelley estos Prometeos modernos, es decir, tenemos que complejizar los fenómenos y las relaciones, y creo que uno de los grandes avances ha sido en este campo de la ética. Los que tenemos un poquito más de edad nos acordamos lo liviano y lo poco importante que era el factor ético en la investigación en Chile y en todas partes. Eso suponía, entonces, un vínculo con las personas con que las trabajábamos, investigábamos, estudiábamos, terriblemente simplista y no veíamos cómo somos sujetos de transformación. Tenemos ideas que son poderosas, y estas ideas poderosas se transforman en acciones y en efectos que pueden ser realmente poderosos, en todo orden de cuestiones.

Entonces, creo que una de las responsabilidades de la academia y el rol es, precisamente, en lo que estamos ahora, complejizar de manera tal de tener una visión lo más precisa posible de nuestro ejercicio. Nuestro ejercicio es un ejercicio peligroso, involucra a las personas, cambiamos situaciones, podemos generar el caos y eso nos obliga entonces, y de ahí felicito a esta iniciativa, a ser especialmente cuidadosos con nuestros elementos éti-

cos. Podemos movilizar, en una determinada circunstancia, una cantidad de recursos fantástica, económicos y humanos, y eso, si no está sometido a una conciencia muy compleja de nuestra actividad nos puede llevar a lo que pasó a Víctor Frankenstein, con lo que él llamaba su ciencia moral y dejar un gran desastre. Así que yo creo que tenemos un rol muy gravitante en esta práctica tan especial, tan novedosa, que llamamos ciencia y que no tiene más de dos mil años, es un invento muy nuevo, y que tal vez no hemos pensado con suficiente delicadeza sus implicancias. Pero somos sujetos peligrosos evidentemente, porque tenemos la capacidad de modificar situaciones de manera profunda. Así que hay una gran responsabilidad.

PREGUNTA 2, A CARGO DEL MODERADOR: En el caso de Pedro me gustaría preguntarle, a partir del marco teórico que él nos presentó, ¿qué conclusiones debiera sacar un investigador desde el punto de vista de su relacionamiento con la comunidad?, dado que en toda la arquitectura del sistema de ética muchas veces ese consentimiento pasa por decisiones individuales. Entiendo que en el caso de población indígena eso tiene otras variaciones, pero mi pregunta es en términos generales, en esta visión más socializada de la ética, ¿qué implicancias prácticas se sacan para el proceso de consentimiento?

PEDRO MEGE: Descubrir que en definitiva todos estamos sometidos a la práctica comunitaria en diferentes niveles, no tan solo hay que pensar en comunidades muy organizadas como pueden ser ciertas organizaciones religiosas o de pueblos originarios, sino que somos sujetos de lo comunitario. Por último, tenemos una familia, por escuálida que sea. Entonces toda acción de intervención, sea médica, sea sociológica, sea psicológica, tiene un efecto expansivo enorme. Cuando una persona va al psicólogo, no solamente se sana ella, sino que sana su entorno,

para poner un ejemplo sencillo. En cuestiones económicas, una nueva tecnología. Los desastres que hemos dejado son fantásticos en montones de países, producto de tecnología que no han considerado a la comunidad como un elemento central. Así que yo creo que una de las complejidades que tenemos que asumir es que nunca estamos solo con un sujeto, sino que estamos con un sujeto y su entorno comunitario grupal y claro, la cosa se nos complica cuando ese entorno comunitario grupal se organiza como una totalidad consciente de su condición de totalidad grupal.

PREGUNTA 3: Me interesa conocer sus opiniones respecto a si los CEC deben cobrar por la evaluación de proyectos de investigación, sobre todo considerando el rol social que se ha destacado de ellos.

FERNANDO TORRES: Hay varios elementos que parece que generan un poco de controversia en algunos aspectos. Los CEC, y esto es una opinión personal no es de un comité, yo lo entiendo como un servicio de la institución a los investigadores. Sí creo que es necesario que los comités tengan todas las herramientas disponibles para poder ejecutar su trabajo, pero, como un servicio dentro de la institución, no me parece que debieran cobrar explícitamente, a menos que, eventualmente, hayan por ejemplo solicitudes de otras partes que no sean dentro de la misma institución en los cuales se les pida hacer la alguna revisión por algún determinada condición o *expertise*.

PREGUNTA 4: Ahora que ANID solicita la revisión bioética después de aprobado el proyecto y antes de firmar contratos, ¿hasta dónde realmente podemos solicitar cambios si los consideramos necesarios?

FERNANDO TORRES: Sobre los cambios asociados a la ANID, hoy en día en el marco regulatorio particular de los proyectos Fondecyt, los investigadores realizan su postulación y

después se solicita la aprobación del comité de bioética. Yo creo que ahí es muy importante que haya una concomitancia de lo que hace el comité con lo que hacen los investigadores. Es decir, un investigador, desde mi punto de vista, debiera conocer todos los aspectos regulatorios éticos y bioéticos asociados a su trabajo de investigación para no tener problemas después cuando tenga que ir al comité de bioética, de que hayan ciertos elementos que no se le permitan. Obviamente que eso también pasa por los comités de ética de bioseguridad de la ANID, donde se solicitan las consideraciones de ética y de bioseguridad asociadas, pero, para que esto sea mucho más fluido y no haya problemas, los investigadores deben conocer los marcos regulatorios porque de lo contrario podrían incurrir en algunas faltas en estas prácticas. Sí, el trabajo relacionado con los temas de bioética, en el caso particular en nuestra universidad es bioética y bioseguridad, todas las instituciones necesitan acoplar temas de bioseguridad, si sus investigaciones incorporan esos elementos, que en la gran mayoría de las universidades en nuestro país lo hacen, así que tienen que tener elementos de bioseguridad ya sea acoplados o independientes como comités dentro de las instituciones

PREGUNTA 5: A Fernando. Ese par de talleres que se da para la PUCV, ¿en qué modalidad de imparten? ¿semestrales, electivos? ¿en qué carrera? ¿han evaluado el impacto?

FERNANDO TORRES: Los talleres en nuestra universidad tienen esta idea de ir preparando a nuestros investigadores del futuro en estos temas. Se dictaron por primera vez en el transcurso de este año y la idea es que los vamos a mantener como una capacidad institucional permanente para que puedan ser trabajados por los estudiantes durante el transcurso de todos los años y lo vamos a hacer en torno a una plataforma a partir del año 2022.

PREGUNTA 6, A CARGO DEL MODERADOR: Y a Fernando aprovecho de hacer una pregunta de actualidad, que si quiere me la puede responder o no. En el contexto de esta pandemia, una de las discusiones que ha habido a nivel internacional fue la seguridad de los laboratorios en general. En la visita de la Organización Mundial de la Salud se levantaron algunas inquietudes, que para algunas personas están bien respondidas, para otras no. Quisiera saber si tiene alguna opinión desde el punto de vista lo que es el manejo ético en los laboratorios respecto del modo en que se ha dado la comunicación en torno a la intervención de la OMS en ese estudio sobre el origen de la pandemia. No me interesa lo político, me interesa más bien, a partir de tu presentación me preguntaba si tú considerabas que los temas bioéticos habían sido comunicados de una manera comprensible para un público general, precisamente para evitar todas las teorías conspirativas que han sido muy frecuentes en el contexto de esta pandemia.

FERNANDO TORRES: Esta es una pregunta muy interesante. Una discusión que se hacen en aspectos más de conversación trivial, es decir, estas teorías conspirativas relacionadas con los temas de bioseguridad y la OMS y la información. Más que referirme a los temas conspirativos o a los problemas de información, lo que yo quiero enfatizar aquí es que uno puede justificar, uno puede argumentar la siguiente idea: la gente se informa y se hace parte de teorías conspirativas por elementos que aparecen en las redes sociales, en un par de páginas web. Es decir, capturan una idea de elementos que no tienen fundamentos y se los apropian. Yo creo que uno de los roles de las universidades y de sus investigadores es transmitirle a la sociedad que hay información revisada internacionalmente, publicada en revistas y portales, que rebaten todas esas ideas. Por qué no creer en las vacunas, cuando la información desde decenas de años en la historia ha

mostrado que las vacunas son efectivas. Esto está publicado, ha sido probado, los datos lo muestran. Hay que trabajar el por qué para algunas personas les es más fácil incorporar la información de dos o tres tweets, que la información acumulada, científica, por centenas de años. En eso las universidades y todos nosotros los investigadores tenemos un rol de transmitir esta idea de que las ciencias se basa en datos, se basa en hechos y yo creo que ahí tenemos un desafío muy grande.