

## **COMENTARIO LANZAMIENTO " BIOÉTICA E INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS Y ANIMALES CONICYT/FONDECYT.**

### **Dra. Mireya Bravo L**

Departamento de Bioética y Humanidades Médicas  
Facultad de Medicina  
Universidad de Chile

Al ser CONICYT/FONDECYT un organismo patrocinador nacional de Investigación, le ha correspondido preocuparse del resguardo de los aspectos éticos y bioéticos en la investigación científica realizada bajo su apoyo desde 1991. Función legítima, si se considera que la ciencia no puede prescindir del mundo de los valores y que viene a sumarse al trabajo iniciado hace más de 15 años en Universidades, Servicios y Ministerio de Salud .

LA preocupación de CONICYT ha seguido una evolución que se ha traducido en el tiempo en sugerencias, recomendaciones, solicitudes de informes, a las comisiones de Ética de las instituciones patrocinadoras etc., introduciendo en forma progresiva nuevas y mayores exigencias en esta materia para aprobar proyectos de investigación científica. Siguiendo esta línea, en Junio de 2005, crea el Comité Asesor de Bioética, que da cuenta no sólo del interés y responsabilidad en el cumplimiento de las regulaciones Éticas y Bioéticas, sino que ha considerado además, "cultivar una deliberación amplia y formativa contextual a la realidad en que vivimos" como dice el Dr. Kottow en la presentación. Esta deliberación la inició con un taller realizado en Noviembre de 2005, cuyas ponencias dan origen al texto que hoy comentamos.

Este aborda las principales áreas de interés de la Ética de la Investigación en seres vivos; los comités de evaluación ético-científicos y los de ciencias sociales; aspectos específicos del Consentimiento informado en la investigación; la enseñanza de la bioética en la Escuela de Medicina de la Univ. Católica y la formación en Ciencias básicas y de investigadores en Ciencias Sociales; la experiencia y sugerencias en el funcionamiento de los comités de ética de investigación y en ciencias sociales, para terminar con una reseña de lo que CONICYT/FONDECYT han realizado en investigación científica, a la vez que su proyección futura.

Me parece que esta iniciativa de abrir un diálogo con todos quienes participan en investigación con seres vivos, es de particular importancia si consideramos que cualquier trabajo en el ámbito de la bioética, si quiere ser defendible, tiene que ser esencialmente abierto, al pretender alertar a la reflexión y servir de acicate para la discusión pública de estas materias, y con esto revitalizar la sociedad civil.

La experiencia ha mostrado que los códigos y normativas no han bastado para regular la investigación. Tampoco lo ha sido la autorregulación de los investigadores. Los registros de investigaciones realizadas no sólo en Alemania, sino también en Estados Unidos, Inglaterra y en todas partes, han proporcionado enseñanzas éticas aleccionadoras.

Actualmente se dispone de muchos documentos útiles que abordan los problemas suscitados desde diferentes perspectivas y modelos. Así la investigación en seres humanos y animales posee un marco referencial bioético bastante amplio, como se comenta en la publicación que se presenta; sin embargo, la complejidad del análisis ético hace necesario la existencia de comités especializados en la materia, cuya función principal es el análisis ético acucioso de todo protocolo de investigación en seres vivos, que den origen a resoluciones vinculantes.

Me propongo centrar el comentario en el rol que tienen los distintos ámbitos de evaluación ética de los proyectos de investigación, es decir quehaceres, atribuciones, responsabilidades, principios prioritarios que se defienden en cada nivel y en particular la importancia de las funciones que tiene el Comité de CONICYT de asegurar el nivel técnico y ético de las investigaciones, principalmente las de orden biomédico a las que se otorgan fondos nacionales.

Distingo el nivel del investigador y su equipo, el de los comités locales de Ética de la investigación y el Comité de CONICYT. Cada uno de éstos tiene roles y responsabilidades concretas y en cada nivel, el sentido y objetivo de la deliberación bioética tiene connotaciones distintas, dirigidos, claro está, a un mismo fin. Una investigación de excelencia, éticamente correcta.

El primer nivel analítico, al cual atender, está dado por el del investigador y su equipo, para quienes lo primordial es su investigación. Además del conocimiento, rigurosidad, excelencia y calidad metodológica en la temática a investigar, deberán conocer los aspectos éticos, legales o jurídicos de ésta. La exigencia de una formación ética de los investigadores se fundamenta en que, un buen protocolo científico, debe cumplir con requisitos éticos fundamentales. Aquí se debe dar un primer nivel de deliberación bioética.

El gran poder que los investigadores tienen actualmente en sus manos, ligado a la posibilidad de intervenir en las ciencias de la vida y la salud, hace que la práctica de esta metodología sea decisiva.

A los Comités de Ética de las Instituciones, a las que pertenecen los investigadores y que se ha realizado en las Universidades, servicios y Ministerio de Salud, les compete la formación de éstos y la revisión cuidadosa de sus protocolos, tanto en su corrección técnica como ética, y que ha considerado no sólo normas internacionales, sino desde 1999 la norma técnica 57 del Ministerio de Salud.

La deliberación, que se hace a nivel de estos comités, añade un mayor número de puntos de vista, a la que hace el investigador y su equipo. Ésta debe ser razonable y reflexiva para permitir dar un paso más en el desarrollo de la Bioética. La ética no es sólo personal, las organizaciones deben conjugar intereses, y funcionar teniendo presente el principio de la precaución y la ética de la responsabilidad. Es decir, deben hacerse responsables de las consecuencias de sus decisiones. En estos dos niveles – el de los investigadores y el de las instituciones - será de particular utilidad el texto que hoy se presenta, en que se abordan temas que les competen directamente, y que son los elementos consustanciales a todo proyecto que involucre seres vivos, como comenta Velasco en las palabras de cierre.

Vemos que al Comité de Ética de CONICYT, aparte de lo mencionado para los ámbitos anteriores, se le agrega la conciencia y responsabilidad social en la investigación que apruebe.

Sin duda este Comité tiene una situación privilegiada al recibir proyectos de muy diversos grupos nacionales, lo que le permite tener una perspectiva de las áreas de interés nacional, del desarrollo de la ética de la investigación con sus fortalezas y falencias, y de las necesidades de recursos. Esto último, es lo que añade otra dimensión a la deliberación realizada en los ámbitos anteriores, ya que al agregar la mirada de las prioridades y necesidades del país, además de resguardar las normativas nacionales e internacionales, necesariamente deberá estar orientada también a considerar aspectos de justicia, ya que al tomar decisiones vinculantes, éstas tendrán efecto en la distribución de recursos al modo de políticas públicas. Con esto tiene la oportunidad de devolver al pensamiento económico, la dimensión ética, que no significa sólo la reflexión sobre medios, sino también de fines.

Al añadir a la deliberación de los niveles anteriores una voz comunitaria, reguladora, se producirá un mecanismo sinérgico que la enriquecerá y permitirá contribuir en el ámbito nacional con una política de investigación razonable y prudente, que podrá ser asumida por todos o por la mayoría, lo cual será garantía del éxito de la gestión.

Parece evidente que la labor de este Comité no se reducirá sólo a la evaluación de proyectos de investigación, sino que dado el conocimiento de las prioridades y recursos nacionales, podrá apoyar a los comités locales en la capacitación de investigadores y evaluadores con información y retroalimentación, camino que ha iniciado con esta publicación.

Por otra parte, con todas las funciones señaladas, estará dando cumplimiento con las disposiciones internacionales y con las proclamadas recientemente, en relación a investigación en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos aprobada por la UNESCO.

El trabajo conjunto de los distintos niveles mencionados, investigadores, comités locales, Ministerio de Salud , Comité de CONICYT, podrán desarrollar el carácter moral de los investigadores y una Cultura Ética de la Investigación. Cito a Mainetti que propone " lograr la cultura de la sabiduría científica contra la barbarie tecnológica del mundo que amenaza a la humanidad del hombre. En suma una investigación responsable y respetuosa de la dignidad humana y del medio ambiente".

Creo haber fundamentado, porque pienso que este Comité puede ser un nuevo estadio en el desarrollo de la Ética de la Investigación, de manera semejante a lo que se ha planteado para la Ética Institucional con respecto a los Comités de Ética Asistenciales.

Esta Comisión tendrá, y así lo deseamos, un rol importante en el desarrollo de la Ética de la Investigación en nuestra sociedad.