

GUÍA AUTOEVALUACIÓN EN EL CONTEXTO DE LA CUALIFICACIÓN ÉTICA Y BIOÉTICA DE PROYECTOS Y PROCESOS DE INVESTIGACIÓN

MACROPROCESO INVESTIGACIÓN

AUTOEVALUACIÓN

EN EL CONTEXTO DE LA CUALIFICACIÓN ÉTICA Y BIOÉTICA DE PROYECTOS Y PROCESOS DE INVESTIGACIÓN

Autores de la propuesta:

Ingeborg Carvajal Freese MD PhD Bioética y Daniel Meneses Carmona Filósofo PhD Bioética

PRIMERA PARTE:

CONSIDERACIONES GENERALES

1.- ELEMENTOS HISTÓRICOS

A raíz de los sucesos acontecidos durante la Segunda Guerra Mundial, la ciencia sufrió una crisis ética que catalizó el surgimiento de distintas formas de regulación social de la ciencia, incluyendo distintos códigos, declaraciones y la conformación de comités dedicados a la evaluación ética de los proyectos de investigación.

A partir de ese momento, la ciencia ha sufrido una auténtica mutación, hibridándose con la ingeniería y la tecnología y generando los sistemas de I+D (investigación científica y

GUÍA AUTOEVALUACIÓN EN EL CONTEXTO DE LA CUALIFICACIÓN ÉTICA Y BIOÉTICA DE PROYECTOS Y PROCESOS DE INVESTIGACIÓN

MACROPROCESO INVESTIGACIÓN

desarrollo tecnológico) y que la emergencia de la *Big Science* a partir de 1940 suscitó, años después, un movimiento de crítica a la ciencia militarizada, el *giro social*, que cristalizó a finales de los 60 en los estudios transdisciplinarios CTS (ciencia, tecnología y sociedad. (Echeverría, 2010)

La ciencia académica que desarrollaron las universidades y las sociedades científicas durante la era moderna se transformó radicalmente a lo largo del siglo XX. A partir de los años 80 distintos autores comenzaron a distinguir entre *ciencia académica* y *postacadémica*, con el fin de caracterizar la «transformación radical, irreversible y mundial de la manera en que la ciencia se organiza y ejecuta» (Ziman, 2000)

Desde 1992, se visualiza una época de *ciencia posnormal*, que afronta problemas que desbordan las matrices disciplinarias y configuran un terreno en el cual los científicos actúan en condiciones de incertidumbre, por lo que la investigación científica no está sujeta a ninguna forma de racionalidad determinista. (Funtowicz y Ravetz, 1992)

Junto con la profunda vinculación entre la ciencia y la tecnología del siglo XX, aparecen conceptos como el de *tecno – ciencia* (Latour, 1992), nuevos modos de producción del conocimiento científico - transdisciplinar, heterogéneo y no jerárquico, a diferencia del modo académico, que tradicionalmente ha sido disciplinar, homogéneo y jerárquico – y que se ha denominado “el modo 2”.

Las fronteras entre ciencia y sociedad se han difuminado, porque la tecnociencia permea cada vez más las sociedades contemporáneas y ha dejado de ser externa a ellas. La ciencia y la política científica se han tecnificado porque la propia sociedad se ha impregnado cada vez más de tecnología. (Latour, 1992)

El carácter cultural de la revolución científica en curso incluye no solo al hombre científico, los artefactos y tecnologías con que pertrecha la vida social y transforma la naturaleza, sino que tiene en su centro el cambio del hombre común, el modo de producir y comprender el conocimiento, su lugar y su valor en el proceso de vida. (Delgado, 2005)

GUÍA AUTOEVALUACIÓN EN EL CONTEXTO DE LA CUALIFICACIÓN ÉTICA Y BIOÉTICA DE PROYECTOS Y PROCESOS DE INVESTIGACIÓN

MACROPROCESO INVESTIGACIÓN

La ciencia, que desde la modernidad generó la creencia en que todo se podía conocer, predecir y manipular con exactitud en beneficio del hombre, se enfrenta a un conjunto de problemas – entre los que sobresale el ambiental –, donde conocimiento exacto, predicción y manipulación se hacen improbables, cuando no imposibles. Y no solo porque algunos métodos puedan resultar inadecuados para la cognición de objetos nuevos, sino también y junto con ello, porque el conocimiento revolucionador de la vida cotidiana e incorporado a ella por múltiples vías, despierta en las personas valoraciones diversas que no pueden seguir considerándose ajenas al proceso cognitivo. (Delgado, 2005)

Esta gran transformación de la ciencia a finales del siglo XX, que ha estado vinculada a la emergencia de la sociedad de la información y de la economía del conocimiento y que se reconoce que desde el principio la relevancia de la ciencia para las sociedades, y recíprocamente, una ciencia *value free* y «no contaminada» por intereses y valores políticos, económicos y sociales se ha convertido en una entidad de ficción, muy alejada de la ciencia que se practica en los laboratorios y centros de investigación. (Echeverría, 2010)

La tecnociencia se ha convertido en la principal fuente del poder (productivo y estructural) en la sociedad del conocimiento y, entonces, resulta decisivo tener en cuenta las formas en que se distribuye y redistribuye, no solo el conocimiento, sino sus potenciales beneficios y el flujo de recursos. Especialmente, porque los datos señalan que al mismo tiempo, que la fuente principal de financiación de los procesos tecnocientíficos, la inversión pública, se orienta principalmente hacia innovación en el marco de la economía de mercado y la guerra y restricción progresiva de la libre circulación de saberes y técnicas, introduciendo así lo que se ha denominado en el campo de la investigación sanitaria la “brecha 10/90”, concepto que hace referencia a que apenas el 10% de los recursos mundiales destinados a la investigación se dedica a las enfermedades responsables del 90% de la carga mundial de morbilidad. (OPS, 2010. Barandiaran. 2003)

Teniendo en cuenta que en LA SOCIEDAD DEL CONOCIMIENTO, éste es central como motor de la producción y componente de la vida cotidiana, pero los productos cognitivos están desacoplados de las dinámicas de autoorganización social, es urgente advertir que la universidad pública que, hoy en día, hace parte de un sistema más amplio y más complejo, en el que la autonomía de las comunidades científicas se ha reducido mucho, está llamada a generar espacios de “autonomía situada” en los cuales se puedan construir nuevos vínculos entre ciencia, tecnología y sociedad. (Barandiaran, 2003)

GUÍA AUTOEVALUACIÓN EN EL CONTEXTO DE LA CUALIFICACIÓN ÉTICA Y BIOÉTICA DE PROYECTOS Y PROCESOS DE INVESTIGACIÓN

MACROPROCESO INVESTIGACIÓN

Las cuestiones éticas relacionadas con el impacto de la investigación científica se debaten cada vez con mayor frecuencia en los países en desarrollo. Como se sabe, la ciencia y la tecnología diseminan sus hallazgos independientemente de las fronteras geográficas, lo que significa también la transferencia de nuevas problemáticas a estos países, relacionadas con los avances del conocimiento y su aplicación. Por otra parte, el auge de la investigación multinacional que involucra investigadores y sujetos de más de una nación, obliga a la comunidad científica y nacional de nuestros países, a una mayor preocupación por la bioética y ética de la investigación. Las regulaciones éticas y los comités éticos de investigación se encuentran bastante consolidados en los países desarrollados. En este sentido, existe consenso en cuanto a la necesidad de la revisión ética de los protocolos de investigación. Esta exigencia apenas comenzó instaurarse en América Latina alrededor de 1990, principalmente en lo que se refiere a la investigación biomédica. No obstante, persiste en la mayoría de los países, la ausencia de una normativa coherente y un desarrollo limitado de los comités éticos. (Programa de Capacitación en Ética de la Investigación en las Américas, AECOM/ NEW YORK y FLACSO/ Argentina, 2001-2002)

La universidad tiene una responsabilidad social y ambiental cruciales con relación a la práctica científica, la cual conlleva diversas actividades: desde la enseñanza de la ciencia hasta la actividad institucional, pasando por la utilización de instrumentos, la evaluación y la difusión del conocimiento, y, más recientemente, respecto a la práctica tecnocientífica la cual incluye muchas más actividades, y mucho más heterogéneas: conformar equipos de investigación; buscar financiación para los proyectos; gestionar los equipamientos y los recursos humanos y económicos; publicar en revistas de alto impacto; generar patentes; gestionar el conocimiento; tener en cuenta los riesgos que pueden derivarse de los avances tecnocientíficos y su recepción social; hacer *marketing* en los medios de comunicación; pleitear jurídicamente con empresas tecnocientíficas rivales, etc. (Echeverría, 2012)

Se ha fracturado la creencia ciega en una ciencia objetiva, autoregulada, ligada al progreso y a la acumulación de conocimiento. (Linealidad del proceso de innovación de Vannevar Bush), y que, por el contrario, algunas tecnociencias contemporáneas plantean problemas éticos, políticos, sociales y ecológicos muy relevantes, razón por la que los estudios de la tecnociencia han de ser interdisciplinarios, además de vincularse a las políticas de ciencia, tecnología e innovación (CTI). (Echeverría, 2012)

GUÍA AUTOEVALUACIÓN EN EL CONTEXTO DE LA CUALIFICACIÓN ÉTICA Y BIOÉTICA DE PROYECTOS Y PROCESOS DE INVESTIGACIÓN

MACROPROCESO INVESTIGACIÓN

En esta perspectiva, existen campos especialmente sensibles tales como el desarrollo de las ciencias de la vida a partir de la segunda mitad del siglo XX con las cuales se ha hecho posible que la biología y el universo de ciencias ligada a ella, pasaran de ciencias observacionales, que describen el mundo de lo vivo, a ciencias creadoras de vida, y que el desarrollo de la cibernética, las ciencias de la información y la microelectrónica están haciendo posible la creación por el hombre de la vida artificial. Vida artificial que se expresa en sistemas tecnológicos cada vez más autónomos como la inteligencia artificial y la robótica, así como la fusión de los dispositivos técnicos con los sistemas vivos (VIDA TÉCNICA). Además, que cuando la ciencia trabaja con los estratos básicos de la materia, las consecuencias de las acciones no son automáticamente positivas; sino que mucho depende de las variables sociales – en especial de los valores – que se incluyan en la ecuación científica (Delgado, 2005). Y, adicionalmente, que en esta nueva realidad también es preciso mencionar tecnomatemáticas, tecnofísica, tecnobiología, tecnogeología, tecnoastronomía y también tecnociencias sociales como tecnoeconomía, tecnosociología. Es decir, que la propuesta de la tecnociencia supone una transformación que no llega a todas las disciplinas a la vez, pero que tarde o temprano afectará a todas las disciplinas científicas e ingenierías. (Echeverría, 2010)

2.- ELEMENTOS ORIENTADORES Y NORMATIVOS

La **CONFERENCIA MUNDIAL SOBRE LA CIENCIA PARA EL SIGLO XXI**: Un nuevo compromiso, celebrada en Budapest (Hungría) del 26 de junio al 1º de julio de 1999, bajo los auspicios de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) y el Consejo Internacional para la Ciencia (ICSU), se dio origen a la **DECLARACIÓN SOBRE LA CIENCIA Y EL USO DEL SABER CIENTÍFICO**, en su preámbulo plantea que: Todos vivimos en el mismo planeta y formamos parte de la biosfera. Reconocemos ahora que nos encontramos en una situación de interdependencia creciente y que nuestro futuro es indisoluble de la preservación de los sistemas de sustentación de la vida en el planeta y de la supervivencia de todas las formas de vida. Los países y los científicos del mundo deben tener conciencia de la necesidad apremiante de utilizar responsablemente el saber de todos los campos de la ciencia para satisfacer las necesidades y aspiraciones del ser humano sin emplearlo de manera incorrecta. Tratamos de recabar la colaboración activa de todos los campos del quehacer científico, a

GUÍA AUTOEVALUACIÓN EN EL CONTEXTO DE LA CUALIFICACIÓN ÉTICA Y BIOÉTICA DE PROYECTOS Y PROCESOS DE INVESTIGACIÓN

MACROPROCESO INVESTIGACIÓN

saber, las ciencias naturales, como las ciencias físicas, biológicas y de la tierra, las ciencias biomédicas y de la ingeniería y las ciencias sociales y humanas. El Marco General de Acción hace hincapié en las promesas y el dinamismo de las ciencias naturales así como en sus posibles efectos negativos, y en la necesidad de comprender sus repercusiones en la sociedad y sus relaciones con ella mientras que, el compromiso con la ciencia, así como las tareas y responsabilidades recogidas en esta Declaración, corresponden a todos los campos del saber científico. Todas las culturas pueden aportar conocimientos científicos de valor universal. Las ciencias deben estar al servicio del conjunto de la humanidad y contribuir a dotar a todas las personas de una comprensión más profunda de la naturaleza y la sociedad, una mejor calidad de vida y un medio ambiente sano y sostenible para las generaciones presentes y futuras.

LA UNESCO en su Boletín Internacional de Educación Científica, Tecnológica y Ambiental del 2004, plantea: que el mundo enfrenta grandes desafíos, en su mayoría relacionados, directa o indirectamente, con la ciencia. Que los desastres tecnológicos, la degradación medioambiental y el creciente desequilibrio económico y social entre ricos y pobres, han conducido hacia un ambiente de desconfianza en la ciencia cada vez mayor y que, a menudo, se orienta en contra del desarrollo y la aplicación de nuevas tecnologías. Que el avance hacia un mayor grado de investigación por contrato e investigación dirigida a los negocios ha llevado este escepticismo aún más lejos. Que, además, la comprensión de la ciencia como un asunto que no se encuentra libre de la influencia del historial disciplinario, intereses, valores y puntos de vista de los científicos y de las relaciones con otros actores de la sociedad, destaca la necesidad de la enseñanza de la ética y que los científicos enfrentan problemas morales en la selección del campo de investigación y educación, de proyectos de investigación, de cómo llevarlos a cabo y lidiar con la publicación y los medios de comunicación.

El **PROGRAMA MARCO EN PRO DE LA CIENCIA**: Marco General de Acción de la **UNESCO** (1999), establece que la ética y la responsabilidad de la ciencia debieran formar parte integral de la educación y de la formación de todos los científicos. Que es importante inculcar a los estudiantes una actitud positiva hacia la reflexión y la concienciación de los dilemas éticos que pueden encontrar durante la vida profesional. Que los científicos jóvenes debieran ser alentados apropiadamente a respetar y a adherirse a los principios y responsabilidades éticos básicos de la ciencia

LA DECLARACIÓN DE SINGAPUR SOBRE LA INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN, elaborada en el marco de la 2ª Conferencia Mundial sobre Integridad en la Investigación,

GUÍA AUTOEVALUACIÓN EN EL CONTEXTO DE LA CUALIFICACIÓN ÉTICA Y BIOÉTICA DE PROYECTOS Y PROCESOS DE INVESTIGACIÓN

MACROPROCESO INVESTIGACIÓN

21-24 de julio de 2010, en Singapur, constituye una guía global para la conducta responsable en la investigación y en su preámbulo plantea que el valor y los beneficios de la investigación dependen sustancialmente de la integridad con la que ésta se lleva a cabo, y que aunque existan diferencias entre países y entre disciplinas en el modo de organizar y llevar a cabo las investigaciones, existen también principios y responsabilidades profesionales que son fundamentales para la integridad en la investigación, donde sea que ésta se realice.

COLCIENCIAS como ente rector del **SISTEMA NACIONAL DE CIENCIA, TECNOLOGIA E INNOVACIÓN** ha expresado claramente su decisión de asumir el compromiso frente al tema de ética en la investigación y la responsabilidad social del quehacer científico, y en esta dirección ha venido trabajando desde finales del 2012 con el concurso de distintos actores y en espacios académicos, interdisciplinarios e interregionales. Además, manifiesta que en las últimas convocatorias ha tenido que rechazar proyectos que no cumplieran con el aval requerido por parte de un Comité de ética en investigación, promoviendo por ello algunos documentos marco para fortalecer el trabajo en este sentido

El Consejo Superior De Investigaciones Científicas Del Ministerio De Ciencia E Innovación De España Y Su Comité De Ética han publicado un **CODIGO DE BUENAS PRACTICAS CIENTIFICAS**, el cual ha sido retomado por COLCIENCIAS. En su preámbulo dicho código expresa: el mundo actual es incomprensible sin las aportaciones de la ciencia; tampoco es posible la vida cotidiana sin la utilización de productos tecnológicos que forman ya parte de nuestra existencia. Todas las disciplinas científicas, tanto las relativas a las ciencias naturales como a las sociales o a las humanidades, han contribuido al avance en el conocimiento y al progreso de la vida material. No hay que olvidar, sin embargo, que la ciencia, como cualquier otra actividad del ser humano, debe estar sometida a principios éticos, merced a los cuales alcanza su dignidad de acción específicamente humana, una actividad científica que propicia la comprensión del mundo y mejora la calidad de vida de la humanidad.

La **UNESCO** en el Acta de la Conferencia General de la 33ª reunión emitió la Declaración Universal del 19 de octubre del 2005 sobre **BIOÉTICA Y DERECHOS HUMANOS**, enfatizando la excepcional capacidad que posee el ser humano para reflexionar sobre su propia existencia y su entorno, así como para percibir la injusticia, evitar el peligro, asumir responsabilidades, buscar la cooperación y dar muestras de un sentido moral que dé

GUÍA AUTOEVALUACIÓN EN EL CONTEXTO DE LA CUALIFICACIÓN ÉTICA Y BIOÉTICA DE PROYECTOS Y PROCESOS DE INVESTIGACIÓN

MACROPROCESO INVESTIGACIÓN

expresión a principios éticos, y teniendo en cuenta que los rápidos adelantos de la ciencia y la tecnología afectan cada vez más a nuestra concepción de la vida y a la vida propiamente dicha, y que han traído consigo una fuerte demanda para que se dé una respuesta universal a los problemas éticos que plantean esos adelantos, define en sus artículos 3 a 17 los principios que deben orientar la actividad tecnocientífica; promueve en su artículo 19 la creación de comités de ética de carácter pluridisciplinario y pluralista, al nivel que corresponda, con miras a evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos, a evaluar los adelantos de la ciencia y la tecnología y a fomentar el debate, la educación y la sensibilidad del público sobre la bioética, así como su participación al respecto; insta en su artículo 20 a evaluar y a gestionar el riesgo y en el artículo 21 a regular las prácticas de investigación transnacionales.

En el campo de la **ÉTICA y LA BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN** se cuenta, a nivel mundial, con directrices que orientan la conducta científica y las buenas prácticas científicas, además de la organización de comités de ética y bioética de la investigación, y que en campos específicos existen disposiciones internacionales y nacionales que orientan y/o regulan la actividad científica y tecnológica, como por ejemplo:

- En respuesta a los atropellos ocurridos durante la Segunda Guerra Mundial, el **CÓDIGO DE NÜRENBERG** publicado en 1947 estableció Normas Éticas sobre Experimentación en Seres Humanos, haciendo especial énfasis en la obligatoriedad del Consentimiento Informado
- La **DECLARACIÓN DE HELSINKI** de junio de 1964, emanada de la Asociación Médica Mundial, planteó principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Periódicamente, ha sido revisada y adoptada por sucesivas asambleas médicas mundiales (Tokio, Japón: 1975; Venecia, Italia; 1983; Hong Kong: 1989; Somerset West, Suráfrica: 1996 y Edimburgo, Escocia: 2000)
- La Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y del Comportamiento de los Estados Unidos proclamó en 1979 el llamado **INFORME BELMONT**, en respuesta a los abusos cometidos en el Proyecto Tuskegee, planteando principios y guías éticas para la protección de los sujetos humanos de investigación, los cuales se han retomado internacionalmente.

GUÍA AUTOEVALUACIÓN EN EL CONTEXTO DE LA CUALIFICACIÓN ÉTICA Y BIOÉTICA DE PROYECTOS Y PROCESOS DE INVESTIGACIÓN

MACROPROCESO INVESTIGACIÓN

- Las **GUÍAS CIOMS DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD** fueron promulgadas en 1982. Se trata de pautas éticas internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos que consideran especialmente la aplicación de las normatividades anteriores en el contexto de la situación cultural y socioeconómica en países en desarrollo. Posteriormente, en 1991, estas GUIAS CIOMS se especificaron para dar cuenta de las particularidades de los estudios epidemiológicos
- El 11 de Noviembre de 1997, los 186 Estados miembros de la UNESCO aprobaron por unanimidad y aclamación en la 29a Conferencia General la **Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos**, tras cuatro años de trabajo de la Comisión Jurídica del Comité Internacional de Bioética (CIB) en torno a la preocupación mundial acerca de la utilización de las técnicas genéticas en la investigación biomédica y sus aplicaciones.
- La **Declaración Bioética de Gijón del 2000** en la cual se establece que las biociencias y sus tecnologías deben servir al bienestar de la Humanidad, al desarrollo sostenible de todos los países, a la paz mundial y a la protección y conservación de la naturaleza, y que ello implica que los países desarrollados deben compartir los beneficios de las biociencias y de sus tecnologías con los habitantes de las zonas menos favorecidas del planeta y servir al bienestar de cada ser humano.
- El **Protocolo al Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina** sobre la prohibición de clonar seres humanos, formulado en abril de 1997 por el Consejo de Europa.
- El conjunto de buenas prácticas científicas recomendadas en el marco de una ética medioambiental, por parte de la **UNESCO Y COMSET** y publicadas en el Boletín Internacional de la Unesco de Educación Científica, Tecnológica y Ambiental (2004)
- La guía que la DIVISIÓN DE ÉTICA DE LA CIENCIA Y LA TECNOLOGÍA DE LA UNESCO ha establecido para el funcionamiento de los comités de bioética, publicada en el 2006.
- En el ámbito nacional, el MINISTERIO DE SALUD, en su Resolución No 8430 de 1993 ha establecido normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

GUÍA AUTOEVALUACIÓN EN EL CONTEXTO DE LA CUALIFICACIÓN ÉTICA Y BIOÉTICA DE PROYECTOS Y PROCESOS DE INVESTIGACIÓN

MACROPROCESO INVESTIGACIÓN

- El MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL en su Resolución No 2378 de 2008 ha adoptado, en el artículo primero, las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos y establece, en su artículo tercero que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, deberá verificar que las instituciones que desarrollen investigaciones en seres humanos con medicamentos, cumplan con las Buenas Prácticas Clínicas que se adoptan a través de la presente resolución, en desarrollo de lo cual, deberá expedir un certificado. Igualmente en el artículo séptimo de esta resolución se determina que las instituciones investigadoras deberán contar con un Comité de Ética Institucional que cumpla con lo establecido en el Anexo Técnico.
- La UNESCO en diversas ocasiones se ha pronunciado sobre la importancia de los Comités de Bioética, es especial en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997) y la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (2003).
- La Comisión Mundial de Ética del Conocimiento Científico y la Tecnología (COMEST) de la UNESCO en el 2008, presentó las “Recomendaciones de la COMEST sobre políticas en materia de nanotecnología y ética”.
- La UNESCO como la ONU han aprobado la Declaración Universal de los Derechos del Animal, promulgada el 23 de septiembre de 1977 por la Liga Internacional de los Derechos del Animal y las Ligas Nacionales afiliadas en la Tercera reunión sobre los derechos del animal y que esto incluye la participación de animales en los procesos de investigación científica.
- El CONICYT, Comisión Nacional de Investigación Científica de Chile, en calidad de centro de referencia para Latinoamérica, ha desarrollado, desde diciembre del 2007, textos que fundamentan la Bioética en las investigaciones en Ciencias Sociales con el fin de proteger los derechos de las personas y sus comunidades, así como impulsar y promover un desarrollo científico que considere los aspectos sociales como un componente insustituible.

GUÍA AUTOEVALUACIÓN EN EL CONTEXTO DE LA CUALIFICACIÓN ÉTICA Y BIOÉTICA DE PROYECTOS Y PROCESOS DE INVESTIGACIÓN

MACROPROCESO INVESTIGACIÓN

- El Fondo de Investigación sobre la Sociedad y la Cultura de Quebec, Canadá publicó en el 2002 las recomendaciones para una **ética de la investigación social**, documento que fue asumido por Colciencias como guía en este campo.

3.- ELEMENTOS CONCEPTUALES

Entre la ética y la bioética en investigación se da una relación de complementariedad tal, que permite contar con un desarrollo conceptual, metodológico y organizacional cada vez más sólido y particular a nivel mundial, con lo cual se fundamenta la creación de un COMITÉ DE ÉTICA Y BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN LA UNIVERSIDAD DEL QUINDIO

- **LA “ÉTICA”** y la integridad científica son dos elementos de la actividad investigativa. En este sentido, la ética no se percibe como un impedimento, sino más bien como un enfoque dinamizador que le apunta a guiar y a sustentar el ejercicio responsable de los juicios profesionales y, entonces, favorece la cualificación de la investigación.
- **LA ÉTICA** se emprende como una gestión rigurosa de una reflexión acerca de la acción humana, en pro de suscitar interrogantes con relación a la finalidad de las actuaciones, acerca de las razones y los valores que motivan las elecciones y sus consecuencias previsibles, en fin, una manera de orientar las decisiones que repercuten en la dignidad humana. En otros términos, la ética permite evaluar las decisiones y visualizar los valores subyacentes a todo proyecto de investigación. De este modo, en su práctica cotidiana, todo investigador debería poder encarar tal reflexión. Este tipo de cuestionamientos hace parte del desarrollo del quehacer investigativo y debe facilitar la toma de decisiones. (Bourgeault, Guy et Caron, Lorraine (2000)

GUÍA AUTOEVALUACIÓN EN EL CONTEXTO DE LA CUALIFICACIÓN ÉTICA Y BIOÉTICA DE PROYECTOS Y PROCESOS DE INVESTIGACIÓN

MACROPROCESO INVESTIGACIÓN

- **EL TÉRMINO “BIOÉTICA”** se emplea aquí en el sentido amplio, abarcador e integrador que sus creadores, Fritz Jahr y Van Rensselaer Potter, quisieron darle y no se reduce a lo que hoy se conoce como “la primera generación” de esta disciplina, la cual estuvo atravesada predominantemente por tres sectores (profesionales de la salud, filósofos tradicionales y teólogos) y llevó a la elaboración de una ética deontológica que compete o interesa prioritariamente o exclusivamente a los agentes de salud. Por el contrario, lo que apoya el acompañamiento y la evaluación tanto de los proyectos de investigación, como de la práctica tecnocientífica en un sentido amplio, es que recientemente se han incorporado a la bioética, profesionales, investigadores y científicos provenientes de otras áreas del conocimiento, pero que tienen una clara experiencia en el diálogo interdisciplinar, transversal y cruzado sin privilegiar a priori ninguna ciencia, disciplina o enfoque. (Lolas Stepke, 2013 y Maldonado 2013). La Bioética trata, entonces, de un saber acerca de las interafectaciones de lo viviente.
- La **Bioética** en ningún caso es una herramienta política o religiosa mediante la cual podemos recusar la investigación científica de punta y reafirmar una determinada tradición, notablemente, la del iusnaturalismo extremo. (Maldonado y Gómez, 2005) Los comités de bioética no son comités de biomoral, sino escenarios de diálogos plurales. (Hottois, 2007)
- Es preciso establecer, con claridad, LA VIDA como campo de trabajo de la bioética; la vida como concepto – problema de frontera, con lo cual, consiguientemente, la bioética puede ser comprendida como una disciplina de frontera. Ello explica no solo el carácter inter y transdisciplinario de la bioética, sino, además y fundamentalmente, el carácter integrador u holístico de la misma. En otras palabras, la vida – el estudio de la vida, de los sistemas vivos – no es, en absoluto, un patrimonio exclusivo de la biología, o de la medicina, como podría pensarse a primera vista. Por el contrario, se trata de un problema que implica por igual y que convoca también a disciplinas científicas tan distintas entre si como la ecología, la filosofía, la economía, el derecho y muchas más. (Maldonado, 2007)
- Teniendo en cuenta que la bioética trata de un problema tan complejo como lo es la vida, los sistemas vivos, su emergencia y posibilidad, en el cruce con fenómenos tales como la tecnociencia, es lógico que no se trate de una disciplina consolidada y estática, requiriendo estar acompañada de procesos de investigación constante que abarca temáticas que cada vez son más amplias y

GUÍA AUTOEVALUACIÓN EN EL CONTEXTO DE LA CUALIFICACIÓN ÉTICA Y BIOÉTICA DE PROYECTOS Y PROCESOS DE INVESTIGACIÓN

MACROPROCESO INVESTIGACIÓN

requieren de otras áreas que la complementen y la desarrollen, como es el caso del bioderecho, la biopolítica y la bioeconomía. La bioética constituye un campo de confluencia de intereses, lenguajes, métodos, experiencias, provenientes de diferentes fuentes, pero centradas en torno al problema de frontera propio de la bioética. Al mismo tiempo, la bioética da lugar, a un nuevo lenguaje, a la búsqueda de nuevos métodos y aproximaciones, en fin, a la búsqueda y construcción de herramientas lingüísticas, conceptuales, metodológicas y otras tendientes a comprender, explicar y actuar (Maldonado 2007)

- En sentido positivo, la bioética constituye un punto de encuentro de dos tradiciones clásicamente contrapuestas y diferentes: la tradición de la ética y, en sentido amplio, de la cultura, y la tradición de la ciencia. Otro modo de decir esto mismo es como la contraposición entre las humanidades y la ciencia. La primera puede ser llamada como la primera cultura –la de las humanidades-, en el sentido anotado por C. P. Snow, y la segunda como la tradición de la investigación científica. Pero, en cuanto en la bioética se produce un encuentro entre estas dos tradiciones, puede decirse que la bioética forma parte de la tercera cultura, para emplear una expresión de Brockman (1996): aquella que es integradora o síntesis de las dos anteriores pero que, a su vez, genera un nuevo espíritu cultural y científico. (Maldonado, 2007)
- Mientras que la ética se vincula a una cultura tradicional del ser, tener y haber, con la bioética se asumen los retos contemporáneos del devenir y de una ciencia de lo posible, en medio de las reconfiguraciones de las relaciones humano – biosfera (Maldonado, 2005)
- Mientras que la ética es un campo de incumbencia de los filósofos, o acaso también de los sacerdotes que trabajan filosofía moral, la bioética es una disciplina de frontera constituida por y definida en términos de problemas de frontera. En ella confluyen y brotan, al mismo tiempo, intereses y preocupaciones éticas, culturales y científicas, médicas y filosóficas, jurídicas y políticas, por ejemplo, y no es más ética que ciencia. (Maldonado, 2005)
- Mientras que la ética es la preocupación, por excelencia, por lo humano, es decir, la ética es eminentemente antropocéntrica, la bioética, por su parte, es una reflexión sobre las consecuencias que la ciencia y la tecnología tienen sobre la vida humana, tanto como sobre la vida general del planeta. (Potter, 1970)

GUÍA AUTOEVALUACIÓN EN EL CONTEXTO DE LA CUALIFICACIÓN ÉTICA Y BIOÉTICA DE PROYECTOS Y PROCESOS DE INVESTIGACIÓN

MACROPROCESO INVESTIGACIÓN

- Mientras que la ética tiene un carácter principalmente deontológico, la bioética – junto con la ecología, la complejidad y las nuevas epistemologías, hace parte de una revolución inadvertida que está cambiando nuestra comprensión del sentido y el alcance del conocimiento y su relación con los valores humanos; las relaciones entre ciencia y moral, subjetividad y objetividad en el saber. Esta revolución modifica sustancialmente el lugar del conocimiento científico en el sistema del saber humano, y conduce a la elaboración de un nuevo saber que visualiza el objeto de la ciencia no solo como el estudio del mundo exterior, sino el estudio de éste y de las consecuencias prácticas del conocimiento obtenido. (Delgado, 2007)

4.- ELEMENTOS ORGANIZATIVOS

EL CONGRESO DE COLOMBIA, a través de la Ley 1374 del 2010, creó el **Consejo Nacional de Bioética** y dicta otras disposiciones, estableciendo la importancia de generar diálogos interdisciplinarios para formular, articular y resolver los dilemas que plantea la investigación y la invención sobre la vida, la salud y el medio ambiente, así como la construcción e implementación de políticas en los asuntos referentes a la Bioética.

El Decreto No 1101 de 2001, creó la **Comisión Intersectorial de Bioética** y estableció los lineamientos al respecto.

A nivel de las universidades públicas se cuenta con **La Red de Bioética**, una iniciativa de la Universidad Nacional de Colombia como respuesta a la necesidad de mantener un constante intercambio ideológico interdisciplinario; la generación de posturas institucionales frente a temas de coyuntura y de cotidianidad; la visualización de un medio académico laico y no confesional que permita la libre expresión en uso de la democracia y de la libertad, consolidando un espacio permanente de reflexión, estudio, difusión, vivencia y fortalecimiento de la ética y la bioética no sólo a nivel institucional sino fuera de él. Allí se promueve la comunicación permanente de profesores, estudiantes y miembros en general de la comunidad universitaria y de personas externas a ella que quieran participar desde perspectivas amplias en temas de ética y bioética aplicada a

GUÍA AUTOEVALUACIÓN EN EL CONTEXTO DE LA CUALIFICACIÓN ÉTICA Y BIOÉTICA DE PROYECTOS Y PROCESOS DE INVESTIGACIÓN

MACROPROCESO INVESTIGACIÓN

campos del saber que involucran tanto la vida cotidiana como el conocimiento científico y el desarrollo tecnológico.

SEGUNDA PARTE:

GUÍA DE AUTOEVALUACIÓN

...“El valor y los beneficios de la investigación dependen sustancialmente de la integridad con la que ésta se lleva a cabo.

Aunque existan diferencias entre países y entre disciplinas en el modo de organizar y llevar a cabo las investigaciones, existen también principios y responsabilidades profesionales que son fundamentales para la integridad en la investigación, donde sea que ésta se realice”...

(Preámbulo Declaración de Singapur sobre la Integridad Científica)

GUÍA AUTOEVALUACIÓN EN EL CONTEXTO DE LA CUALIFICACIÓN ÉTICA Y BIOÉTICA DE PROYECTOS Y PROCESOS DE INVESTIGACIÓN

MACROPROCESO INVESTIGACIÓN

Como guía básica para la autoevaluación de las propuestas de investigación en el contexto de una cualificación ética y bioética, se proponen las siguientes cuestiones:

I.- ANÁLISIS CIENTÍFICO DEL PROTOCOLO

El “bien hacer” científico requiere de un alto nivel de competencia

1. 1.- *¿En el proyecto se está dando cuenta de una ciencia “bien hecha”, de acuerdo con los criterios propios del campo disciplinar y los conceptos de los pares académicos?*

Esta cuestión surge teniendo en cuenta que **lo técnicamente deficiente es éticamente incorrecto** y que siguiendo las indicaciones de una práctica científica íntegra: ..”los investigadores deberían aplicar métodos adecuados, basar sus conclusiones en un análisis crítico de la evidencia e informar sus resultados e interpretaciones de manera completa y objetiva”...(Declaración de Singapur)

1.2.- *¿La propuesta cumple con VALORES EPISTEMICOS (pertinentes para cada tipo de investigación), tales como:*

verosimilitud, adecuación empírica, precisión, rigor, intersubjetividad, coherencia, repetibilidad de observaciones, mediciones, experimentos, etc.?

1.3.- *¿Se está en condiciones de dar cuenta de un resumen del proyecto ante un tercero interesado con relación a: una idea precisa de la pertinencia y la calidad del proyecto: una síntesis del problema a investigar, el marco teórico, objetivos, metodología a utilizar y los resultados esperados?*

1.3.- *¿Qué garantías ofrecen los investigadores y/o el grupo de investigación con relación a la calidad técnica del proyecto? (Trayectoria, experiencia, evaluación por pares)*

GUÍA AUTOEVALUACIÓN EN EL CONTEXTO DE LA CUALIFICACIÓN ÉTICA Y BIOÉTICA DE PROYECTOS Y PROCESOS DE INVESTIGACIÓN

MACROPROCESO INVESTIGACIÓN

NOTA

Para emitir un concepto acerca de un proyecto que cumpla con los criterios de una “ciencia bien hecha”, los pares evaluadores y los comités técnicos revisan los siguientes aspectos:

a.- Con relación al planteamiento del problema, los presupuestos, el marco teórico, las hipótesis, las preguntas de investigación y la justificación:

claridad; originalidad y novedad; viabilidad; importancia desde el punto de vista de los conocimientos que propone aportar; utilidad de los resultados que espera generar, entre otros.

b.- Respecto a los objetivos:

concordancia con el problema; claridad y precisión en el señalamiento de las metas de conocimiento.

c.- Respecto al marco teórico y al estado del arte (estado de la cuestión):

solvencia en la presentación del estado actual de los conocimientos en los que se ubica el problema; actualidad y vigencia de los planteamientos expuestos; pertinencia con la naturaleza del problema.

d.- Respecto a la metodología: capacidad de la propuesta metodológica para lograr los objetivos de la investigación; correspondencia del enfoque metodológico con la naturaleza del problema; claridad en la determinación de la población y en los criterios / procedimientos de muestreo – cuando éste sea requerido; posibilidades de acceso a los sujetos u objetos de conocimiento; capacidad de los instrumentos de recolección de información para responder a los objetivos para los cuales fueron creados.

e.- Respecto a la bibliografía: completa; correctamente elaborada desde el punto de vista de la presentación formal; correspondiente con las referencias realizadas en el proyecto; pertinente con el tema y actualizada.

f.- Respecto al presupuesto: pertinencia de los rubros incluidos; verosimilitud de las cotizaciones; relación metodología – presupuesto; relación número de investigadores / metodología / presupuesto.

g.- Respecto al cronograma: correspondencia con las exigencias teóricas y metodológicas del estudio y relación metodología – cronograma.

h.- Respecto a la estructura del proyecto: completo; riguroso en la presentación desde el punto de vista lógico y gramatical; coherente: consistencia lógica entre los diferentes componentes del proyecto y los conceptos planteados.

(Fuente: Universidad del Caldas. Sistema Integrado de Gestión).

GUÍA AUTOEVALUACIÓN EN EL CONTEXTO DE LA CUALIFICACIÓN ÉTICA Y BIOÉTICA DE PROYECTOS Y PROCESOS DE INVESTIGACIÓN

MACROPROCESO INVESTIGACIÓN

II.- CONDUCTA E INCONDUCTA CIENTÍFICA

Los investigadores deberían hacerse responsables de la honradez de sus investigaciones.

2.1.- *¿Existe compromiso con una práctica científica que sigue los criterios de una conducta científica apropiada?*

En distintos códigos se menciona el término de “**conducta inapropiada en la investigación**” y se incluyen actos tales como: la fabricación y la falsificación de datos y otras formas de plagio.

También se consideran prácticas que comprometan la confiabilidad de la actividad científica tales como: negligencia, la presentación de un listado incorrecto de autores, la falta de información acerca de datos contradictorios, o el uso de métodos analíticos engañosos.

2.2.- *¿Se ha previsto mantener una documentación clara y precisa de toda la investigación, de manera que otros puedan verificar y reproducir el trabajo que se realizará?*

2.3.- *¿Se prevé la rendición de cuenta acerca de la actividad científica y el buen uso de los recursos?*

III.- JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA DE INVESTIGACION

La justificación cobra relevancia ética si la pertinencia del proyecto se encuentra bien sustentada: el proyecto debe aportar novedad, dar cuenta de un problema relevante (orden de magnitud del problema estudiado, consecuencias posibles de no estudiarlo), haciendo así un buen uso del recurso público.

GUÍA AUTOEVALUACIÓN EN EL CONTEXTO DE LA CUALIFICACIÓN ÉTICA Y BIOÉTICA DE PROYECTOS Y PROCESOS DE INVESTIGACIÓN

MACROPROCESO INVESTIGACIÓN

IV.- SOPESAR RIESGOS, COSTOS Y BENEFICIOS

Toda acción, incluyendo la actividad tecnocientífica, implica beneficios, riesgos y costos.

4.1.- *¿Cómo se va a proteger la integridad y la seguridad de los investigadores y demás vivientes directamente involucrados en los procesos y procedimientos de investigación? (siempre y cuando sea pertinente esta cuestión)*

4.2.- *¿Se conocen, se manejan y aplican las normas relacionadas con dicha integridad y seguridad?*

4.3.- *Cuándo se habla de impactos y resultados esperados, ¿también se mencionan y precisan los impactos negativos (efectos adversos, efectos secundarios, etc.) de distinto tipo, magnitud, escala, temporalidad y probabilidad?*

(Impactos en los organismos y cuerpos; la salud individual, colectiva y ambiental; los intereses personales; los derechos humanos de primera, segunda, tercera y cuarta generación; los grupos poblacionales vulnerables, cautivos o privados de libertad; los bienes culturales, los sectores productivos, las organizaciones sociales, los entornos ecológicos, los bienes comunes, los patrimonios, etc.)

4.4.- *¿Cómo se ha contemplado llevar a cabo la gestión del riesgo? (¿Se reconocen, se evalúan, se especifican, se ponderan, se amortiguan ...los riesgos?) y ¿a quiénes comprometen los riesgos?*

4.5.- *¿Cómo se ha previsto articular los resultados esperados (impactos positivos) con potenciales beneficios y para quiénes?*

4.6.- *¿Se ha realizado un análisis costo - beneficio – riesgo para distintas alternativas metodológicas?*

4.7.- *A lo largo del desarrollo del proyecto y sus resultados, ¿se reconoce y se cuida la información sensible?*

GUÍA AUTOEVALUACIÓN EN EL CONTEXTO DE LA CUALIFICACIÓN ÉTICA Y BIOÉTICA DE PROYECTOS Y PROCESOS DE INVESTIGACIÓN

MACROPROCESO INVESTIGACIÓN

V. NORMATIVIDADES RELACIONADAS CON LA PROPUESTA

¿Se conoce y se especifica la normatividad actualizada relacionada con el proyecto?

VI.- DISTRIBUCIÓN DE LOS RESULTADOS DE INVESTIGACIÓN

...“Los investigadores deberían compartir datos y resultados de forma abierta y sin demora, apenas hayan establecido la prioridad sobre su uso y la propiedad sobre ellos”... (Declaración de Singapur sobre Integridad Científica)

Las publicaciones científicas, los productos o procesos tecnológicos, las patentes, las normas, los mapas, las bases de datos, las colecciones de referencia, las secuencias de macromoléculas, etc. constituyen “bienes”.

6.1.- *¿Cómo se piensan distribuir esos “bienes”?*

6.2.- *¿Cómo se puede contribuir al fortalecimiento de la capacidad científica local y nacional?*¹

6.3.- *¿Cómo se puede contribuir a la apropiación social del conocimiento?*²

6.4.- *¿En qué términos se piensa llevar a cabo la comunicación pública?*

..“Al participar en debates públicos acerca de la aplicación e importancia de resultados de

¹ COLCIENCIAS plantea entre otros: la formación de recurso humano a nivel profesional o de postgrado, la realización de cursos relacionados con las temáticas de los proyectos, la formación y consolidación de redes de investigación y construcción de cooperación científica internacional.

² COLCIENCIAS plantea las siguientes estrategias o medios para divulgar o transferir el conocimiento o las tecnologías generadas a los beneficiarios potenciales y a la sociedad en general, incluyendo acciones conjuntas entre investigadores y beneficiarios como artículos o libros divulgativos, cartillas, videos, programas de radio, presentación de ponencias en eventos.

GUÍA AUTOEVALUACIÓN EN EL CONTEXTO DE LA CUALIFICACIÓN ÉTICA Y BIOÉTICA DE PROYECTOS Y PROCESOS DE INVESTIGACIÓN

MACROPROCESO INVESTIGACIÓN

cierta investigación, los investigadores deberían limitar sus comentarios profesionales a las áreas de especialización en las que son reconocidos y hacer una clara distinción entre los comentarios profesionales y las opiniones basadas en visiones personales”... (Declaración de Singapur acerca de la integridad científica)

VII.- AUTORIA Y DISTRIBUCION DE RECONOCIMIENTOS

En la Declaración de Singapur sobre Integridad Científica se plantea que: ...“los investigadores deberían asumir la responsabilidad por sus contribuciones a todas las publicaciones, solicitudes de financiamiento, informes y otras formas de presentar su investigación.

En las listas de autores deben figurar todos aquellos que cumplan con los criterios aplicables de autoría y sólo ellos.

Los investigadores deberían mencionar en las publicaciones los nombres y funciones de aquellas personas que hubieran hecho aportes significativos a la investigación, incluyendo redactores, patrocinadores y otros que no cumplan con los criterios de autoría”...

VIII.- CONFLICTOS DE INTERES

...”Al evaluar el trabajo de otros, los investigadores deberían brindar evaluaciones imparciales, rápidas y rigurosas y respetar la confidencialidad”...(Declaración de Singapur)

¿Se han revisado y reconocido los conflictos de interés (de distinta índole, magnitud y alcance) que pudieran comprometer la confiabilidad del trabajo en propuestas de investigación, publicaciones y comunicaciones públicas, así como en cualquier actividad de evaluación?