

Revista Colombiana de Sociología

ISSN: 0120-159X

Universidad Nacional de Colombia; Facultad de Ciencias Humanas; Departamento de Sociología

Betancourt Mosquera, Wilfredo
Expertos, metaexperticias y mediadores. Supervisión
ética de la investigación en escenarios multidisciplinares\*
Revista Colombiana de Sociología, vol. 39, núm. 2, 2016, Julio-Diciembre, pp. 203-220
Universidad Nacional de Colombia; Facultad de Ciencias Humanas; Departamento de Sociología

DOI: https://doi.org/10.15446/rcs.v39n2.58972

Disponible en: https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=551560437011



Número completo

Más información del artículo

Página de la revista en redalyc.org



abierto

Sistema de Información Científica Redalyc

Red de Revistas Científicas de América Latina y el Caribe, España y Portugal Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso

# Expertos, metaexperticias y mediadores. Supervisión ética de la investigación en escenarios multidisciplinares\*

Experts, meta-expertise and mediators. Ethical oversight of research in multidisciplinary scenarios

Especialistas, metaexperiências e mediadores. Supervisão ética da pesquisa em cenários multidisciplinares

## Wilfredo Betancourt Mosquera\*\*

Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, Colombia

Cómo citar este artículo: Betancourt, W. (2016). Expertos, meta - experticias y mediadores. Supervisión ética de la investigación en escenarios multidisciplinares. Rev. Colomb. Soc., 39(2), 203-220.

doi: http://dx.doi.org/10.15446/rcs.v39n2.58972

Este trabajo se encuentra bajo la licencia Creative Commons Attribution 3.0.

Artículo de investigación e innovación.

Recibido: 29 de febrero del 2016. Aprobado: 14 de abril del 2016.

- \* Este artículo es resultado de la investigación adelantada entre el 2013 y el 2014 como parte de la tesis de grado Gobierno institucional de la ética de la investigación: el problema de la autonomía revisitado desde las tensiones de un modelo de supervisión centralizado y multidisciplinar, con la cual el autor obtuvo el título de Magíster en Estudios Sociales de la Ciencia del Departamento de Sociología de la Facultad de Ciencias Humanas, Universidad Nacional de Colombia.
- \*\* Magíster en Estudios Sociales de la Ciencia de la Universidad Nacional de Colombia. Su trabajo se ha centrado en el estudio de escenarios socioepistémicos como el jurídico y el ético, a partir de los elementos conceptuales de los Estudios Sociales de la Ciencia y la Tecnología. Correo electrónico: whetancourtm@unal.edu.co

### Resumen

A partir de un estudio de caso realizado con las actas de las sesiones de un comité de ética en investigación (CEI) de una universidad colombiana, en este artículo se analiza la incidencia de la conformación multidisciplinar de este organismo en el proceso de revisión ética de la investigación. Los cei son tratados como organizaciones de frontera en los que concurren expertos con diversas ascendencias disciplinares, y como espacios socioepistémicos en los que se negocia y produce la ética de la investigación en la actualidad. Durante la observación realizada, se encontró que algunos integrantes del organismo percibieron la pluralidad de expertos como una anomalía que dificultaba el trabajo cotidiano del cuerpo colegiado y debía, en lo posible, evitarse. El CEI buscó la homogeneización disciplinar en el proceso de toma de decisiones con el objetivo de hacerlo operativo y para tratar de evadir la concurrencia de comunidades de prácticas, o basó su revisión en la valoración ética que el propio investigador y los pares académicos de prestigio hicieron de los proyectos. De acuerdo con lo anterior, en este artículo, se plantea que esta dinámica es, en gran medida, consecuencia del problema de las metaexperticias o la habilidad y legitimidad con la que miembros externos, como eventualmente lo son algunos miembros del CEI, emiten juicios acerca de la corrección técnica o ética de saberes expertos que no dominan. Se concluye que, en la práctica local de supervisión, el investigador goza de un radio de acción amplio para interpretar y definir la dimensión ética en su trabajo, puesto que es un actor interaccional que debe estar en capacidad de desarrollar su criterio ético y de comunicarlo al CEI. Paradójicamente, pese a que surge como escenario público para el diálogo multidisciplinar, el CEI termina siendo un espacio en el que se reafirma el esoterismo profesional de las comunidades disciplinares y donde se refuerza la autoridad socioepistémica de los expertos.

Palabras clave: bioética, ciencia y tecnología, comité de ética en investigación (CEI), ética de la investigación, evaluación ética, experticias, metaexperticias.

### **Abstract**

Based on a case study drawn from the written records of a Colombian Research Ethics Committee (REC), this article discusses the impact that its multidisciplinary nature has on its decision-making processes. RECs are analyzed as "boundary organizations" in which experts from different disciplines can meet. Additionally, RECs are viewed as contemporary socio-epistemic arenas in which research ethics are produced. It was found that multiple expertise is often seen by some of its members as an «anomaly» which impedes ordinary work and ideally should be avoided. During the assessment of research projects the REC sought to manage this task through homogenizing decision-making processes in accordance with the expertise of some of its members, avoiding the convergence of «communities of practice.» Furthermore, the members of the REC frequently base their decisions either on their own ethical judgments, or by mirroring those of more qualified reviewers. This dynamic is largely a consequence of «meta-expertise,» that is to say, REC members' ability or legitimacy to judge expert knowledge which they do not possess. It is concluded that researchers have wide possibilities to interpret and define the ethical dimension of their work. Within local practices of ethical reviews, researchers act as «interactional» actors able to assess and communicate RECs about their own ethics. Paradoxically, despite their character as a public setting for multidisciplinary dialogue, RECS end up being spaces in which the professional esotericism of disciplinary communities is reaffirmed and the socio-epistemic authority of experts reinforced.

Keywords: Science and Technology, bioethics, research ethics, Research Ethics Committees (REC), ethical assessment, expertise.

### Resumo

A partir de um estudo de caso realizado com as atas das sessões de um comitê de ética em pesquisa (CEP) de uma universidade colombiana, neste artigo, analisam-se a incidência da conformação multidisciplinar desse organismo no processo de revisão ética da pesquisa. Os CEP são tratados como organizações de fronteira, nas quais disputam especialistas com diversas ascendências disciplinares, e como espaços socioepistêmicos nos quais se negocia e se produz a ética da pesquisa na atualidade. Durante a observação realizada, constatou-se que alguns integrantes do organismo perceberam a pluralidade de especialistas como uma anomalia que dificultava o trabalho cotidiano do corpo colegiado e devia, no possível, ser evitada. Para fazer operativo o processo de tomada de decisões, durante a revisão de projetos de pesquisa, o CEP procurou homogeneizar de acordo com critérios de experiência para tentar evadir a concorrência de comunidades de práticas, ou baseou sua revisão na avaliação ética que o próprio pesquisador e os pares acadêmicos de prestígio fizeram dos projetos.

Nesse sentido, neste artigo, propõe-se que essa dinâmica é, em grande medida, consequência do problema das metaexperiências ou da habilidade e da legitimidade com a qual membros externos, como eventualmente são alguns membros do CEP, emitem julgamentos sobre a correção técnica ou ética de saberes especializados que não dominam. Conclui-se que, na prática local de supervisão, o pesquisador desfruta de um raio de ação amplo para interpretar e definir a dimensão ética em seu trabalho visto que é um ator interacional que deve ser capaz de desenvolver seu critério ético e de comunicá-lo ao CEP. Paradoxalmente, ainda que surja como cenário público para o diálogo multidisciplinar, o CEP acaba sendo um espaço no qual se reafirma o esoterismo profissional das comunidades disciplinares e onde se reforça a autoridade socioepistêmica dos especialistas.

Palavras-chave: bioética, ciência e tecnologia, comitê de ética em pesquisa, ética da pesquisa, avaliação ética, experiências, metaexperiências.

Introducción [207]

El cumplimiento de estándares éticos constituye, hoy en día, una exigencia ineludible de la investigación, prácticamente, en cualquier campo. Para hacerlo, los investigadores deben someter sus propuestas investigativas a cuerpos colegiados multidisciplinares —Comités de Ética en Investigación (CEI), Comités de Bioética o *Institutional Review Boards* (IRB) en Estados Unidos de América (EUA)—, que cuentan con la autoridad institucional —otorgada a menudo por normas de orden nacional— de estudiarlas y avalar su ejecución o sugerir modificaciones, si lo consideran conveniente.

Los CEI son, probablemente, la figura más sobresaliente del modelo contemporáneo de gobierno ético de la investigación (Betancourt, 2015). Estos cuerpos colegiados se han convertido en puntos de paso obligado (Callon, 1986, p. 15) de una red institucional de supervisión de la ética de la investigación de alcance global. Su grado de irreversibilidad es tal que resulta impensable adelantar investigación con fuentes oficiales de financiación sin contar con el aval de estos organismos, más aún si se pretende incluir los productos en los sistemas de publicación académica.

PP. 203 - 220

REV. COLOMB. SOC. VOL. 39, N.º 2 JUL.-DIC. 2016 ISSN: impreso 0120-159X - en línea 2256-5485 BOGOTÁ-COLOMBIA

En 1974, la National Comission for the Protection of Human Subjects and Behavioral Research, creada por el Congreso de EUA, fijó por primera vez las pautas para la conformación y operación de los IRBS. Esta Comisión produjo el *Belmont Report*, un texto que se convirtió en punto de referencia de la bioética durante los años setenta, y en guía práctica para la organización de estos cuerpos colegiados. Las consideraciones de la Comisión en torno al establecimiento de los IRB se hicieron sobre la "premisa de que los investigadores no debían hacerse cargo solos de la responsabilidad de determinar si una investigación [...] cumplía estándares éticos", entre otras razones, por los conflictos de interés que podían presentarse (The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 1978, p. 1).

Siguiendo esta recomendación, los IRB adoptaron un modelo de organización multidisciplinar que fue posteriormente acogido en otros países, los cuales siguieron este modelo de supervisión que floreció en EUA (Stark, 2012). En las guías para la conformación de estos cuerpos colegiados se estableció el principio según el cual debían estar integrados por profesionales de distintas disciplinas e, incluso, por representantes de las comunidades de impacto (Mishkin, 1974). Las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomiendan, por ejemplo, que estén integrados por

médicos, científicos y otros profesionales como enfermeras, abogados, eticistas y religiosos, así como también legos calificados para representar los valores culturales y morales de la comunidad y asegurar que los derechos de los sujetos serán respetados. Debieran incluir hombres y mujeres. (CIOMS y OMS, 2014)

# UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

### Marco para el análisis: precisiones metodológicas

Siguiendo a autores que analizaron organizaciones u organismos similares (Jasanoff, 1987; Bijker, Bal y Hendriks, 2009), en este artículo, los cei son analizados como "organizaciones de frontera" (Guston, 1999, 2000; Miller, 2001; Kelly, 2003) y como espacios socioepistémicos, en los que se producen versiones autorizadas de la corrección ética de la actividad investigativa. Lo anterior se adelanta a través de un ejercicio de hibridación y purificación (Latour, 1993) o de administración de fronteras (Guston, 1999, 2000), ya sea discursivas —entre ciencia y ética, ética y derecho— o institucionales —entre (actor) supervisor y (actor) supervisado—.

El objetivo de este artículo es abordar la condición multidisciplinar o de frontera (Guston, 1999, 2000) de estos cuerpos colegiados, como una característica fundamental del modelo contemporáneo de gobierno de la ética de la investigación. A partir de un estudio de caso. se dará cuenta del impacto de esta forma de organización sobre el trabajo de revisión de proyectos de investigación que adelanta un CEI al que se le denominará CEI-A¹. Se busca demostrar que la concurrencia de distintas "comunidades de prácticas" (Wenger, McDermott y Snyder, 2002) genera "anomalías" (Bowker y Leigh Star, 1999) en la operación del cuerpo colegiado, en respuesta de las cuales se configuran rutinas y prácticas internas de trabajo. Es preciso aclarar que las comunidades de prácticas analizadas corresponden a integrantes del CEI-A con diversas ascendencias disciplinares y adscripciones institucionales e investigadores.

El fenómeno descrito está estrechamente relacionado con lo que Collins y Evans (2009) han denominado "meta-experticias", es decir, el modo en que *outsiders* o no expertos juzgan la corrección y conveniencia de saberes esotéricos. Producto de dichas "anomalías" el cei-A forja una relación de coordinación con las comunidades disciplinares en las que se desarrolla la investigación, que termina privilegiando espacios de control autónomo dentro de estas (Betancourt, 2015).

La elección de este cuerpo colegiado obedeció fundamentalmente a tres razones: su conformación marcadamente multidisciplinar, su posición institucional privilegiada dentro de la universidad a la que pertenece —pues es la máxima instancia consultiva y asesora en materia de ética de la investigación dentro de dicha institución— y, finalmente, la calidad y facilidad en el acceso al material empírico sobre el cual se desarrolló este trabajo —por cuanto se permitió consultar las actas de las sesiones—.

La decisión de no identificar el cei en el que se realizó la investigación es voluntaria del autor y tiene como fin mantener bajo reserva la identidad de los integrantes del cuerpo colegiado y de las personas que se mencionan en las actas. Está integrado por docentes e investigadores de la mayoría de institutos y facultades de la universidad a la cual está adscrito.

El artículo se basa en el análisis cualitativo de la información contenida en las actas de las sesiones que van desde la instalación del CEI, el 22 de mayo del 2006, hasta la sesión de 6 de noviembre del 2012, fecha en la que tuvo lugar una de las últimas sesiones regulares que cuenta con acta pública. El material empírico recolectado corresponde a 43 actas de igual número de reuniones, distribuidas mensualmente de manera más o menos homogénea durante dicho periodo, con suspensiones regulares de varios meses y una interrupción de aproximadamente un año, en 2008, cuando el cei-A dejó de sesionar.

La información fue administrada a través de la herramienta para el manejo de datos cualitativos Atlas TI. Como elección metodológica (y epistemológica) se codificó la información buscando temáticas recurrentes en la evaluación ética de la investigación: experticias (Collins y Evans, 2002); "demarcación", "purificación" e "hibridación" (Gieryn, 1983; Latour, 1993; Miller, 2001; Bijker, Bal y Hendriks, 2009); y "comunidades de prácticas" (Wenger, McDermott y Snyder, 2002). Como resultado de este ejercicio fueron apareciendo topos como la relación del cuerpo colegiado con los miembros de la comunidad vigilada —investigadores, pares académicos— y la organización interna del trabajo durante la revisión de proyectos de investigación. Durante la revisión de las actas se hizo evidente que el carácter multidisciplinar y los problemas de experticias fronterizas concurrentes marcaban significativamente el quehacer cotidiano del cuerpo colegiado.

### "Anomalías": un primer encuentro con la experticia

Inicialmente, la competencia para la revisión de proyectos de investigación fue un asunto controversial dentro del CEI-A. El organismo quiso desprenderse de la etiqueta, muy común en estos cuerpos colegiados, de ser avaladores rutinarios de proyectos de investigación. Como resultado de los debates acerca de su función en materia de revisión ética y emisión de avales, una de las primeras decisiones que tomó el recién instalado CEI-A fue relegar dicha labor a los cei de facultad y constituirse en una especie de segunda instancia para casos muy excepcionales (ver las actas CEI-A, 2006, 22 de mayo, pp. 1-5; CEI-A, 2006, 27 de junio, p. 5; Acuerdo "A" de 2005 que crea el CEI-A y Resolución "B" de 2006 que fija su reglamento). Por excepciones indelegables se entendieron, básicamente, proyectos de investigadores externos en convenio con la universidad, dentro de los cuales se incluyen un par de solicitudes presentadas por estudiantes de universidades extranjeras que planeaban adelantar sus trabajos en Colombia. En total, hasta enero de 2012, el CEI-A no había revisado más que unas 6 propuestas.

Esta decisión —de relegar el trabajo de supervisión a los cei de facultad—, por sí misma, puede interpretarse como parte de las respuestas del organismo al problema de la articulación disciplinar y la comunicación eficiente entre diferentes expertos y experticias. Lo que demuestra la trayectoria de este CEI son, precisamente, las dificultades que entraña el trabajo de un cuerpo colegiado seriamente concebido para albergar en un mismo espacio físico e institucional múltiples "comunidades de prácticas". Como plantean Reeger y Bunders (2003), las aproximaciones multidisciplinares a menudo tienden a desconocer las dificultades operativas que entraña un "diálogo entre saberes" dentro de estructuras y procesos de formación académica, fundamentalmente disciplinares. Ello nos lleva a preguntarnos, primero, por los problemas que ha suscitado la definición de un marco común de entendimiento de la ética de la investigación y, segundo, por las estrategias que le han permitido al organismo enfrentarlos, es decir, por la formación de contextos comunes de traducibilidad (Leigh Star y Griesemer, 1989; Fujimura, 1992) que les permiten cumplir con su trabajo.

El día que comenzó a sesionar el CEI-A, una de las primeras inquietudes expresadas por el representante del área de ciencias jurídicas —tras la solicitud planteada por la funcionaria del área de investigación encargada de evaluar y emitir aval ético a varios proyectos pendientes de enviar a Colciencias para participar en una convocatoria—, fue recogida de la siguiente manera en el acta de la respectiva sesión:

El profesor U quien ha revisado las carátulas de buena parte de los proyectos pendientes de aval ético, señala que hace falta información para juzgar temas de áreas de la salud, razón por la cual asumir una responsabilidad como otorgar el aval requerido se convierte en un compromiso que implica graves riesgos. (CEI-A, 2006, 22 de mayo, p. 3)

Punto que, por paradójico que pueda resultar, fue retomado después por el abogado que entonces representaba a la comunidad científica externa:

[...] si las valoraciones éticas han de darse sobre áreas o temas que no son de su conocimiento mal podría aceptar emitir juicios sobre lo que no entiende, razón por la cual no considera adecuada su nominación dentro del Comité y prefiere dimitir antes que enfrentar retos más allá de su juicio. (CEI-A, 2006, 22 de mayo, p. 4)

Más adelante, el profesor designado por el área de ciencias jurídicas intervino para apoyar en su condición de abogado al representante de la comunidad científica externa y ratificar que los temas sometidos a consideración le parecían "demasiado densos para su formación profesional" (CEI-A, 2006, 22 de mayo, p. 4).

El representante de humanidades y artes objetó dicho planteamiento, pues consideró que "como filósofo podría hacer un planteamiento semejante al de los abogados". No obstante, estimó que "la formación de todos los invitados a integrar el Comité los [calificaba] para la toma de decisiones, pues no se [trataba] de realizar juicios científicos sino de juzgar los efectos de esas acciones científicas para lo cual los referentes generales [eran] conocidos para todos" y se basaban en los "juicios de Núremberg y otro par de casos" (CEI-A, 2006, 22 de mayo, p. 4). Con todo, para el representante de la comunidad científica externa, era un reto inaceptable asumir responsabilidades sin tener reglas claras.

Este episodio es importante porque evidencia la reacción espontánea de algunos de los integrantes del CEI-A ante una situación de incertidumbre dentro de una "comunidad de prácticas" apenas emergente. En lugar de un diálogo fluido, el desenlace de la primera sesión de este organismo muestra las "anomalías" o "interrupciones" (Bowker y Leigh Star, 1999) que se generan a raíz de la concurrencia de expertos y experticias en un escenario que carece de prácticas, normas y marcos epistémicos comunes. Es evidente el impacto de la ausencia de mecanismos de decisión y procedimientos que operativizaran el trabajo del cuerpo colegiado. A ello se refería el representante de la comunidad científica externa cuando habló de la falta de reglas claras. Se desconocía en qué consistía la revisión ética de los proyectos y cómo debían desarrollar su trabajo. De ahí que se hubiese considerado "un reto inaceptable" y que, finalmente, se desatendiera la solicitud de revisión formulada por la funcionaria de la universidad.

### División interna del proceso de toma de decisiones

Los orígenes de la conformación del CEI-A ponen en evidencia una primera y, tal vez, paradójica reacción a la coexistencia de distintas comunidades de prácticas y trayectorias disciplinares: evadir la concurrencia misma a través de la división interna del trabajo en secciones que agrupan trayectorias epistémicas y disciplinares compatibles. Siguiendo la trayectoria de constitución del CEI-A es interesante mirar que, para la revisión del primer proyecto de investigación —en agosto del 2006; que consistía en analizar las variables clínicas y genéticas asociadas a desórdenes de movimiento, demencias y trastornos del afecto—, se designó a profesionales del área de la salud que integraban el organismo, expertas en temas de bioética, para que se encargaran de adelantar la respectiva evaluación (CEI-A, 2006, 14 de agosto).

Aunque en el acta no quedó consignado quién formuló al CEI-A la solicitud de revisión ni —según se quejaron los comisionados— se allegó copia del proyecto de investigación, se tenía conocimiento de que el CEI de la facultad de medicina de la universidad había revisado en diversas oportunidades el proyecto y, a pesar de que el investigador había "respondido aceptando las modificaciones sugeridas", no las había incorporado realmente, "entre otras razones porque no es posible modificar la metodología ya establecida ante COLCIENCIAS. La metodología propuesta aparentemente [adolecía] de fundamentos éticos en el manejo de pacientes, específicamente en el establecimiento de la muestra de referencia o pacientes sanos". Algún integrante del CEI-A opinó<sup>2</sup>:

[...] no es un asunto fácil el establecer los pares de pacientes para un estudio como el propuesto [...]. Tal actividad requiere que se llegue a consideraciones como el estrato socioeconómico, la región biogeográfica de habitación, la edad y otros parámetros, no obvios para todo investigador. No obstante, existe suficiente información y

<sup>2.</sup> Las actas no identifican en todos los casos a los autores de las intervenciones.

casos de referencia que deben permitir conducir el estudio con las previsiones éticas necesarias. (CEI-A, 2006, 14 de agosto)

Se aludió, igualmente, al "precedente histórico del tema de investigación y la sucesión del profesor A al profesor F y las evaluaciones analíticas realizadas por pares externos según las cuales el proyecto es claro, coherente y pertinente en la mayoría de sus aspectos" (CEI-A, 2006, 14 de agosto, p. 4).

Lo primero que vale la pena resaltar de este caso es que, a pesar de su reciente creación, la reiterada negativa del CEI de la facultad de medicina fuera conocida por el CEI-A. Esto, sumado al hecho de que no se contara con el proyecto y se hicieran algunos comentarios con base en "aquello de lo que se tenía conocimiento", hace pensar que la solicitud se tramitó a través de medios personales. Lo cual no sorprende, dado que la solicitud llegó apenas en la tercera sesión, cuando estaba en pleno debate el alcance funcional y la conformación interna del organismo, por lo que no había claridad acerca de los asuntos que recaían bajo su competencia.

Precisamente, tal incertidumbre llevó a que no se encontrara ningún impedimento en plantear la posibilidad de acudir a "jueces externos" o de, finalmente, delegar a dos miembros del CEI-A el estudio del proyecto y la emisión del aval ante la premura que tal vez requería el análisis del asunto, debido a que tenía que enviarse a COLCIENCIAS rápidamente. Sobre el particular se planteó en la sesión:

Respecto a una decisión del [CEI-A] contraria a la dispuesta por el Comité de Facultad se comenta que no solo es posible, sino que para su establecimiento puede recurrirse a jueces externos, tarea para la cual resulta inmejorable el Comité de Ética del Instituto Nacional de Salud. Por esta vía podrán solucionarse los posibles conflictos de interés que se originen en las Facultades y deban dirimirse por el [CEI]. (CEI-A, 2006, 14 de agosto, p. 4)

Llama la atención que tal determinación hubiera tenido lugar justo en medio de una situación de incertidumbre estatutaria y operativa como la aquí descrita, pues demuestra que, bajo tales condiciones, integrantes del cuerpo colegiado con diferentes trayectorias disciplinares prefieren seguir criterios de eficiencia en el trabajo, diseccionando el proceso de toma de decisiones en grupos y temas menos heterogéneos. La designación de dos de sus integrantes que precisamente provenían del área de la salud —justo cuando el CEI intentaba comenzar a operar después de largas discusiones acerca de sus funciones y competencia— sugiere la existencia de dinámicas espontáneas, en las cuales se aprecia una tendencia a evitar la concurrencia disciplinar, debido a que resulta costosa en términos prácticos.

Posteriormente, en la sesión de febrero del 2009, se repitió esta práctica en lo que los comisionados denominaron comités *ad hoc*. Si bien un funcionario de la oficina jurídica de la universidad conceptuó que el CEI-A no tenía competencia para conformar ese tipo de comités, señaló que podía invitar a expertos asesores. Acto seguido, el organismo acordó solicitar

a una profesora del área de biotecnología "estudiar dos propuestas, una relacionada con tortuga chalapa [sic] y otra con micos, y elaborar y presentar los respectivos conceptos para la decisión" (CEI-A, 2 de febrero, 2007, p. 4).

Es evidente, por tanto, que una de las respuestas a la concurrencia de comunidades de prácticas en la evaluación ética de la investigación es la homogeneización de espacios de decisión en los que se busca la reunión de experticias comunes. Pese a la existencia de un espacio institucional diseñado con el fin de auspiciar el debate ético de la investigación desde diferentes experticias, ello no ocurre como resultado de la inercia del diseño estatutario. Los diferentes actores organizan su trabajo operando en entornos menos heterogéneos y problemáticos.

A pesar de los discursos que publicitan estas instituciones, la incertidumbre que genera el acceso eficiente a campos de conocimiento en los que no se es experto da lugar a dinámicas de auto-organización que, en la práctica, revierten los fines explícitos con los que han sido concebidas. Puede pensarse que la articulación en estos escenarios resulta ser más costosa entre más heterogénea sea su composición. Homogeneizar experticias sería, entonces, una respuesta práctica a la dificultad que entrañan los procesos de traducción necesarios para la formación de una comunidad de prácticas sólida y estable.

La multidisciplinariedad, en ese orden, parece más bien una ficción generada por la visión retrospectiva del trabajo que se hace dentro de la institución de frontera, al verse detrás de su elaboración un intrincado arreglo institucional y la concurrencia no siempre simultánea de expertos. Este proceso luce fraccionado y estructurado conforme a las divisiones disciplinares y epistémicas tradicionales. La confianza, generada por la autoridad de quienes participan o derivada de la simple estructuración de la evaluación ética, termina siendo el factor que permite la articulación entre distintos expertos e instancias, dentro de las cuales se encuentran, naturalmente, los cei.

Pese a su impacto en la práctica local de supervisión ética, el carácter multidisciplinar del cuerpo colegiado no es un asunto que suscite especial interés dentro de sus integrantes. Este es tratado como un problema operativo que debe, en lo posible, evitarse o, cuando menos, resolverse también en términos prácticos mediante la organización interna del trabajo.

# El investigador y los expertos en la revisión ética de proyectos de investigación

El cei-A abocó en plenaria el estudio de algunos proyectos de investigación, en su mayoría de ciencias sociales, desarrollados por estudiantes de universidades extranjeras. En estos casos se consideró que los cei de facultad no operaban óptimamente (CEI-A, 3 de mayo, 2011). Para hacerlo, el organismo empleó mecanismos de intermediación que le permitieron superar las barreras disciplinares que separaban a sus integrantes del lenguaje y los saberes especializados sobre los cuales versaban los proyectos. A través de estos mecanismos y del despliegue de una narrativa que apela

al impacto social de la investigación, logró generar consenso y cumplir con su misión avaladora, en el momento en el que le fue encomendada.

Pues bien, hacer de un evento futuro —la investigación y sus resultados— una entidad manejable en el presente, obliga al CEI a poner en práctica un conjunto de estrategias de representación de lo —naturalmente posible y lo —moralmente— permitido. Para ello debe desplegar ciertas narrativas —como la dicotomía entre riesgo y beneficio—, pero, también, medidas empíricas para hacerle frente a la incertidumbre. Para la revisión ética de proyectos de investigación, el CEI-A ha exigido la presentación de un "resumen ejecutivo, consideraciones éticas, guías de entrevista, consentimientos informados y hojas de vida del investigador principal" (CEI-A, 2009, 5 de octubre, p. 2). Durante las primeras sesiones se planteó que, según los estándares internacionales, el proyecto debía estar redactado en un lenguaje comprensible para un "estudiante de 5° o 6° grado de enseñanza" (CEI-A, 2006, 14 de agosto, p. 4). Se ha requerido igualmente la evaluación de pares académicos o conceptos técnicos externos que respalden la corrección de los procedimientos y la metodología empleadas en la investigación (CEI-A, 2006, 14 de agosto). Luego de la modificación del reglamento interno del CEI-A en el año 2006, los requerimientos para tramitar la revisión ética fueron los siguientes: a. Carta dirigida al Comité solicitando la evaluación; b. Protocolo original de la investigación según formato de la universidad y las modificaciones previas -si las hubiese-, así como formularios, declaraciones o demás documentos que exijan las pautas éticas en investigación relacionadas con el proyecto; c. Concepto técnico de dos expertos en el campo objeto de estudio del proyecto; d. Hojas de vida actualizada del investigador principal; e. Conceptos entregados por los comités de ética a los que haya sido sometido el proyecto.

La materia prima del trabajo del CEI-A —y el de otros organismos del mismo tipo — la constituyen los proyectos de investigación. En torno al proyecto se desarrolla buena parte de la labor del organismo, dado que la revisión se efectúa a partir de juicios elaborados sobre la propuesta y las consideraciones éticas que el investigador hace sobre esta. Ello implica, desde luego, confianza en que el proceso de investigación se desarrolla como se propone, y certeza acerca de la agencia de los objetos y sujetos involucrados en la investigación, es decir, control de los actores humanos y no humanos en juego. Se confía en el proyecto de investigación o en el protocolo de experimentación, por tanto, como dispositivo capaz de ordenar el curso del proceso investigativo y recoger el universo de variables involucradas dentro del mismo.

Naturalmente, dentro del CEI se espera que el protocolo de investigación, como cualquier otro protocolo, describa de manera organizada y metódica la situación problema, el procedimiento técnico y las hipótesis que el investigador quiere verificar. Desde ese punto de vista, constituye un *performance* de los investigadores que busca, a través del despliegue técnico, generar la impresión de control y previsión; en suma, una representación de la actividad científica como estructurada y ordenada.

Una vez recibida la solicitud —generalmente a través de la dependencia de la universidad que administra la investigación—, el CEI presenta la propuesta investigativa en plenaria. Vale la pena resaltar que, a diferencia de otros organismos, no emplea formularios o guías. En su lugar, a partir de las consideraciones éticas formuladas por el investigador, el CEI subraya los aspectos del proyecto que le interesan y que a la postre justifican su decisión. El investigador es quien debe hacer explícitas las consideraciones éticas de su proyecto.

Además, el CEI-A emplea el método de revisión de pares para acreditar la corrección técnica del proyecto. Estos expertos son voces autorizadas que contribuyen a generar confianza en la suficiencia técnica del mismo. Este, en particular, es un mecanismo de intermediación muy poderoso, debido a la tendencia de los no expertos a juzgar la corrección de un saber en el cual se consideran legos, a partir de la posición social del hablante (Wynne, 1996), o de acuerdo con sus credenciales (Collins y Evans, 2009).

Así, por ejemplo, en la sesión en la que el cei-A deliberó sobre la solicitud de revisión ética de un proyecto formulado por un docente de la Facultad de Medicina, uno de los argumentos aducidos para respaldar provisionalmente —ya que sería evaluado por un subcomité— la viabilidad ética del proyecto fue: "las evaluaciones analíticas realizadas por pares externos según las cuales el proyecto es claro, coherente y pertinente en la mayoría de sus aspectos" (CEI-A, 2006, 14 de agosto).

En escenarios sociales heterogéneos e instituciones de frontera que lidian con objetos ambiguos, la acreditación de experiencia y, sobre todo, las evaluaciones favorables de pares académicos sirven de dispositivos de acreditación que contribuyen a la consolidación de la confianza. Asimismo, facilitan procesos de traducción y comunicación entre actores que transitan por distintas comunidades de prácticas.

Precisamente, en este punto del proceso, la materia prima con la que el organismo ejerce la revisión ética del proyecto de investigación, ya no es este propiamente, sino las múltiples traducciones que de él se han incorporado. Primero, la del investigador, quien en un aparte del proyecto de investigación debe incluir un acápite de consideraciones éticas de su investigación, lo cual lo obliga a hacer emerger la dimensión ética de su trabajo; segundo, la traducción incorporada por los pares que, desde luego, deben ofrecer al CEI un criterio útil para su trabajo. Así, en el aval que se produjo con ocasión de la revisión ética mencionada párrafos antes, se consigna la siguiente inscripción:

El CEI-A [...] evaluó el proyecto "Análisis de variables clínicas y genéticas asociadas a desórdenes del movimiento" [...] y decidió conceder el aval ético considerando la importancia del mismo, la evaluación positiva de los pares académicos, la experiencia e idoneidad de sus investigaciones y que en general se ajusta a los lineamientos establecidos en la Resolución 8430 de 1993. (CEI-A, 2006, 23 de agosto)

Se apela, así, a la experiencia demostrada del investigador y a la evaluación de los pares académicos como razones que, por sí mismas, respaldan la idoneidad ética del proyecto. El cuerpo colegiado convive, en suma, con documentos que contienen diversas, o por lo menos particulares, inscripciones acerca de lo que *es* la ética de la investigación, en cuya construcción han intervenido incluso los miembros de las comunidades que vigila.

En esa tarea, los investigadores han debido desarrollar una verdadera "experticia interaccional" (Collins y Evans, 2009) para ubicar su propuesta en la dimensión normativa de la ética. En esta fase de la evaluación ética, el CEI-A pone en funcionamiento una narrativa a la vez práctica e ideológicamente conveniente que le permite juzgar la propuesta investigativa. Al tiempo que produce esa realidad —de la corrección ética de un proyecto— en un ejercicio de performatividad —esto es, invocándola—, le permite justificar o —como lo diría, Charles Tilly (2006)— "dar razones" acordes con las expectativas del contexto público en el cual se desenvuelve la supervisión ética de la investigación.

La razón que más ha esgrimido el CEI-A para decidir con respecto a las propuestas, ha sido su impacto social: "No se trata de hacer juicios científicos —dijo uno de los comisionados— sino de juzgar sus consecuencias".

En un mismo día, el organismo estudió dos propuestas, aduciendo similares razones. La primera de ellas tenía que ver con una solicitud presentada por una estudiante de una universidad extranjera, interesada en analizar el impacto del litigio en el derecho a la salud en Colombia.

El Comité hizo un análisis colegiado en torno a los principales aspectos que aborda el proyecto en especial los relacionados con la reglamentación y determinaciones de la Sentencia 760 del 2008 y las repercusiones que ello tiene en los escenarios asistenciales colombianos ratificando la salud como derecho humano. Considerando que el abordaje y estudio de las condiciones de aplicación normativa mencionada expresan una condición de protección a los más vulnerables, especialmente a los grupos minoritarios nacionales por lo que será un aporte determinante para el sistema colombiano el que se consiga con esta [sic] investigación. Así mismo el proyecto constituirá un mecanismo de retroalimentación sobre determinaciones fundamentales de los derechos ciudadanos por lo que será muy importante el desarrollo de este proyecto y su publicación amplia para que los resultados lleguen a todos los niveles tanto de decisión como de aplicación. El Comité reconoce que aunque la formulación de la propuesta es adecuada no permite conocer los criterios de selección e inclusión o exclusión de los entrevistados por lo que se recomienda que se tenga en cuenta los principales protagonistas de la definición de la política así como los actores encargados de su evaluación cotidiana. (CEI-A, 2009, 9 de noviembre, p. 3)

En la siguiente evaluación, que versaba sobre una revisión de "Ph metría esofágica de 24 horas en lactantes con ALTE (evento que aparentemente

amenaza la vida) [...] comparada con la de lactantes con ALTE sin causa determinadas", el CEI-A sostuvo lo siguiente:

Las evaluaciones y las autorizaciones hechas a la propuesta evidencian asertividad en la orientación del proyecto y pertinencia además de constituir un estudio necesario y determinante para salvar la vida de muchos niños. En conclusión el Comité Nacional de Ética en Investigación considera que haber iniciado un proceso que es importante y urgente para los servicios asistenciales, que ha generado expectativas y esperanza en su población no se puede detener por unas consideraciones administrativas. Por tanto el concepto del Comité es que se le conceda la prórroga solicitada por el profesor y se le de [sic] un voto de confianza a la labor que está desarrollando. (CEI-A, 2009, 9 de noviembre, p. 3)

El impacto social de la investigación con relación a ciertos grupos en condición de desprotección, como se vio en el segundo caso citado, se convierte en un recurso retórico versátil que se puede aplicar a una variedad significativa de situaciones. De este modo, el organismo cuenta con una justificación social poderosa que puede esgrimir para racionalizar sus determinaciones, es decir, para dar la impresión de que no son arbitrarias o fortuitas, sino producto de un juicio ponderado (Stark, 2012).

Ahora bien, vale decir que este tipo de argumentos son exhibidos de manera más o menos aleatoria. A decir verdad, como lo plantea Stark (2012), no hay grandes debates o discusiones. Parece haber más bien un consenso tácito en la manera de resolver y argumentar los motivos por los cuales se validan las distintas propuestas. Es evidente, con todo, que si algo reina dentro del CEI-A durante el proceso de revisión de proyectos de investigación, es el consenso. Es la regla y no la excepción. En síntesis, a pesar de lo heterogéneo del espacio, los puntos de vista no son tan divergentes o, por lo menos, no se aprecian grandes desacuerdos en esta tarea del CEI-A de estudiar éticamente proyectos o protocolos de investigación con miras a emitir avales para su ejecución.

### Conclusiones

Se puede afirmar que la evaluación ética de un proyecto es una labor que conlleva de forma indisoluble juicios acerca de las calidades personales del investigador, en la que se emplean un conjunto de medidas y objetos con el fin de producir inscripciones de una realidad ambigua, ordenándola en ese proceso: en efecto, se produce una versión oficial o autorizada de la sustentabilidad ética del proyecto, objetivada en el aval de ética: *objeto de frontera* (Leigh Star y Griesemer, 1989), que suele circular insospechadamente entre los actores de la red de gobierno ético de la investigación.

Una mirada a las dinámicas y arreglos locales a través de los cuales esta tarea es ejercida evidencia, primero, la dificultad que implica para los integrantes del CEI actuar como metaexpertos que juzgan la corrección técnica y ética de saberes que no todos dominan. Por ello, al justificar las

decisiones sobre las propuestas de investigación, se ha acudido con mayor frecuencia a un repertorio discursivo que enfatiza más en los efectos sociales de ella que en la revisión de sus pormenores técnicos. Para esto último, el CEI confía profundamente en la "seriedad" académica del investigador, atributo que intuye de sus "credenciales" o trayectoria profesional y los aliados que, en calidad de pares académicos, testifican a su favor.

Un análisis de la labor del CEI-A permite reconocer la importancia del rol que tienen los investigadores y las comunidades disciplinares vigiladas al ofrecer al organismo una traducción útil o versión accesible de la propuesta investigativa. Puede afirmarse que, habida cuenta de las dificultades que implica la trasgresión de fronteras disciplinares —propia del modelo multidisciplinar de gobierno ético de la investigación—, los miembros del cuerpo colegiado han optado por concentrar el proceso de supervisión en el juicio del investigador o un par académico neutral, así como en la dimensión social de la investigación. El ejercicio de supervisión reside más en la habilidad del investigador de comunicar al CEI las implicaciones éticas y los efectos sociales más significativos de su propuesta, que en la habilidad del organismo de desentrañar los saberes especializados de cada proyecto.

Desde esta óptica, cobra sentido la idea de que el problema de la autonomía o, mejor, de la configuración de una frontera discursiva, funcional e institucional entre la acción del órgano de supervisión y la comunidad vigilada es también consecuencia del problema de las metaexperticias, es decir, del modo en que outsiders o no expertos juzgan la corrección y conveniencia de saberes esotéricos. Para los integrantes del CEI que no dominan esas experticias resulta mucho más económico acudir a mecanismos que le permiten verificar la confiabilidad profesional del investigador y, con esta, la credibilidad en su estatus moral, sin adentrarse excesivamente en pormenores que desde la perspectiva del no experto solo dominan los iniciados. Las comunidades disciplinares terminan, en ese orden, preservando y legitimando un espacio de autonomía a través de su condición esotérica. El CEI, por su parte y quizá en contra de sus objetivos misionales, termina convirtiéndose en un espacio en el que los límites de su intervención sobre dichas comunidades son negociados, con saldos favorables para las comunidades que está llamado a vigilar.

### Referencias

Betancourt, W. (2015). Gobierno institucional de la ética de la investigación: el problema de la autonomía revisitado desde las tensiones de un modelo de supervisión centralizado y multidisciplinary (Tesis sin publicar). Maestría en Estudios Sociales de la Ciencias, Facultad de Ciencias Humanas, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá.

Bijker, W., Bal, R. y Hendriks, R. (2009). The paradox of scientific authority: the role of scientific advice in democracies. Cambridge: The MIT Press.

Bowker, G. v Leigh Star, S. (1999). Sorting things out. Cambridge: The MIT Press.

- Callon, M. (1986). The sociology of an actor-network: the case of the electric vehicle. En M. Callon, J. Law v A. Rip (eds.), Mapping the dynamics of science and technology (pp. 19-34). Londres: The Macmillanpress Ltd.
- Collins, H. y Evans, R. (2002). The third wave of science studies: studies of expertise and experience. Social Studies of Science, 32(2), 235-296.
- Collins, H. y Evans, R. (2009). Rethinking expertise. Chicago: University of Chicago Press.
- Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y Organización Mundial de la Salud (OMS). (2014). Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. Consultado el 1 de noviembre del 2015 en http://www.cioms.ch/ publications/guidelines/pautas eticas internacionales.htm
- Fujimura, J. (1992). Crafting science: standardized packages, boundary objects, and "translation". En A. Pickering (ed.), Science as culture and practice (pp.168-211). Chicago: University of Chicago Press.
- Gieryn, T. (1983). Boundary-work and the demarcation of science from nonscience: strains and interests in professional ideologies of scientists. American Sociological Review, 48(6), 781-795.
- Guston, D. (1999). Stabilizing the boundary between us politics and science: the role of the office of technology transfer as a boundary organization. Social Studies of Science, 29(1), 87-111.
- Guston, D. (2000). Between politics and science. Assuring the productivity and integrity of research. Cambridge: Cambridge University Press.
- Jasanoff, S. (1987). Contested boundaries in policy-relevant science. Social Studies of Science, 17(2), 195-230.
- Kelly, S. (2003). Public bioethics and publics: consensus, boundaries, and participation in biomedical science policy. Science, Technology, & Human Values, 28(3), 339-364.
- Latour, B. (1993). We never have been modern. Cambridge: Harvard University Press.
- Leigh Star, S. y Griesemer, J. (1989). Institutional ecology, "translations" and boundary objects: amateurs and professionals in Berkeley's museum of vertebrate zoology. Social Studies of Science, 19(3), 387-420.
- Miller, C. (2001). Hybrid management: boundary organizations, science policy, and environmental governance in the climate regime. Science, Technology, & Human Values, 26(4), 478-500.
- Mishkin, B. (1974). Multidisciplinary review for the protection of human subjects in biomedical research: present and prospective HEW policy. Boston University Law Review, 54(2), 278-287.
- Reegers, J. y Bunders J. (2003). The epistemology of transdisciplinary research: from knowledge integration to communities of practice. Interdisciplinary Environmental Review, 5(2), 98-118.
- Stark, L. (2012). Behind closed doors: IRBs and the making of ethical research (morality and society series). Chicago: Chicago University Press.

The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research Report and recommendations. (1978).

\*Institutional Review Boards\*. Washington: DHEW Publication.

Tilly, C. (2006). Why? Princeton: Princeton University Press.

Wenger, E., McDermott, R. y Snyder, W. (2002). *Cultivating Communities of Practice. A guide to managing knowledge*. Boston: Harvard Business School Press.

Wynne, B. (1996). Misunderstood misunderstandings: social identities and public uptake of science. En A. Irwin y B. Wynne (eds.), *Misunderstanding science? The public reconstruction of science and technology* (pp. 19-46). Cambridge: Cambridge University Press.

### Listado de actas y fuentes primarias

CEI-A. Sesión de 22 de mayo de 2006, Acta n.º 1.

CEI-A. Sesión de 27 de junio del 2006, Acta n.º 2.

CEI-A. Sesión de 14 de agosto del 2006, Acta n.º 3.

CEI-A. Sesión de 23 de agosto del 2006, Acta n.º 4 (Aval de ética).

CEI-A. Sesión de 2 de febrero del 2007, Acta n.º 13.

CEI-A. Sesión de 5 de octubre del del 2009, Acta n.º 3.

CEI-A. Sesión de 9 de noviembre del 2009, Acta n.º 18.

CEI-A. Sesión de 3 de mayo del 2011, Acta n.º 3.

Acuerdo "A" del 2006 de la universidad a la cual el CEI-A se encuentra adscrito.

Resolución "B" del 2006 de la Vicerrectoría de Investigación a la cual el CEI-A se encuentra adscrito.