



Acta Bioethica

ISSN: 0717-5906

info@actabioethica.cl

Universidad de Chile

Chile

Rodríguez Yunta, Eduardo
CULTURA ÉTICA E INVESTIGACIÓN EN SALUD
Acta Bioethica, vol. 11, núm. 1, 2005, pp. 11-21
Universidad de Chile
Santiago, Chile

Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=55432395002>

- Cómo citar el artículo
- Número completo
- Más información del artículo
- Página de la revista en redalyc.org

redalyc.org

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

CULTURA ÉTICA E INVESTIGACIÓN EN SALUD

Eduardo Rodríguez Yunta*

Resumen: El presente artículo reflexiona sobre la importancia del desarrollo de una cultura ética, en particular en los países en desarrollo, para la realización de investigaciones internacionales en el campo de la salud, y sobre el papel de la bioética como interlocutor transdisciplinar en el análisis del contexto social y en la búsqueda de una justicia equitativa, tanto en la selección justa de sujetos como en la distribución de los beneficios de la investigación.

Palabras clave: bioética, equidad, desarrollo social

ETHICAL CULTURE AND HEALTH RESEARCH

Abstract: This paper argues about the importance of developing an ethical culture, particularly in developing countries, so that international health research would be carried out ethically; and about the role of bioethics exercising a transdisciplinary dialogue in the analysis of social context and in promoting equity in both the selection of research subjects and the distribution of research benefits.

Key words: bioethics, equity, social development

CULTURA ÉTICA E PESQUISA EM SAÚDE

Resumo: O presente artigo reflete sobre a importância do desenvolvimento de uma cultura ética, especialmente nos países em desenvolvimento para a realização de pesquisas internacionais no campo da saúde. Além disso discorre sobre o papel da bioética como interlocutor transdisciplinar na análise do contexto social e na busca de uma justiça equitativa, tanto na seleção justa de sujeitos como na distribuição dos benefícios da pesquisa.

Palavras chaves: bioética, equidade, desenvolvimento social

* Doctor en Biología Celular y Molecular. Master en Teología, Especialidad Ética. Investigador del Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética, Universidad de Chile
Correspondencia: rodrigue@chi.ops-oms.org

Introducción

La investigación en salud requiere, de una u otra manera, intervenir en el ser humano en condiciones experimentales con cierta dosis de incertidumbre, lo que obliga a tener un especial cuidado con las personas que, voluntariamente, se someten a investigación. La historia de la ciencia y de la medicina muestra que el ser humano ha cometido muchos abusos con los sujetos de investigación, en especial se recuerda con horror aquellos ocurridos durante la Segunda Guerra Mundial y, posteriormente, los que alarmaron a la sociedad norteamericana por los abusos denunciados por Beecher⁽¹⁾. Esto obligó a que se adoptaran medidas para que las investigaciones se realizaran dentro de un marco ético y metodológico aceptable, respaldado por normativas legales y éticas¹. En 1982 el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) elaboró normas destinadas a encauzar la investigación con seres humanos realizada por países desarrollados en colaboración con países en desarrollo, pautas que han sido revisadas en 2002⁽²⁾.

Es un hecho que la investigación internacional en salud, en forma multicéntrica, ha aumentado en los últimos años. En su búsqueda de ampliación de mercados, las industrias farmacéuticas y biotecnológicas son, actualmente, las principales financistas de investigaciones clínicas para el desarrollo de nuevas dro-

gas y vacunas. Estas corporaciones están trasladando buena parte de sus ensayos clínicos a países en desarrollo para responder a la presión por acortar la duración del ensayo clínico, por las exigencias del sistema de patentes y para conseguir una mayor participación de pacientes en lugares donde las investigaciones son más baratas, existe menos tradición de respeto a la autonomía individual, la población está más necesitada de atención médica y las regulaciones estatales son menores. La pregunta es si en el contexto social de los países en desarrollo, como es el caso de los países latinoamericanos, se puede asegurar una conducción ética de la investigación de acuerdo a las normativas internacionales.

Como señala Fernando Lolas, la investigación es un proceso social que produce conocimiento generalizable y renueva las disciplinas intelectuales. Como proceso social, tiene una dimensión cultural que impone mantenerla y financiarla. En todo proyecto cabe discernir el mérito técnico, juzgado por los pares en la disciplina (diseño, métodos, seguimiento, tradición de pesquisa); científico (capacidad de fertilizar disciplinas, ampliar el horizonte de los expertos y de quienes no lo son, e inducir a la reflexión); y social (legitimidad con que se conduce el proyecto, efectos saludables, justicia y metas comunitarias deseables)⁽³⁾. Asimismo, la ética es un proceso social que depende en buena medida del ambiente humano creado socialmente, de la posibilidad que tienen las personas de ejercitarse libremente y del estado de desarrollo del país. Asegurar una conducción ética de la investigación requiere del desarrollo de un contexto social que sirva de apoyo y no de obstáculo.

Investigación con sujetos humanos y ética

En cualquiera investigación existe desde ya un conflicto por el hecho de intervenir en un

¹ Tales como el Código de Nuremberg, promulgado por el Tribunal Internacional de Nuremberg, 1947, Trials of war criminal before the Nuremberg Military Tribunals. *Control Council Law* 1949; 10(2): 181-182. [Sitio en Internet] Disponible en: <http://www.ufri.br/HCPA/gppg/nuremcod.htm>; la *Declaración de Helsinki*, propuesta por la Asociación Médica Mundial. 52ª Asamblea General. Edimburgo, Escocia, octubre 2000. [Sitio en Internet] Disponible en: <http://www.uchile.cl/bioetica/doc/helsinkrev.htm>; *Research The Belmont Report. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral*. Office of the Secretary Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. April 18, 1979. [Sitio en Internet] Disponible en: <http://ohrp.osophs.dhhs.gov/humansubjects/guidance/belmont.htm>.

ser humano. El médico investigador sitúa su tradicional deber de cuidar personalmente en conflicto directo con el de practicar medicina científica.

De acuerdo a Jonas(4), lo que está mal en hacer de una persona un sujeto experimental es no tanto convertirlo en un “medio”, eso ocurre en todos los contextos sociales, sino que hacemos de ella una cosa, una cosa pasiva sobre la que se actúa, una mera ficha o muestra. Esto es diferente de las mayores situaciones de explotación porque es real, no ficción. Lo especial de la experimentación en humanos, a diferencia de la experimentación con objetos, es que se trata de las personas en sí mismas y, por tanto, no hay simulación. La única excepción a la cosificación es tener un sujeto realmente voluntario, pero esto difícilmente se cumple en situaciones de vulnerabilidad, las cuales son más comunes en poblaciones en desarrollo.

Además, se da un conflicto entre el individuo y la sociedad, o una tensión entre el bienestar individual y el social, entre lo privado y lo público. Para defender a la sociedad por encima del individuo se argumenta de forma utilitarista, se busca la mayor felicidad para la mayor cantidad de personas posible. Ciertos derechos de los individuos son sacrificados por el bienestar de la sociedad, por lo que el consentimiento del individuo pasa a segundo plano, a pesar de que se busca que sea voluntario. Sin embargo, la Declaración de Helsinki es clara al decir que “los intereses del sujeto individual, expuesto a riesgo directo, deben prevalecer sobre los intereses de la ciencia o de la sociedad”. Por otra parte, es fácil, sobre todo en situación de vulnerabilidad, que el potencial sujeto confunda tratamiento con investigación, ya que su principal motivación para participar está en la posibilidad de recibir tratamiento no en el conocimiento para beneficio de la sociedad. Esta confusión se acentúa con la tradicio-

nal distinción entre investigación terapéutica y no terapéutica realizada en sus inicios por la Declaración de Helsinki.

Un experimento pierde su propio sentido si no se respetan los principios éticos. Desde una perspectiva ética, la experimentación científica en seres humanos está obligada a cumplir los siguientes requisitos:

- Idoneidad científica de los investigadores; en consecuencia, debe haber conocimiento del método científico.
- Certeza de la inocuidad de las sustancias o técnicas ya probadas en animales.
- Conocimiento riguroso del estado de salud o de enfermedad de quienes se prestarán voluntariamente a la experiencia.
- Consentimiento informado de parte de cada voluntario, quien debe saber claramente lo que se desea obtener con el fármaco o la técnica, y los actuales y futuros peligros que podría acarrear. Para consentir firmarán un protocolo; si son niños o enfermos mentales lo harán sus representantes legales; la información que se les entregará antes de la firma deberá ser veraz, clara y adecuada al nivel cultural de cada uno, y el consentimiento no podrá obtenerse por coacción directa o indirecta.
- Libertad de la persona para retirarse de la experimentación en cualquier momento si así lo desea.
- Suspensión inmediata de la experimentación si aparecen daños en la salud atribuibles al fármaco o a la técnica nueva.
- Certeza de la salud mental de los candidatos, en prevención de neurosis hipocondríacas difíciles de curar.

- Aprobación del proyecto por un comité científico de evaluación ética, integrado por científicos y médicos destacados en el campo de la ciencia, la medicina y la ética, y ninguno de los participantes en el proyecto. En algunos centros se nombra a un investigador idóneo ajeno para controlar la salud de las personas sometidas al experimento; además, se exige la presencia de un abogado, del representante de alguna religión y de algún miembro lego que represente la comunidad donde se va a realizar la investigación.

Investigación y cultura ética

Al hablar de ética de la investigación es crucial el contexto. La hipótesis es que existen vínculos muy estrechos entre el estado de desarrollo humano de un país y el de la ética de la investigación. A este respecto, James Lavery ha postulado que el desarrollo de una cultura de la conducta ética de investigación debe basarse en tres dimensiones generales: ambiente humano, ambiente político y contexto de desarrollo².

El ambiente humano es el espacio de las acciones e iniciativas humanas y de cómo éstas son percibidas por el resto de la sociedad. Comprende el conocimiento, la experiencia, el comportamiento, actitudes, valores, expectativas, confianzas y convicciones morales de las personas que aportan la “cara humana” de las actividades de investigación.

El ambiente político se da a nivel institucional, regional y nacional. Está constituido por las regulaciones, oportunidades educativas y de capacitación, políticas públicas e institucionales, clara rendición de cuentas públicas y me-

canismos de la sociedad civil que orientan el ambiente humano.

El contexto de desarrollo es el más importante y el menos visible. Se relaciona con el grado en que ciertas libertades fundamentales son entregadas y protegidas en la sociedad y cómo estas libertades potencian el ambiente político y humano. Incluye la dimensión económica por la que las personas tienen acceso a educarse, a la salud y a desarrollar sus potencialidades.

Las tres dimensiones determinan la forma en que se realiza investigación, qué valores son importantes y cómo estos valores influyen en las prácticas.

Lavery plantea que el ambiente humano y el ambiente político, que potencian una cultura ética en la investigación, tienen más probabilidades de ser efectivos en sociedades que han alcanzado un “adecuado” nivel de desarrollo, el que puede ser entendido —desde la perspectiva de Amartya Sen— en términos de ampliación de las libertades de las personas, es decir, en términos de la capacidad y posibilidad de alcanzar metas que para ellas resultan valiosas(5).

Para Sen, la libertad es un medio y un objetivo del desarrollo. Como medio existen cinco libertades “instrumentales” que permiten que las personas alcancen las libertades “constitutivas” o libertades básicas (no sufrir privaciones como la falta de alimentación, la pérdida de años de vida, la pérdida de salud por enfermedades prevenibles, el no poder escribir, leer ni calcular, y el no poder expresar disenso ni participar en política). Y las cinco libertades instrumentales son: libertad política, oportunidades sociales, servicios económicos, garantías de transparencia y seguridad protectora.

Estas libertades pueden entenderse como oportunidades y derechos ofrecidos por la so-

² Lavery J. A culture of ethical conduct in research: The proper goal of capacity building in international research ethics. *Who Commission on Macroeconomics and Health. Working Group 2: Global Public Goods for Health. Background paper 5* (2002). [Documento en Internet] Disponible en http://www.cmhealth.org/docs/wg2_paper5.pdf

ciudad a través de los sistemas económicos, sociales y políticos. Las libertades políticas se refieren a las oportunidades para elegir líderes y determinar cómo deben actuar; la capacidad para revisar y criticar a las autoridades; la libertad de expresión política y libertad de prensa; las oportunidades para diálogo, disenso y crítica políticos. Los servicios económicos aluden a las posibilidades de utilizar los recursos económicos para el consumo, distribución o intercambio. La seguridad protectora apunta a un esquema de disposiciones sociales e institucionales para prevenir que la población se encuentre en situaciones de miseria extrema (empleos de emergencia, o programas especiales para evitar el hambre).

Lavery identifica algunos requisitos que, a su juicio, permiten identificar las condiciones sociales, económicas y políticas que favorecen el desarrollo de una cultura ética de la investigación:

- Primero, que se establezca una equitativa y justa representación en los comités de ética de investigación, incluyendo representantes de institutos de investigación, comunidad de investigadores y una participación creciente de pacientes afectados por esta clase de intervención y de la población en general. Que se realice una revisión y se soliciten los cambios a las propuestas, además de datos y otros documentos de los investigadores, independientemente del status de los mismos. Que haya una aceptación generalizada de la autoridad, legitimidad y decisiones de los comités de ética –ya sea en la aprobación o rechazo o en requerir modificaciones a los protocolos de investigación (incluyendo mecanismos apropiados de apelación)–, y de la autoridad para imponer acciones correctivas, sanciones o penas a quienes no cumplan con los requisitos éticos definidos en el país.
- En segundo lugar, otorgar suficientes recursos económicos para participar en actividades de ética de la investigación, de manera de asegurar la protección de los sujetos de investigación y la rendición pública de cuentas, equivalente con las actividades de investigación y compensación de daños. Se requiere una sólida sociedad civil fortalecida por los servicios económicos.
- En tercer término, contribuir con apropiadas oportunidades sociales, empezando por la educación en diferentes disciplinas, oportunidades reales de obtener empleo para las personas formadas en ética de la investigación y necesidad general de una población de trabajadores saludables.
- En cuarto lugar, se requiere transparencia: crear garantías que prevengan la posibilidad de corrupción, la irresponsabilidad financiera y la violación de reglas de conducta básica para el gobierno y los negocios. En el plano de la ética esto se traduce en independencia de los comités de cualquiera influencia indebida, ya sea institucional o personal; requiere, además, altos niveles de confianza en prácticas básicas de transacción en la sociedad.
- Por último, la ética de la investigación requiere generar mecanismos de protección y seguridad, asegurando la apropiada autoridad para limitar la exposición a los riesgos; autoridad para exigir cambios o terminar, cuando sea necesario, actividades de investigación que impliquen indebido riesgo; y mecanismos para asegurar que los potenciales participantes en la investigación son libres para determinar sus límites personales para aceptar los riesgos. Este tema es crucial porque, independientemente de que un comité de ética defina que una investigación tiene un balance adecuado de riesgos o be-

neficios, son las propias personas quienes deben decidir y, para ello, es fundamental que la entrega de información y la comprensión sean las adecuadas.

Este enfoque de Lavery tiene el valor de identificar indicadores para cada dimensión. Permite evaluar el desempeño de los países en función de esos indicadores y, también, ejercer cierta presión para que mejoren su posición respecto de éstos. Estos indicadores cumplirían un papel similar al del Índice de Desarrollo Humano, que también tiene su fundamento teórico en Amartya Sen. Sirve además de guía para que los países desarrollados adapten este enfoque al momento de diseñar y evaluar sus intervenciones en países en desarrollo, de manera que fortalezcan la ética de investigación más allá de los aspectos legales o normativos.

Contexto social e investigación en países en desarrollo

En los países en desarrollo la deficiente capacitación de investigadores biomédicos y la falta de recursos determinan que la investigación biomédica sea apenas incipiente. El mayor problema ético es que el bajo nivel económico y educacional, la falta de servicios y la situación de indefensión en que se encuentran sus poblaciones, las hacen blanco fácil de explotación por parte de los intereses académicos y comerciales de empresas con fines de lucro. En muchas ocasiones la población no está preparada para entender el complejo lenguaje médico y su consentimiento para participar en la investigación está fácilmente comprometido por no ser comprensible. Además, el seguimiento de la investigación y la seguridad en la protección de los pacientes resulta mucho más difícil de llevar a cabo en la práctica. La participación de investigadores de los países en desarrollo muchas veces es secundaria y no se incrementa la capacidad científica y tecnológi-

ca local. En Latinoamérica en particular(6), por la inequidad social, la mayor parte de la población vive en la pobreza con muy limitado acceso a los avances en el campo de la salud; sin embargo, hay una población privilegiada que sí tiene acceso y que, generalmente, va a ser la única beneficiada de los productos probados por la investigación, pero de la cual muy raramente se extraen los sujetos. Los ministerios de salud, en general, carecen de recursos suficientes para afrontar políticas adecuadas de prevención y atención de salud, acusan graves problemas de dirección y gestión, y excesiva burocracia. La mayoría de los gobiernos están más preocupados de proveer servicios básicos de salud que de los posibles beneficios que puedan reportar proyectos de investigación.

Hay que considerar que, en general, los temas más investigados, aun en los países en desarrollo, son aquellos que afectan a los sectores de mejores recursos, dejando de lado enfermedades que causan gran sufrimiento y muerte en países pobres (malaria, tuberculosis) y en poblaciones pobres de países ricos (tuberculosis y otras). Se estima que el 90% de los 56 mil millones de dólares que se gastan anualmente en investigaciones biomédicas en el mundo se dedica a enfermedades que afectan a solo el 10% de la población mundial³. Y cuando los productos de las investigaciones son medicamentos que podrían usarse para enfermedades pandémicas, como el SIDA, los precios aplicados por las corporaciones transnacionales son prohibitivos para la mayoría de las personas en los países en desarrollo. Claramente las injusticias sociales y económicas en el mundo resultan de una “globalización” guiada por los intereses de las grandes corporaciones y no de la mayoría de la población mundial. Este es el contexto en el que se desenvuelven las investigaciones biomédicas, lo que implica un grave

3 *Report of the Commission on Health Research for Development* (1990).

desafío para que se respeten principios éticos fundamentales. Por ello, es fundamental que la investigación en los países en desarrollo se realice dentro de un contexto de desarrollo humano sostenible, para lo cual:

- Se debe promover la investigación estratégica, es decir, ampliar las fronteras del conocimiento y, al mismo tiempo, contribuir al crecimiento económico, la justicia social, la estabilidad política y la protección ambiental.
- Es preciso fortalecer mecanismos para la protección de los sujetos humanos en salud. Los países deben tener sus propias normativas y legislaciones para proteger a sus poblaciones, y examinar los protocolos con el fin de determinar su validez ética y científica y su relevancia en cuanto a las prioridades locales en salud.

Para que la investigación internacional sea ética se debe poner el tratamiento a disposición de toda la comunidad una vez que su eficacia haya sido demostrada. Así lo han establecido la Declaración de Helsinki de 2000 y las Pautas CIOMS de 2002. Sin embargo, para decidir qué investigación es importante para la comunidad antes de que se realice, los países en desarrollo deben definir primero cuáles son sus prioridades en el campo de la salud. Lo mejor sería que los patrocinadores se reunieran con las comunidades de los potenciales países y seleccionaran aquellas investigaciones que fueran de máximo beneficio para la salud y el bienestar de su población.

Para asegurar que los estudios multicéntricos sean tanto ética como científicamente válidos en los distintos lugares donde se realizan, es importante que, en la medida de lo posible:

- Los procedimientos se realicen de manera idéntica en todos los centros donde se lleve a cabo la investigación.

- Se obtenga consentimiento genuino (voluntario e informado). Fácilmente ocurre falta de entendimiento cuando los patrocinadores de la investigación no conocen las tradiciones culturales del país donde ésta se realiza. Por ejemplo, en algunas comunidades es costumbre que los ancianos tomen decisiones por las mujeres y los niños. Por razones culturales, muchas veces se debe pedir autorización a líderes comunales, pero eso no exime de pedir consentimiento individual a los potenciales sujetos. Otro problema es que a veces la información comunicada no es entendible en el contexto cultural donde se realiza y, en otras, no es posible la firma de un documento. O, a veces, lo que se informa no es lo más relevante para los sujetos o bien la información es extremadamente larga y compleja. Hay que considerar, también, que algunos sujetos son iletrados. En estos casos no tiene sentido proporcionar información escrita ni solicitar la firma del consentimiento, sino obtenerlo verbalmente con testigos que acrediten que se ha cumplido con todos los requisitos éticos del procedimiento. Finalmente, existe la posibilidad de coacción solapada a través de recompensas o incentivos desproporcionados. Las diferencias entre los patrocinadores y los miembros de la comunidad huésped, sobre todo en el plano económico, pueden ser tan grandes que lo que se considera como un incentivo adecuado para una persona de un país desarrollado puede ser un verdadero mecanismo coercitivo para alguien de un grupo social marginal. El comité de ética en investigación tiene aquí un papel clave al evaluar los riesgos y beneficios de participar en la investigación, también a la luz de los incentivos ofrecidos.
- No se viole la confidencialidad en temas privados que afecten la sensibilidad sociocultural de cada país y comunidad participante.

- Haya equidad en la selección de sujetos de investigación. El principio de justicia suele ser vulnerado. Muchas veces las muestras no son obtenidas equitativamente, de modo tal que se compartan riesgos y beneficiarios. Cuando la investigación se realiza en la población de países en desarrollo hay que tener en cuenta si lo que se está investigando es o no de interés para dicha población y, en caso de serlo, si tendrá acceso a los potenciales beneficios. Según Ruth Macklin(7), para proteger a las poblaciones de los países en desarrollo del peligro de explotación por patrocinadores de investigación internacional se debe recurrir a los conceptos de “justicia distributiva” y “justicia como reciprocidad”. La concepción de “justicia distributiva” requiere que los riesgos y beneficios de las investigaciones sean distribuidos con equidad (dar a cada uno lo que necesita) entre todas las personas o los grupos de la sociedad. La concepción de “justicia como reciprocidad” requiere que los sujetos de investigación reciban beneficios por el hecho de participar. No se justificaría que si un sujeto paciente ha recibido placebo al finalizar el estudio no recibiera el medicamento que ha probado tener efecto terapéutico. Ocurre explotación cuando las personas o las agencias ricas o poderosas se aprovechan de la pobreza, debilidad o dependencia de los otros, usándolos para servir a sus propias metas, sin beneficios adecuados para compensar a los individuos o a los grupos que son dependientes o menos poderosos.
- Existan estándares de cuidado de la salud. En general se debe ofrecer un estándar universal de cuidado en vez del tratamiento disponible en la región. Sin embargo, a veces esto no es apropiado porque en el contexto social no se puede realizar o porque, al hacerlo, no hubiera resultados relevantes o no fuera efectivo en el sistema de salud del país.

Para determinar qué estándar de cuidado se ha de proporcionar *Nuffield Council*(8) recomienda que se consideren los siguientes factores:

- a) El apropiado diseño de investigación que responda a la cuestión de investigación.
 - b) La gravedad de la enfermedad y el efecto de los tratamientos probados.
 - c) La existencia de un estándar universal de cuidado para la enfermedad.
 - d) El estándar de cuidado en el país patrocinador y en el país donde se hace la investigación.
 - e) El estándar de cuidado que pueda financiarse en el país patrocinador y en el país donde se va a realizar la investigación.
 - f) El estándar de cuidado que pueda suministrarse efectivamente en el país mientras se hace la investigación.
 - g) El estándar de cuidado que se ha de proporcionar en el país donde se ha hecho la investigación de forma sostenida.
- Los investigadores, durante el estudio, asuman la responsabilidad de cuidar a aquellos que sufren efectos adversos por participar en éste. También se les debería compensar por efectos adversos posteriores al término de la investigación. La desprotección de las personas en países en desarrollo se evidencia también en la fase IV de ensayos clínicos, cuando la droga está ya comercializada, al fallar los mecanismos de farmacovigilancia.
 - Pueda realizarse el monitoreo. El seguimiento y seguridad para los pacientes resulta mucho más difícil de llevar a cabo en la práctica en los países en desarrollo.

Por otra parte, cabe preguntar si es éticamente correcto realizar un estudio en un país que no está en condiciones de afrontar económicamente el uso de un recurso sanitario que resultó ser efectivo en una investigación. Además, en caso de que los patrocinadores tengan el deber de proporcionar el tratamiento, ¿a quiénes han de proporcionárselo? ¿Por cuánto tiempo? Estas y otras inquietudes tienen que ser decididas entre patrocinadores, investigadores, comités de ética y autoridades locales “antes” de iniciar la investigación. También hay que recordar que, generalmente, se precisan varios ensayos hasta demostrar la real efectividad de una medicación. Incluso existe la posibilidad de que los resultados sean contradictorios en los distintos grupos de los estudios multicéntricos. Por lo tanto, se debe ser muy cauteloso a la hora de ofrecer el tratamiento que “aparentemente” y “provisoriamente” resultó mejor. Para abordar estas cuestiones, una vez más, se hace patente la necesidad del desarrollo, en cantidad pero también en calidad, de los comités de ética locales. Al mismo tiempo, los patrocinadores deben comprometerse a invertir recursos para la capacitación ética y científica de los investigadores y de los profesionales de la salud de los países anfitriones.

Las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, de CIOMS(2), y el Documento UNAIDS norman que los productos de una investigación se hagan razonablemente disponibles en el país donde se realiza la investigación, y este último específica, incluso, que se haga disponible una vacuna para el SIDA a otras poblaciones que tienen un alto grado de infección con VIH, pero no existe una fuerza legal que garantice su acatamiento. Sin embargo, se pueden utilizar los instrumentos de los Derechos Humanos para justificar la existencia de las obligaciones de justicia, como el artículo 12 del Tratado Internacional de los Derechos Económicos, Socia-

les y Culturales⁴. Esto requiere que las naciones tomen pasos específicos, incluyendo la prevención, el tratamiento y el control de varios tipos de enfermedades, y, también, la creación de condiciones que aseguren servicios médicos a todos en caso de enfermedad.

Investigación transdisciplinaria

Hoy día el contexto de desarrollo invita a una nueva forma de hacer ciencia: transdisciplinaria en lugar de monodisciplinaria, multidisciplinaria o interdisciplinaria. La nueva ciencia se caracteriza por ser multiforme y temporal, y reflexionar sobre el entorno social. Esta nueva forma no se limita a una metodología positivista de investigación, sino que incorpora métodos cualitativos desarrollados originalmente por la antropología y la sociología.

En un modelo multidisciplinario la forma de interacción consiste en que un grupo de distintos expertos decide compartir una tarea; el grupo tiene un cometido pero sus miembros no comparten contenidos, ni tampoco contextos. Un modelo interdisciplinario agrega el compartir contenidos; los diferentes actores e interlocutores comparten significados en los conceptos que deciden utilizar. En un modelo transdisciplinario, en cambio, se comparte no sólo cometido y contenido, sino también contexto, de manera que se logra una legitimación social del discurso disciplinario, lo cual tiene una gran trascendencia en la aplicación de la investigación en el campo de la salud.

En las ciencias sociales y en la medicina puede aspirarse al discurso transdisciplinario con la condición de que se respeten los principios de excelencia y relevancia. La excelencia significa llevar a cabo los cánones establecidos y el código aprobado por los pares; la rele-

⁴ “Derecho al más alto nivel de salud física y mental que puede alcanzarse”.

vancia, satisfacer necesidades sociales y cumplir con la responsabilidad que la comunidad espera de los investigadores(9).

En este sentido, la bioética ha sido pionera en su carácter transdisciplinario y puede tomarse como modelo de una nueva forma de realizar investigación, ya no simplemente en la búsqueda de un consenso a través del diálogo ante dilemas éticos. El discurso bioético es integrador, transdisciplinar y dialógico. La bioética tiende un puente que hace accesible el mundo del experto, toma en cuenta el contexto cultural y social en su narrativa y en los procesos de diálogo para alcanzar consensos.

La nueva ciencia debe ser tanto cualitativa como cuantitativa. El investigador cualitativo busca entender y describir lo social y cultural desde la perspectiva individual subjetiva: se convierte en una especie de científico y narrador al mismo tiempo. Los métodos cualitativos son efectivos para estudiar la vida de las personas, la historia, el comportamiento, el funcionamiento organizacional, los movimientos sociales y las relaciones interpersonales(10). Las destrezas que necesita un investigador para realizar una investigación cualitativa son la sensibilidad teórica y social, la habilidad para mantener distancia analítica y destrezas de observación y de interacción social.

Conclusiones

Para promover internacionalmente la ética de la investigación no es suficiente con la formulación de normativas internacionales; éstas son útiles pero no logran su objetivo si no están acompañadas de un ambiente propicio que responda a las condiciones de desarrollo. Las normativas son importantes pero no actúan en el vacío: requieren de personas que sean capaces de interpretarlas y aplicarlas, y que actúen en un contexto sociopolítico y cultural que pueda fortalecer su aplicación. Los contextos culturales más propicios son aquellos con mayores niveles de desarrollo. En este sentido, la bioética –como interlocutora transdisciplinar– debe asumir el tema de la equidad y el contexto sociocultural donde se realiza la investigación

Por otra parte, ninguna norma, ordenanza, lineamiento, directriz o guía puede reemplazar el juicio de los profesionales calificados o los dictados de una conciencia sensibilizada frente a los principios morales. La real protección para los sujetos y los principios éticos reside en la conciencia de los investigadores, pues una norma no tiene una única lectura canónica: sus significados pueden ser múltiples y están expuestos a inadecuada comprensión, tergiversación intencionada y desconocimiento. La educación de los investigadores es esencial para que adquieran conciencia crítica y un raciocinio bioético.

Referencias

1. Beecher HK. Ethics and clinical research. *New England Journal of Medicine* 1966; 274:1354-1360.
2. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS). *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos* (2002). Santiago de Chile: Programa Regional de Bioética; 2003.
3. Lolas F. *Bioética y Antropología Médica*. Santiago de Chile: Mediterráneo; 2000: 143.
4. Jonas H. *Philosophical Essays: From Ancient Creed to Technological Man*. Englewood Cliffs, NJ: Prentice Hall; 1974: 105-131.

5. Sen A. *Development as Freedom*. Oxford: Oxford University Press; 1999.
6. Serrano Lavertu D, Linares AM. Principios éticos de la investigación biomédica en seres humanos: aplicación y limitaciones en América Latina y el Caribe. En: *Bioética: Temas y Perspectivas*. Washington: Organización Panamericana de la Salud; 1990.
7. Macklin R. Ética de la investigación internacional: el problema de la justicia hacia los países menos desarrollados. *Acta Bioethica* 2004; X(1): 27-37.
8. McAdam K. The Ethics of Research Related to Health Care in Developing Countries. *Acta Bioethica* 2004; X(1): 49-55.
9. Lolas F. *Más Allá del Cuerpo*. Santiago de Chile: Editorial Andrés Bello; 1997: 140-141.
10. Strauss A, Corbin J. *Basics of qualitative research: grounded theory procedures and techniques*. Newbury Park: Sage; 1990.