



# Aspectos Éticos en Investigación en Ciencias Sociales y en Área de la Salud: Nuevas Exigencias Para Proyectos Fondecyt

Dra. Colomba Cofré D.  
Secretaria Comité de Bioética  
Facultad de Medicina



# Introducción:

- **Ética:**
  - “Parte de la filosofía que trata de la moral y de las obligaciones del hombre”
  - “Conjunto de normas morales que rigen la conducta humana”
  
- **Bioética:**
  - “Aplicación de la ética a las ciencias de la vida”



# ¿Porqué ética en la Investigación?

- Investigación:
  - proceso destinado a ampliar el cuerpo de conocimientos que se poseen, o resolver interrogantes existentes en dicho conocimiento
  
- En la medida que esta investigación involucre seres vivos (humanos y animales), está sujeta al análisis ético



## Historia:

- Nazis en 2º guerra mundial y campos de concentración
- 1932-1972: Tuskegee, Alabama: 400 hombres negros con sífilis sin tratamiento para ver evolución natural de la enfermedad
- 1950-1970: Willowbrook, USA: niños deficientes mentales inoculados con virus hepatitis



## Como consecuencia....

- 1947: Código Internacional de Ética:  
Código de Nuremberg
- 1964: Declaración de Helsinki, de la Asociación Médica Mundial (actualizaciones: 1975, 1983, 1989, 1996, 2000)
- Normas de CIOMS (Council for international organizations of medical sciences)



## En Chile:

- 1981 se crea FONDECYT para apoyar y mejorar la investigación Nacional
- 2005 formalmente se crea el Comité Asesor de Bioética
- Desde entonces en constante labor de difusión de aspectos éticos en la investigación nacional
- Dado lo anterior, muy exigentes en su cumplimiento



# Modalidad de trabajo:

- Todos los Proyectos que involucran aspectos bioéticos en los proyectos en concurso correspondientes a los Concursos Fondecyt Regular, de Iniciación y Postdoctorado son revisados por el Comité.
- Cada proyecto es revisado por al menos dos miembros del Comité, respetándose las incompatibilidades e inhabilidades institucionales.
- Las evaluaciones bioéticas de cada proyecto son presentadas, analizadas y aprobadas en reunión del Comité en pleno.
- Proyectos SIN OBSERVACIONES, son aprobados directamente por el Comité. Se envía al Investigador(a) Responsable el Informe de Aspectos Bioéticos junto con la comunicación oficial de aprobación, si el proyecto revisado es aprobado.



- Proyectos con OBSERVACIONES MENORES (aquellas que son corregibles por parte del investigador(a)):
  - a.- Se envía al Investigador(a) Responsable el Informe de Aspectos Bioéticos junto con la comunicación oficial de aprobación, si el proyecto revisado es aprobado.
  - b.- Se revisan los cambios que realiza el Investigador(a) Responsable en la documentación, en función del informe de aspectos bioéticos.
  - c.- Los proyectos se aprueban cuando los cambios son satisfactorios y se reiteran las modificaciones en los casos no satisfactorios.
  - d.- Se consensúa una recomendación final para los Consejos Superiores de Ciencia y Tecnología.



- Los proyectos con OBSERVACIONES MAYORES (aquellas que podrían ser causa de rechazo del proyecto):
  - a.- Se analiza la situación con el Director del Grupo de Estudio a cargo del proyecto y/o con el integrante del Grupo de Estudio informante del proyecto. También se puede consultar a un especialista ajeno al Grupo de Estudio.
  - b.- En caso necesario se cita al Investigador(a) Responsable del proyecto para aclarar dudas.
  - c.- Se realiza una reunión del Comité para consensuar opiniones y elaborar la recomendación final para los Consejos Superiores de Ciencia y Tecnología.
- Para los proyectos con Observaciones Mayores, la comunicación hacia el Investigador Responsable se realiza, de ser necesario, durante el proceso de evaluación técnica y revisión bioética del proyecto y con posterioridad al fallo del Concurso se envía el Informe final de Aspectos Bioéticos.
- Dado que el Comité es un ente asesor, en todos los casos, la decisión final recae en los Consejos Superiores de Ciencia y de Desarrollo Tecnológico.



## Comité asesor de bioética de Fondecyt:

- Identificación y localización de los beneficios.
- Sustentabilidad y riesgos de la investigación.
- Aspectos metodológicos de la investigación (niños v/s adultos).
- Aspectos relacionados con el Consentimiento Informado.
- Evaluación ética institucional de los proyectos de investigación (acreditación).
- Aspectos bioéticos en el uso de animales de experimentación.



## Muy a “grosso modo”:

- Énfasis en:
  - Protección de los sujetos de investigación
  - Protección de las comunidades
  - Reconocimiento de sus derechos



# Ética en Investigación en animales:

- Marco referencial bioético es reciente y circunscrito
- Las 3 “R” de Rusell y Burch
  - Reemplazar
  - Reducir
  - Refinar



## ■ Reemplazar:

- No usar animales, sino otros métodos alternativos
  - Métodos físicos y químicos
  - Modelos matemáticos
  - Técnicas in vitro (cultivo celular, etc.)

## ■ Reducir:

- Usar el menor número de animales posibles que permitan significancia en los resultados



- Refinar:
  - Uso de técnicas que impidan el dolor o cualquier sufrimiento del animal (independiente del costo \$)
    - Cuidado factores ambientales (T°, humedad relativa, ventilación, ruido)
  
- Eutanasia:
  - Debe buscar evitar el sufrimiento
  - No para poner fin a experimento





# Ética en investigaciones con seres humanos:

- Toda investigación o experimentación realizada entre seres humanos debe hacerse de acuerdo a tres principios éticos básicos:
  - Respeto a las personas
  - Búsqueda del bien
  - Justicia.



# *Respeto a las personas:*

- A) Respeto a la **autonomía**,
  - tratar con el debido respeto, por su capacidad de autodeterminación, a quienes tienen la capacidad de considerar detenidamente los pro y contra de sus decisiones
  
- B) la **protección** de las personas con autonomía menoscabada o disminuida:
  - exige que quienes sean dependientes o vulnerables reciban resguardo contra el daño o el abuso



# *Búsqueda del bien:*

- Lograr los máximos beneficios y de reducir al mínimo el daño y la equivocación.
  
- Origen a normas:
  - riesgos de la investigación sean razonables frente a los beneficios previstos
  - que el diseño de la investigación sea acertado
  - que los investigadores sean competentes para realizar la investigación
  - salvaguardar el bienestar de las personas que participan en ella.
  
- Condenar todo acto en que se inflija daño en forma deliberada a las personas (*no maleficencia/no causar daño*).



## *Justicia:*

- Tratar a cada persona de acuerdo con lo que es moralmente correcto y apropiado
- Dar a cada persona lo que le corresponde
- *Justicia distributiva:*
  - distribución equitativa tanto de los costos como de los beneficios de la participación en actividades de investigación.





# Ética en la investigación en ciencias sociales:

- Protección de los derechos de las personas y sus comunidades en cuanto a sujetos de investigación
- A diferencia de bioética, en ciencias sociales hay pocos y no conocidas “normas” o “códigos”
- Estudios antropológicos, sociológicos, psicológicos, en historia y derecho,.....al realizarse con personas, requieren la “ponderación” de posibles daños a lo que se pudiera exponer:
  - Directamente
  - O por desmedro a intereses y valores intangibles



- Investigación en Cs. Sociales usa dos métodos que pareciera eximirlos de un control ético riguroso:
  - Estrategias “cualitativas”: encuestas y entrevistas profundas a pocas personas, supuestamente sin riesgos, ..... pero implica intrusión en privacidad por lo que requiere consentimiento informado
  - Uso de “métodos narrativos” que son distintos de métodos científicos tradicionales. Buscan datos confiables que sean publicables , por lo mismo, deben tener:
    - Solvencia académica
    - Rendición de cuentas de recursos recibidos
    - Responsabilidad de no dañar a probandos
    - Responsabilidad con la sociedad



- Investigación en esta área igualmente se exige:
  - Apropiado diseño
  - Realizado por personas idóneas
  - Excelencia técnica y de método
  - Protección de los probandos
  - Consentimiento informado
  - Manejo confidencial de los datos



- La ética de la investigación en Cs. Sociales se ha sustentado en la bioética (estudio con seres humanos, no necesariamente de medicina)
- Herramienta para reconocer y garantizar los derechos de las persona en Cs. Sociales es el consentimiento informado



# Consentimiento Informado:

- Diálogo entre dos personas que busca:
  - Vínculo de confianza
  - Mutua colaboración
  - Conlleva compromisos de ambas partes



- Señalar objetivos de la investigación
- Criterio de reclutamiento claro
- Señalar procedimientos a realizar
- Información acerca de **beneficios** reales o potenciales y a terceros
- Claridad de posibles **riesgos**
- **Costos** para el probando
- **Confidencialidad** de los datos, su uso anónimo y sólo para lo que ha autorizado



- Indicar contacto expedito con investigadores, además de modo de tomar contacto con comité de ética
- Incluir posibilidad de retirarse del estudio
- Debe ser firmado por lo cual el probando declara su participación es voluntaria e informada



## Conclusiones/Consejos:

- Toda investigación debe ser analizada del punto de vista ético
- No considerar este aspecto cómo un mero trámite burocrático
- Tener presente este aspecto al momento de formular el protocolo de manera de establecer bien los puntos conversados y así facilitar el análisis ético posterior



**GRACIAS**