



El conocimiento
es de todos

Minciencias

Diálogos Nacionales sobre Ética de la Investigación

2018-2019





El conocimiento
es de todos

Minciencias

Díálogos Nacionales sobre Ética de la Investigación

(2018-2019)



Diálogos nacionales sobre ética de la investigación (2018 - 2019) / editores literarios Deyanira Duque Ortiz, Magda Liliana Rincón Meléndez; Diseñador Andrea Sarmiento Bohórquez; coordinador editorial, Juan Carlos Buitrago Sanabria. – 1a ed. – Bogotá: Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación, 2021.

310 p.; 24 cm.

ISBN: 978-958-5135-21-5

1. Ética. 2. Bioética-- Aspectos jurídicos—3. Investigación – Aspectos éticos y morales-- 4. Ciencia y ética. 5. Ética médica 6. Comités de ética 7. Filosofía Moral. I. Duque Ortiz, Deyanira, ed., II. Rincón Meléndez, Magda Liliana, ed. III. Sarmiento Bohórquez, Andrea, ed. IV. Buitrago Sanabria, Juan Carlos, coord.

II. Título. III. Serie

Clasificación: 174.2



Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación – Minciencias

MABEL GISELA TORRES TORRES

Ministra de Ciencia Tecnología e Innovación

JULIÁN HUMBERTO FERRO RELLANA

Viceministro de Conocimiento, Innovación y Productividad (E)

SONIA ESPERANZA MONROY VARELA

Viceministra de Talento y Apropiación Social del Conocimiento

YOLANDA ACEVEDO ROJAS

Directora Administrativa y Financiera

ANTONIO JULIO COPETE VILLA

Director de Capacidades y Divulgación de la Ciencia, la Tecnología y La Innovación CTel

CLARA BEATRIZ OCAMPO DURÁN

Directora de Generación de Conocimiento

DAVID GUTIÉRREZ OLAYA

Director de Inteligencia de Recursos de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación CTel

CARLOS ENRIQUE CAMELO CASTILLO

Director de Talento Humano

JULIÁN HUMBERTO FERRO ARELLA

Director de Transferencia y uso del Conocimiento

CAROL IVETH MONDRAGÓN

Directora de Vocaciones y Formación en Ciencia, Tecnología e Innovación de la CTel

DIRECCIÓN DE GENERACIÓN DE CONOCIMIENTO

DEYANIRA DUQUE ORTIZ

Asesora

MAGDA LILIANA RINCÓN MELÉNDEZ

Contratista

Diálogos Nacionales sobre Ética de la Investigación (2018-2019)

Autores:

Álvaro Valbuena Barrera
Arturo Herreño Marín
Astrid Viviana Robayo Téllez
Carlos Augusto Conde Gutiérrez
Carlos Paredes Gómez
Claudia Liliana Caicedo Caicedo
Diana Carolina Echeverry Peñalosa
Giovane Mendieta Izquierdo
Jacqueline Díaz Rodríguez
Jaime Lorduy Gómez
Javier Augusto Ríos Suárez
Javier Echeverría Ezponda
Jesús Orlando Croce Rodríguez
Juan Carlos Ávila Morales
Juan Carlos Ramírez Rodríguez
Juan David Arango Paredes
Juan Guillermo Pérez Carreño
Juan María Cuevas Silva
Luis Guillermo Restrepo
M. Gonzalo Andrade-C
María Florencia Santi
María Lucía Rivera
María Paula Ávila Bareño
Mayerly Ruiz
Nancy Becerra Beltrán
Nancy Edith Ochoa Guevara
Nohora Estella Joya Ramírez
Sandra Lince Salazar
Sergio Eduardo Serrano Gómez
Sigifredo Quintero Contreras
Solángel García Ruiz
Stephanye Carrillo González
Volnei Garrafa
William Alejandro Jiménez Jiménez

Editor Literario:

Deyanira Duque Ortiz

Magda Liliana Rincón Meléndez

Diseñador:

Andrea Sarmiento Bohórquez

Coordinador Editorial:

Juan Carlos Buitrago Sanabria

Impreso por:

Xpress Estudio Gráfico y Digital S. A. S.

Primera edición: Abril de 2021

Bogotá, D.C.

Tiraje: 1000 ejemplares

Esta publicación ha sido realizada por el Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación - Minciencias, ente rector del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación – SNCTel, de Colombia. Las aseveraciones y opiniones expresadas en este documento son exclusiva responsabilidad de sus autores y no necesariamente coinciden con las de la Organización.

TABLA DE CONTENIDO

AGRADECIMIENTOS	7
PRESENTACIÓN	9
INTRODUCCIÓN	11
VI DIÁLOGO SOBRE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	25
Sistematización de la Metodología del Diálogo y Resultados	25
Resultados de las Mesas de Trabajo	26
Mesa de trabajo N.º 1: Big data	26
Mesa de trabajo N.º 2: Biobancos	36
Mesa de trabajo N.º 3: Diversidad	38
RELATORÍAS DEL VI DIÁLOGO SOBRE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	45
Ética de la Ciencia y Axiología de la Tecnociencia	45
Del Papel a lo Digital: el Uso de las Apps para la Salud (e-Health)	61
VII DIÁLOGO SOBRE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	71
Sistematización de la Metodología del Diálogo y Resultados	71
Resultados de las Mesas de Trabajo	74
Mesa de trabajo N.o 1	74
Mesa de trabajo N.o 2	77
Mesa de trabajo N.o 3	78
Mesa de trabajo N.o 4	80
RELATORÍAS DEL VII DIÁLOGO SOBRE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	83
Consideraciones Éticas que se Deben Tener en Cuenta a la Hora de Evaluar Proyectos de CTel que Involucren el Estudio de la Biodiversidad	83

Ética de la Investigación en Ciencias Sociales	91
Investigaciones Clínicas Internacionales en el Mundo Globalizado: Entre la Ciencia y el Mercado	101
Sesgos Implícitos y Justicia Epistémica en Prácticas de Investigación	123

PONENCIAS DEL VII DIÁLOGO SOBRE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN **139**

–Mesa 1– **139**

Innovación Inclusiva y Sostenible en el Uso de la Biodiversidad en Colombia	139
Reflexividad en Torno a los Dilemas Éticos y Bioéticos en un Estudio de Emociones en Varones Bogotanos sin Empleo	151
Comités de Ética de Investigación de las Universidades en la Ciudad de Cartagena, Colombia	161
Principales Causas de las Faltas a la Ética de la Investigación y la Integridad Científica en las Ciencias Sociales en Colombia	177

PONENCIAS DEL VII DIÁLOGO SOBRE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN **195**

–Mesa 2– **195**

Buscando Lineamientos Éticos para la Investigación-Creación: Tres Tensiones Éticas de la Producción Artística	195
Mujer y Cárcel: Algunas Reflexiones Éticas y Bioéticas	205
Tensiones y Reflexiones Éticas desde el Comité de Investigaciones y Ética de la Secretaría Distrital de Salud	217
El Plagio en las Ciencias Sociales y Humanas en la Universidad Católica de Manizales	227

PONENCIAS DEL VII DIÁLOGO SOBRE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN **235**

–Mesa 3– **235**

Dilemas Éticos en el Uso de Bases de Datos para la Investigación en Salud	235
Dignidad Humana en Bioética	247
¿Todo lo Técnicamente Posible es Éticamente Admisible? Ser Miembros de un Comité de Ética de la Investigación: Retos y Oportunidades	255
Generando una Política Institucional en Integridad Científica	265

PONENCIAS DEL VII DIÁLOGO SOBRE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

275

–Mesa 4–

275

La Importancia de la Fundamentación, el Conocimiento y el
Entendimiento de los Aspectos de Ética en Investigación en los
Estudiantes de Pregrado

275

Evaluación de las Desviaciones y Eventos Adversos en los Ensayos
Clínicos por parte del Comité de Ética

287

Lineamientos para Autoría en las Publicaciones Científicas

295

SIGLAS Y ACRÓNIMOS

301

LISTA DE FIGURAS

<i>Figura 1.</i>	Sistema de salud de Islandia	37
<i>Figura 2.</i>	Innovaciones en salud móvil como herramientas de fortalecimiento del sistema de salud. Adaptado de “Twelve Common mHealth and ICT Applications”, en A. B. Labrique et al., 2013, <i>mHealth innovations as health system strengthening tools: 12 common applications and a visual framework</i> , figure 2.	65
<i>Figura 3.</i>	Actores del Sistema Nacional de Ciencia Tecnología e Innovación (SNCTeI). Adaptado de Ley 1286 de 2009 del Congreso de la República de Colombia, Diario Oficial N.º 47.241 de 23 enero de 2009.	182
<i>Figura 4.</i>	Línea de tiempo del Comité de Investigaciones y Ética de la SDS.	220
<i>Figura 5.</i>	Eventos vs. número de pacientes.	291
<i>Figura 6.</i>	Razón de eventos vs. tamaño de la población.	291
<i>Figura 7.</i>	Tiempo-persona-riesgo vs. número de pacientes en el estudio.	292

LISTA DE TABLAS

Tabla 1.	<i>Directrices para la notificación de intervenciones sanitarias mediante teléfonos</i>	65
Tabla 2.	<i>Ponencias del VII Diálogo sobre Ética de la Investigación</i>	73
Tabla 3.	<i>Matriz de análisis de los valores, principios o derechos</i>	75
Tabla 4.	<i>Análisis de conflictos y retos en ética de la investigación, bioética e integridad científica –ponencias–</i>	81
Tabla 5.	<i>Matriz del modelo de análisis de los problemas éticos en investigación en ciencias sociales</i>	97
Tabla 6.	<i>Dilemas, estrategias y resultados</i>	156
Tabla 7.	<i>Características de identidad del comité</i>	166
Tabla 8.	<i>Organización del comité</i>	167
Tabla 9.	<i>Actividades de conformación del comité</i>	168
Tabla 10.	<i>Actividades de archivo y reunión del comité</i>	168
Tabla 11.	<i>Referentes teóricos usados por el comité</i>	169
Tabla 12.	<i>Actividades de evaluación de proyectos del comité</i>	170
Tabla 13.	<i>Funciones del comité</i>	171
Tabla 14.	<i>Disciplinas de las ciencias sociales</i>	180
Tabla 15.	<i>Cálculo del tamaño de la muestra</i>	278
Tabla 16.	<i>Estratificación de la muestra por semestre</i>	279



AGRADECIMIENTOS

El Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación - Minciencias agradece a todos los autores, ponentes y participantes en los Diálogos Nacionales sobre Ética de la Investigación y a los investigadores y ciudadanos que de manera institucional o personal forman parte de las mesas de trabajo (Gobernanza, Institucionalidad, Formación y Seguimiento) a través de las cuales se viene realizando la implementación de la *Política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica*, quienes con su compromiso y entusiasmo han hecho posible el desarrollo de las actividades allí definidas, así como la permanencia de estos diálogos.



PRESENTACIÓN

El Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (Minciencias), dando continuidad a la divulgación de las discusiones sobre *ética de la investigación*, iniciadas por Colciencias desde 2013, presenta las memorias de los VI y VII Diálogos Nacionales sobre Ética de la Investigación, celebrados en 2018 y en 2019, respectivamente. Documentar el contenido de estas discusiones permite no solo registrar el proceso de composición-construcción de una temática, disciplina, área o campo del conocimiento, sino, sobre todo, desarrollar una crónica de la génesis de una comunidad científica en particular, así como de otros actores del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SNCTeI) del país. Este material permite rastrear la manera en que se ha ido configurando el sentido de la *ética de la investigación*, pero, por otra parte, brinda la posibilidad de monitorear *cualitativamente* el proceso de implementación de la *Política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica* (Colciencias, 2017), aspecto central para una evaluación de resultados y del impacto de la misma.

Adicionalmente, y ya como un aspecto central de la Política misma, estas memorias constituyen una suerte de crónica sobre la emergencia y configuración, en la práctica cotidiana de la CTeI, de conflictos y dilemas éticos, del tipo de argumentación que se debe o no emplear para dirimirlos o solucionarlos y de la forma en que se tejen argumentos específicos (según sus diversas disciplinas y actividades) en determinadas comunidades. A través de estas publicaciones se cumple finalmente una labor pedagógica, pues los temas y discusiones aquí presentados constituyen un referente en la modalidad de estudios de caso, que parece ser una de las didácticas preferidas para entrenarse en la reflexión sobre la ética de la investigación. Por todas estas razones, estas memorias contribuyen al fortalecimiento de “(...) una cultura basada en la generación, apropiación y divulgación del conocimiento y la investigación científica, el desarrollo tecnológico, la innovación y el aprendizaje permanente, que considere, entre otras, las reflexiones de la ética en la investigación, la bioética y la integridad científica”, tal como se establece en Artículo 2 del Decreto 2226 de 2019.

Sin entrar a profundizar sobre el origen de la axiología, la moral y la ética científica, para los fines de esta publicación, que recoge los avances en la implementación de la política que nos ocupa, resulta pertinente la reflexión de Edgar Morin (2006) sobre la genealogía de la conciencia moral individual autónoma, es decir, sobre aquello que hace posible la aceptación de la responsabilidad, del deber y del yerro. Según su

planteamiento, *l'autonomie morale* emerge en una dinámica histórica e intelectual que vincula al individuo, a la especie y a la sociedad en una suerte de dependencia, que sería la fuente de la solidaridad y de la responsabilidad que hacen posible la conciencia moral, como conciencia del otro, de la colectividad y, por supuesto, de sí mismo. La posibilidad de reflexionar sobre la emergencia de esta conciencia es una idea que expresa, en parte, la finalidad misma de la *Política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica* colombiana, al plantear una necesaria reflexión sobre la dinámica histórica e intelectual en que surge. Por otra parte, la *autonomía moral* plantea un desafío metodológico: ¿cómo permitir o hacer posible la reflexión sobre este vínculo y su actualización?

Estas memorias recogen los primeros avances y esfuerzos por desarrollar una conceptualización, una dinámica y un enfoque propios. Las temáticas y discusiones de los VI y VII Diálogos Nacionales sobre Ética de la Investigación se inscribieron en una metodología que buscaba ofrecer diversas perspectivas y diferentes espacios de reflexión (individual y colectiva), que permitieran repensar este vínculo como una posible fuente de la conciencia moral. Estas páginas podrán evidenciar, para quien transite por ellas, el esfuerzo por trascender la inmediatez y ahondar en reflexiones que, si bien no plantean soluciones definitivas, permiten ir definiendo referentes comunes como posible fuente de solidaridad y responsabilidad.

INTRODUCCIÓN

Una de las condiciones necesarias para diseñar y adoptar lineamientos comunes para los diversos actores del SNCTel es construir un clima de confianza que permita discutir, de manera amplia, abierta y respetuosa de las diferencias, y alcanzar unos acuerdos mínimos acerca de la implementación de la *Política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica*; es decir, más que una búsqueda de verdades o certezas, se trata de un ejercicio de validez, de apertura a opiniones y enfoques diferentes y diversos. Y no podría ser de otra manera a la hora de tratar de dar cuenta de una genealogía de la responsabilidad, pues se trata de entender de qué manera surge, se reconoce y se erige la obligación, la conciencia moral y la capacidad para reconocer y aceptar la responsabilidad sobre una decisión en temas de ciencia, tecnología e innovación.

Sin duda, hay muchas maneras de abordar este desafío. La hoja de ruta que delineó la política que nos ocupa (Resolución 0314 de 2018), indica una iteración, un ir y venir permanente entre variables, públicos e interrogantes, pues se trata de ir delineándola y construyéndola, colectivamente, mediante aproximaciones sucesivas, pero partiendo de una estimación inicial. Estas memorias recogen los primeros pasos en el desarrollo de una conceptualización teórica y práctica propias.

En el Primer capítulo se presenta la sistematización de la metodología del VI Diálogo Nacional sobre Ética de la Investigación, realizado el 29 y 30 de octubre de 2018, en las instalaciones de la Universidad Nacional de Colombia. Justificar el *ethos* de la ciencia, ya sea por su valor intrínseco, su aporte al devenir social, la percepción que se tenga de la sociedad de las ciencias y de los científicos o del lugar que ocupe en el escenario político, depende en parte del hecho de estar sujeta al escrutinio público. Esta metodología permitió problematizar, desde diversas disciplinas, una serie de fenómenos comunes a partir de los cuales interrogarse sobre los valores de la ciencia, como la *big data*, los *biobancos* y la *diversidad*, los cuales hoy, en el escenario científico global, se constituyen como fenómenos a la vez universales y particulares, disciplinares y transversales, problemáticos y retadores, de manera que invitan a dar una mirada desde diversos intereses, responsabilidades y propósitos. En este primer capítulo también se incluyen los resultados de los casos analizados en las mesas de trabajo, así como las conclusiones de este VI Diálogo y las relatorías de las conferencias magistrales.

Teniendo en cuenta que en este encuentro se propuso definir el marco de valores y principios de la CTel colombianas alrededor de temas que son transversales a todas las disciplinas y campos de investigación, en las tres mesas de trabajo que se establecieron, se abordaron casos que permitieran indagar, resaltar o hacer visibles conflictos y dilemas éticos a propósito de los tres temas escogidos para este Diálogo: *big data*, *biobancos* y *diversidad*. Este ejercicio permitió evidenciar cómo *se intuye* un marco de valores y principios.

Una cuarta mesa de trabajo se organizó con el fin de dar lugar al Primer Encuentro de la Red Nacional de Comités de Ética de Investigación y Comités de Bioética, creada en diciembre de 2018, como un primer hito para definir la hoja de ruta de la Política para 2019, que fue precisamente el objetivo de este encuentro, así como algunos lineamientos para su funcionamiento, teniendo en cuenta que el liderazgo nacional lo ejercería durante 2019 la Universidad Nacional de Colombia.

La mesa 1, que se ocupó del tema *big data*, trabajó el caso “Cambridge Analytics”, el cual permitió evidenciar no solo el perfilamiento político de los usuarios de Facebook y el uso de sus datos sin su consentimiento, sino que habría utilizado esta información para “redireccionar sus preferencias políticas”. Las implicaciones éticas, jurídicas, sociales, económicas y políticas de estas prácticas pusieron al descubierto, por ejemplo, que la “anonimización irreversible” no es una forma de proteger los datos personales, ni evita su uso con fines distintos para los cuales fueron recolectados; por el contrario, sin un marco regulatorio adecuado, puede llevar a la discriminación y estigmatización de ciertas personas en contextos relacionados con el aseguramiento, lo laboral, lo educativo, las migraciones, la vulneración de las libertades y la calidad de la información, incluida la propiedad de los datos, más aún en países donde su confiabilidad está comprometida por fenómenos de corrupción.

Asimismo, la mesa 2, a la que se asignó el tema de los *biobancos*, se ocupó del caso “la información personal y poblacional de Islandia con fines de investigación”. La discusión giró en torno a los desafíos que suponía la existencia de estos biobancos, pero, en particular, a temas como el consentimiento presunto, el consentimiento ampliado o futuro, la ausencia de aval de comités de bioética o de ética de la investigación, los fines comerciales de las muestras, los beneficios colectivos e, incluso, el oportunismo de la ciencia ante una débil regulación.

En tanto, la mesa 3, que desarrolló el tema de la *diversidad*, lo hizo a partir del caso “construcción de la variante Mocoa - San Francisco, en Putumayo (Colombia)”. Aquí se identificaron y abordaron inicialmente los pros y contras del proyecto, como base para la discusión ética con relación a aspectos como el consentimiento informado y la consulta previa, las bases de datos en y sobre comunidades indígenas, los parques naturales poblados y despoblados y la ética en los proyectos minero energéticos.

Los derechos de cuarta generación, que incluyen los derechos ambientales y ecológicos, así como la necesidad de conservación de las culturas y los ambientes, contrastan con los intereses del desarrollo centrado en lo económico, pues se evidencian

éticas, principios y valores diferentes, incluso irreconciliables, por lo que se reitera la necesidad del reconocimiento del otro y de lo otro: la gente, la naturaleza, la historia, el territorio y la cultura, entre otros aspectos. Es necesario cuestionar los proyectos que asumen el *enfoque diferencial* como un formalismo que se debe cumplir, con parámetros y estándares establecidos, y el *enfoque territorial*, como si el territorio fuera un mero contenedor de las relaciones sociales y no una construcción geosociohistórica.

Por su parte, las conferencias magistrales se plantearon desde diversos ejemplos, enfoques, reflexiones e interrogantes, y diferentes maneras de pensar, problematizar e interrogar sobre la axiología en las ciencias. El propósito de estas charlas fue inspirar y animar las discusiones específicas de cada una de las mesas de trabajo, las cuales se establecieron como una manera sencilla de articular y organizar las discusiones como “momentos de construcción colectiva” y han venido siendo, por su propia dinámica, espacios para el intercambio de ideas, para escuchar y ser escuchados, pero, en particular, para tejer o actualizar los vínculos que sustentan la solidaridad y la responsabilidad, las cuales, a su vez, deben fundamentar la conciencia moral.

En la primera conferencia, titulada “Ética de la Ciencia y Axiología de la Tecnociencia” y presentada por el investigador Javier Echeverría Ezponda, se indaga por una axiología de la tecnociencia a partir del estudio de los vínculos morales existentes en las comunidades científicas, tal y como se muestran en sus actividades y costumbres a la hora de investigar, publicar, aplicar el conocimiento. Para Echeverría, más allá de los problemas morales de una ética científica, la tecnociencia recoge contraposiciones y conflictos entre diversos tipos de valores de los actores que la realizan: empresas, instituciones y organizaciones. Dos acciones políticas serían claves para explicar el origen y la expansión de la tecnociencia, hacia los años ochenta: (a) la modificación de la ley estadounidense de patentes y (b) la ley sobre beneficios fiscales por inversión en I+D. Así, la tecnociencia no solo implica la “hibridación entre ciencia y tecnología”, sino que en este proceso se vinculan diversos actores y axiologías (la científica, la tecnológica, la política, la industrial-empresarial e, incluso, la industria militar), lo cual modifica no solo la práctica científica sino la consideración de las cuestiones éticas. Para el investigador, la forma más compleja de innovación consiste en generar nuevos valores, no solo productos, procesos, organizaciones y procedimientos para el *marketing*, la comunicación y la evaluación de riesgos. Esta generación de nuevos valores requiere de la atención de todos sus actores, desde un enfoque axiológico, por sus implicaciones en la evaluación de la tecnociencia que, de acuerdo con Echeverría, sería la base de todo sistema de I+D+i.

Por otra parte, en la conferencia “Del Papel a lo Digital: el Uso de las Apps para la Salud (e-Health)”, presentada por el Dr. Juan David Arango Paredes, se abordan las condiciones éticas del manejo de los grandes volúmenes de información derivados de la investigación, de la inclusión de nuevas tecnologías en el contexto clínico y del tratamiento de enfermedades neurodegenerativas, puesto que, aunque permite el acceso a herramientas tecnológicas de bajo costo para el uso clínico, plantea al mismo tiempo desafíos actuales y futuros. Dado que la tecnología avanza cada vez más

rápido y la multiplicidad de sus usos se amplía enormemente, la regulación y todas las acciones tendientes a mejorar la calidad, la seguridad y el acceso a los sistemas de salud a través de estas tecnologías adquieren mayor relevancia. Arango se plantea varios interrogantes, desde la perspectiva de un equipo o grupo de investigación: ¿qué ven y qué esperan los profesionales en TIC y en salud, en relación con los datos, los procesos, la seguridad y los estándares?, ¿sobre qué estudian los profesionales en TIC y en Salud? Entre otros aspectos, la *big data* plantea tensiones entre valores como la *autonomía*, la *anonimidad*, la *privacidad*, la *confidencialidad* y la *seguridad*. Puesto que la acumulación de datos es una consecuencia esperada y planificada en la construcción de sistemas de información, es necesario conocer las condiciones éticas del manejo de estos grandes volúmenes de información derivados de la investigación.

En el segundo capítulo se presenta el VII Diálogo sobre Ética de la Investigación, siguiendo la hoja de ruta señalada en la Política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica. Continuando con la temática planteada en el VI Diálogo acerca de la fundamentación de la responsabilidad individual, este diálogo se propuso revisar y proponer principios para el SNCTeI que permitan orientar la toma de decisiones frente a conflictos y dilemas éticos en los procesos de investigación en todas las áreas del conocimiento, a partir de unos interrogantes transversales abordados desde diversas disciplinas.

Este VII Diálogo contó con ponencias magistrales orientadas a presentar algunas visiones, enfoques o reflexiones sobre la ética de la investigación desde diversas áreas del conocimiento y problemas de investigación, que ofrecieron una fundamentación para el trabajo en las mesas de trabajo. Una novedad presentada en este VII Diálogo fue la invitación abierta a presentar ponencias; así, además de las conferencias magistrales, se presentaron cuatro ponencias en cada una de las cuatro mesas, para un total de dieciséis, en las que se desarrollaron temas diversos desde diferentes disciplinas, lo cual permitió una reflexión amplia sobre los conflictos y principios propuestos.

En las mesas de trabajo se realizaron dos actividades paralelas, orientadas a la validación del documento *Principios y Valores*, en relación tanto con (a) los posibles conflictos éticos en procesos de investigación, como con (b) los principios orientadores propuestos. Una vez se presentaron las ponencias, se desarrolló una reflexión a partir de tres preguntas orientadoras, con base en el documento mencionado.

La puesta en común puso de manifiesto la necesidad de dar claridad y profundizar no solo en la conceptualización de algunos principios, sino en la tipificación de ciertos conflictos planteados. Si bien los principios permitieron una postura crítica frente a las ponencias y al documento mismo, también evidenciaron cómo la reflexión desde disciplinas diferentes puede mostrar alcances distintos para cada uno de los conflictos y principios. Una mención especial tuvo el conocimiento de los usos y las costumbres de los resguardos indígenas durante la presentación de resultados de investigación, así como de los principios que se deben asumir respecto de las comunidades indígenas o culturas locales y de la diversidad de formas de ver el cosmos.

Fue así como se propuso que en cada área de conocimiento se adelantaran discusiones específicas en términos de principios, valores y conceptos, a fin de acordar una definición coherente con sus particularidades. Para el caso de los conflictos generados por la diversidad de conceptos, estándares, valores y principios sobre ética de la investigación, bioética e integridad científica, se concluyó que se debía revisar la legislación relacionada con la investigación clínica patrocinada, entre otros aspectos. Luego de la presentación de la metodología, los resultados de las mesas de trabajo y las conclusiones del VII Diálogo, se presentaron las relatorías de las conferencias magistrales y de las ponencias presentadas en las mesas de trabajo.

La primera conferencia “Consideraciones Éticas que se deben Tener en Cuenta a la Hora de Evaluar Proyectos de CTeI que Involucren el Estudio de la Biodiversidad”, fue presentada por el Dr. Gonzalo Andrade Correa, quien desarrolló un análisis de la legislación macro que enmarca el estudio de la biodiversidad en el país, que en gran parte emana tanto de la Decisión 391 de 1996 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena como de la Ley 165 de 1994, y los decretos reglamentarios 1375 y 1376 de 2013 que aprueban el Convenio sobre la Diversidad Biológica, ratificado por 192 países, el cual señala la necesidad de “conocer, conservar y utilizar sosteniblemente la biodiversidad”. Esta legislación incluye temas como los requisitos para la obtención de permisos marco de recolección de especímenes de especies silvestres de la diversidad biológica con fines de investigación científica no comercial, los cuales han permitido, por ejemplo, que las IES, como la Universidad Nacional de Colombia, puedan tener colecciones científicas y actuar como su representante legal. No obstante, este tipo de permisos no autoriza a los profesores-investigadores a omitir la consulta previa, ni al libre acceso a los parques naturales y, en general, a todo el sistema de áreas protegidas, sin suscribir previamente un convenio para adelantar investigaciones en esos territorios y si, además, se trata del estudio de especies categorizadas como amenazadas o endémicas, se debe tramitar una solicitud adicional. Aunque estas limitaciones inciden en el monitoreo de la diversidad, en la actualidad hay una ventaja, y es que se está pudiendo acceder a sitios en donde el conflicto armado no lo permitía, gracias al Acuerdo de Paz. Las colecciones son útiles para mostrar las características diagnósticas de los animales o de las plantas que están depositadas en esas colecciones que sustentan la biodiversidad del país. Los especímenes incluidos en una colección registrada representan un bien público, lo que implica considerar aspectos como la responsabilidad, el cuidado y el acceso. La *Constitución Política de Colombia* de 1991 señala que la flora y la fauna son un patrimonio de la nación y están al cuidado de las instituciones.

La segunda conferencia magistral, “Ética de la Investigación en Ciencias Sociales”, fue presentada por la Dra. María Florencia Santi, quien se refirió a la especificidad de esta “subdisciplina” académica, toda vez que no resulta claro y diferenciado de qué se trata. Su inicio fue contundente: sí, existe la posibilidad de daño en una investigación social y los problemas éticos que se generan son similares a los de la investigación biomédica, aunque muchos otros son particulares y propios de ella; investigar

con personas vulnerables sí incide en la generación de problemas éticos; sin embargo, si bien se han planteado cuestiones éticas vinculadas a las ciencias sociales, que entre las décadas del sesenta y setenta en EE. UU. tuvieron gran resonancia, no existe una ética de la investigación social a nivel internacional, ni hay una guía, ni consensos con respecto a los requerimientos éticos que deberían contemplarse. El análisis de la “investigación como proceso social”, la creación de la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y del Comportamiento y la posterior publicación del *Informe Belmont* en 1979, influyeron decisivamente en su desarrollo y evidenciaron numerosos problemas éticos en las investigaciones en ciencias sociales. En palabras de Santi, “la evaluación ética de los proyectos de investigación social es circunstancial, depende de la moral del investigador o de los requerimientos que le soliciten las agencias que financian el proyecto en cuestión”. La investigadora propone un análisis situado y particularizado de los problemas éticos de las investigaciones sociales, reconociendo las características específicas de tales problemas y su riqueza y complejidades metodológicas. El modelo de análisis de los problemas éticos en ciencias sociales se basa en un doble enfoque: (a) conceptos relevantes para el análisis de las investigaciones con seres humanos y (b) estrategias de investigación social. La cuestión central es el tema de la *responsabilidad* de los investigadores. La Dra. Florencia cierra su reflexión señalando que queda mucho por hacer y por pensar, sobre todo en y desde Latinoamérica y el Caribe.

El Dr. Volnei Garrafa, por su parte, presentó la conferencia “Investigaciones Clínicas Internacionales en el Mundo Globalizado: Entre la Ciencia y el Mercado”, en la que hizo un análisis del panorama internacional de los ensayos clínicos, especialmente aquellos multicéntricos con cooperación extranjera desarrollados en los países pobres y en vías de desarrollo o “países periféricos”. Su ponencia empieza con un breve recorrido por la evolución de los ensayos clínicos en el contexto internacional, seguido del análisis de algunas de las principales cuestiones éticas derivadas de estas investigaciones, incluyendo (a) la interpretación actualizada del concepto de *vulnerabilidad social* y (b) una crítica al uso del “doble estándar” ético en investigaciones clínicas. Asimismo, hizo una breve cronología de las modificaciones introducidas en la *Declaración de Helsinki*, además de introducir una discusión sobre el tema del placebo y su insistente y exagerada utilización en los ensayos clínicos, cuestionándose sobre si las metodologías deben ser idénticas en los países ricos (centrales) y en los países periféricos donde la realidad es completamente diversa en el sentido social, económico y epidemiológico, o si es justo que tales metodologías sea distintas.

Según Garrafa, las investigaciones clínicas convirtieron al individuo en un hecho patológico reproducible, un objeto de la construcción del conocimiento médico. Citando a Foucault (1972), señala que “esta transformación epistemológica acercó la ciencia clínica a las ciencias exactas y abrió la puerta a la experimentación” y, parafraseando a Ravetz (1971), que se convirtió en una actividad universitaria en el siglo XIX y, finalmente, en una actividad industrial en el siglo XX. Además de haberse internacionalizado, la investigación clínica se transformó tanto en sus formas

de financiación como en el desarrollo y la aplicación de prácticas de investigación; así, existe una clara supremacía de la financiación privada en comparación con las inversiones públicas, lo cual también ha incidido en el establecimiento de prioridades para la investigación en el campo de la salud y en el control de las pautas éticas relacionadas con ella, especialmente en los países periféricos que no tienen sistemas consolidados de evaluación ética. De este modo, el poder del mercado en el campo de los medicamentos y la investigación clínica es una realidad. Para el investigador, otro debate resulta de las diferencias en los *estándares éticos* entre los países desarrollados y los pobres o en vías de desarrollo para la aprobación de algunos proyectos.

Garrafa concluye su intervención indicando que los recientes “ajustes” a la *Declaración de Helsinki* revelan que este “dejó de ser un documento genuinamente técnico-científico para transformarse, también, en un instrumento político internacional dirigido a la obtención de ventajas, ganancias y lucros para algunos sectores”. De acuerdo con la Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética, hoy en día, lo más adecuado y seguro es que cada país construya sus propias normas y reglas, tomando como referencia la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*, homologada unánime y democráticamente en París, en 2005.

La última conferencia magistral “Sesgos Implícitos y Justicia Epistémica en Prácticas de Investigación”, presentada por la Dra. María Lucía Rivera, mostró una perspectiva amplia de la manera como los sesgos inciden en la producción del conocimiento o, en general, de los saberes. En el curso de su charla, Rivera señaló un sinnúmero de sesgos, a los que definió, siguiendo a Saul y Brownstein, como “una manera de juzgar, casi siempre de forma automática, rápida e inconsciente, y con frecuencia involuntaria, a personas, miembros de grupos sociales, según estereotipos que vinculan al grupo social con cierto tipo de rasgos negativos o positivos”. Rivera se refirió, en particular, a los sesgos epistémicos para indicar por qué se justifica estar alerta ante ellos y abordarlos abiertamente.

Un primer sesgo está anclado en la tradición de la Modernidad europea que valora especialmente una concepción positivista de la ciencia, donde los *saberes* de la experiencia individual (inferiores al conocimiento) de regiones del mundo donde la Modernidad nunca llegó, son menos valorados y, por lo tanto, menos válidos. Esta concepción lleva implícita la idea de que el conocimiento es progresivo, de ahí que la noción de *desarrollo científico* se asimile al progreso científico y de la innovación y este a la producción; de esta manera, el conocimiento es válido, bueno e, incluso, productivo si entra en las mediciones. La cuestión es que al delimitarse al campo del mercado global del conocimiento, también se adoptan tanto las metodologías como los sesgos. Por ejemplo, la *geopolítica de la producción del conocimiento*, indica también la adopción de ciertos criterios para valorarlo; lo mismo ocurriría con los “sesgos explícitos” o condiciones externas que determinan qué y cómo se debe investigar. Pensar la investigación como un proceso productivo parece suponer que lo que vale es el objeto final o producto y no la actividad que lo produce. La valoración institucional del *saber*, según su carácter científico, deja por fuera un número impor-

tante de individuos, de grupos, de comunidades y de historias plurales, por lo que es necesario, entonces, especificar que el valor no equivale a la utilidad.

Para la investigadora, la complejidad de la producción del conocimiento científico no se limita a la complejidad inherente a quien investiga. En la medida en que los sesgos pueden influir en las prácticas de investigación, desde el tipo de interrogantes hasta el valor de dicha producción, los análisis, sin que se tenga la intención explícita, pueden ser incorrectos o, incluso, lesivos. El discurso científico tiene un contenido ideológico y valorativo, que no lo hace menos válido, cierto o científico, pero en la medida en que estos sesgos tienen la potencia de generar fallas éticas sistemáticas en una investigación, deben hacerse explícitos; por ejemplo, pasarse por alto la diversidad de los sujetos en los estudios clínicos puede producir ciencia deficiente, fármacos inadecuados y médicos no conscientes de las limitaciones del tratamiento. Estos sesgos son colectivamente contruidos y reforzados, se integran en la estructura completa de instituciones, prácticas y costumbres de la sociedad, e incluso en la composición de los grupos de investigación en donde operan constantemente. La apuesta e invitación de la investigadora es construir sesgos que carezcan de estereotipos negativos y limitantes, y se dirijan hacia expectativas más pluralistas, unos sesgos más democráticos, más abiertos a la diferencia.

Finalmente, este segundo capítulo cierra con las dieciséis ponencias presentadas en las cuatro mesas de trabajo. La diversidad de las temáticas y áreas abordadas en ellas dan cuenta del avance en la reflexión sobre la ética de la investigación, desde diversas disciplinas, campos y áreas de aplicación, tal como lo propone uno de los objetivos de la Política.

La mesa 1 abrió con la ponencia “Innovación Inclusiva y Sostenible en el Uso de la Biodiversidad en Colombia” del Dr. Carlos Augusto Conde Gutiérrez, quien mostró, a partir de un análisis de casos, decisiones administrativas y documentos de política pública, cómo Colombia ha empleado sus recursos genéticos; sin embargo, en el desarrollo de la política de innovación han sido ignorados el conocimiento que tienen de ellos las comunidades indígenas, locales y afrocolombianas y sus aportes para diferentes industrias, lo cual genera cuestionamientos sobre qué tan inclusiva y sostenibles es esta política, pues los saberes y las prácticas de las comunidades locales no encajan en este concepto de *innovación*, pues son considerados simplemente como “pistas” (*leads*) que sirven para que los investigadores puedan desarrollar actividades de I+D. Esta situación implica que las comunidades no obtienen reconocimiento por su contribución al entendimiento de la biodiversidad para aplicaciones industriales, ni beneficios por el uso de sus conocimientos asociados con ella.

La segunda ponencia estuvo a cargo de Giovani Mendieta Izquierdo, Juan María Cuevas Silva, Nohora Estella Joya Ramírez y Juan Carlos Ramírez Rodríguez, quienes presentaron los resultados del proyecto *Reflexividad en Torno a los Dilemas Éticos y Bioéticos en un Estudio de Emociones en Varones Bogotanos sin Empleo*. Siguiendo el modelo de análisis de los problemas éticos propuesto por la Dra. Florencia Santi, describen el proceso de reflexividad de los investigadores en torno a los

dilemas éticos y bioéticos en la formulación y el diseño de dicho estudio. Fue así como se encontró que tales dilemas giran en torno a los daños, los riesgos, los beneficios, la privacidad, la intimidad/confidencialidad, la fidelidad/confianza, la vulnerabilidad y el establecimiento de compromisos con esta población; además, se reconoció que, desde un paradigma interpretativo, la entrevista en profundidad permite un acercamiento amigable para lograr develar las emociones de los sujetos de investigación y las características relevantes en estudios propios de la investigación social.

En la ponencia “Comités de Ética de investigación de las Universidades en la Ciudad de Cartagena, Colombia”, presentada por Stephanye Carrillo González y Jaime Lorduy Gómez, se analizó la estructura y el funcionamiento de seis comités de ética de investigación de universidades públicas y privadas de la ciudad de Cartagena. Entre las fortalezas identificadas, se destaca la claridad de estos en cuanto a su función principal, además del interés por evaluar correctamente cada protocolo de investigación y la participación de expertos en temáticas específicas; no obstante, la problemática más recurrente es el inadecuado manejo del consentimiento informado. Asimismo, se hizo manifiesta la necesidad de contar con al menos un profesional formado en ética o bioética, un representante de los estudiantes y otro de los sujetos de investigación y, por otra parte, se evidenció la desactualización de los referentes teóricos de los comités.

El Dr. Sigifredo Quintero Contreras presentó la cuarta ponencia, titulada “Principales Causas de las Faltas a la Ética de la Investigación y la Integridad Científica en las Ciencias Sociales en Colombia”, cuyo propósito era determinar las principales causas por las que los investigadores y actores que intervienen en procesos de CTel en las ciencias sociales cometen faltas a la ética y a la integridad científica, con el fin de establecer los elementos que debe contener un instrumento que será aplicado posteriormente a la comunidad científica en general y, en particular, a la de las ciencias sociales, el cual permita consultar sus opiniones y percepciones sobre las causas de tales faltas.

En la mesa 2 abrió la sesión la Dra. Sandra Lince Salazar con la ponencia “Buscando Lineamientos Éticos para la Investigación-Creación: Tres Tensiones Éticas de la Producción Artística”, en la que incursiona en una profunda reflexión acerca de los límites o fronteras entre la obra de arte y el juicio moral sobre ella. Su propósito hermenéutico es comprender e interpretar ciertos fenómenos de creación artística contemporánea, a la luz de tres tensiones éticas: (a) expectativas estéticas y morales, (b) arte en cuerpos y con cuerpos y (c) apropiacionismo. Lince ofrece elementos teóricos que evidencian la aridez del terreno ético y moral de la producción artística contemporánea, que compromete la integridad y honestidad intelectual. Partiendo del análisis de una serie de obras clásicas, en contraste con algunas contemporáneas, fundamenta la idea de que las propuestas artísticas contemporáneas, que implican conflictos morales en los espectadores, obligan al desplazamiento hacia unas categorías morales que resultan ajenas al plano de lo estético, lo cual conlleva la pregunta de hasta dónde conviene seguir asumiendo estas acciones como obras de arte.

En tanto, la ponencia “Mujer y Cárcel: Algunas Reflexiones Éticas y Bioéticas”, presentada por el Dr. William Alejandro Jiménez Jiménez, muestra cómo el contexto penitenciario y carcelario colombiano resulta ser cada vez más crítico a la luz del cumplimiento de los derechos fundamentales de las personas privadas de la libertad. A partir de un trabajo intramural que se desarrolla en “instituciones totales” con las personas privadas de la libertad y que responde y emana de la ley y la *Constitución Política* colombiana (1991), se evidencia que, al hablar de las mujeres en esta condición, el discurso y su forma de ejecución abre un dilema en torno al cumplimiento de las garantías que plantea la ley. Es así como se requiere de una política pública en el contexto criminal con orientación diferencial, más fundamentación en los procedimientos con madres gestantes y lactantes presentes en una institución de privación de la libertad y una adecuada infraestructura donde cumplan la pena, todo ello superando la mirada androcéntrica. Entre otras cuestiones, para Jiménez, estos son algunos de los dilemas éticos que deben ser analizados para el abordaje del tema de las mujeres privadas de la libertad.

“Tensiones y Reflexiones Éticas desde el Comité de Investigaciones y Ética de la SDS”, es el título de la ponencia presentada por los investigadores Álvaro Valbuena Barrera, Solángel García Ruiz y Nancy Becerra Beltrán, en la que, a partir de la evaluación de los proyectos de investigación presentados al Comité de Investigaciones y Ética de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, D. C., se muestran las reflexiones y tensiones éticas de este Comité, constituido por un grupo interdisciplinario de profesionales cuya responsabilidad es asesorar y evaluar, desde el punto de vista metodológico y ético, proyectos de investigación, desarrollos tecnológicos e innovaciones. Los resultados señalan la inconveniencia del principalismo en la evaluación ética de proyectos de salud pública, en contraste con la investigación biomédica; asimismo, muestran algunos tópicos esenciales en investigación cuya dinámica establece una tendencia que aleja las instancias que orientan y dirigen la investigación de los contextos propios de los participantes, sumada a las dificultades respecto del debido manejo de la información. Para los investigadores, se evidencia una evolución en la consolidación de los fenómenos de globalización y de las prácticas de poder en el escenario de la investigación biomédica y clínica, lo cual genera una mayor distancia entre las instancias investigadoras y los posibles participantes, y reiteran la importancia de los comités de ética en investigación como garantes de la protección de los participantes y de las poblaciones, y como moduladores de los impactos del interés financiero subyacente en la actividad investigativa.

“El plagio en las Ciencias Sociales y Humanas en la Universidad Católica de Manizales”, fue la ponencia presentada por los investigadores Luis Guillermo Restrepo Jaramillo y Mayerly Zulay Ruiz Torres, en la que presentaron los avances de una investigación que se está realizando en la Universidad Católica de Manizales (UCM), la cual busca profundizar en las principales motivaciones de los estudiantes y profesores para incurrir en prácticas deshonestas y las medidas que se deben tomar para prevenirlas.

La mesa tres abrió con la ponencia “Dilemas Éticos en el Uso de Bases de Datos para la Investigación en Salud”, presentada por Nancy Edith Ochoa Guevara y Javier Augusto Ríos Suárez, en la cual se ofrecieron algunas pautas para la evaluación de los proyectos de investigación en salud con acceso a bases de datos y el uso adecuado de las mismas. Ante el auge tecnológico, las bases de datos científicas son un componente relevante de apoyo a los profesionales de la salud y un referente potencial para la gestión de nuevo conocimiento; por tanto, es fundamental la explotación de estos datos de manera controlada y con un cuidado considerado, ya que esta conlleva varios retos éticos y desafíos epistémicos, científicos y normativos para los comités de ética de la investigación, los cuales deben tomar conciencia de la relevancia del nuevo paradigma digital en los datos y asimilar capacidades novedosas que les permitan proceder a una revisión y lectura de valores como la *intimidad* y la *libertad*, actualizando para ello protocolos, metodologías y procedimientos de trabajo.

“Dignidad Humana en Bioética”, es el título de la segunda ponencia de esta mesa, presentada por la investigadora Diana Carolina Echeverry Peñalosa, cuyo propósito era analizar el uso del concepto de *dignidad*, de modo que permita establecer lineamientos éticos para la acción. Este concepto es la base que dota de contenido propiamente moral a los conceptos de *autonomía*, *justicia*, *benevolencia* y *no maleficencia*, y, por tanto, permite a la bioética acometer las tareas que se propuso desde su nacimiento; por esta razón es necesario fortalecer su conocimiento, apropiación y uso por parte de los comités de ética de la investigación.

“¿Todo lo Técnicamente Posible es Éticamente Admisible? Ser Miembros de un Comité de Ética de la Investigación: Retos y Oportunidades”, es la pregunta que orienta y titula el trabajo presentado por Arturo Herreño Marín y Jacqueline Díaz Rodríguez, a partir de la reflexión realizada en dos Comités de Ética de la Investigación de la ciudad de Santiago de Cali. El objetivo de esta investigación fue plantear un balance entre los retos y las oportunidades de mejora que se presentan en el funcionamiento de un comité de ética de la investigación, con el fin de fortalecer el Programa de Formación en Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica dirigido a los responsables de la investigación en cada una de las dos instituciones.

“Generando una Política Institucional en Integridad Científica”, ponencia presentada por los investigadores Juan Guillermo Pérez Carreño y Jesús Orlando Croce Rodríguez, muestra el proceso de desarrollo de la *Política en Integridad Científica* de la Universidad del Rosario (UR). Los avances en el área a nivel mundial fueron el principal insumo para dar respuesta a las inquietudes locales con relación a las buenas prácticas científicas. La construcción de esta política en integridad científica aplicable a la institución se desarrolló en cuatro fases, con base en las necesidades locales y en los lineamientos nacionales e internacionales, como la *Declaración de Singapur*.

La mesa 4 abrió con la ponencia “La Importancia de la Fundamentación, el Conocimiento y el Entendimiento de los Aspectos de Ética en Investigación en los Estudiantes de Pregrado”, dictada por los investigadores Juan Carlos Ávila y Astrid

Viviana Robayo, quienes mostraron por qué es necesario que el estudiante de pregrado tenga conocimiento de los principios básicos de la bioética, como el respeto a la integridad física y psicológica de la vida humana, el cuidado de la salud y el adecuado tratamiento, dado que la práctica demuestra que son muy pocos los conocimientos que sobre este tema tienen los estudiantes de pregrado de una facultad de medicina. Al respecto, Ávila y Robayo presentaron el diseño de un estudio de corte transversal en una facultad de medicina, a partir de un análisis univariado y bivariado de la información recaudada respecto del conocimiento de los estudiantes sobre aspectos de ética en investigación, con el fin de implementar aspectos de mejora en el currículo y la política de investigación institucional.

En la segunda ponencia, “Evaluación de las Desviaciones y Eventos Adversos en los Ensayos Clínicos por parte del Comité de Ética”, presentada por los investigadores Sergio Eduardo Serrano, Carlos Paredes y Claudia Liliana Caicedo, se evalúan los diferentes métodos para la medición de frecuencias como herramienta de seguimiento de los eventos adversos y desviaciones de los ensayos clínicos para los comités de ética, dado que, ni a nivel local ni mundial, se cuenta con datos exactos que muestren la incidencia o prevalencia de estos fenómenos, pese a que, según la Organización Mundial de la Salud, en la atención clínica (no investigativa) entre el 7 % y el 10 % de los pacientes experimentan algún evento adverso relacionado con los medicamentos, de los cuales entre el 28 % y el 56 % aproximadamente son prevenibles. Además de que el Invima lo exige, el análisis de las desviaciones y eventos adversos es uno de los deberes del comité de ética; también es claro que si los eventos adversos guardan un porcentaje cercano a los porcentajes presentados en la atención clínica se deben considerar como un problema relevante. Por ello, para su evaluación, es necesario que los comités de ética cuenten con el personal suficiente y la información necesaria para adelantar estos análisis.

Esta mesa cerró con el trabajo “Lineamientos de Autoría para las Publicaciones Científicas”, presentado por Juan Guillermo Pérez Carreño y Jesús Orlando Croce Rodríguez, quienes mostraron las condiciones, basadas en *buenas prácticas científicas* (BPC) con las que deben cumplir los grupos de investigación o actores involucrados en un proyecto de investigación, a partir del proceso institucional y multidisciplinar que implementó la Dirección de Investigación e Innovación de la Universidad del Rosario (UR) para la generación de su primer *Lineamiento para Autoría en Publicaciones Científicas*, como una meta propuesta por el Sistema de Integridad Científica. Para su construcción, se buscó literatura en el área y se adoptaron recomendaciones de *buenas prácticas* a partir de casos reales y de las inquietudes presentadas por los estudiantes de postgrado.

Finalmente, se espera que este recorrido global por diversos temas, problemáticas y propuestas que atañen a la ética de la investigación, la bioética y la integridad científica, que constituyen en sí estas memorias de los VI y VII Diálogos Nacionales sobre Ética de la Investigación, sirva no solo como el registro de la forma en que ha venido evolucionando la construcción de la Política nacional al respecto, sino como

un referente para Colombia y la región de América Latina y el Caribe, que permita permanentes procesos de investigación, debate y actualización, en virtud de la implementación de las buenas prácticas y de la toma de las más acertadas y mejores decisiones que competan a la ciencia, la tecnología y la innovación y, en últimas, de un mejor y más feliz modo de vida humana y no humana, y del bienestar y bienser del planeta que habitamos.

Referencias bibliográficas¹

Decreto 2226 de 2019: Por el cual se establece la estructura del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y se dictan otras disposiciones. *Diario Oficial* N.º 51.158 de 5 de diciembre 2019. <https://dapre.presidencia.gov.co/normativa/normativa/DECRETO%202226%20DEL%2005%20DICIEMBRE%20DE%202019.pdf>

Morin, E. (2006). *La méthode : Éthique*. París : Éditions du Seuil.

Resolución 0314 de 2018 de Colciencias: Por la cual el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación adopta la Política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica. https://minciencias.gov.co/sites/default/files/upload/reglamentacion/resolucion_0314-2018.pdf

¹ Las referencias de los autores citados en esta introducción se ubican en el desarrollo de cada conferencia.



VI DIÁLOGO SOBRE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

AUDITORIO ALFONSO LÓPEZ PUMAREJO
UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

29 y 30 de octubre de 2018
Bogotá, D. C., Colombia

Sistematización de la Metodología del Diálogo y Resultados

Presentación

El VI Diálogo sobre Ética de la Investigación, realizado el 29 y 30 de octubre de 2018 en las instalaciones de la Universidad Nacional de Colombia y al cual asistieron numerosos investigadores e interesados en el tema, tenía como objetivo “realizar una aproximación a la definición de un marco de valores y principios para la Ciencia, Tecnología e Innovación (CTeI) en Colombia, sobre tres temas transversales: *big data*, *biobancos* y *diversidad*.”

Estas tres temáticas de interés se definieron porque, si bien se han venido tratando en la actualidad, son de poco conocimiento a nivel general por su especificidad y reciente desarrollo; además, sus procesos de investigación son de limitado abordaje desde una visión ética.

Desarrollo del Diálogo

Para el abordaje de estas temáticas se establecieron tres momentos de trabajo: (a) una introducción a cada uno de los temas desde la visión de un experto, a través de una conferencia central; (b) el desarrollo de mesas de trabajo para cada tema, a partir de una pregunta o problema identificado y (c) la socialización de los resultados de las mesas de trabajo en un panel, en el que se definieron las conclusiones sobre las temáticas tratadas.

Adicionalmente, en este Diálogo se convocó una mesa de trabajo específica para los aspectos relacionados con la Red Nacional de Comités de Ética, y se dedicó un espacio a la socialización de los avances de cada una de las mesa de trabajo que vienen apoyando la *Política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica*

(Colciencias, 2017): mesa de gobernanza, mesa de institucionalidad, mesa de formación y mesa de seguimiento.

Metodología de las mesas de trabajo

Cada una de las mesas de trabajo contó con uno o varios moderadores y, por lo menos, un relator; el moderador se encargó de orientar la discusión sobre los conflictos o dilemas éticos en investigación de acuerdo con los casos definidos para cada tema, con el fin de formular lineamientos o principios que pudieran ser aplicados en el futuro a situaciones similares.

Orden de la sesión para cada una de las mesas de trabajo

1. Presentación de asistentes y moderadores
2. Presentación de la dinámica de la mesa (reglas para la discusión en la mesa de trabajo)
3. Preparación de la relatoría para la plenaria (exposición del caso, respuesta a las preguntas y conclusiones)

Resultados de las Mesas de Trabajo

Mesa de trabajo N.º 1: *Big data*

Moderadores

- Dra. Ana Isabel Gómez Córdoba (Universidad del Rosario)²
- Dr. Javier Hernando Eslava (Universidad Nacional de Colombia)³
- M.sc Christian Urcuqui López (Universidad Icesi)⁴

Asistentes

Entre los asistentes a la mesa *Big data* se contó con médicos de diferentes especialidades y maestrías (Genética, Bioética, Epidemiología, Bioinformática), ingenieros (Doctorado en Ingeniería Biomédica), abogados (Especialización en Derecho Público, Maestría en Propiedad Intelectual y Nuevas Tecnologías, Maestría en Metodología de la Investigación y Docencia), un microbiólogo (Doctorado en Biotecnología), un odontólogo y un filósofo (Doctorado en Teología).

2 Médica pediatra, especialista en Gerencia en Salud Pública y Derecho Médico (Universidad del Rosario), magíster en Bioética (Universidad El Bosque), doctora en Ciencias Jurídicas (Pontificia Universidad Javeriana), profesora titular en las áreas de bioética y bioderecho, vicedecana de la Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud y codirectora de la Especialización en Derecho Médico Sanitario de la Universidad del Rosario.

3 Médico anestesiólogo, magíster en Dirección Universitaria (Universidad Nacional de Colombia), magíster en Epidemiología (Pontificia Universidad Javeriana), doctor en Salud Pública (Universidad Nacional de Colombia) y profesor y vicedecano de Investigaciones de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia.

4 Ingeniero de sistemas con énfasis en Administración e Informática, magíster en Informática y Telecomunicaciones (Universidad Icesi) y profesor e investigador de la Universidad Icesi en las áreas de ciberseguridad, inteligencia artificial y ciencia de datos.

Los asistentes se desempeñan en diversos cargos relacionados con la docencia y la investigación, o son miembros de organismos de inspección, vigilancia y control, o de comités de ética en investigación, y han desarrollado trabajos en temáticas como la minería de datos, los biomarcadores, los sistemas de información, la analítica de datos y la integridad científica, entre otros.

Dinámica de la mesa

Se entregó a los asistentes la información de apoyo y el material relacionado con el tema y, una vez presentado el caso de *Cambridge Analytics*, se profundizó en los diferentes aspectos que implicaba, buscando contestar las preguntas formuladas para el análisis; al final, se llevó a cabo una lluvia de ideas sobre los riesgos del *big data* en la investigación y los derechos asociados que debían ser protegidos. Los asistentes participaron siguiendo el orden en que solicitaron la palabra y se precisaron, en cada intervención, los puntos relevantes que debían ser incluidos en la relatoría.

Preparación de la relatoría para la plenaria (exposición del caso, respuesta a las preguntas y conclusiones)

Se dio lectura al caso de *Cambridge Analytics* (CA) y se formularon las preguntas que orientarían la discusión:

- ¿El caso de CA plantea algún dilema o problema ético?, ¿cuál?
- ¿Cuáles son los derechos (autonomía, consentimiento, privacidad, etc.) que se estarían vulnerando en el caso de CA?, ¿por qué?
- ¿Cómo podríamos prevenir la vulneración de estos derechos cuando formulamos y ejecutamos un proyecto de CTel?

Conceptos relevantes⁵

“Concepto de Big Data”

El Big Data es el conjunto de tecnologías que permiten analizar, a través del uso extenso de algoritmos, cantidades masivas de datos provenientes de fuentes dispares, con el objetivo de crear valor.

A partir del tratamiento de cantidades masivas de información se pueden comprender cosas antes desconocidas y descubrir o inferir hechos y tendencias ocultas en las bases de datos; por ejemplo, descubrir los patrones de comportamiento de eventuales clientes para crear publicidad dirigida, predecir las ventas del próximo mes de cada categoría de productos o descubrir relaciones entre los efectos secundarios de un medicamento y la raza de la persona.

Contexto:

1. Contextualización general

⁵ Texto en cursiva tomado del documento de trabajo para la sesión.

- *El Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación (Colciencias) tiene la responsabilidad de fomentar una cultura que reflexione sobre las implicaciones éticas de la investigación, la observancia de las buenas prácticas y la integridad científica.*
- *Resolución 314 de 2018, de Colciencias, por la cual se adoptó la Política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica.*
- *Desde el año 2013, Colciencias ha venido desarrollando un evento anual denominado “Diálogo Nacional de Ética de la Investigación”. El VI Diálogo Nacional sobre Ética de la Investigación tiene como objetivo aproximarnos a la definición de un marco de valores y principios para la CTel en Colombia, sobre tres temas transversales: big data, biobancos y diversidad.*

2. Contextualización específica

- *Colombia es el primer país en Latinoamérica con una política pública para la explotación de datos big data. En abril de 2018, el Gobierno nacional aprobó el documento Conpes 3920 que define la Política de Explotación de Datos (Big Data) para el Estado colombiano, la cual aborda cuatro ejes estructurales: generación de datos digitales (insumo), cultura de datos (demanda), capital humano para la explotación de datos (oferta), marco jurídico, ético e institucional. Puntos críticos: gobernanza, innovación, marco jurídico, límites éticos.*
- *Problemáticas específicas del big data: Comercialización del big data, retos jurídicos (protección de datos, prohibición de la discriminación, responsabilidad civil, derecho de la competencia o derechos de propiedad intelectual, riesgos sobre la privacidad y datos personales), retos éticos (predicciones sobre la conducta humana, intereses en juego, conflictos de interés, protección de la intimidad, en aspectos tan complejos como genética, personalidad, cambio en los paradigmas de los comités de ética en investigación, internet de las cosas, etc.)*
- *Problemas éticos relacionados con todos los datos generados de forma continua, su obtención, almacenamiento y uso: la propiedad (¿a quién pertenecen estos datos?); la privacidad (¿quién tiene acceso a estos datos?), la recolección (¿cómo se ha obtenido la información?), la utilización (¿qué tipo de información?, ¿cómo se puede utilizar?, ¿cuáles datos pueden ser públicos?), la gestión (¿qué tipo de información se está utilizando?, ¿con qué intención se utiliza?, ¿qué consecuencias genera el uso de esa información?) y la confidencialidad (respetar la información privada de una persona o de una organización).*
- *Artículos de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, pertinentes para el análisis ético del uso del big data (autonomía y responsabilidad individual, consentimiento, privacidad y confidencialidad, no discriminación y no estigmatización, respeto de la diversidad cultural y del pluralismo, solidaridad y cooperación).*

Aspectos relevantes del caso:

“El caso de Cambridge Analytica”

Cambridge Analytica (CA) fue una compañía privada que combinaba la minería de datos y el análisis de datos con la comunicación estratégica para el proceso electoral, creada en 2013 para participar en la política estadounidense. Esta consultora se especializa en la recopilación y el análisis de datos para la creación de campañas publicitarias y políticas.

En 2014, CA estuvo implicada en 44 campañas políticas estadounidenses; en 2016, trabajó para la campaña presidencial de Donald Trump y en la campaña para la retirada del Reino Unido de la Unión Europea. El papel de CA en estas dos campañas generó controversias, por lo que actualmente la empresa se enfrenta a investigaciones criminales en ambos países.

“Cambridge Analytica, el Big Data y su influencia en las elecciones”⁶

Por Anibal García Fernández

En los últimos días ha trascendido en las noticias el caso de Cambridge Analytica (CA), por el rol que tuvo esta empresa en las últimas elecciones presidenciales de EE. UU. y su participación en el Brexit, además de haber operado en otros países. CA usó datos de perfiles de Facebook sin el consentimiento de los usuarios mediante un test de personalidad, que operó como disparador para poder recopilar alrededor de 50 millones de muestras que permitieran conocer perfiles políticos de votantes estadounidenses y, así, redireccionar sus preferencias.

¿Qué es Cambridge Analytica?

CA es una empresa con sede en Londres, fundada en 2013 por Alexander Nix; se dedica al uso de datos para “cambiar el comportamiento de audiencias” y sus análisis y estudios son vendidos a empresas y políticos. Ha trabajado en más de cien campañas políticas en el mundo; en América Latina ha trabajado en Argentina, Brasil, Colombia y México. Uno de los inversores de la empresa fue Robert Mercer, quien invirtió 15 millones de dólares. Mercer es un conocido donante del partido republicano y, además, trajo consigo a Stephen K. Bannon, quien fuera pieza clave para la campaña de Trump.

¿Cómo operó en las elecciones en EEUU?

En 2013, Aleksandr Kogan desarrolló un test de personalidad en el formato de una aplicación de Facebook. Aproximadamente 265 mil usuarios completaron el test, el cual pedía información personal y acceso a la red de amigos, “estados” y “me gusta” en la red social. Toda esta valiosa información fue vendida a la empresa de Nix. A partir de esta base de datos se obtuvieron los perfiles de alrededor de 50 millones de usuarios, los cuales fueron manipulados en favor de la campaña de Donald Trump mediante la creación de publicidad seccionada según cada perfil y creando noticias falsas (fake news). Según una nota del New York Times, Bannon estaba interesado en la posibilidad de utilizar perfiles de personalidad para cambiar la cultura de EE. UU. en las elecciones. Christopher Wylie, fundador de CA, declaró que el equipo de Trump “quería emprender una guerra cultural en Esta-

⁶ Noticia publicada en El Centro Estratégico Latinoamericano de Geopolítica - Celag (García, 2018).

dos Unidos” y “Cambridge Analytica era el arsenal para luchar en esa guerra”. La Fiscal de Massachusetts anunció que iniciaría una investigación. El Senador Mark Warner habló de la necesidad de que el Congreso mejorara los controles de recolección de datos y de implementar una ley para regular la publicidad política en internet.

La estrategia usada por CA en política, su intervención en las elecciones y el uso de redes sociales para crear fake news o infundir ciertas ideas en la sociedad, ya sea para poner en la agenda un tema o polarizar a los electores, funcionó en EE. UU. en las elecciones pasadas en las que resultó electo Donald Trump. El uso del big data será, sin duda, un tema de importancia para América Latina, en la que habrá elecciones en varios países.

“Cuando un servicio es gratuito, el producto eres tú”

A diferencia de otras empresas de servicios, los usuarios de Google, Facebook y otras redes sociales gratuitas no son clientes, es decir, no abonan el servicio sino que son el insumo del negocio. El escándalo político de Cambridge Analytica ha traído a la arena pública un secreto a voces: como nada es gratis, el coste de usar las plataformas de redes es que estas se lucran con nuestra información personal, cuyo valor político y comercial no es valuado en su real magnitud. Empresas como CA se dedican a perfilar, segmentar y clasificar nuestras idiosincrasias y esos datos se emplean en el diseño de estrategias de publicidad y propaganda, de modo que nos dejan aún más expuestos al mercado y a la manipulación política.

El uso indebido de la información personal de aproximadamente 50 millones de usuarios de Facebook por parte de Cambridge Analytica fue revelado por Christopher Wylie, un ex empleado de la empresa. Wylie, experto en informática, reveló que la empresa había creado una maquinaria para manipular las decisiones de los votantes; en sus declaraciones, explicó el funcionamiento del sistema: “Explotamos Facebook para acceder a millones de perfiles de usuarios y construimos modelos para explotar lo que sabíamos de ellos y apuntar a sus demonios internos; esa era la base sobre la cual la compañía se fundó”.

El derecho a la privacidad es despreciado en la sociedad actual, mientras que la “posverdad”, mediante la propagación de noticias falsas, es un recurso cada vez más utilizado en las campañas políticas que buscan reconducir los humores sociales. Si bien se trata de un fenómeno complejo, el vacío legal lo convierte en un terreno fértil para las estrategias de campaña sucia y difamación. Ante esta manipulación de la opinión pública sin precedentes, vale la pena recordar que la protección de nuestra privacidad es esencial para defender nuestra condición de sujetos autónomos y ciudadanos libres”.

Problemas éticos en investigación **big data**

Las principales problemáticas (o riesgos) que se observan, relacionadas con el *big data*, no solo identificadas en el caso en mención sino en sus aplicaciones para la investigación biomédica, son:

- Las implicaciones éticas, jurídicas, sociales, económicas y políticas de estas prácticas.
- Las clasificación, estratificación y categorización de las personas, que conduce a su deshumanización.
- La creación de perfiles a través de los cuales se pueden predecir incluso patrones de comportamiento que, empleados por terceros, pueden ser usados con fines discriminatorios o coartar el libre desarrollo de la personalidad.
- El cruce de bases de datos anonimizados puede conducir a la identificación de las personas, familias o comunidades. La anonimización irreversible no es una forma de proteger los datos personales.
- El uso de los datos con finalidades distintas a las consentidas, incluso ilícitas, como la discriminación, estigmatización o manipulación de los procesos democráticos.
- Las empresas privadas que se lucran con los datos, en donde el balance riesgo-beneficio es desproporcionado en relación con la vulneración de derechos fundamentales.
- Los grandes conglomerados que, por encima de los Estados, parecerían estar por fuera de las regulaciones nacionales o del respeto a los derechos humanos, con los profundos conflictos de interés que esta práctica implica (como la financiación de campañas políticas).
- La debilidad de los Estados u organismos internacionales (por ejemplo la ONU) para imponer límites al tratamiento de datos para este tipo de actores.
- La falta de claridad sobre quién responde jurídicamente por el daño asociado a la vulneración de los derechos y, específicamente al derecho a la protección de datos.
- La falta de claridad frente al rol del Estado en la protección de los derechos de las personas relacionados con el tratamiento de sus datos en el ámbito del *big data*.
- El cuestionamiento sobre la existencia jurídica y la validez de los consentimientos informados que emplean las empresas que recolectan datos en plataformas de uso habitual (*internet de las cosas*), que presentan inconsistencias como: (a) fallas en el proceso de información —no incluyen información sobre usos futuros, lucro por venta a terceros, cruce de datos para obtener información que incluso el propio titular desconoce; además, no son culturalmente apropiados, ni en razón de la edad, o de la competencia, o de la cultura informática de los usuarios, ni del uso de los datos en jurisdicciones con un nivel de protección menor—, (b) no se particulariza el consentimiento para niños, niñas y adolescentes, ni para adultos mayores, ni personas con competencia alterada, ni se consideran las suplantaciones. Realmente no es un acuerdo de voluntades entre el operador y las personas que utilizan los servicios, sino que hay claramente una relación de poder y dominio del primero, en la que

los ciudadanos pasan a ser siervos, esclavos cuya única salida es aceptar las cláusulas impuestas so pena de ser desconectados.

- La imposibilidad de garantizar siempre la calidad de los datos y su integridad en el tiempo.
- La falta de comunicación entre la multiplicidad de bases de datos en el ámbito de lo público.
- Problemas en la trazabilidad de los datos, lo que implica pérdida de control sobre los datos propios.
- La falta de claridad sobre cuáles datos deben manejarse como *open data* y cuáles no, ni sobre cuáles son íntimos, privados o públicos.
- La falta de transparencia en el manejo de la información por parte de las entidades públicas y privadas.
- El analfabetismo digital.
- Las grandes debilidades de los profesionales de la investigación en general y específicamente en ciencia de datos, en su formación ética y particularmente en la proyección del régimen de protección de datos personales en investigación.
- Los datos, especialmente en grandes volúmenes, que pueden ser cruzados para obtener información adicional, nueva o desconocida, están bajo la responsabilidad de profesionales cuyo currículo tiene mayor énfasis en las ciencias básicas y exactas que en las sociohumanísticas, en especial la ética.
- La falta de preparación adecuada de los comités de ética en investigación que les permita entender las problemáticas asociadas a la proyección del derecho a la protección de datos en investigación y, más aún, las problemáticas de la investigación biomédica basada en el *big data*. Se requiere de entrenamiento específico y de incorporar expertos en informática y derecho a la protección de datos.
- La falta de definición, por parte de la sociedad, de los riesgos que se corren, las libertades permitidas y las restricciones que deben imponerse en el contexto del tratamiento de los datos, en aras de obtener los beneficios de una alta interconexión social –lo que implica conocer en profundidad los beneficios de la explotación de grandes volúmenes de datos, así como sus riesgos en distintos ámbitos de la vida (laboral, ambiental, comercial y aseguramiento de la salud, entre otros)–.
- La falta de claridad en los acuerdos sobre el tratamiento de los datos, establecidos entre los ciudadanos y las grandes empresas tecnológicas, sobre los beneficios reales para los primeros.
- La inexistencia de identidad digital en los ciudadanos de Colombia.
- La calidad de la información en determinados sectores en Colombia (salud por ejemplo) está comprometida por fenómenos de corrupción.
- La retención de la información, por parte de algunos organismos gubernamentales.

mentales, que debería ser de dominio público o accesible para proyectos de investigación (partiendo del presupuesto de que la información es poder).

- La inexistencia de instancias de control que respondan ante los cuestionamientos éticos frente a la integridad y trazabilidad de los datos que manejan las entidades públicas, no solo del sector salud sino de otros –como el de justicia, por ejemplo–, donde se presentan cifras según la conveniencia de quien ostente el poder, labor que en los procesos de investigación ejerce el comité de ética en investigación, como garante de la sociedad en la protección de los derechos de los sujetos de investigación y las comunidades.
- Las grandes limitaciones para que en una sociedad hiperconectada se garantice de forma efectiva el derecho al olvido.
- La presunta pertenencia de los datos a las empresas tecnológicas y no al titular, cuando este acepta que ellas los usen.
- La existencia de nuevas variantes de amenazas cibernéticas (*ransomware* e ingeniería social, por ejemplo) enfocadas a obtener y explotar los datos digitales, privados y públicos, tanto de las organizaciones como de las personas.
- El desconocimiento, por parte de los titulares, los responsables y los encargados del tratamiento de los datos personales, de los principios que orientan esta actividad, del haz de facultades (derechos) implícito en el derecho a la protección de datos y de las responsabilidades o deberes de los encargados de las bases de datos.

Otros riesgos evidenciados fueron el uso de modelos predictivos que, en el ámbito de la salud, específicamente en la identificación de biomarcadores, puede llevar al determinismo, el reduccionismo genético, la discriminación y la estigmatización de ciertas personas en contextos relacionados con el aseguramiento, lo laboral, lo educativo, las migraciones, etc.; asimismo, la tecnodominación, las nuevas formas de vulnerabilidad (vulnerabilidad informática), la pérdida de control sobre los datos propios y de la autonomía, la intimidad y la privacidad (el hombre transparente). Otros riesgos son el uso de datos con finalidades no consentidas, su almacenamiento por tiempos indefinidos, la pérdida la libertad o de la voluntad privada en la formalización de los contratos, la proliferación de datos falsos, la manipulación de los ciudadanos consumidores, el daño relacionado con el acceso a la información genética por fuera del consejo genético, el acoso mercadotécnico, el uso de categorías sesgadas que implican discriminación (no hablar de raza sino de porcentaje de filiación poblacional, por ejemplo) y el uso de datos con fines eugenésicos, entre otros.

Derechos que deben ser protegidos en el contexto de la investigación con *big data*

- Derechos a un futuro abierto
- Derecho a saber o no saber
- Derecho al olvido

- Derecho a la integridad de la información
- Derecho a la privacidad
- Derecho a la intimidad
- Derecho a la rectificación
- Derecho al consentimiento
- Derecho al acceso a la información proveniente de los datos propios
- Derecho a la cancelación
- Derecho a la oposición al tratamiento
- Derecho a la transferencia dentro de regímenes jurídicos que garanticen igual o superior nivel de protección

De este modo, en la mesa de trabajo se planteó el cuestionamiento sobre qué se entiende por *derecho* y quiénes son los responsables de su protección; asimismo, se concluyó que se deben respetar también los principios que orientan el tratamiento de los datos, como son los de legalidad, calidad, finalidad, proporcionalidad, consentimiento, confidencialidad, cesión y comunicación.

Conclusiones

- En la era del *big data* la anonimización de los datos no evita la identificación de las personas.
- Para un ciudadano del siglo XXI es imposible vivir sin dejar rastro y, por lo tanto, sustraerse de la trazabilidad en los diferentes sistemas informáticos de sus datos.
- El mecanismo para controlar este tecnopoder no puede ser el único que garantice la protección de los derechos y, en especial, el de la autonomía, dadas las fallas y limitaciones antes enunciadas.
- Gran parte de la población puede ser considerada como “analfabeta digital”; por lo tanto, es fundamental, en la enseñanza media y superior, la educación sobre los riesgos y derechos asociados al tratamiento de los datos.
- Los miembros de los comités de ética requieren de formación específica sobre los riesgos asociados al *big data* en investigación biomédica y bioinformática, así como sobre los derechos de las personas en relación con el tratamiento de sus datos.
- Los investigadores deben estar formados en los derechos de las personas relacionados con la protección de datos y en los riesgos de su tratamiento en el ámbito de la investigación, así como en sus responsabilidades como encargados de las bases de datos.
- Los profesionales de la ingeniería y la bioinformática deben ser formados en competencias sociohumanísticas y éticas que les permitan entender la complejidad del manejo de la información personal, sus riesgos y las responsabilidades asociadas.

- En los datos abiertos es fundamental garantizar su integridad, confidencialidad y veracidad; para ello, es necesario fijar mecanismos en los procesos y sistemas que permitan, tanto a las instituciones públicas y privadas como a los ciudadanos, garantizarles el acceso a información veraz y su aprovechamiento.
- Es necesario crear, como sociedad, una identidad o ciudadanía digital consensuada, común a todos los ciudadanos colombianos. la identidad digital implica el conocimiento de los derechos pero también de las responsabilidades inherentes.
- Es necesario trabajar en una línea de educación en ciberseguridad que permita a cualquier ciudadano aprender y apropiarse de su “escape digital”, y de mecanismos cibernéticos y políticos que restrinjan el acceso a la información por parte de terceros a través de cosechadores de datos.
- Implementar procesos aplicables en la investigación que permitan el cruce de bases de datos públicas sin identificar a las personas.
- Es necesario seguir trabajando en proyectos de datos abiertos para distintas instituciones (financieras y de salud, por ejemplo).
- Se debe generar la creación de instancias (conformadas por distintos agentes y profesionales) que garanticen los derechos en relación con el tratamiento de los datos, incluso en el ámbito del *big data*.
- Se deben establecer sanciones eficaces, no solo de tipo pecuniario, ante la vulneración de los derechos asociados al tratamiento de datos personales (especialmente la discriminación, la estigmatización, la pérdida de la intimidad, etc.), cuando se crucen datos que permitan acceder a la identidad de las personas o cuando se incumplan las responsabilidades de los encargados de las bases de datos.
- Es necesario el desarrollo de políticas y mecanismos que garanticen el buen uso de modelos predictivos y prescriptivos automatizados.
- Se deben generar mecanismos que garanticen la integridad científica (*open science*).
- Debe existir un mecanismo que permita la comunicación expedita entre ingenieros, investigadores y juristas, para que estos últimos puedan, de manera adecuada, proteger los valores y los derechos en una sociedad tecnológica.
- Colombia debe velar, desde el aspecto legal, para que exista al menos una titularidad compartida cuando se acepta el tratamiento de datos en las grandes plataformas tecnológicas que forman parte de la *internet de lo cotidiano*.
- Es necesario proponer proyectos de ciberseguridad que permitan reducir el número de delitos cibernéticos; para ello, se propone un trabajo colaborativo entre la academia y la industria, de modo que, a partir de los resultados de los proyectos que de allí se deriven, se busque la concienciación de los usuarios y el desarrollo de mecanismos de ciberdefensa.
- Es preciso determinar límites a los tipos de perfilamiento.

- El derecho, en el ámbito de las nuevas tecnologías, es un derecho de frontera que requiere de mecanismos de identificación permanente de las nuevas problemáticas éticas y políticas, de los valores, derechos y bienes jurídicos que se deben proteger, y de principios que orienten la solución de problemáticas inesperadas.
- Es menester replantear los consentimientos en investigación biomédica, de tal forma que incluyan información relacionada con los beneficios, procesos y riesgos del tratamiento de los datos y materiales biológicos, y con el uso de consentimientos futuros y de consentimientos dinámicos.
- Se debe promover el desarrollo sectorial de la Ley Estatutaria de Protección de Datos Personales (Ley 1581 de 2012), en especial en el ámbito de la investigación biomédica.

Mesa de trabajo N.º 2: Biobancos

Asistentes

- Aunque los participantes en esta mesa fueron de diversas disciplinas, una característica común a la mayoría fue su interés o experiencia en investigación biomédica.

La relatoría estuvo a cargo de Olga Lucía Fernández Marulanda⁷ del Centro Internacional de Entrenamiento e Investigaciones Médicas (Cideim). Caso de trabajo

“La información personal y poblacional de Islandia con fines de investigación”

Contexto

Desde la Segunda Guerra Mundial, en Islandia se conservan los historiales médicos de toda la población; desde entonces existe un banco de tejidos de la población, de modo que la totalidad de los habitantes son susceptibles de trazabilidad genealógica y los árboles genealógicos resultantes son de dominio público. Cabe anotar que a este contexto se añade el hecho de que el nivel de vida de la población es uniformemente alto y en un periodo de mil años ha habido muy escasa inmigración (ver figura 1).

7 Bacterióloga y Laboratorista Clínica, magíster en Ciencias Básicas Médicas con énfasis en Inmunología y doctora en Ciencias Biomédicas (Universidad del Valle, Cali).



Figura 1. Sistema de salud de Islandia

Uno de los aspectos que se deben tener en cuenta en relación con el uso de la información del país es que los derechos exclusivos de la población sobre sus historias médicas se transfieren del sistema público de salud a la industria, con el fin de generar conocimiento para obtener un conjunto de servicios y productos. La compañía asignada para este efecto tiene licencia exclusiva desde el año 1998 y en ella reposa la información médica de todos los individuos del país; además, cuenta con el permiso de analizar estos datos y cruzarlos con información genética y genealógica; con este fin, se asume el principio de “presunción de consentimiento”.

Para el análisis desarrollado en esta mesa, se recordaron principios universales establecidos en varios documentos, entre ellos:

- La *Declaración Universal del Genoma Humano y los Derechos Humanos* (Unesco, 1997)
 - La *Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos* (Unesco, 2003)
- La Declaración sobre beneficios realizada por el Comité de Ética de la Organización del Genoma Humano, sostiene que toda la humanidad tiene el derecho al acceso y participación en los beneficios de la investigación genética, como también que es necesaria la participación de la sociedad en las decisiones sobre los alcances de los avances científicos. (Siede, 2012, p. 559)*

Metodología

Para el análisis ético del caso, se formularon las siguientes preguntas:

1. ¿Cuál es el fondo del debate en este caso?, ¿cuál es el dilema ético que se plantea?, ¿por qué?
 - *El fin comercial de las muestras biológicas (comercialización y apropiación de las muestras biológicas)*
 - *El consentimiento informado presunto.*
 - *Los beneficios para el país y la población.*

- *El oportunismo científico.*
 - *La donación de muestras sin conocer o comprender sus fines.*
 - *El aprovechamiento de la falta de regulación.*
 - *La apropiación del conocimiento extraído de poblaciones.*
2. ¿Cuáles son los derechos que podrían estar siendo vulnerados en este caso?, ¿por parte de quién?
- *El consentimiento informado respecto de todas las operaciones o actividades, producto del tratamiento de las muestras y los datos asociados a estos procedimientos.*
 - *La falta de revisión del proyecto por parte de un comité de ética independiente.*
3. ¿Cómo se podría prevenir o hacer frente a este tipo de situaciones en proyectos de CTel?
- *Teniendo claro que la finalidad de la investigación realizada con muestras provenientes de biobancos debe estar encaminada a beneficiar la sociedad.*
 - *Con la normatización del país (Sistema Nacional de Biobancos - Proyecto de ley).*
 - *Con la participación en el planteamiento de las normas de investigadores con experiencia en el manejo de colecciones de muestras.*
 - *Teniendo en cuenta la transferencia de muestras en la normatización como parte fundamental de la razón de ser de los biobancos.*
 - *Optimizando el manejo y la protección de los datos obtenidos de estudios genéticos.*
 - *Con la inclusión de la información derivada del manejo de muestras en estudios futuros, como parte de los protocolos que deben revisar los comités de ética (no solo en los consentimientos).*
 - *Con la divulgación de la normatividad a todos los investigadores.*

Mesa de trabajo N.º 3: Diversidad

Asistentes

- *Los participantes en esta mesa provenían de distintas disciplinas: biología, antropología, historia, trabajo social, comunicación social, administración de empresas, ginecología y obstetricia.*
- *Los moderadores fueron Paula Andrea Velázquez y Yilsón Javier Beltrán.*
- *La relatoría estuvo a cargo de Paula Andrea Velásquez, con el apoyo de Ángel Acosta.*

Caso de trabajo

“Construcción de la variante Mocoa - San Francisco, Putumayo (Colombia)” a cargo de Víctor Manuel Mueses Cisneros⁸.

Contexto

Grupos ambientalistas y comunidades indígenas se oponen a la reanudación de la construcción de la variante San Francisco-Mocoa en el departamento del Putumayo, que inició en 2011 y fue suspendida en 2017, dado que el Banco Interamericano de Desarrollo retiró su apoyo por su posible afectación a una reserva forestal. La obra avanzó solo en un 40 %, con una inversión de más de cien millones de dólares, pero se estima que para terminarla no solo se requeriría de alrededor de quinientos millones de dólares adicionales y por lo menos diez años más, sino que se tendría que deforestar una zona de 12 hectáreas, lo que conllevaría la colonización de la reserva y el estímulo a actividades relacionadas con la minería del cobre. A pesar de que esta obra sería onerosa en términos económicos y riesgosa en términos ambientales, el Gobierno, a través del Inviás, aún proyecta su reanudación, lo cual se ha convertido en un desafío técnico y ético: armonizar la conservación de la biodiversidad con el desarrollo. En palabras de Mueses (2011), continuar avanzando en términos de desarrollo y progreso en zonas selváticas de alta biodiversidad o frenarla con el fin de conservar los recursos naturales, de tal manera que se puedan asegurar para las futuras generaciones.

Los aspectos que se tuvieron en cuenta para la discusión fueron:

- Caño Limón-Coveñas.
- Bases de internet en comunidades indígenas.
- Parques Naturales poblados y despoblados.
- Ética en los proyectos minero energéticos.

Metodología

En el análisis del caso planteado, se formularon argumentos a favor y en contra, que permitieron sentar una base para la respectiva discusión ética; adicionalmente, se definieron los actores participantes y los puntos de vista de cada uno frente al tema. Entre los argumentos a favor del caso, se encontraron:

- Se convertirá en una vía más corta y segura, una vía de gran desarrollo para la región.
- Ofrecerá un mayor nivel de ingresos económicos para la región.
- Servirá de soporte para el transporte internacional entre Perú, Ecuador y Brasil.

Por otra parte, los argumentos en contra se relacionaron con aspectos como:

- *No hubo una consulta previa, teniendo en cuenta que este es lugar de habitación de comunidades indígenas ancestrales.*

8 Magíster en Bioética (Instituto de Bioética, Pontificia Universidad Javeriana).

- *No se consideró el impacto del proyecto sobre la biodiversidad.*
- *Los actores identificados fueron:*
- *El Estado, las comunidades, la empresa y los ambientalistas, entre otros*
- *Los actores “sin voz”: los manantiales, la naturaleza, los ríos, los animales, las plantas y la vida misma.*
- *Las cosmovisiones que se confrontan en este caso, son:*
- *El desarrollo y el progreso.*
- *La cultura, la historia, el territorio, la identidad y la vida.*

En el caso presentado se desconoce el término *investigación*, porque la mayoría de decisiones que se toman en el país son desinformadas y carecen de estudios previos y, por lo tanto, de contexto. La información que se utiliza proviene de la producción académica alojada en bases de datos como Scopus, de tal manera que las investigaciones no responden a las dinámicas reales ni a los problemas que tiene la nación. Estos fueron algunos puntos de reflexión:

- Desde el punto de vista antropológico, el *ethos* es una construcción cultural, por lo tanto, la ética también lo es; cada cual construye una ética en torno a sus intereses y a lo que supone que es garantía de la preservación de su grupo étnico.
- Hay derechos de primera, segunda, tercera y cuarta generación; dentro de los últimos están los derechos ambientales y ecológicos; asimismo, hay un pensamiento globalizado acerca de la necesidad de la conservación de las culturas y los ambientes; en este caso, se evidenciaron diferentes éticas, principios y valores.
- Es preciso construir un espacio donde nos podamos reconocer en el problema y en las soluciones.
- La nación se manifiesta de una forma particular en torno a las diferentes culturas que hacen y construyen territorio. En la consulta previa, cuando el concepto de *subsuelo* es particularizado, deja de corresponderse con la realidad, porque se relaciona con el suelo, el sobresuelo y la diversidad. Se adolece del conocimiento de la propia realidad, pues se habla de *nación* como algo homogéneo, aunque bien se sabe que esta es una noción heterogénea.
- Hay desconocimiento sobre la propiedad de la tierra; el Gobierno no tuvo en cuenta la propiedad original; esta es una cuestión de respeto, ante la cual, lo que procede es preguntar, porque se está hablando de un lugar que no es nuestro, es de “ellos”.
- Entidades como el Ministerio creen que pueden hacer “lo que quieran”, soportadas en la ley, pero, ¿quién crea la ley?, ¿bajo qué intereses?, ¿qué se entiende por “bien común”? (¿común para quién?).
- A pesar de que las comunidades son consultadas, predomina la visión hegemónica. Puede que en verdad se consulte, pero no a la comunidad sino a algunas autoridades indígenas; aunque, más que consultas, lo que se ade-

lantan son sondeos. Las explicaciones se derivan de una interpretación de la solución y no de la comprensión del problema mismo.

- Es indispensable conocer la historia y la geografía del país. La noción de *territorio* en las comunidades suele ser muy diferente a la que el investigador maneja; de este modo, siempre hay algo que se invisibiliza. Se asume que se les va a llevar desarrollo a unas comunidades que supuestamente están aisladas y que no mantienen ningún intercambio, ignorando que hay flujos históricos con un peso económico que no se valora; así, se cree que la maneras de conectarlas es a través de estos proyectos, sin valorar qué tipo de conexiones son las que realmente se deben establecer.
- Se debe considerar el problema de la “representación”, porque el tema de las consultas previas tiene que ver con la forma como vemos a los “otros”.
- Aún existen muchos vacíos sobre la comprensión de la historia y el modo en que ella permite entender el valor de estas comunidades y la forma en que han estado ligadas a la economía y a la sociedad; pero, más allá de estas dicotomías, también es necesario desarrollar una mirada mucho más profunda sobre estas comunidades y sus relaciones geográficas.
- Se debe reflexionar sobre el hecho de la investigación misma; es decir, si en las prácticas de investigación, el investigador estaría dispuesto a plantear un proceso de consulta previa, que implica, por ejemplo, cuestiones como que él mismo pague los costos de transporte de los funcionarios. Se debe tener en cuenta que ninguna investigación cuenta con los recursos para adelantar los procedimientos propuestos por el Ministerio.
- Se rompió la confianza.
- El principio fundamental es la irrestricta defensa de la vida, que conlleva una gran variedad de elementos de análisis dentro del caso. Se deben determinar cuáles son los sujetos de derecho, entre ellos, la naturaleza.
- El desarrollo de este corredor implica otros problemas, relacionados con el género y las enfermedades de transmisión sexual.
- El investigador produce para sí mismo o para agentes externos, pero no para las comunidades; ¿quién los reconoce como investigador?, ¿se está midiendo dónde vale más un estudio cuantitativo en el que se plantea constantemente la innovación de una forma vacía?
- Es necesario que Colciencias reflexione sobre el rol de los actores locales, como seres objeto de conocimiento o como coparticipes y co-constructores del conocimiento; se debe discutir sobre una epistemología que considere estos roles. La fuente de relaciones de subordinación no está en reconocer la falla de discriminación sino en la falla de las condiciones y el contexto en el que se está inmerso.
- Es necesario cuestionarse: ¿investigar para qué?, ¿cuál es su sentido?, ¿cómo llegar a acuerdos?

- La ética en relación con la diversidad en Colombia se queda en un discurso homogéneo que se inclina hacia la mercantilización y la producción, ¿vamos hacia la tecnociencia?, ¿cuál es la ética de la tecnociencia?
- Hay un problema de pertinencia en relación con los tiempos de la investigación, pues cuando se identifica la complejidad del problema, ya es tarde para abordarlo.

Valores, principios y postulados

Como conclusiones se lograron definir algunos principios, que pueden aplicarse a investigaciones relacionadas con la diversidad.

- *El reconocimiento del otro y de lo otro*: La gente, la naturaleza, la historia, el territorio, la cultura.
- *La equivalencia epistemológica*: Desde el reconocimiento con representación, cuestionar los proyectos que asumen el *enfoque diferencial* como un formalismo que se debe cumplir, con parámetros y estándares establecidos, y *el enfoque territorial* como si el territorio fuera un mero contenedor de las relaciones sociales y no una construcción geosociohistórica.
- *El respeto y la confianza*: ¿Por qué escogemos?, ¿es necesario escoger?, ¿estamos siempre ante la dicotomía “negro o blanco”? ¿dónde quedan los claroscuros?
- *La inclusión y la transversalidad*
- *El lenguaje en situación*: ¿En qué lugar ponemos lo que producimos?, ¿en las comunidades o en Q1, Q2, Q3?
- *Construcción interdisciplinaria de los problemas por investigar*: Abogar por miradas transdisciplinarias de la realidad; concretamente, por representaciones sobre la diversidad (*biológica* –útil al cambio, por su potencial innovador y adaptativo–; *social/humana* –minoría, “incivilizado”, extraño, pobre, lo “otro”, deshumanizado, marginado–).
- *¿Normalizar o normativizar la ética? (Pluralidad de ethos)*: No solo se trata de *ser*, sino de *ser-con*. No es suficiente con instrumentalizar la ética a través de protocolos y consentimientos informados para cumplir la norma (porque esta es la mirada de la ética hegemónica), sino ponerla en práctica relacional con otras éticas, de modo que conduzca a construir ciudadanía.
- *La innovación debe ser sostenible*: ¿Cómo la comunidad se puede apropiar de ella? Cuando se centra en situaciones sociales reales, es posible que la comunidad pueda apropiarla por más tiempo; se hace necesario evaluar los efectos no intencionados de la innovación.

Referencias bibliográficas

- Consejo Nacional de Política Económica y Social (Conpes) - Departamento Nacional de Planeación (DNP). (2018). *Documento Conpes 3920: Política Nacional de Explotación de Datos (Big Data)* [Versión PDF]. <https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Conpes/Econ%C3%B3micos/3920.pdf>
- Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación (Colciencias) - Dirección de Fomento a la Investigación. (2017). *Documento de Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación N.º 1501: Política de Ética, Bioética e Integridad Científica* [Versión PDF]. <https://minciencias.gov.co/sites/default/files/upload/noticias/politica-etica.pdf>
- García, A. (29 de marzo de 2018). Cambridge Analytica, el big data y su influencia en las elecciones. *América Latina en Movimiento*, Opinión. <https://www.alainet.org/es/articulo/191914>
- Ley Estatutaria 1581 de 2012 del Congreso de la República (Colombia): Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales. *Diario Oficial* N.º 48.587 de 18 de octubre de 2012. http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1581_2012.html
- Mueses, V. M. (2011). *Conservación de la biodiversidad o desarrollo social: Una deliberación bioética –Estudio de caso: Construcción de la variante Mocoa - San Francisco, Putumayo- Colombia–* (Tesis de maestría). Instituto de Bioética, Pontificia Universidad Javeriana. Bogotá, D. C.
- Organización de la Naciones Unidas para la Educación la Ciencia y la Cultura - Unesco. (1997). *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos*. http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html
- Organización de la Naciones Unidas para la Educación la Ciencia y la Cultura - Unesco. (2003). *Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos*. http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html
- Organización de las Naciones Unidas para la Educación la Ciencia y la Cultura - Unesco. (2005). *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos –Aprobada por la 32.ª Conferencia General de las Naciones Unidas–* https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000142825_spa.page=85
- Resolución 314 de 2018 del Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación - Colciencias: Por la cual el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación, adopta la Política de Ética de la Investigación, Bioética

e Integridad Científica. https://colciencias.gov.co/sites/default/files/upload/reglamentacion/resolucion_0314-2018.pdf

Siede, L. V. (2012). Algunas reflexiones desde la biopolítica sobre las muestras biológicas humanas y los biobancos. En, T. Samudio (Dir.), *Bioética: Herramienta de las políticas públicas y de los derechos fundamentales en el Siglo XXI* (pp. 547-569). Buenos Aires: UMSA-UNISA.

Relatorías del VI Diálogo sobre Ética de la Investigación

Ética de la Ciencia y Axiología de la Tecnociencia

JAVIER ECHEVERRÍA EZPONDA⁹

Ética de la ciencia basada en valores

Desde Aristóteles hasta Kant, la ética ha sido el área de la filosofía que se ocupa de las costumbres (*mores*, en latín) y, por tanto, de la moral; se ha centrado ante todo en los individuos, aunque también ha estudiado el *ethos* como vínculo moral en colectivos humanos relevantes: médicos, religiosos, militares, juristas, políticos, empresarios, etc.

Hoy en día, la ciencia ha adquirido un peso social importante y, por eso, ha surgido una rama específica de la ética: la *ética de la ciencia*. Esta puede reducirse a una ética de los científicos, ocupándose de si cada cual se comporta moralmente o no al hacer ciencia (falsear los datos obtenidos al investigar, plagiar, calumniar a otros colegas, atribuirse en los CV méritos que no se tienen, etc.), pero también estudiar los vínculos morales existentes en las comunidades científicas, tal y como se muestran en sus actividades y costumbres a la hora de investigar, publicar, aplicar el conocimiento, etc. Aquí voy a centrarme en esta segunda cuestión, es decir, en las costumbres y reglas morales que rigen las actividades científicas.

Dado que, conforme he mostrado en una obra previa (Echeverría, 2003), a lo largo de la segunda mitad del siglo XX ha surgido un nuevo modo de hacer ciencia, la tecnociencia, en el segundo apartado me ocuparé de las actividades tecnocientíficas; estas son más complejas y diversificadas que las actividades propiamente científicas. Mi propuesta queda resumida en el título de esta conferencia: No obstante haya una ética relacionada con la ciencia, para hablar de tecnociencia la ética no basta; se requiere de una axiología de la tecnociencia, basada en un análisis ponderado de los

9 Español, filósofo y matemático, doctor en Filosofía (Universidad Complutense de Madrid), doctor en Letras y Ciencias Humanas (Universidad de París), Profesor de la Universidad Politécnica de Madrid y catedrático de Filosofía y Lógica de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU); ha sido director del Instituto de Filosofía del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC) e investigador en la Fundación Vasca de Ciencia de la UPV/EHU; vicepresidente de la Academia de las Ciencias, las Artes y las Letras del País Vasco y miembro de la Academia de Ciencias, Artes y Letras - Jakiunde. Correo electrónico: javierecheverria@jakiunde.org

diversos sistemas de valores que rigen las actividades tecnocientíficas. Al hacer tecnociencia surgen cuestiones morales e, incluso, dilemas y problemas de conciencia. Pero también intervienen otros tipos de valores, no solo morales; pero, sobre todo, lo más frecuente es que haya conflictos de valores entre unos agentes tecnocientíficos y otros, porque la tecnociencia es una tarea colectiva en la que intervienen agentes diversos, que basan sus acciones y valoraciones en distintos sistemas axiológicos.

No hay una ética específica que rija las acciones tecnocientíficas, a no ser que se trate de una eventual ética universal válida para todas las personas, sino una pluralidad de sistemas de valores, a veces contrapuestos, que guían las acciones tecnocientíficas, las cuales son muy diversas como mostraremos a continuación. Por eso se requieren acuerdos previos entre los agentes tecnocientíficos para decidir qué hacer y cómo hacerlo, previendo y valorando asimismo sus consecuencias. La evaluación de los proyectos tecnocientíficos suele ser *ex ante*, *ex post* y, en ocasiones, *durante*, es decir, una especie de evaluación continua como la que se practica en universidades y escuelas en los procesos de aprendizaje.

Antes de proseguir, dejo claro que, tanto en asuntos éticos como en cuestiones axiológicas, afirmo el *consecuencialismo*, es decir que la racionalidad axiológica no solo atiende al logro de los objetivos prefijados (racionalidad instrumental), sino también a las consecuencias que se deriven de dichos procesos de acción, algunas de las cuales son inesperadas y pueden aportar innovaciones, pero también representar riesgos.

La *evaluación de riesgos* derivados de las acciones tecnocientíficas forma parte de lo que denominaré “axiología aplicada de la tecnociencia”. Otro tanto diré al final de esta contribución sobre la *evaluación de proyectos*, acción canónica en el contexto de evaluación de la tecnociencia. También se evalúan personas (por ejemplo *curricula* presentados), equipamientos de investigación, costes económicos, capacidad de los equipos, etc.). Las tecnociencias se desarrollan ante todo en los sistemas de I+D+i (investigación, desarrollo e innovación), pero siempre tienen al lado las agencias, sean públicas o privadas, y los expertos en evaluación. Mantengo, pues, la hipótesis de que tanto la ciencia como la tecnociencia tienen un contexto de evaluación, no solo de investigación (Echeverría, 1995) y, tanto la ética como la axiología desempeñan una función importante en dichos ámbitos especializados en la evaluación, que existen en todos los sistemas desarrollados de I+D+i.

Mi aproximación a las cuestiones éticas la hago desde la filosofía de los valores, la cual surgió después de Kant, a mediados del siglo XIX, desarrollándose principalmente en Alemania y Francia a finales de este siglo y principios del siglo XX (Brentano, Scheler, Hartmann, etc.). Algunos filósofos de la ciencia –Agazzi (1966), Longino (1990), Olivé (2000), Pérez Sedeño (1988), Putnam (1981), Rescher (1999), etc.– han retomado este enfoque axiológico en la segunda mitad del siglo XX, aplicándolo a la ciencia y la tecnología. He trabajado en esa línea (Echeverría, 2002; 2003) y, por lo tanto, al hablar de la tecnociencia, suelo distinguir doce tipos de valores, a los cuales aludiré luego, incluidos los valores morales.

La axiología de la tecnociencia plantea, pues, cuestiones más amplias y más complejas que la ética de la ciencia; en ella no solo hay cuestiones y problemas morales, sino contraposiciones y conflictos entre diversos tipos de valores, que se concretan en choques institucionales objetivos, mas no en problemas de conciencia moral. La conciencia es clave en ética, sobre todo cuando hablamos de “individuos”. La tecnociencia la hacen empresas, instituciones y organizaciones, con conciencias y valores encontrados entre sí. Dado que, hoy en día, buena parte de la ciencia se ha convertido en tecnociencia, en mayor o menor grado según las disciplinas y los países, en la segunda parte de esta contribución me centraré, ante todo, en las cuestiones axiológicas que surgen en las actividades tecnocientíficas. En todo caso, es claro que la axiología es más amplia que la ética cuando se hace filosofía de los valores, sin perjuicio de que la ética también pueda ser considerada como una fundamentación de los valores, lo cual aporta otra posible perspectiva que aquí no vamos a tratar.

En el caso de la ciencia, hay un sistema de valores particularmente relevante, los *valores epistémicos*, que atañen al logro de *conocimiento válido*. El conocimiento científico también puede ser militar, política, empresarial o socialmente valioso; por ello, entonces, hablamos de “ciencia aplicada”. Si nos centramos en la ciencia básica, las cuestiones éticas más importantes provienen de los valores epistémicos, que son los más característicos de la ciencia. Un buen científico es el que actúa conforme con los valores epistémicos de su época y los satisface en alto grado, todo ello sin perjuicio de que también surjan problemas morales en la ciencia, como ya hemos señalado.

A principios del siglo XX, la filosofía de los valores francoalemana encontró una fuerte oposición en ámbitos anglosajones—Russell (1965), Wittgenstein (1989), Quine (1977), etc.—¹⁰, aunque el positivismo de Comte ya había sugerido que lo importante en ciencia son los hechos. El neopositivismo lógico del Círculo de Viena, en torno al cual surgió la filosofía de la ciencia en los años veinte del siglo pasado, preconizó una ciencia *value free*, separando estrictamente los hechos de los valores. Algunos muy prestigiosos científicos hicieron suya esa idea, por ejemplo Poincaré y Einstein. El propio Max Weber propugnó a principios del siglo XX la *Wertfreiheit* (ausencia de valores) en la sociología, en la medida en que esta pretendiese ser una auténtica ciencia social, que aportase conocimiento objetivo sobre las sociedades. Pero el fundador de la sociología de la ciencia, Merton (1977), en los años treinta afirmó que la ciencia tiene sus propios valores, tesis esta que, años después, fue retomada por Kuhn (1975; 1977), cuando subrayó que un paradigma científico tiene componentes epistemológicos y metodológicos, pero también axiológicos; fue así como surgió el debate sobre la neutralidad de la ciencia, que ha levantado muchas pasiones. En

10 Valgan tres citas que resumen estas posturas “antivalores”: (a) en el *Tractatus Logico-philosophicus* de 1921, Wittgenstein (1989) indica que “en el mundo todo es como es y todo sucede como sucede: en él no hay valor alguno, y si lo hubiera, carecería de valor” (Sección 6.41); “por eso tampoco puede haber proposiciones éticas” (Sección 6.42); “(...) la ética no resulta expresable” (Sección 6.421). (b) En *Religión y ciencia*, Russell (1965) indica que “cuestiones como ‘los valores’ (...) se encuentran fuera del dominio de la ciencia [e incluso] (...) están enteramente fuera del dominio del conocimiento; (...) cuando afirmamos que esto o aquello tiene ‘valor’, estamos dando expresión a nuestras propias emociones” (p. 158). Y (c) en *Las raíces de la referencia*, Quine (1977) señala que “la teoría científica se mantiene orgullosa y manifiestamente alejada de juicios de valor” (p. 65).

nuestro caso, diremos claramente que las tecnociencias nunca son neutrales, sino que están cargadas de valores, tanto implícitos como explícitos.

Ese debate entre pensadores de gran prestigio no fue tan irresoluble como puede parecer a primera vista; la razón es que, cuando hablaban de valores, no todos se referían a lo mismo. Los positivistas y los empiristas, así como el propio Weber, querían que la ciencia dejara completamente de lado los valores religiosos y políticos. Merton, en cambio, pensaba en otro tipo de valores, los sociales: por ejemplo, el reconocimiento y la fama que un científico obtiene cuando ha hecho aportaciones valiosas y novedosas a la ciencia que cultiva. Hoy en día, este tipo de valor se mide mediante índices de impactos.

En cuanto a Kuhn (1975; 1977), fue el primero que planteó el debate sobre los *valores epistémicos*, aunque esa denominación proceda de Putnam (1981). A nuestro juicio, la aportación de Kuhn supuso el comienzo del *giro axiológico* en historia y filosofía de la ciencia, razón por la cual la comentaremos brevemente:

What, I ask to begin with, are the characteristics of a good scientific theory? Among a number of quite usual answers I select five, not because they are exhaustive, but because they are individually important and collectively sufficiently varied to indicate what is at stake. First, a theory should be accurate (...). Second, a theory should be consistent (...). Third, it should have broad scope (...). Fourth, and closely related, it should be simple (...). Fifth—a somewhat less standard item, but one of special importance to actual scientific decisions— a theory should be fruitful of new research findings (...). These five characteristics—accuracy, consistency, scope, simplicity, and fruitfulness— are all standard criteria for evaluating the adequacy of a theory. (...) Together with others of much the same sort, they provide the shared basis for theory choice. (Kuhn, 1977, pp. 331-332).

A continuación añadió otro valor, la *utilidad*, más propio de las ciencias aplicadas y de las tecnologías. Pero en relación con los cinco valores propuestos por él, entre los cuales no aparece —es importante señalarlo— *la verdad de una teoría*, Kuhn afirmó taxativamente que:

Los criterios o valores empleados en la elección de teoría son fijos de una vez y para siempre. (...) Si se conserva breve la lista de valores pertinentes—mencione cinco, no todos ellos independientes— y si se mantiene vaga su especificación, entonces valores como la precisión, la amplitud y la fecundidad son atributos permanentes de la ciencia. Pero basta con saber un poco de historia para sugerir que tanto la aplicación de estos valores como, más obviamente, los pesos relativos que se les atribuyen, han variado marcadamente con el tiempo y también con el campo de aplicación. (Kuhn, 1982, p. 359)

Kuhn ha sido acusado de relativista en cuestiones epistemológicas. Desde el punto de vista de la axiología de la ciencia, bien puede verse que de relativista no tenía nada: la precisión, la amplitud (o generalidad) y la fecundidad son criterios de valoración de la ciencia desde su origen en Grecia y a lo largo de toda la historia, sin perjuicio de que su peso relativo haya ido cambiando según las épocas y las disciplinas.

Antes que filósofo, Kuhn fue historiador de la ciencia y como tal constató que la precisión, la generalidad y la fecundidad de las hipótesis y teorías científicas han sido y son criterios compartidos por los diversos científicos. Estos valores se muestran en sus debates y publicaciones: una observación o un cálculo más preciso siempre es preferible, una teoría más general también y, por lo general, los científicos suelen preferir las hipótesis y propuestas más fecundas, es decir, las que abren nuevos campos o líneas de investigación. Esos tres valores señalados por Kuhn, por tanto, forman parte de *la ética de la ciencia*, puesto que se manifiestan en las costumbres científicas y, más concretamente, en los criterios de preferencia que los científicos han mostrado empíricamente a lo largo de la historia. Kuhn no obtuvo esos valores de la ciencia *a priori*, sino *a posteriori*, a base de investigar la historia de las ciencias; sin embargo, aparte de un artículo concreto, él no desarrolló estas propuestas más a fondo, al menos en su obra publicada. Fueron otros filósofos de la ciencia quienes profundizaron en esta dimensión valorativa de la ciencia, al hablar de “valores epistémicos” (Putnam, 1981) y de “valores cognitivos” (Laudan, 1984), así como de “racionalidad axiológica de la ciencia” (Rescher, 1999), Agazzi, 1966), etc.—. Por nuestra parte, hemos asumido esas propuestas (Echeverría 1995; 2002), ampliando luego el estudio a los valores de la tecnociencia (Echeverría, 2003).

Nuestro argumento subsiguiente es claro: si se acepta la noción de *valor epistémico*, entonces no hay duda de que la ciencia tiene valores. De hecho, las nociones de *verdad (falsedad)*, *verosimilitud (inverosimilitud)*, *certidumbre (incertidumbre)* y *probabilidad (improbabilidad)* son valores y disvalores epistémicos muy importantes para la ciencia, pero sobre todo para la filosofía y la ética de la ciencia. Si se amplía la noción de *valor* a lo epistémico y lo cognitivo, la presunta neutralidad axiológica de la ciencia se volatiliza. Sin valorar los hechos y observaciones empíricas (precisarlas, medirlas, comprobarlas, contrastarlas, refutarlas, etc.) no hay hechos científicos.

La ciencia tiene una indudable dimensión axiológica y por eso cabe hablar de una “ética propiamente científica”, que atañe precisamente al cultivo de los valores epistémicos. Se trata de buscar conocimiento científico válido, lo que obviamente implica validarlo. Por eso, en ciencia hay cuatro contextos, no solo los de descubrimiento y justificación —como dijeron los neopositivistas, entre ellos Reichenbach (1891-1953)—; sino los que he denominado *aprendizaje*, *investigación*, *valoración* y *aplicación* (Echeverría, 1995), aceptando que la enseñanza, la comunicación y la divulgación de la ciencia forman parte del primer contexto, y la I+D+i del segundo. En lo que respecta a la ética y la axiología, el contexto clave es el tercero, la *valoración*. Hoy en día, incluso, propondría un quinto contexto para la tecnociencia, el de *financiación*, dado el gran coste económico de muchos proyectos tecnocientíficos, así como la complejidad de los recursos materiales y humanos que requieren.

La revolución tecnocientífica del siglo XX

La revolución tecnocientífica de finales del siglo XX ha modificado radicalmente la *práctica científica*, más que el conocimiento. La tecnociencia no solo la hacen los

científicos, sino un conjunto de agentes entre los cuales, además de ellos, también hay ingenieros, tecnólogos, políticos y, muy frecuentemente, instituciones y expertos militares. Evidencia de ello es lo que ocurrió con la *Big Science* en los EE. UU. de América durante la Segunda Guerra Mundial, la cual se ha mantenido desde entonces. Determinados conocimientos científicos (energía nuclear, electromagnetismo, ciencias de la computación, química sintética, etc.) tuvieron un gran valor militar y estratégica en los años cuarenta y también en la época de la Guerra Fría, razón por la cual la investigación y los desarrollos tecnológicos fueron muy promovidos por instituciones militares; de hecho, casi eran las únicas que tenían los medios y la financiación para crear grandes equipamientos de investigación e impulsar macroproyectos de I+D, razón por la cual desde los años cuarenta y cincuenta se distinguió entre la *Big Science* y la *Little Science*, como las denominó, en 1962 De Solla Price (1973).

Los proyectos Manhattan y ENIAC, ambos militares y secretos, siguen siendo canónicos para conocer la macrociencia de aquella época, al igual que los radares, que fueron decisivos en la guerra aérea y submarina, y cuya construcción solo fue posible gracias al conocimiento de las ondas electromagnéticas a partir de las teorías de Maxwell y otros. En suma, algunos conocimientos científicos se mostraron militarmente muy valiosos, en particular los que permitieron crear armas más poderosas y más destructivas, cuyo ejemplo máximo son las bombas atómicas de Hiroshima y Nagasaki. Por mi parte, considero que esas dos explosiones anunciaron el comienzo de la *Era de la Tecnociencia* en la cual, por cierto, permanecemos.

Los programas de exploración espacial de la NASA o el Proyecto Genoma, que fue promovido por los National Institutes of Health (NIH) en los años ochenta, son otros de tantos ejemplos canónicos de *big Science* estatalmente promovida, consistentes en proyectos de investigación muy complejos y muy costosos, que requerían considerable financiación y cuantiosos recursos humanos de formaciones muy diversas, investigadores de vanguardia en sus respectivas disciplinas o ingenieros expertos, especializados en la construcción de artefactos.

A partir de 1980 surgió la tecnociencia propiamente dicha, incluso en los EE. UU. de América, gracias a dos acciones políticas que han tenido múltiples repercusiones y consecuencias estructurales duraderas, a saber: (a) una modificación profunda de la ley estadounidense de patentes y (b) la creación de una ley que generaba beneficios fiscales importantes para las empresas e instituciones financieras que invirtiesen en I+D. Algunas líneas de investigación científica comenzaron a ser prometedoras a medio o largo plazo para los fondos de inversión y para los bancos de capital-riesgo. El requisito que se debía satisfacer para invertir en ellas millones de dólares era el desarrollo de innovaciones tecnológicas patentables que pudieran ser económicamente rentables. Gracias a estas dos acciones estratégicas y a otras complementarias, en muy pocos años la inversión privada en I+D superó a la inversión estatal, por primera vez en la historia de la ciencia.

Después de las bombas de Hiroshima y Nagasaki, este es, a mi modo de ver, el segundo momento clave en la aparición de la tecnociencia. Algunos conocimientos científicos seguían siendo militarmente valiosos, pero otros pasaron a ser económica-

mente rentables. Así ocurrió tanto en la industria del *software* (Microsoft y Apple), ya que los programas pasaron a ser patentables, como también en la ingeniería genética (Monsanto), gracias a las secuencias genómicas, aunque en este caso la rentabilidad económica tardó unos pocos años en llegar. No faltaron líneas de investigación que fueron, a la vez, militar y empresarialmente prometedoras; este es el caso de las nanotecnologías, que fueron impulsadas en EE. UU. en la última década del siglo XX y están en pleno desarrollo en lo que llevamos del siglo XXI, sobre todo desde que convergieron con las biotecnologías, las tecnologías de la información y las ciencias cognitivas, como el programa *Converging Technologies for Improving Human Performance*, impulsado y gestionado por la NSF en EE. UU. desde 2001, el programa NBIC (*nano-bio-info-cogno*) que es uno de los nuevos motores de la tecnociencia en el siglo XXI, de interés militar, científico, tecnológico, empresarial, político, sanitario e incluso social, puesto que en su diseño, por primera vez, se tuvo en cuenta el desarrollo de algunos valores sociales, tanto que presenta un componente de “humanidades”, muy criticable a mi entender: el transhumanismo. Fue así como los transhumanistas se lanzaron a “mejorar la especie humana” por medios tecnocientíficos, sin reflexionar en ningún momento sobre los inconvenientes y riesgos de esta empresa.

Los científicos siguen siendo necesarios para estos proyectos y programas tecnocientíficos, pero también son imprescindibles los ingenieros, los empresarios, los gestores de proyectos, los expertos en patentes y en *marketing* y, en ciertos casos, los políticos y militares cuyos países o regiones podrían salir beneficiados por los resultados de dichos programas macro- o tecnocientíficos. Cuando hablamos de “tecnociencia” es porque la investigación científica está completamente mediatizada por los equipamientos y dispositivos tecnológicos; por esta razón, algunos autores (Hottois, Latour, etc.) comenzaron a usar esta noción ya en los años ochenta del siglo pasado, subrayando la profunda mixtura entre ciencia y tecnología que se estaba produciendo en la práctica científica en varias disciplinas y áreas del conocimiento. Por mi parte, he intentado mostrar que la tecnociencia no solo implica la hibridación entre ciencia y tecnología, sino que conlleva la mixtura e integración de cinco grandes culturas humanas: la científica, la tecnológica, la política, la industrial-empresarial y, en muchas ocasiones, la militar (Echeverría, 2003).

Desde el punto de vista axiológico, la tecnociencia se caracteriza porque sus actividades y programas están regidos por varios sistemas de valores, diferentes entre sí. Cada uno de los agentes que integran la “cultura tecnocientífica”, que se desarrolla mediante empresas y organizaciones, es decir mejorar, en el sentido en que dichos valores significan mejorancia a priori, sino a posteriori, a base de investigar complejas, mantiene sus propios valores al actuar e intenta satisfacerlos e, incluso, incrementarlos al grado de su realización, en el sentido de que dichos valores significan ‘mejorar’, en cuanto a hacer nuevos descubrimientos, construir mejores máquinas, obtener mayores beneficios, alcanzar éxitos políticos o militares, etc. Los científicos hacen avanzar el conocimiento, los tecnólogos inventan y ponen a prueba nuevos artefactos (cada vez más eficientes y poderosos), los empresarios e inversores obtienen beneficios gracias a la tecnociencia y los políticos impulsan un nuevo tipo de política, la *política*

científica, cuya importancia ha sido creciente en el siglo XX, al menos en los países económicamente más desarrollados. Gracias a estas políticas se fueron creando y consolidando los sistemas nacionales y regionales de I+D+i.

Sin embargo, no se debe olvidar que los grandes proyectos militares de I+D+i siguieron existiendo. Valga la inteligencia artificial como ejemplo, al constituirse, hoy en día, en una de las vanguardias de la tecnociencia; su origen en los años cuarenta del siglo pasado fue estrictamente militar y en el siglo XXI sigue manteniendo ese carácter –por ejemplo, las nuevas armas automatizadas basadas en la inteligencia artificial, las cuales son robots con un óptimo funcionamiento, diseñados para ser altamente destructivos–, sin perjuicio de que, como también ocurrió con las tecnologías de la información y la comunicación –Milnet e Internet surgieron de Arpanet–, sean crecientes los usos civiles, sociales y sanitarios de dichas tecnociencias tanto que han transformado a las propias sociedades, como ha ocurrido con la revolución digital, que es una modalidad de la revolución tecnocientífica.

Hay otros criterios para distinguir las ciencias de las tecnociencias, además de sus orígenes históricos, que muy brevemente acabo de resumir. He indicado que los grandes proyectos han de satisfacer varios sistemas de valores, dejando contentos a científicos, ingenieros, tecnólogos, empresarios, políticos, inversores y, en ciertos casos, a las instituciones militares que los promueven. Los científicos siguen manteniendo sus valores epistémicos, pero los demás agentes participantes también mantienen los suyos, incluso propugnándolos por encima de los de los demás, lo cual a veces logran, a veces no. Pues bien, ese complejo sistema de valores conforma el núcleo de la axiología de la tecnociencia. No hay un *ethos común* a todos estos agentes, puesto que provienen de culturas heterogéneas y tienen intereses propios, pero ello no les impide compartir valores y llegar a acuerdos, aunque para ese efecto tengan que limitar el grado de satisfacción de sus respectivos valores. La clave son los programas de investigación, de desarrollo tecnológico y de innovación, puesto que están referidos al futuro y, por tanto, pueden resultar prometedores o, cuando menos, satisfactorios y aceptables para cada uno de dichos agentes.

Un científico siempre quiere investigar nuevos problemas, pero no siempre consigue financiación para ello, cosa que también sucede con los ingenieros y tecnólogos, los cuales pretenden maximizar la eficiencia de sus artefactos, pero muchas veces no lo logran, acaso porque las legislaciones y los políticos se lo impiden. Cada subsistema de valores presente en los programas tecnocientíficos llega a un cierto nivel de satisfacción, que nunca es el máximo. Ese nivel no está prefijado: depende de las interacciones, las habilidades, la tenacidad y la creatividad de cada uno de los agentes que integran el núcleo duro de la tecnociencia, sin olvidar las relaciones de poder entre ellos, que suelen ser decisivas. Por eso hablo de una nueva modalidad de poder, el *poder tecnocientífico*.

En suma, el logro de tales o cuales niveles de satisfacción de los valores propios se ve limitado por la misma interacción con otros agentes que mantienen y propugnan

sus propios sistemas de valores. Por eso afirmo que la tecnociencia se mueve gracias a los conflictos internos de valores que tiene en su seno, a diferencia de la ciencia, la cual, según Kuhn (1975; 1977), siempre ha estado regida por los valores de *precisión*, *generalidad* y *fecundidad* y, según otros más idealistas, en virtud de su búsqueda de la verdad, aunque con diferentes pesos relativos en cada momento histórico y en cada ciencia concreta. La precisión, por ejemplo, es indispensable en matemáticas, pero no tanto en ciencias sociales. La adecuación empírica es un valor relevante en todas las ciencias predictivas, pero no todas lo son; hay muchas explicativas, en cuyo caso la coherencia pasa a ser un valor principal.

Por todas esas razones y otras muchas que podríamos aducir, la axiología de la tecnociencia es mucho más compleja que la ética de la ciencia. Esta última puede estar basada, al menos en algunos momentos, en las éticas del deber ser, que tienen su origen en Kant (2003). La axiología no; tal y como aquí la concebimos, la axiología de la tecnociencia ha de ser:

- *Empírica*: Porque se basa en el estudio de casos concretos de prácticas tecnocientíficas.
- *Pluralista*: Dado que parte de la existencia de una pluralidad de valores intervinientes en dichas acciones, proyectos y programas; en particular, asume la existencia de valores subjetivos, intersubjetivos y objetivos.
- *Sistémica*: Pues se basa en la noción de *sistema de valores de la tecnociencia*, que sería el análogo al *ethos* de la ciencia del que habló Merton (1977).
- *Funcional*: Porque consideramos los valores como funciones que los agentes evaluadores aplican a objetos, en el sentido lógico de Frege (1973) en su artículo “Concepto y función”.
- *Analítica*: Pues es posible introducir métodos para medir y analizar los procesos de evaluación que los diversos agentes lleven a cabo, en función de sus intereses y valores, así como de los conflictos que se puedan suscitar entre ellos. La metodología concreta que usamos para ello es la de las *matrices ponderadas de evaluación*, siguiendo la idea ya citada de Thomas Kuhn sobre los cambios de ponderación de los diversos valores según los evaluadores y los contextos.
- *Naturalizada*: Tanto porque utilizamos metodología científica para desarrollar la axiología de la tecnociencia, como porque generalizamos la noción de *valor* hasta el punto de incluir en los sistemas de valores de la tecnociencia los valores naturales y medioambientales (ecológicos), como por ejemplo la biodiversidad. Esto es necesario, entre otras cosas, para evaluar las consecuencias y los riesgos.
- *Basada en estudios de caso*: Con especial atención a los conflictos de valores entre diversos agentes (*stakeholders*) y a los valores mixtos resultantes.

Tres hipótesis axiológicas sobre tecnociencia e innovación

Este cambio en el modo de hacer ciencia, al que se ha denominado *tecnociencia*, ha integrado, con mayores o menores conflictos, a diversos sistemas de valores previamente existentes. Por eso mantenemos la siguiente hipótesis sobre la tecnociencia en general:

1. *Las diversas actividades tecnocientíficas*, las cuales pueden estar a cargo de agentes varios, no solo de científicos e ingenieros, *están guiadas por una pluralidad de sistemas de valores que frecuentemente entran en conflicto entre sí*. Analizar esos conflictos es posible si se asume otra propuesta filosófica, la de la *racionalidad axiológica acotada*, a la que implícitamente hemos aludido en los últimos párrafos del apartado anterior, a saber: en esa interacción entre agentes distintos, cuyas acciones están guiadas por determinados subsistemas de valores, cada valor concreto tiende a alcanzar un grado máximo de satisfacción posible, pero también un grado mínimo de satisfacción imprescindible, a no ser que aquellos agentes que actúan con base en ese valor decidan abandonar el proceso; por ejemplo, el proyecto tecnocientífico que esté en desarrollo, como ocurrió en Los Álamos con el proyecto Manhattan, y en el Proyecto Genoma, cuando Watson, que ya era Premio Nobel, dimitió como director de este proyecto público promovido por los NIH. Dicho en términos más filosóficos, y evocando a Javier Muguerza (1988) y su imperativo del *disenso*, hay derecho a disentir de la tecnociencia y, en consecuencia, de criticarla. Por tanto, a las siete características que acabamos de atribuir a la axiología de la tecnociencia que propugnamos, le añadimos ahora una octava: su condición de *axiología crítica de la tecnociencia*.

No vamos a desarrollar aquí esta hipótesis, porque requeriría mucho espacio.¹¹ Pero sí queremos dejar claro que dicha filosofía, crítica de la tecnociencia, ha de estar basada en conocimiento, es decir, en los estudios de casos mencionados en la séptima característica. Hacer filosofía de los valores de la tecnociencia no significa partir de presuntos principios filosóficos y postular, a continuación, cómo deberían ser las tecnociencias concretas que estemos analizando. Lo primero es el estudio empírico de los valores que se manifiestan, de hecho, en las prácticas y actividades correspondientes, incluidos los conflictos entre los diversos *stakeholders*. Luego, hay que analizar cómo se desarrollan esos procesos y, en particular, los conflictos de valores. A partir de ello, será posible detectar e, incluso, proponer nuevos equilibrios posibles, es decir, nuevas ponderaciones y valores que mejoren el proceso.

2. Un valor nuevo y particularmente relevante en las tecnociencias actuales es la *innovación*; esta permite distinguir entre ciencia y tecnociencia a partir de criterios básicamente axiológicos, proponiendo que, mientras que la ciencia tiene como objetivo la búsqueda y elaboración de conocimientos, la tecno-

11 Véase al respecto Echeverría (2007); en particular, el apartado II.14 sobre la racionalidad axiológica acotada.

ciencia tiene como propósito la búsqueda, propuesta y, en ciertos casos, la aceptación de innovaciones. Entendemos la innovación como un *proceso que genera valor*, aunque también puede destruir o menguar valores antes aceptados y ahora rechazados; por tanto, habrá tantos tipos de innovación como tipos de valores identifiquemos. En nuestro caso, y siempre en relación con la tecnociencia, en publicaciones anteriores (Echeverría, 2002; 2003; 2007) hemos señalado hasta doce tipos de valores que se deben tener en cuenta: cinco de ellos componen el núcleo axiológico de la actual tecnociencia –epistémicos, tecnológicos, económicos/empresariales, políticos y militares– y los siete restantes son valores que se precisa promover, en la medida en que sea posible –sociales, jurídicos, culturales, medioambientales/ecológicos, estéticos, religiosos/morales y *last but not the least*, los valores naturales, a los que también se les puede calificar de *básicos* o *vitales*–.

3. En consecuencia, hay al menos doce tipos de innovaciones posibles, sin olvidar nunca que algunas generan valor, pero también pueden destruirlo. De hecho, es lo normal en una *transvaloración*, en el sentido nietzscheano del término. Se crean nuevos valores y se destruyen antiguas tablas de la ley, es decir, valores anteriormente sacralizados. Pues bien, eso es lo que ha sucedido cuando las ciencias han generado tecnociencias: han cambiado sus *matrices axiológicas*. La forma más compleja de innovación consiste en generar nuevos valores, no solo productos, y nuevos procesos, organizaciones y procedimientos para el *marketing* o la comunicación. Desde un enfoque axiológico, hay que prestar gran atención a la aparición de nuevos valores, puesto que, si se consolidan, necesariamente alterarán el sistema de valores anterior. Eso es lo que ha ocurrido en el tránsito de la ciencia a la tecnociencia: una transvaloración.

Tampoco desarrollaremos esta segunda hipótesis, que queda abierta a diálogos y debates ulteriores; simplemente nos limitaremos a subrayar el profundo cambio de valor del conocimiento científico. De ser un fin *per se*, conforme con el *ethos* de la ciencia moderna, en la tecnociencia deviene un medio e, incluso, un instrumento para innovar. Esta es la razón axiológica por la que, hoy en día, las ciencias están subordinadas a las tecnociencias.

4. La hipótesis anterior requiere que precisemos el concepto de *innovación* que usamos. Generalizando las propuestas de Schumpeter hace cien años (Echeverría, 2017), hemos afirmado hace poco que *los procesos de innovación generan valor*. El economista austríaco se ocupó exclusivamente de la generación de valor económico, cosa que hacían y siguen haciendo las empresas en los mercados, pero también pueden hacer los trabajadores y los usuarios (von Hippel, 2005). Por otra parte, además de las empresas, hay personas, comunidades e instituciones que generan innovaciones sociales y culturales, en la medida en que sus acciones aporten novedades y también generen valor social o cultural. Por nuestra parte, hemos generalizado algunas propuestas

de Schumpeter, aplicándolas a otros tipos de valores, incluidos los naturales. Ese paso, particularmente audaz en el caso de los estudios de innovación, implica aceptar la existencia de *innovaciones naturales*. Desde el enfoque darwiniano sobre la evolución de las especies se acepta plenamente la existencia de mutaciones genéticas y, por ende, la aparición continuada de nuevas especies posibles, la mayor parte de las cuales no llegan a consolidarse en un nicho ecológico y, por tanto, desaparecen. Pero algunas sí encuentran un hábitat y se reproducen allí, conformando *innovaciones biológicamente exitosas* en ese microcosmos. Vistos así, los procesos de mutación celular y biológica son comparables a los de innovación tecnológica o social; por eso afirmamos la existencia de innovaciones naturales, no intencionales ni humanas, algunas de las cuales son altamente destructivas para otras especies, al convertirse en plagas o catástrofes naturales, de lo cual se colige que hay innovaciones naturales disruptivas.

Pues bien, todas estas consideraciones tienen sentido si aceptamos, aunque solo sea a título heurístico, las dos siguientes definiciones de innovación: “Las innovaciones son procesos interactivos que generan algo nuevo, transformador y valioso en entornos y sistemas determinados. Las novaciones son los resultados de dichas innovaciones” (Echeverría, 2017, p. 82).

Una definición así vale para los diversos tipos de innovación, incluidas las que, por mutación, pueden producir las bacterias o los virus en un determinado ecosistema orgánico, por ejemplo en nuestro propio organismo; también vale para las innovaciones tecnológicas y para las sociales y culturales; por todo ello, la adoptamos como tercera hipótesis para una axiología de la tecnociencia centrada en el valor de innovar, que es la que estamos presentando aquí.

Axiología de la tecnociencia y procesos de evaluación

Para terminar, presentaré unos breves apuntes sobre la axiología aplicada a la evaluación de la tecnociencia, que se concreta en las diversas actividades de evaluación que tienen lugar en un sistema de I+D+i, sea nacional, regional o supranacional, como es el caso de la Unión Europea.

Aunque la axiología tiene un componente teórico, porque procede de la filosofía de los valores, también tiene aplicaciones prácticas, por ejemplo en política científica; su generalidad conceptual posibilita múltiples concreciones cuando se aplica a un campo concreto de actividad humana. Me centraré en cómo, en el marco de las políticas científicas de un Estado, se organizan y llevan a cabo las actividades de evaluación del conocimiento científico y tecnológico en un país, región o sector concreto. Entonces es cuando los valores, entendidos como funciones lógicas y axiológicas, en el sentido de Frege (1973), se aplican a entidades concretas, tales como proyectos de investigación solicitados, equipamientos científicos adquiribles con cargo a fondos públicos, presupuestos para programas de investigación específicos, evaluación de *curricula*

personales para contratar o asignar complementos retributivos en función de la productividad de cada cual, organización de actividades para divulgar el conocimiento científico y, por supuesto, fomento de la innovación a través de convocatorias públicas diseñadas para empresas, universidades, administraciones u organizaciones civiles (modelo de la cuádruple hélice en un sistema nacional o regional de innovación). En todos estos casos, y en muchos otros más que podríamos aducir, como la evaluación de los riesgos, es preciso evaluar y, por tanto, fijar previamente unos criterios y un procedimiento para tal fin.

Lo que hay que evaluar es distinto en cada caso mencionado, razón por la cual los criterios concretos de evaluación también difieren; sin embargo, la estructura formal de dichos procesos de evaluación es básicamente la misma (Echeverría, 2002). Precisamente por ello la axiología empírica, analítica y formal es aplicable a todos esos casos, aunque hay que adaptarla a cada tema, así como al contexto y a la época correspondientes. Hemos afirmado que en el caso de la tecnociencia siempre hay varios sistemas de valores que se deben tener en cuenta. No es lo mismo un proyecto de investigación presentado al Ministerio de Defensa que otro que atañe al Ministerio de Salud, al de Medio Ambiente, al de Asuntos Sociales, al de Cultura o al Ministerio de Ciencia e Innovación. Los objetivos son muy distintos, así como los problemas que se deben afrontar; también difieren los parámetros de cada convocatoria de financiación: plazos, posibles solicitantes, encaje de los proyectos en las prioridades generales de los planes de I+D+i, etc. Lo importante es que siempre hay que aplicar un número limitado de funciones axiológicas (criterios de evaluación) y comparar cuál de las solicitudes o propuestas satisface mejor dichos criterios de valoración, previamente establecidos, lo cual se concreta en la obtención de más puntos en el apartado correspondiente del formulario oficial en el que se presentó la solicitud o propuesta. La distribución de fondos públicos, en un sistema desarrollado de I+D+i, siempre pasa por un proceso de evaluación, con protocolos y ponderaciones previamente establecidas.

Pues bien, en todos esos casos funciona la racionalidad axiológica acotada, a la que nos hemos referido anteriormente. Mediante esos procesos se asignan fondos públicos a unos u otros agentes del sistema de I+D+i y, para seleccionarlos, se aplican diversos criterios que, al final, conforman *matrices de evaluación*. En cada una de las casillas de dichas matrices aparece un valor concreto, el cual resulta de haber aplicado una función axiológica a una solicitud o propuesta determinada. La clave consiste, como señaló Kuhn (1975; 1977), en ponderar más o menos tales y cuales criterios de evaluación. En función de dichas ponderaciones las asignaciones de recursos pueden variar mucho; precisamente por ello, estamos ante la *acción de evaluar*, no simplemente ante un algoritmo de distribución de fondos públicos. Cada solicitud concreta ha de haber sido valorada cualitativamente, primero, y, a continuación, cuantitativamente. Las matrices de evaluación son el resultado de esa pluralidad de acciones evaluadoras. Bien es cierto que, hoy en día, hay una tendencia creciente a automatizar esos procesos de evaluación, lo cual demuestra que estos tienen una estructura formalizable. La medición de los índices de impacto de un investigador aporta un buen ejemplo de axiología aplicada a la investigación científica.

Hemos subrayado que las actividades tecnocientíficas involucran diferentes agentes y distintos sistemas de valores. La acción de evaluar consiste en aplicar una función axiológica a un objeto (o sujeto) dado y, de dicha acción, que puede ser humana o computacional, al final resulta el valor propiamente dicho, el cual puede quedar expresado en una escala métrica, de intervalos u ordinal. No todos los criterios de evaluación disponen de una unidad de medida, pero muchos de ellos admiten escalas de preferencias, puntuando los ítems por evaluar de 0 a 10, como se hace en los sistemas educativos. Siendo los conceptos científicos, a la vez, *funciones* –siempre según Frege (1973)–, la teoría de los diversos tipos de conceptos científicos es ampliable tanto a la teoría de los valores de la ciencia, como a la de los valores de la tecnociencia. En el primer caso contemplamos, ante todo, valores epistémicos (precisión, coherencia, adecuación empírica, generalidad, fecundidad, verificabilidad, falsabilidad, etc.), mientras que en el caso de la tecnociencia, además de estos hay otros tipos de criterios que se deben tener en cuenta, sean estos económicos (coste del proyecto, financiación disponible en la convocatoria, equilibrios en la distribución de las asignaciones por sectores o por regiones, etc.), tecnológicos (equipamientos y herramientas ya disponibles, interés de los nuevos dispositivos por construir, etc.), sociales (actitud de la sociedad ante la convocatoria, temas y posibles resultados), medioambientales (impacto previsible del proyecto y de las actividades en los ecosistemas), éticos (experimentación con animales o seres humanos), religiosos (dilemas y problemas de conciencia que puedan surgir a lo largo del proyecto) y, no hay que olvidarlo, también militares: hay proyectos de investigación que tienen relevancia estratégica y, por tanto, han de ser gestionados confidencialmente, dada la posible gravedad de sus consecuencias, acaso destructivas.

Acabamos de presentar una amplia panoplia de cuestiones por evaluar, pero podrían mencionarse muchas más. Solo estamos esbozando el modo en que la axiología de la tecnociencia puede materializarse en forma de actividades de evaluación de proyectos concretos. Como hipótesis general, mantenemos que, si se sigue el enfoque axiológico y su metodología de análisis (Echeverría 2002), la axiología de la tecnociencia pasa a tener una dimensión formal, y a veces cuantificable, que se concreta en las matrices de evaluación.

Conclusión

Los filósofos han hablado siempre de juicios de valor, entendidos como acciones llevadas a cabo por personas individuales; en buena medida, la ética ha consistido en eso. Pues bien, en el caso de la axiología no hay juicios de valor, pero sí matrices plurales de evaluación que, convenientemente ponderadas, pueden dar como resultado una valoración final positiva o negativa de la propuesta realizada. Las matrices no son enunciados ni juicios morales, sino estimaciones o valoraciones más o menos aproximadas; ahora bien, permiten elegir entre varios proyectos y propuestas alternativas, así como ordenarlos por preferencia o prioridad. La selección final se hace racionalmente, con base en valoraciones, pero no solo teniendo en cuenta la verdad o falsedad

de las hipótesis (o de los hechos), sino diversos tipos de valores, varios de los cuales no son epistémicos ni atañen al conocimiento científico, aunque sí, por ejemplo, a la posibilidad de que surjan innovaciones. Eso no es predecible, pero sí cabe comparar dos propuestas y determinar cuál de ellas es potencialmente más innovadora, lo cual no impide evaluar a continuación su coste económico o su posible rentabilidad futura. Las empresas de capital-riesgo también utilizan matrices de evaluación cuando tienen que decidir si financian o no propuestas innovadoras. Así se concreta la axiología de la tecnociencia a la que nos hemos referido. Aporta procesos de evaluación mucho más complejos que los juicios de valor de la ética tradicional.

Referencias bibliográficas

- Agazzi, E. (1996). *El bien, el mal y la ciencia: Las dimensiones éticas en la empresa científico-tecnológica*. Madrid: Tecnos.
- Aramayo, R. R. y Álvarez, F. (Eds.) (2006). *Disenso e incertidumbre*. Madrid: Plaza y Valdés.
- De Solla, D. J. (1973). *Hacia una ciencia de la ciencia*. Barcelona: Ariel.
- Echeverría, J. (1995). *Filosofía de la ciencia*. Madrid: Akal.
- Echeverría, J. (2002). *Ciencia y valores*. Barcelona: Destino.
- Echeverría, J. (2003). *La revolución tecnocientífica*. Madrid: FCE.
- Echeverría, J. (2007). *Ciencia del bien y el mal*. Barcelona: Herder.
- Echeverría, J. (2014). *Innovation and values*. Reno NV: UNR-CBS.
- Echeverría, J. (2017). *El arte de innovar*. Madrid: Plaza y Valdés.
- Frege, G. (1973). *Estudios sobre semántica*. Barcelona: Ariel.
- Kuhn, T. S. (1975). *La estructura de las revoluciones científicas*. México, D. C.: FCE.
- Kuhn, T. S. (1977). *The essential tension*. Chicago IL: University of Chicago Press.
- Kuhn, T. S. (1982). *La tensión esencial*. México, D. F.: FCE.
- Laudan, L. (1984). *Science and values*. Cambridge: Harvard University Press.
- Longino, H. E. (1990). *Science as social knowledge: Values and objectivity in scientific inquiry*. Princeton NJ: Princeton University Press.

- Merton, R. K. (1977). *La sociología de la ciencia*. Madrid: Alianza Editorial.
- Muguerza, J. (1988). La alternativa del disenso. En G. Peces-Barba (Ed.), *El fundamento de los derechos humanos* (pp. 19-56). Madrid: Debate.
- Olivé, L. (2000). *El bien, el mal y la razón*. México, D. C.: Paidós.
- Pérez, E. (1998). Factores contextuales, tecnología y valores desde la periferia. *Contrastes: Revista Interdisciplinaria de Filosofía*, Suplemento 13: Filosofía actual de la ciencia, 119-142.
- Proctor, R. N. (1993). *Value-free science?* Cambridge: Harvard University Press.
- Putnam, H. (1981). *Reason, truth and history*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Quine, W. van O. (1977). *Las raíces de la referencia*. Madrid: Editorial Revista de Occidente.
- Rescher, N. (1999). *Razones y valores en la era científico-tecnológica*. Barcelona: Paidós.
- Rocco, M. S. y Bainbridge, W. S. (Eds.). (2002). *Converging Technologies for Improving Human Performance: Nanotechnology, Biotechnology, Information Technology and Cognitive Science. NSF/DOC Sponsored Report, June 2002, Arlington VA* [Versión PDF]. <https://obamawhitehouse.archives.gov/sites/default/files/microsites/ostp/bioecon-%28%23%20023SUPP%29%20NSF-NBIC.pdf>
- Russell, B. (1965). *Religión y ciencia*. México, D. F.: FCE
- Von Hippel, E. (2005). *Democratizing innovation*. Cambridge MA: The MIT Press.
- Wittgenstein, L. (1989). *Tractatus lógico-filosófico*. Madrid: Alianza Editorial.

Del Papel a lo Digital: el Uso de las Apps para la Salud (e-Health)

JUAN DAVID ARANGO PAREDES¹²

Esta conferencia aborda una investigación sobre la inclusión de nuevas tecnologías en el contexto clínico y del tratamiento de enfermedades neurodegenerativas, la cual puede considerarse de impacto en salud pública, especialmente en países subdesarrollados, puesto que permite el acceso a herramientas tecnológicas de bajo costo para el uso clínico.

Cambio tecnológico

Es necesario señalar que el avance del desarrollo tecnológico en los últimos tiempos, especialmente los logros tecnológicos de la última década, se pueden equiparar con el desarrollo logrado entre el siglo XVIII y IX; lo que quiere decir que, a medida que pasa el tiempo, la tecnología avanza más rápido y, por lo tanto, se amplía considerablemente la multiplicidad de sus usos.

Igualmente, es sorprendente el número de usuarios de aplicaciones, que siempre va en aumento; por ejemplo, la aplicación para Android de Google lanzada en septiembre de 2017, en ese año llegó a sumar 3,3 millones de usuarios (AppBrain, 2018), mientras que la Appleinsider, contaba ya con 2,2 millones (AI Appleinsider, 2018).

Pero, un factor que se debe considerar es cómo el desarrollo tecnológico ha impactado la salud desde sus inicios. En 1998 la Organización Mundial de la Salud (OMS) reconoció la importancia de la Internet para la salud; fue así como, en 2005, se dio a conocer formalmente el término *e-Health*, referido a las acciones tendientes a mejorar la calidad, la seguridad y el acceso a los sistemas de salud y a fortalecerlos a través de las TIC (WHO, 2005; 2010; 2016; 2018).

Según la OMS la ciber salud o e-Health es:

(...) El apoyo que la utilización costo-eficaz y segura de las tecnologías de la información y las comunicaciones ofrece a la salud y a los ámbitos relacionados con ella, con inclusión de los servicios de atención de salud, la vigilancia y la documentación sanitarias, así como la educación, los conocimientos y las investigaciones en materia de salud. (“¿Qué es e-Salud o e-Health?”, 2012, párr. 1)

¹² Ingeniero de sistemas, magister en Investigación en Informática y Telecomunicaciones (Universidad Icesi).
Correo electrónico: jarango@icesi.edu.co

En 2013 se publicaron los resultados del *Foro de la OMS sobre la estandarización y la interoperabilidad de los datos sanitarios*, realizado en Suiza en el año 2012. De acuerdo con el documento, el objetivo del foro era:

(...) Facilitar el diálogo entre organizaciones dedicadas a la formulación de estándares sobre datos sanitarios (SDO¹³, por su sigla en inglés), organizaciones que se ocupan del mantenimiento de estándares (SMO¹⁴, por su sigla en inglés), instituciones académicas, expertos en la materia y Estados Miembros, sobre el trabajo en curso para elaborar una hoja de ruta integral que permita aplicar plenamente los estándares sobre datos sanitarios con el objetivo de lograr la interoperabilidad dentro de los países. Los resultados del foro también contribuyen a implementar la estandarización e interoperabilidad de e-Salud que está a cargo de la OMS. (WHO, 2013, p. 1)

Luego, en 2016, se fortalece el término *m-Health*, que alude a cómo se promueven cambios positivos en los comportamientos de la salud y en el manejo de las enfermedades. *M-Health* según la OMS es “(...) la práctica de la medicina y la salud pública soportada por dispositivos móviles como teléfonos, dispositivos de monitorización de pacientes, asistentes digitales y otros dispositivos inalámbricos” (WHO, 2011, p. 6)

Es de destacar que, en 2005, la Asamblea Mundial de la Salud reconoció el potencial de e-Salud para fortalecer los sistemas de salud y promover la calidad, la seguridad y el acceso del cuidado (WHO, 2005). Datos de la OMS (WHO, 2018) muestran que:

- El 87 % de los países tienen al menos una iniciativa nacional de e-Health.
- El 58 % de los Estados miembro tienen una estrategia de e-Health.
- El 55 % de los países cuentan con legislación para la protección de los registros electrónicos de los pacientes.

¿En qué hemos trabajado?

En la Universidad Icesi (2013), el Grupo de Investigación Biomédica y el Grupo de Investigación en Informática y Telecomunicaciones i2t se han unido al interés mundial por el uso de la tecnología en la salud y han desarrollado los siguientes trabajos:

- 2011: Creación del NeuroTeam.
- 2012: Creación de la rama en e-Salud.
- 2013: Proyecto estratégico entre la Fundación Valle de Lili y la Universidad Icesi sobre el tema de la enfermedad de Parkinson.
- 2014: Alianza entre el Centro Internacional de Entrenamiento e Investigaciones Médicas (Cideim) y el grupo de investigación i2t relacionada con la “regla de predicción para leishmaniasis cutánea”.
- 2015: Proyecto Colciencias para Diabetes y m-Health.

13 Standards data organizations.

14 Standards maintenance organizations.

- 2016: Alianza UCSD-Cideim-Icesi para el seguimiento y tratamiento de la Leishmaniasis.

Es así como actualmente se cuenta con un total de diez prototipos en campo en diferentes versiones y niveles de madurez; sin embargo, se requiere afinar los métodos y las expectativas de la investigación, por lo que se hace necesario identificar:

- ¿Qué piensan y qué esperan los profesionales en TIC y en Salud, en relación con lo datos, los procesos, la seguridad y los estándares?
- ¿Sobre qué estudian los profesionales en TIC y en Salud?

3+1 Conceptos clave en el cambio tecnológico

En este apartado se hace necesario recordar las implicaciones éticas del uso de la tecnología, por ejemplo, haciendo referencia a una noticia publicada en CNN, Uber pagó a *hackers* cien mil dólares después de que le fueran robados datos de cincuenta y siete millones de usuarios (Rincón, 2017). La pregunta que debemos hacernos es: ¿cuál es la responsabilidad de la tecnología?

Con el fin de dar respuesta a este interrogante, se abordan algunas cuestiones mínimas que deben tenerse en cuenta al investigar con el uso de tecnologías: anonimidad vs. privacidad vs. confidencialidad vs. seguridad (BMA, 2018; RAE, 2018).

- *Privacidad*: Hace referencia a la “cualidad de privado” (RAE, 2018), lo cual suscita preguntas cómo, ¿qué clase de información será recolectada?, ¿cuántas veces se va a usar?, ¿por qué?, ¿para quién?
- *Anonimidad*: Que tiene la “condición de anónimo” (RAE, 2018); se refiere a algo indiferenciado, de cuyo autor se desconoce el nombre; es decir, a algo o alguien que quiere ocultar su identidad (privacidad).
- *Confidencialidad*: Según la RAE (2018), cualidad de confidencial; “lo que se hace o se dice en la confianza de que se mantendrá la reserva de lo hecho o lo dicho”; según la British Medical Association (BMA), es un principio que consiste en mantener segura y secreta la información recabada sobre un individuo en el desarrollo de la relación profesional.
- *Seguridad*: “Cualidad de seguro –libre y exento de riesgo (RAE, 2018)–. Aunque esta noción es ambigua por su gran variedad de definiciones, en términos generales hace referencia a mecanismos (accesos y roles, por ejemplo), estrategias (usuarios y contraseñas) y protocolos (encriptación y enmascaramiento) para mantener a terceros fuera de lo confidencial-anónimo-privado. “El papel puede ser igual de seguro que una *app*”.

Si bien se abordó la responsabilidad de la tecnología, en realidad deberíamos preguntarnos: ¿cuál es la responsabilidad del equipo de investigación?, porque la tecnología en sí misma no es capaz de garantizar los aspectos que se definieron como éticamente importantes, mientras que el equipo de investigación sí, para lo que es clave, al inicio de todo proyecto, prestar atención a factores como:

- El diseño de protocolos, estándares y roles.
- La definición de los sistemas de información que se deben utilizar para guardar datos y metadatos.
- El seguimiento y la vigilancia a los procesos.

Es necesario, entonces, tener en cuenta que la acumulación de datos es una consecuencia esperada y planificada en la construcción de sistemas de información y, por lo tanto, se deben conocer las condiciones éticas del manejo de estos grandes volúmenes de información derivados de la investigación. Sin embargo, lo más relevante frente al tema ético en el manejo de *big data* en salud se orienta a ciertos desafíos actuales y futuros (International Bioethics Committee - Unesco, 2016), como son:

- Autonomía
- Privacidad y confidencialidad
- Propiedad de los datos
- Justicia

Y en la investigación:

- Educación
- Responsabilidad (de nuestras hipótesis y su difusión –resultado-contexto–)
- Políticas públicas en salud

Para exponer los aspectos éticos del manejo de la tecnología, es necesario recordar el caso de la consultora británica Cambridge Analítica, que se vio afectada por el escándalo debido al uso indebido de la información de los usuarios de Facebook en el trabajo con la campaña del presidente Trump, hecho que propició el retiro de muchos de sus clientes, dada la mala reputación que adquirió la compañía, y que Facebook tomara decisiones importantes para la protección de los datos de sus usuarios (Chang, 2018; “La crisis de Facebook...”, 2018; Zuckerberg, 2018).

Buenas prácticas DEV_APPS + investigación en Salud: e-Salud

Para abordar el tema de las aplicaciones de investigación tecnológica en el área de salud, se expone el trabajo sobre “Innovaciones de m-Health como herramientas de fortalecimiento del sistema de salud: 12 aplicaciones comunes y un marco visual” (Labrique et al., 2013; ver figura 2) y las guías para el reporte de intervenciones en salud usando aplicaciones móviles (tabla 1). Asimismo, se puede seguir también al Comité de Estándares en Ingeniería de la IEEE en su sección P1752 para la construcción de soluciones en salud y tecnologías de la información y telecomunicaciones (IEEE SA Standards Association, 2018).



Figura 2. Innovaciones en salud móvil como herramientas de fortalecimiento del sistema de salud. Adaptado de “Twelve Common mHealth and ICT Applications”, en A. B. Labrique et al., 2013, *mHealth innovations as health system strengthening tools: 12 common applications and a visual framework*, figure 2.

Tabla 1. *Directrices para la notificación de intervenciones sanitarias mediante teléfonos*

Table 1 mHealth evidence reporting and assessment (mERA) guidelines, including mHealth essential criteria			
Criteria	Item No.	Notes	Page no where item is reported
Infraestructure (population level)	1	Clearly presents the availability of infrastructure to support operations in the study location. This refers to physical infrastructure such as electricity, access to power, connectivity etc. in the local context. Reporting X% network coverage rate in the country is insufficient if the study is not being conducted at the country level.	
Technologyplatform	2	Describes and provides justification for the technology architecture. This includes a description of software and hardware and details of any modifications made to publicly available software.	
Interoperability/ Health information systems (HIS) context	3	Describes how mHealth intervention can integrate into existing health information systems. Refers to whether the potential of technical and structural integration into existing HIS or programme has been described irrespective of whether such integration has been achieved by the existing system.	
Intervention delivery	4	The delivery of the mHealth is clearly described. This should include frequency of mobile communication, mode of delivery of intervention (that is, SMS, face to face, interactive voice response), timing and duration over which delivery occurred	
Intervention content	5	Details of the content of the intervention are described. Source and any modifications of the intervention content is described	
Usability/content testing	6	Describe formative research and/or content and/or usability with target group(s) clearly identified, as appropriate	

Table 1 mHealth evidence reporting and assessment (mERA) guidelines, including mHealth essential criteria			
Criteria	Item No.	Notes	Page no where item is reported
User feedback	7	Describes user feedback about the intervention or user satisfaction with the intervention. User feedback could include user opinions about content or user interface, their perceptions about usability, access, connectivity, etc.	
Access of individual participants	8	Mentions barriers of facilitators to the adoption of the intervention among study participants. Relates to individual-level structural, economic and social barriers or facilitators to access such as affordability, and other factors that may limit a user's ability to adopt the intervention	
Cost assessment	9	Presents basic costs assessment of the mHealth intervention from varying perspectives. This criterion broadly refers to the reporting of some considerations for the mHealth intervention in lieu of a full economic analysis. If a formal economic evaluation has been undertaken, it should be mentioned with appropriate references. Separate reporting criterion are available to guide economic reporting	
Adoption inputs/ programme entry	10	Describes how people are informed about the programme including training, if relevant. Includes description of promotional activities and/or training required to implement the mHealth solution among the user population of interest	
Limitations for delivery at scale	11	Clearly presents mHealth solution limitations for delivery at scale	
Contextual adaptability	12	Describes the adaptation, or not, of the solution to a different language, different population or context. Any tailoring or modification of the intervention that resulted from pilot testing/usability assessment is described	
Replicability	13	Detailed intervention to support replicability. Clearly presents the source code/screenshots/flowcharts of the algorithms or examples of messages to support replicability of the mHealth solution in another setting	
Data security	14	Describes the data security procedures/confidentiality protocols	
Compliance with national guidelines or regulatory statutes	15	Mechanism used to assure that content or other guidance/information provided by the intervention is in alignment with existing national/regulatory guidelines and is described	
Fidelity of the intervention	16	Was the intervention delivered as planned? Describe the strategies employed to assess the fidelity of the intervention. This may include assessment of participant engagement, use of backend data to track message delivery and other technological challenges in the delivery of the intervention	

Nota: Adaptado de “mHealth evidence reporting and assessment (mERA) guidelines, including mHealth essential criteria”, en S. Agarwal et al, 2016, *Guidelines for reporting of health interventions using mobile phones: mobile health (mHealth) evidence reporting and assessment (mERA) checklist*, table 1.

Conclusión

Como conclusión y a partir de nuestra experiencia, para una correcta selección de la tecnología es necesario que el equipo de investigación tenga en cuenta:

- La construcción de un lenguaje interdisciplinar
- El análisis de los escenarios para una correcta selección de la tecnología
- La necesidad de informar a los participantes en las investigaciones sobre los procesos y qué esperar de los resultados
- El entendimiento de la tecnología como una herramienta
- La inclusión de conceptos clave como *privacidad*, *anonimidad* y *confidencialidad* en todos los proyectos que emprenda el equipo de investigación
- La viabilidad y coherencia (con la tecnología que se debe usar) de la estrategia que se implemente para garantizar la privacidad, anonimidad y confidencialidad
- La tecnología de terceros o fuera del dominio del desarrollo del proyecto podrá presentar riesgo para garantizar la seguridad, entendida y orientada para preservar estos tres conceptos.
- La estrategia para garantizar la privacidad, anonimidad y confidencialidad debe ser plausible y coherente con la tecnología que se use
- Los riesgos que presente la tecnología de terceros o fuera del dominio del desarrollo del proyecto, que no permitan garantizar la seguridad orientada a preservar estos tres conceptos.
- La definición clara de roles, usuarios y accesos que se requiere en el diseño de *software* (aquí es donde la estrategia para garantizar la privacidad, anonimidad y confidencialidad cobra mayor importancia)
- La seguridad informática como objeto de estudio para cualquier proyecto de desarrollo de *software* IEEE Formato.

Referencias bibliográficas

- Agarwal, S., LeFevre, A. E., Lee, J., L'Engle, K., Mehl, G., Sinha, C. y Labrique, A. (Marzo, 2016). Guidelines for Reporting of Health Interventions Using Mobile Phones: Mobile Health (mHealth) Evidence Reporting and Assessment (mERA) checklist. *BMJ*, 352, i1174. <https://doi.org/10.1136/bmj.i1174>
- AI Appleeinsider. (2018). Inside: AppStore. *AI Appleeinsider* [Página web]. <https://appleinsider.com/inside/app-store>
- AppBrain. (2018). Android And Google Play Statistics. *AppBrain* [Página web]. <https://www.appbrain.com/stats>

- British Medical Association - BMA. (2018). BMA Guidance: Confidentiality and Health Records. *BMA* [Página web]. <https://www.bma.org.uk/advice/employment/ethics/confidentiality-and-health-records/confidentiality-and-health-records-tool-kit>
- Chang, A. (2 de mayo de 2018). The Facebook and Cambridge Analytica scandal, explained with a simple diagram. *Vox*, Policy and Politics <https://www.vox.com/policy-and-politics/2018/3/23/17151916/facebook-cambridge-analytica-trump-diagram>
- IEEE SA Standards Association. (2018). IEEE P1752 Open Mobile Health Working Group: Standard for Mobile Health Data. *IEEE P1752 Working Group* [Página web]. <http://sites.ieee.org/sagroups-1752/>
- International Bioethics Committee - IBC (Unesco). (2016). Preliminary Draft Report of the IBC on Big Data and Health: Paris, 7 July 2016. *Unesco Biblioteca Digital*. <http://unesdoc.unesco.org/images/0024/002452/245256E.pdf>
- International Bioethics Committee - IBC (Unesco). (2017). Report of the IBC on Big Data and Health: Paris, 15 September 2017. *Unesco Biblioteca Digital*. <http://unesdoc.unesco.org/images/0024/002487/248724e.pdf>
- Labrique, A. B., Vasudevan, L., Kochi, E., Fabricant, R. y Mehld, G. (Agosto, 2013). mHealth innovations as health system strengthening tools: 12 common applications and a visual framework. *Global Health: Science and Practice*, 1(12), 160-171. doi: <https://doi.org/10.9745/GHSP-D-13-00031>
- La crisis de Facebook apaga la luz de Cambridge Analytica. (3 de mayo de 2018). *DigitalTOO*. <http://www.digitaltoo.com/2018/05/03/la-crisis-facebook-apaga-la-luz-cambridge-analytica/>
- ¿Qué es E-salud o E-health? (5 de diciembre de 2012). *Intramed*, Tecnología. <https://www.intramed.net/contenido.asp?contenido=78457>
- Real Academia Española - RAE. (2018). Privacidad, Anonimidad, Anonimato, Confidencialidad, Confidencial. En *Diccionario de la lengua española - DLE*. <https://dle.rae.es/>
- Rincón, F. (22 de noviembre de 2017). Las cifras del 'hackeo' masivo a Uber. *CNN en Español*, Tecnología. <https://cnnespanol.cnn.com/video/cnnee-hackeo-uber/>
- Universidad Icesi. (2013). Alianza i2t-Biomédica: e-Health: Línea estratégica de investigación e innovación liderada desde la Universidad Icesi. *Universidad Icesi* [Página web]. <https://www.icesi.edu.co/i2t/teleco/index.php/grupo-biomedica>
- World Health Organization - WHO. (2005). eHealth Resolution and Decisions. En WHO (Ed.), *Fifty-Eighth World Health Assembly: Geneva, 16-25 May 2005* (pp.

121-123) [Versión PDF]. https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA58-REC1/A58_2005_REC1-en.pdf?ua=1

World Health Organization - WHO. (2006). Neurological disorders: Public health challenges. En WHO (Ed.), *Neurological Disorders: A Public Health Approach* (pp. 140- 150) [Versión PDF]. https://www.who.int/mental_health/neurology/chapter_3_a_neuro_disorders_public_h_challenges.pdf?ua=1

World Health Organization - WHO. (2010). *Global Observatory for eHealth series, Volume 2 - Telemedicine Opportunities and Developments in Member States: Report on the Second Global Survey on eHealth* [Versión PDF]. http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241564144_eng.pdf?ua=1

World Health Organization - WHO. (2011). *Global Observatory for eHealth series, Volume 3 - mHealth New horizons for health through mobile technologies: Based on the findings of the second global survey on eHealth* [Versión PDF]. https://www.who.int/goe/publications/goe_mhealth_web.pdf

World Health Organization - WHO. (2013). *Foro de la OMS sobre la Estandarización y la Interoperabilidad de los Datos Sanitarios* [Versión PDF]. https://www.paho.org/ict4health/index.php?option=com_docman&view=download&alias=21-foro-oms-sobre-estandarizacion-interoperabilidad-los-datos-sanitarios-1&category_slug=informes-0&Itemid=320&lang=en

World Health Organization - WHO. (2018). eHealth at WHO. *World Health Organization* [Página web]. <https://www.who.int/ehealth/about/en/>

Zuckerberg, M. (2018). *Mark Zuckerberg: I want to share an update on the Cambridge Analytica* [Actualización de estado de Facebook]. <https://www.facebook.com/zuck/posts/10104712037900071>



VII DIÁLOGO SOBRE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

BIBLIOTECA VIRGILIO BARCO VARGAS

**AUDITORIO ALFONSO LÓPEZ PUMAREJO
UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

24 y 25 de octubre de 2019
Bogotá, D. C., Colombia

Sistematización de la Metodología del Diálogo y Resultados

Presentación

El VII Diálogo sobre Ética de la Investigación, realizado el 24 y 25 de octubre de 2019 en las instalaciones de la Universidad Nacional de Colombia y de la Biblioteca Virgilio Barco Vargas, al cual asistieron 181 investigadores e interesados en el tema, tenía como objetivo revisar y proponer principios para el SNCTeI que permitieran orientar la toma de decisiones frente a conflictos y dilemas éticos en los procesos de investigación en todas las áreas del conocimiento.

Desarrollo del Diálogo

Para el cumplimiento del objetivo planteado, se dio inicio con la presentación de cuatro conferencias centrales orientadas a incentivar la posterior reflexión en torno a los principios que orientan la toma de decisiones frente a conflictos y dilemas: (a) *Consideraciones éticas que se deben tener en cuenta a la hora de evaluar proyectos de Ciencia Tecnología e Innovación que involucren el estudio de la biodiversidad*, (b) *Ética de la investigación en ciencias sociales*, (c) *Ciencia, ética y mercado en la investigación con seres humanos* y (d) *Sesgos implícitos y justicia epistémica en prácticas de investigación*.

Posteriormente se organizaron cuatro mesas de trabajo en torno al tema “principios frente a conflictos y dilemas éticos en los procesos de investigación en todas las áreas del conocimiento”. Al finalizar se adelantó la socialización de los resultados de las diversas mesas de trabajo y tuvo lugar un panel de conclusiones.

En el contexto del VII Diálogo, adicionalmente, se llevó a cabo el encuentro de los integrantes de los grupos de trabajo que venían colaborando con el proceso de implementación de la *Política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica en Colombia: Gobernanza, Institucionalidad, Formación y Seguimiento*, y los representantes de cada uno de los nodos regionales de la Red Nacional de Comités de Ética de Investigación. Esta reunión tuvo como fin la socialización de los avances en la implementación de la Política y la contextualización para el desarrollo del VII Diálogo sobre Ética de la Investigación.

Metodología

Cada una de las mesas de trabajo contó con moderadores-relatores que apoyaron el desarrollo de las actividades. Se partió de la socialización de las ponencias, por parte de investigadores o personas interesadas en el tema que aceptaron la convocatoria abierta y presentaron sus trabajos relacionados con la temática.

Posteriormente, se desarrolló una reflexión a partir de tres preguntas orientadoras, que dieron lugar a la propuesta *Principios para hacer frente a los conflictos y dilemas éticos en los procesos de investigación en todas las áreas de conocimiento*, cuya base de trabajo fue el documento *Principios y valores* elaborado por los integrantes del grupo de trabajo “Institucionalidad”, que formaron parte del equipo de apoyo para la implementación de la Política. Este documento es el resultado de la reflexión de expertos investigadores en todas las áreas del conocimiento sobre conflictos y dilemas en ética de la investigación, bioética e integridad científica y de su propuesta inicial de principios que orienten la toma de decisiones al respecto.

En las mesas de trabajo se realizaron dos actividades paralelas: por una parte, la validación del documento *Principios y valores* y, por otra, la formulación de propuestas que complementaran dicho documento en relación tanto con (a) los posibles conflictos éticos en procesos de investigación, como con (b) los principios orientadores para la solución de dichos conflictos aplicados a todas las áreas de conocimiento.

Orden de la sesión para cada una de las mesas de trabajo

1. Presentación de moderadores y establecimiento de actividades y normas para el trabajo de la mesa
2. Definición de las preguntas orientadoras del trabajo:
 - ¿Las ponencias revelan algún conflicto de tipo ético? Identificar si el conflicto ético se puede “ubicar” en la(s) categoría(s) asignadas.
 - ¿Qué valores, principios o derechos están en juego en tales conflictos éticos?
 - ¿Qué principios ayudarían a resolver estos conflictos, a partir de la lista propuesta?
3. Revisión de categorías de conflictos en ética de la investigación y propuesta inicial del documento *Principios y valores*, aspectos que serían la base para la discusión y propuesta de *principios*.

4. Socialización de las ponencias sobre el tema “dilemas y conflictos éticos que han vivido, encontrado o conocido en el curso de la formulación, diseño, financiación, ejecución o presentación de resultados de proyectos de ciencia, tecnología e innovación, en las diferentes disciplinas científicas y sus campos de aplicación”. Se presentaron cuatro ponencias en cada mesa para un total de dieciséis.
5. Reflexión y análisis a partir de las preguntas orientadoras, las conferencias centrales, las ponencias y el documento *Principios y valores*.
6. Definición de conclusiones
7. A continuación, en la tabla 2, se enumeran las ponencias socializadas en cada mesa de trabajo.

Tabla 2. Ponencias del VII Diálogo sobre Ética de la Investigación

Mesa de trabajo N.º 1	Mesa de trabajo N.º 2	Mesa de trabajo N.º 3	Mesa de trabajo N.º 4
“Innovación inclusiva y sostenible en el uso de la biodiversidad en Colombia”, a cargo de Carlos Augusto Conde (Universidad Externado)	“Buscando lineamientos éticos para la investigación-creación: tres tensiones éticas de la producción artística”, a cargo de Sandra Lince (Universidad de Caldas)	“Dilemas éticos en el uso de bases de datos para la investigación en salud”, a cargo de Nancy Ochoa (Unipanamericana), Javier Ríos (Uniminuto)	“La importancia de la fundamentación, el conocimiento y el entendimiento de los aspectos de ética en investigación en los estudiantes de pregrado”, a cargo de Juan Carlos Ávila Morales (Universidad Militar Nueva Granada - UMNG) y Astrid Viviana Robayo Téllez (Universidad de la Sabana)
“Reflexividad en torno a los dilemas éticos y bioéticos en un estudio de emociones en varones bogotanos sin empleo”, a cargo de Giovanne Mendieta, Nohora Joya, Juan María Cuevas, Juan Carlos Ramírez Rodríguez (UMNG)	“Mujer y cárcel: algunas reflexiones éticas y bioéticas”, a cargo de Alejandro Jiménez (candidato a doctor UMNG)	“Dignidad humana en Bioética”, a cargo de Diana Carolina Echeverry Peñalosa (CIE Oncólogos Occidente S. A. S. y docente Universidad Tecnológica de Pereira)	“Análisis de las medidas de frecuencia como métodos para la estimación de los eventos adversos y desviaciones en los estudios clínicos”, a cargo de Sergio Eduardo Serrano Gómez, Carlos Paredes Gómez y Claudia Liliana Caicedo (Foscal)

Mesa de trabajo N.º 1	Mesa de trabajo N.º 2	Mesa de trabajo N.º 3	Mesa de trabajo N.º 4
"Comités de ética de investigación de las universidades en la ciudad de Cartagena, Colombia", a cargo de Stephany Carrillo y Jaime Lorduy Gómez (Corporación Universitaria Rafael Núñez)	"Reflexiones éticas desde el Comité de Investigación y Ética de la Secretaría de Salud de Bogotá", a cargo de Álvaro Valbuena, Solángel García, Nancy Becerra (Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, D. C. - SDS)	"¿Todo lo técnicamente posible, es éticamente admisible? Ser miembros de un comité de ética de la investigación: retos y oportunidades", a cargo de Arturo Herreño, Jacqueline Díaz (Unicatólica Cali - Institución Universitaria Antonio José Camacho - UNIAJC)	"Problemas en ética de la investigación e integridad científica inmersos en las prácticas de investigación de las universidades", a cargo de Nancy Arévalo (ECCI) y María Isabel Borda (Universidad Libre)
"Principales causas de las faltas a la ética y la integridad científica en las ciencias sociales en Colombia", a cargo de Sigifredo Contreras (investigador Independiente)	"El plagio en las ciencias sociales y humanas en la Universidad Católica de Manizales", a cargo de Luis Guillermo Restrepo y Mayerly Ruíz (Universidad de Manizales)	"Generando una política institucional en integridad científica", a cargo de Juan Guillermo Pérez (Universidad del Rosario) y Jesús Orlando Croce (U. del Rosario)	"Lineamientos de autoría para las publicaciones científicas", a cargo de Jesús Croce (Universidad del Rosario) y Juan Guillermo Pérez (U. Rosario)

Resultados de las Mesas de Trabajo

Mesa de trabajo N.º 1

Asistentes

A la mesa de trabajo N.º 1 asistieron personas procedentes de todas las disciplinas; el grupo moderador estuvo integrado por Ingrid Hortta, Betty Martínez, Pilar Torres y María Fernanda Garcés.

Desarrollo

La metodología utilizada por esta mesa para el abordaje de las tres preguntas y el análisis de los principios que pudieran orientar la toma de decisiones frente a los conflictos éticos de los procesos de investigación, fue la estructuración de una matriz que permitiera, por un lado, reflexionar sobre las categorías de *principios preestablecidos* y, por otro, analizar la aplicación de estos para cada una de las ponencias que se socializó (tabla 3).

Tabla 3. *Matriz de análisis de los valores, principios o derechos*

Conflicto-dilema ético	Valores, principios o derechos
Conflictos éticos por una errónea percepción de los comités de ética, ya que a primera vista la investigación no aparenta representar ningún conflicto o daño en la aplicación metodológica y parece innecesario prever protocolos o estrategias de manejo psicosocial en la aplicación de una entrevista en profundidad a hombres sin trabajo en la ciudad de Bogotá.	Responsabilidad, justicia
¿Qué pasaría si en el desarrollo de la misma los participantes tienen algún tipo de crisis que requiera la intervención de un especialista?	Rigor
Riesgo de presentación de dilemas (doble interpretación de los principios de <i>autonomía e independencia</i>), en virtud de la ausencia de unidad de criterios en la conformación y función de los comités.	Rigor, transparencia e independencia
Falta de garantía de los derechos de los participantes; el término es antrópico y desconoce los intereses de los demás seres vivos, particularmente los animales como seres sintientes.	Justicia
Conflicto con el lenguaje usado para cada grupo humano en sus especificaciones sociales culturales y dialécticas.	Rigor
Falla en la identificación de la relación riesgo-beneficio, por riesgo psicológico en los participantes no identificado durante la elaboración del proyecto.	justicia
¿Cual es la responsabilidad con el "objeto" de estudio después de que finalizó la investigación?	
Diferencias en los estándares administrativos, evidenciadas por los resultados, como tiempos de respuesta, funcionamiento y composición de los comités de ética.	Reconocimiento
Conflicto sobre la objetividad y el valor de la investigación en cuanto que los métodos varían en función de las disciplinas.	Rigor (diversidad de métodos)
Conflicto por rezago jurídico y adaptación de normas a los avances científicos en temas de biodiversidad en Colombia	Justicia y transparencia
Impacto negativo del origen de la información (demasiada información periodística).	
Reconocimiento de comunidades.	Rigor y justicia

Al realizar el análisis, la mesa de trabajo encontró otros principios que se debían tener en cuenta:

- Vulnerabilidad vs. resultados esperados
- Perfil del equipo investigador vs. perfil de los participantes
- Conflicto de plagio y derechos de autor (arte)

- Conflicto con el manejo de recursos
- Conflicto por autoría (reconocimiento)
- Acceso abierto y propiedad intelectual
- Conflicto en la comunicación de los alcances de los resultados, específicamente por los diseños metodológicos

Adicionalmente se identificaron algunos hallazgos por resaltar y que se propuso incluir en posteriores reuniones de trabajo:

- Se evidencia un impacto social en la construcción de los CEI al incluir en ellos estudiantes y comunidades.
- Los saberes deben ser “reconocidos” (impacto social).
- Conflictos relacionados con “colegaje”: algunos autores figuran en resultados a los que no aportaron; pudo haber alguna exigencia para ser incluidos.
- Junto con los principios de *honestidad e integridad*, se consideró que podían ser incluida la *reproducibilidad o replicabilidad de los resultados*.

Con respecto a las comunidades indígenas:

- Se debe reconocer el conocimiento de los usos y las costumbres de los resguardos indígenas, que permitan proteger la comunidad propiamente dicha durante la presentación de resultados (“respeto de los otros y las otras desde la madre tierra como un todo”)
- Los principios entran en juego en la cuarta ponencia de forma diferencial (asumir estos principios respecto a las comunidades indígenas o culturas locales, sus usos y costumbres, y la diversidad de formas de ver el cosmos).
- Se precisa entender la justicia como “derecho propio” en estas comunidades en las que, por ejemplo, no existe el castigo como tal, sino un trabajo de recuperación. Lo que se plantea a nivel de las investigaciones se hace siempre desde el punto de vista de los investigadores y académicos, pero no desde el de las propias comunidades.

Conclusiones

- La evaluación de ponencias por una diversidad de actores (sociólogos, ingenieros, artista y médico, entre otros) favorece la identificación tanto de conflictos y dilemas como de nuevas categorías.
- Se considera evaluar la revisión de los principios y sus definiciones.
- Se encuentran dilemas relacionados con los “no permisos” a comunidades campesinas y la divulgación de resultados de los estudios.

Mesa de trabajo N.º 2

Asistentes

A la mesa de trabajo N.º 2 asistieron personas procedentes de todas las disciplinas. El grupo moderador estuvo integrado por Claudia Villa, Víctor Espinosa y Liliana Rincón.

Desarrollo

La metodología utilizada por esta mesa para el abordaje de las tres preguntas y el análisis de los principios que pudieran orientar la toma de decisiones frente a los conflictos éticos de los procesos de investigación, fue la reflexión a partir de los principios preestablecidos en cuanto la aplicación de los mismos en los conflictos y dilemas identificados, y la consolidación final en aspectos generales.

Consideraciones generales

- Se concluyó que las categorías de *principios* propuestas para la discusión, pueden abarcar todas las áreas de conocimiento.
- No obstante, algunas –como en el caso de la *integridad*– tienen un peso más fuerte que otras dependiendo del área específica de conocimiento.
- Se propuso que cada área de conocimiento adelante discusiones específicas en términos de principios, valores y conceptos, y acordar una definición coherente con sus particularidades.

Consideraciones particulares

- Los CEI deben dar una discusión crítica sobre los conflictos de interés; por ejemplo, acerca de la presencia de personal administrativo en los mismos.
- En relación con la pertinencia social, no se evidencia una alineación entre la priorización de necesidades sociales y la agenda de investigación en CTel.
- Se presentaron conflictos por la deficiencia de normatividad que se origina en la falta de lineamientos; por ejemplo, la custodia de información cualitativa no es tenida en cuenta como la de otras categorías.
- Si bien todas las áreas de conocimiento pueden presentar conflictos acerca del uso de tecnologías y el contacto con poblaciones, los CEI y los CBE deben identificarlos, prevenirlos y controlarlos.

Hallazgos sobre principios

- Se propuso incluir conflictos derivados del incentivo económico.
- Es necesario llegar a un acuerdo provisional con respecto a las definiciones, esto es, una alineación conceptual alrededor de nociones como:
 - *Ética de la investigación, bioética e integridad científica*
 - *Principios*

- *Investigación e investigación-creación*
- Se propone acordar unos principios mínimos:
 - *Justicia social, reconocimiento, honestidad e integridad*
 - *Responsabilidad, transparencia, independencia e idoneidad*
 - *Solidaridad, cooperación, confianza y rigor (o rigor científico)*
 - *Corresponsabilidad*

Es fundamental:

- Trabajar por áreas
- Crear condiciones para la capacitación, formación y educación continua de los CEI

Mesa de trabajo N.º 3

Asistentes

A la mesa de trabajo N.º 3 asistieron personas procedentes de todas las disciplinas. El grupo moderador estuvo integrado por Deyanira Duque, María Consuelo Bernal y Luty Gomez Cáceres; la relatoría de esta mesa estuvo a cargo de Federmán Núñez.

Desarrollo

La metodología utilizada por esta mesa para el abordaje de las tres preguntas y el análisis de los principios que pudieran orientar la toma de decisiones frente a los conflictos éticos de los procesos de investigación, fue inicialmente la disertación sobre cada una de las ponencias socializadas y, posteriormente, el análisis en relación con cada una de las categorías de *principios*.

Conceptos, estándares, valores y principios

Para el caso de conflictos por diversidad de conceptos, estándares, valores y principios sobre ética de la investigación, bioética e integridad científica, la legislación independiente que tiene la investigación clínica patrocinada es un ejemplo positivo que ha generado una experiencia diferente a la adquirida en la investigación básica.

Al respecto de los conflictos en la relación riesgo-beneficio de la investigación, se anotó que la investigación clínica patrocinada tiene un buen desarrollo en la aprobación de los mismos, lo cual disminuye los conflictos relacionados con la inadecuada ponderación que sobrevalora los beneficios y subvalora los riesgos, o sobrevalora los riesgos y subvalora los beneficios, o no tiene en cuenta ni riesgos ni beneficios.

Conflictos de interés

Se redefinió la descripción quedando así planteada:

Más allá de la legislación sobre inhabilidades e incompatibilidades, la no declaración de cualquier situación que genere conflicto por parte de los diversos actores del SNCTel puede afectar el resultado o la decisión. De ahí la importancia y existencia de espacios institucionales o protocolos para declarar los conflictos de interés.

Pertinencia social de la investigación

El grupo aportó una categoría más de *conflictos* a las expuestas, que son los relacionados con la “transferencia del conocimiento”; además, modificó la definición de *conflictos* en la priorización por parte de los agentes de CTel, quedando planteada de la siguiente forma:

Las agendas del CTel, más que la otras, tienden a privilegiar la innovación, la investigación aplicada y la valoración de los productos con respecto a las otras; además, no discriminan entre las prioridades de corto, mediano y largo plazo.

Integridad científica

A los siete principios expresados en la definición se adicionaron los siguientes:

- Conflictos relacionados con la obtención y el manejo de datos de investigación
- Conflictos relacionados con la salvaguarda a sujetos/objetos de investigación
- Conflictos relacionados con la formación y mentoría en investigación
- Conflictos relacionados con los entornos de investigación
- Conflictos relacionados con los conflictos de intereses

Carencia de normas y lineamientos de formación

Para los cuatro conflictos expresados, la definición se complementó con las conductas asociadas; las más utilizadas fueron *responsabilidad, rigor e integridad*.

Conflictos derivados del uso de tecnología en procesos de CTel

Se complementó la definición anotando que el uso de tecnologías (*software*) no tiene una clara delimitación al registrar el aporte diferenciador del investigador en cuanto a autoría y resultados. Las conductas asociadas a estos conflictos son: *honestidad, integridad, rigor transparencia, toma de decisiones, justicia y responsabilidad*.

Relación con sujetos y comunidades de investigación

En la definición del *conflicto por el manejo del consentimiento informado*, se cambió el término *manejo* por el de *proceso* por considerarse que es una definición más amplia, quedando planteado así: “Conflictos durante el proceso de consentimiento informado y asentimiento”. Además, se adicionaron tres definiciones:

- Conflictos por falta de reconocimiento a las comunidades por sus aportes y valor cultural
- Selección equitativa y justa de los sujetos de investigación y balance en los beneficios
- Pertinencia social de la investigación

Funcionamiento y alcance del CEI

El grupo aportó otros elementos, además de los expresados en las definiciones, quedando formuladas de la siguiente manera:

- *Conflictos por la errónea percepción de CEI*: No existen lineamientos mínimos de alcance general para todos los CEI y se percibe que por ello se dificultan los procesos de investigación, o los CEI no conocen en su totalidad los lineamientos que existen.
- *Conflictos entre autonomía-independencia*: La participación de los directivos en los CEI, más aún cuando los presiden, pone en riesgo la autonomía y la independencia en las evaluaciones; allí existe un claro conflicto de interés que debe resolverse.
- *Conflictos sobre el alcance de los CEI*: La falta de claridad sobre el alcance de la función, su competencia, el carácter vinculante de sus conceptos y el objetivo de la evaluación que realizan, genera dificultades para que los CEI garanticen la seguridad y el bienestar de los participantes y hagan un adecuado seguimiento a los proyectos de investigación. Si el CEI no tiene la competencia para evaluar las propuestas de todas las disciplinas, puede acudir a un CEI externo o buscar asesoría.

Mesa de trabajo N.º 4

Asistentes

A la mesa de trabajo N.º 4 asistieron personas procedentes de todas las disciplinas; el grupo moderador estuvo integrado por Juan María Cuevas, Magaly Barragán y Esmeralda Rojas.

Desarrollo

Esta mesa de trabajo adelantó inicialmente un análisis de conflictos o dilemas éticos de la investigación para cada una de las ponencias socializadas, identificando los retos que se debían superar y generando reflexiones sobre el tema. Posteriormente, se finalizó con la respuesta general a las tres preguntas orientadoras de trabajo. A continuación, en la tabla 4, se presenta el esquema de trabajo del grupo y sus conclusiones.

Tabla 4. *Análisis de conflictos y retos en ética de la investigación, bioética e integridad científica –ponencias–*

Conflictos	Retos	Reflexiones
<ul style="list-style-type: none"> Ausencia de formación humanística en el profesional de la salud Limitaciones del principalismo bioético en la formación del profesional de la salud El médico como un “vacunado contra el impacto emocional”. 	<ul style="list-style-type: none"> Formar con sentido humanístico y sensibilidad ante el dolor. Entender la bioética como puente para la integridad científica. 	<ul style="list-style-type: none"> Humanización en los procesos de formación del profesional de la salud Formación con paradigmas humanísticos con altos niveles de sensibilización, como “vacuna” contra la agresividad en la formación.
<ul style="list-style-type: none"> Balance de los riesgos y los beneficios 	<ul style="list-style-type: none"> Establecer métodos para definir categorías de riesgos y beneficios. 	<ul style="list-style-type: none"> Contar con la información para establecer los procesos y veracidad de los beneficios.
<ul style="list-style-type: none"> Doble moral en los procesos de investigación (ética de la investigación e integridad científica) 	<ul style="list-style-type: none"> Masificar la formación en la ética de la investigación de manera transversal en las mallas curriculares y planes de estudio. Comprender el contexto para determinar los aspectos de la ética de la investigación. 	<ul style="list-style-type: none"> Desde los semilleros, afirmar como necesaria la integridad científica en la formación desde la casa y los periodos iniciales escolares; es decir, formar en una cultura de la ética de la investigación e integridad científica como una tarea pendiente de la sociedad.
<ul style="list-style-type: none"> Anormalidad en la práctica de la publicación 	<ul style="list-style-type: none"> Construir un sistema de integridad científica que incluya el carácter ético de la producción editorial científica. 	<ul style="list-style-type: none"> Entender como un dilema ético el problema de la ubicación de los autores en las publicaciones.

Conclusiones

Los más relevantes tipos de conflicto ético en investigación revelados en las ponencias, entre otros, estuvieron relacionados con aspectos como:

- Dilemas en el proceso de formación
- Sistemas de financiación de la investigación
- Formación basada en la insensibilidad
- Falta de lineamientos en el tema para estudios observacionales
- Carencia de categorización del riesgo (solamente existen normas)
- Ausencia de gestión del riesgo para todas las áreas del saber
- Deficiencia en la retribución a las comunidades
- Dificultades en los estándares administrativos para el desarrollo de la investigación
- Falta de liderazgo administrativo en el proceso de la investigación

- Dilema en lo público (generado a partir del Decreto 1279)
- Fallas en la internalización y apropiación de las legislaciones
- Minimización de lo ético a la intervención y el dictamen del CEI

En cuanto a los valores, principios o derechos que se identificaron en los conflictos éticos y los principios que ayudarían a superar estos conflictos, se encontraron:

- Honestidad
- Integridad
- Formación integral
- Responsabilidad social
- Idoneidad
- Cultura para la investigación
- Conciencia intelectual
- Conciencia de la vulnerabilidad
- Toma de decisión
- Precaución en riesgos
- Perspectiva de beneficios
- Política nacional
- Comprensión del contexto
- Transparencia
- Idoneidad
- Rigurosidad
- Capacidad de diálogo
- Control de recursos
- Reconocimiento de la diferencia
- Trato digno
- Derecho a la justa medida de divulgación
- Principio de la comunicación (concepción holística)
- Reflexión/reflexividad

Referencias bibliográficas

Decreto 1262 de 2002 de la Presidencia de la República (Colombia): Por el cual se establece el régimen salarial y prestacional de los docentes de las Universidades Estatales. *Diario Oficial* N.º 44.840 de 20 de junio de 2002. http://www.unal.edu.co/dnp/Archivos_base/Decreto_1279_2002_RSYP_UESTATALES.pdf

Relatorías del VII Diálogo sobre Ética de la Investigación

Consideraciones Éticas que se Deben Tener en Cuenta a la Hora de Evaluar Proyectos de CTel que Involucren el Estudio de la Biodiversidad

M. GONZALO ANDRADE-C¹⁵

La presente conferencia se deriva de la preocupación que siempre me ha generado, como par académico tanto en Colciencias como en instituciones que premian la investigación en distintas áreas, el tema de la evaluación de proyectos y resultados de investigación; sin embargo, me enfocaré, por la disciplina en la que me desempeño, en los temas ambientales. En este orden, hay cuatro lineamientos que son fundamentales: La Decisión 391 de 1996 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, la Ley 165 de 1994, y los decretos reglamentarios 1375 y 1376 de 2013.

La Decisión 391 de 1996 (*Decisión Andina* o *Decisión del Acuerdo de Cartagena*) se ocupa del tema del acceso a los recursos genéticos, aunque, hoy en día, está enfocada más en los proyectos de investigación desde el punto de vista comercial. Afortunadamente, en el año 2013 se logró reconocer la parte científica (no comercial) de esta norma que, como lo dice su nombre, es una decisión supranacional que rige en los países miembros de la comunidad Andina.

La Ley 165 de 1994, que aprueba el *Convenio sobre la Diversidad Biológica*, le permite a Colombia suscribirse a este convenio, que hoy en día está ratificado por 192 países y señala la necesidad de conocer, conservar y utilizar sosteniblemente la biodiversidad.

En el año 2013 se promulgaron dos decretos, el 1376 y el 1375, que reforman el Decreto Reglamentario 309 de 2000, el cual indicaba que para hacer investigación en biodiversidad en Colombia se necesitaba un permiso. Afortunadamente ese decreto

¹⁵ Director y profesor asociado del Instituto de Ciencias Naturales de la Universidad Nacional de Colombia, miembro de número y coordinador de la Comisión Permanente de Áreas Protegidas de la Academia Colombiana de Ciencias Exactas Físicas y Naturales, presidente del Comité Colombiano de la Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza (UICN), consejero del Programa de Ambiente y Biodiversidad de Colciencias. Correo electrónico: mgandradec@unal.edu.co

se derogó, ya que tan solo una o dos instituciones, entre más de 600 investigadores dedicados al tema de *biodiversidad*, pudieron obtener dicho permiso.

El Decreto 1376 de 2013, en el cual se establecen los requisitos para la obtención de permisos marco de recolección de especímenes de especies silvestres de la diversidad biológica con fines de investigación científica no comercial, permite que actualmente casi todas las Universidades de Colombia hayan accedido a estos permisos durante un periodo de diez años, lo que les da la posibilidad de recolectar especímenes de flora y fauna en el territorio colombiano; pero, además hay que señalar un aspecto importante: este Decreto les da autonomía a las Universidades, recayendo la responsabilidad de regular esta actividad en las vicerrectorías o direcciones de investigación de cada institución.

Es así como en la Universidad Nacional de Colombia, la Vicerrectoría de Investigación, representante legal de las colecciones científicas de la Institución, en sus nueve sedes tiene en custodia cuarenta y cuatro colecciones biológicas, con cerca de cuatro millones de ejemplares depositados en ellas en las que reposa parte del patrimonio biológico de esta nación. Solo en el Instituto de Ciencias Naturales, que tiene las colecciones más grandes y antiguas, hay cerca de 2,5 millones de ejemplares, que se han depositado desde la Expedición Botánica de José Celestino Mutis en 1785 hasta nuestros días.

Pero este tipo de permisos también tienen una limitación bastante importante: a pesar de que nos permite trabajar con la diversidad en el territorio colombiano, no nos autoriza, como profesores de cualquier institución de educación colombiana, a ir a las áreas de las comunidades étnicas a recolectar especímenes sin antes cumplir con un proceso de consulta previa con ellas, para poder ingresar a su territorio de una manera respetuosa, según lo define el Ministerio del Interior, ni nos permite el libre acceso a los parques naturales y a todo el sistema de áreas protegidas sin antes suscribir un convenio para poder adelantar investigaciones en esos territorios. Este Decreto define que para trabajar con especies que están categorizadas como *amenazadas* o *endémicas*, se debe tramitar una solicitud adicional ante la autoridad ambiental; además, contempla otros aspectos importantes como la regulación de temas éticos.

¿Qué determinaba el decreto anterior? El Ministerio de Ambiente preguntaba: “En su salida de campo, ¿cuántos ejemplares va a recolectar? Entonces era necesario acudir la “bola mágica” y adivinar el futuro: “De pronto se van a recolectar entre diez y quince ejemplares”. Entre otros factores, situaciones como esta hicieron que fracasara dicho decreto. El nuevo decreto 1376 de 2013, le advierte al investigador: “Usted es el responsable de decidir con cuantos organismos de la misma especie va a trabajar”. No obstante, la responsabilidad de las instituciones que cuentan con ese permiso marco recae en las vicerrectorías de investigación, las cuales deben enviar un informe a la autoridad ambiental cada seis meses.

El Decreto 1376 de 2013 está ligado al Decreto 1375 de 2013, el cual regula el tema de las *colecciones biológicas*, indicando que los especímenes recolectados me-

diente un permiso marco de recolecta se deben depositar en una colección biológica inscrita en el Registro Nacional de Colecciones (RNC), que administra el Instituto Humboldt.

Después de estas dos normas se formularon otros lineamientos importantes en lo que se denominó *Estrategia del Inventario Nacional de Biodiversidad* (Suárez y Bello, 2012), un esfuerzo que se adelanta desde hace un par de años entre el Instituto Humboldt y el Instituto de Ciencias Naturales de la Universidad Nacional de Colombia.

Ahora bien: ¿qué tenemos que hacer para seguir observando qué está pasando con la biodiversidad en Colombia? ¿Cómo podemos conocer esa biodiversidad? Llevamos más de doscientos años trabajando con la biodiversidad; incluso, hoy en día seguimos haciendo expediciones para continuar conociendo nuestra flora y fauna. Pero la ventaja es que hoy lo estamos haciendo en sitios en donde antes el conflicto armado no nos lo permitía. Gracias al Acuerdo de Paz que se suscribió con las FARC, grupo armado que se desmovilizó, por ahora, hemos podido hacer expediciones a través del proyecto Colombia BIO.

Para entender estos proyectos de investigación, es importante saber qué es una “colección biológica”. Lo que se tiene ahí, en esos especímenes depositados y debidamente preservados bajo estándares de curaduría especializados, son elementos de los ecosistemas; se tienen organismos, representación de unidades biológicas, en cuanto a composición, estructura y función, de los que se compone un ecosistema en el territorio colombiano.

Las colecciones son útiles para demostrar las características diagnósticas de los animales o de las plantas que están depositadas en esas colecciones, que sustentan la biodiversidad del país. Cuando afirmamos que “somos el país más rico en especies de plantas y el segundo a nivel mundial en mariposas, o que somos el primero en el número de especies de aves”, pues esas cifras salen de los especímenes que están depositados en las colecciones biológicas.

Inclusive, estas cifras han permitido que el Estado colombiano, en 2004, haya adelantado una negociación muy interesante: “canje de la deuda por conservación de la naturaleza”. Fue así como el país, una vez pagó la deuda externa de ese año, recuperó esos dineros mediante un convenio en virtud del cual lo que se habían pagado nos lo devolvieron para implementar estrategias de conservación en áreas protegidas del territorio colombiano. Es la única vez que se ha hecho, pero estrategias de este tipo han permitido conservar esas “grandes cifras” y desarrollar trabajos en el tema de la biodiversidad.

Documentar correctamente la distribución de los animales en un territorio a través de estas disciplinas es la base esencial para su clasificación y, a su vez, para su conservación, porque esto permite identificar las especies en peligro y las amenazas; asimismo, brinda la posibilidad de establecer prioridades de investigación, declarar áreas protegidas e identificar pérdidas de biodiversidad. Lo que hacemos cuando

declaramos las nuevas áreas protegidas, o cuando, por ejemplo, ampliamos el área del Parque Nacional de Chiribiquete, que es uno de los más conocidos hoy en día, es permitir la presencia de las especies que habitan el área y que ameritan su conservación; estas son, precisamente, parte de las reglas de juego que se establecen en Parques Nacionales. La Academia Colombiana de Ciencias Exactas, Físicas y Naturales es la comisionada permanente de las áreas protegidas y tiene la potestad de aprobarle al Estado colombiano la declaratoria o ampliación de un área protegida, con base en los datos de biodiversidad recaudados a través de proyectos de investigación que, incluso, el mismo Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación ha estado financiando.

Las colecciones constituyen una biblioteca biológica que, en lugar de libros, tienen especímenes. ¿Para qué sirven estas colecciones biológicas?, ¿cuál es el valor de un espécimen? Como mínimo, una colección documenta que tal animal o planta se encontraba en un lugar concreto, en una fecha definida; otros datos adicionales aumentan el valor del espécimen y amplían sus posibles usos; no obstante, pueden ser posteriormente examinadas, las identificaciones constatadas y, si fuera necesario, corregidas, ¿Por qué se necesitan estos especímenes? Porque sirven como base de comparación, con nuevos materiales. De hecho, en virtud de los conflictos relacionados con los límites y la problemática ambiental de los páramos, en especial con el páramo de Santurbán, se está definiendo por dónde va a pasar exactamente la línea de delimitación del páramo, ya que la ley determina que desde donde empieza el páramo hacia arriba no se permite ningún tipo de actividad minera, lo cual solamente se puede decidir con base en la identificación de la presencia de ciertas especies de plantas. Esto ha formado parte de la problemática y la discusión histórica de los últimos cuatro años en Colombia sobre la delimitación del mencionado páramo. El Consejo de Estado, que está comprometido con esta problemática, se basa en trabajos de investigación sobre biodiversidad que se deben adelantar en estas áreas y con estos especímenes.

Los especímenes incluidos en una colección registrada representan un bien público, lo que implica considerar aspectos como la responsabilidad, el cuidado y el acceso. La *Constitución Política de Colombia* (1991) señala que la flora y la fauna son un patrimonio de la nación y están al cuidado de las instituciones.

La mayoría de las recolectas afecta en alguna medida a las poblaciones; por ello, la mayoría de la gente dice: “Bueno, ¿y usted por qué va, mira y recolecta diez o veinte mariposas?, ¿con lo que usted está recolectando no se incrementa la pérdida de biodiversidad?”. El objetivo más frecuente de una recolecta científica es obtener una muestra representativa de cada especie, pero esta tasa de remoción de individuos es mucho más baja que la tasa de mortalidad natural de casi todas las especies; así, mientras que el hábitat se mantenga, el efecto de la recolecta científica es muy bajo.

Otro ejemplo de la utilidad de las colecciones, es lo que sucede con ejemplares antiguos que están depositados en museos de historia natural como, por ejemplo, el Museo de Historia Natural de Berlín en Alemania, en donde están guardados unos especímenes de mariposas colombianas, recolectados por un investigador Alemán,

Arnold Schultze, quien trabajó entre 1921 y 1928 en la Sierra Nevada de Santa Marta. Schultze llegó a recolectar cerca de dieciocho mil mariposas en el territorio colombiano, pero estas se habían perdido. Finalmente, apareció ese baúl de mariposas; pero, lo interesante es que hoy en día existe una técnica molecular que nos permite trabajar con el ADN de estos especímenes antiguos e identificar exactamente a qué especie pertenecían, cómo se denominaban, si se están extinguiendo y, en general, qué está pasando con esas mariposas hoy en el ecosistema.

¿Para qué sirven entonces las colecciones?

- Para saber qué hay, qué especies son y en dónde están; esto nos permite predecir y proponer estrategias de distribución de especies. Por ejemplo, en la problemática de la reserva Thomas van der Hammen, parte del conflicto consiste en que no se quería respetar la reserva; por ello, parte del trabajo investigativo que se adelantó en esa reserva tenía el propósito de “predecir” y definir por qué ese espacio específico (el de la reserva) era el que debía conservarse y no otro, por razones de peso biológico y esta, inclusive, es parte de la información que se obtiene de las colecciones.
- Para entender la evolución; eso es en lo que trabajan los biólogos con los datos guardados en esas colecciones, por eso es tan importante contar con ejemplares antiguos, pues así se puede definir el origen de cada uno de estos especímenes y la relación entre ellos.
- Para diseñar estrategias de conservación; ejemplo de ello son los artículos, a nivel nacional e internacional, que se han derivado del trabajo con las colecciones.
- Para describir nuevas especies; por ejemplo, hace poco, entre los ejemplares antiguos depositados en una colección biológica del Instituto Humboldt se logró describir una especie nueva para la ciencia, sin ir al campo a observarla, pues ya estaba recolectada.
- Para elaborar un verdadero mapa de ecosistemas de Colombia, no porque el que existe no sea bueno, sino porque actualizarlo es muy importante para conocer el estado de los ecosistemas en Colombia. Este mapa, que refleja lo que tenemos hoy en día, es básicamente una interpretación de imágenes satelitales; sin embargo, no tiene información biológica todavía. Si en el futuro lográramos integrar la información contenida en esas 230 colecciones a estas imágenes satelitales, tendríamos un verdadero análisis del estado en que se encuentra cada uno de estos ecosistemas en Colombia. Se han logrado algunos avances al respecto en el país; vamos lento, pero estamos en este momento adelantando un trabajo conjunto entre todas las instituciones.
- Para calcular la pérdida de biodiversidad y la afectación a los ecosistemas por causa de los yacimientos de hidrocarburos no convencionales, lo que llamamos *fracking*, en el caso de los proyectos piloto de investigación. La comisión que organizó el Gobierno Colombiano en el tema de *fracking*, no le dijo que “no” al *fracking*, pero tampoco le dijo que “sí”; solo aprobó unos

proyectos piloto de investigación integral, porque se necesita recaudar toda la información que nos permita ver si en verdad el *fracking* está incidiendo en la pérdida de biodiversidad y está afectando la salud humana. Hasta ahora, en todos los esfuerzos que realizamos no se encontró información que le permitiera a Colombia decirle “sí” o “no”, en parte porque no hay datos suficientes sobre la biodiversidad de los territorios donde se espera implementar actividades de *fracking*.

Colombia, según los datos del Registro Nacional de Colecciones que administra el Instituto Humboldt, cuenta con 230 colecciones; pero, lo más interesante es que, según los datos que cada colección reporta, tenemos 27 millones de ejemplares guardados. Cerca del 18 % de esa información está catalogada y el 12 % sistematizada, lo que quiere decir que el 70 % de esos 27 millones de datos no tienen ningún proceso de catalogación ni de sistematización. En eso estamos trabajando de la mano con el Ministerio de Ambiente, para poder darle utilidad a toda esa información guardada en las instituciones.

Se han financiado 21 expediciones nuevas del proyecto Colombia BIO de Colciencias a territorios donde no había información sobre biodiversidad, porque el conflicto armado no permitía el acceso, en algunas de las cuales los exmiembros de las FARC han sido nuestros guías de campo y colaboradores. Producto de estas expediciones resultaron 157 posibles nuevas especies para la ciencia, 84 nuevos bioproductos, 17 mil nuevos registros en el Sistema de Información sobre Biodiversidad para Colombia y 3800 códigos de barras, que contienen datos moleculares que permiten seguir desarrollando investigación en Colombia.

Hay una línea de tiempo (elaborada por Felipe García, antiguo coordinador de Colombia BIO - Colciencias, hoy investigador del Instituto Humboldt) que describe lo que ha pasado en el desarrollo de la biotecnología y la bioeconomía en Colombia e incluye todos los lineamientos que se han formulado al respecto: iniciativas como el documento Conpes 3697 de 2011 (*Política para el Desarrollo Comercial de la Biotecnología a partir del Uso Sostenible de la Biodiversidad*), el documento *La biotecnología, motor de desarrollo para la Colombia de 2015* (Colciencias, 2015), la estrategia de comunicaciones de la expedición Colombia Bio Anorí (2018), el documento Conpes 3934 de 2018 (*Política de Crecimiento Verde*); la Misión de Sabios, y el *Plan Nacional de Desarrollo 2018 y 2022: “Pacto por Colombia, pacto por la equidad”*, en los que se habla del tema de la biodiversidad.

Se han registrado 126 nuevos productos, resultado del programa Colombia BIO, se han hecho 25 nuevas expediciones científicas nacionales con el apoyo de Colciencias y sus aliados, se han emprendido 1865 negocios verdes derivados del mandato para la estructuración del nuevo Ministerio de Ciencia en el tema del desarrollo empresarial y la bioeconomía.

Básicamente, en todo ello reside la importancia de esas colecciones en el sistema nacional. Creo que los importantes elementos expuestos anteriormente justifican todas

las acciones que estamos desarrollando en estos proyectos a través de los cuales estudiamos la biodiversidad, bien sea para conocerla, para conservarla o para utilizarla, porque de las áreas protegidas y zonas de conservación se derivan muchos servicios, como la producción de agua, de alimentos, etc. Esta es la razón de los trabajos de investigación que hemos desarrollado, aspectos que me parecía importante plantear cuando hablamos de conflictos y dilemas en ética de la investigación relacionados con el tema de la biodiversidad en Colombia.

Referencias bibliográficas

- Consejo Nacional de Política Económica y Social (Conpes) - Departamento Nacional de Planeación (DNP). (2011). *Documento Conpes 3697: Política para el Desarrollo Comercial de la Biotecnología a partir del Uso Sostenible de la Biodiversidad* [Versión PDF]. <https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Conpes/Econ%C3%B3micos/3697.pdf>
- Consejo Nacional de Política Económica y Social (Conpes) - Departamento Nacional de Planeación (DNP). (2018). *Documento Conpes 3934: Política de Crecimiento Verde* [Versión PDF]. <https://www.dnp.gov.co/Crecimiento-Verde/Documents/Pol%C3%ADtica%20CONPES%203934/CONPES%203934%20-%20Pol%C3%ADtica%20de%20Crecimiento%20Verde.pdf>
- Decisión 391 de 2 de julio de 1996 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena: Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos [Versión PDF]. <https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/can/can011es.pdf>
- Decreto Reglamentario 1375 de 2013 del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible: Por el cual se reglamentan las colecciones biológicas. *Diario Oficial* N.º 48.834 de 27 de junio de 2013. https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/decreto_1375_2013.htm
- Decreto Reglamentario 1376 de 2013 del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible: Por el cual se reglamenta el permiso de recolección de especímenes de especies silvestres de la diversidad biológica con fines de investigación científica no comercial. *Diario Oficial* N.º 48.834 de 27 de junio de 2013. <http://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?ruta=Decretos/1275905>
- Decreto Reglamentario 309 de 2000 del Ministerio del Medio Ambiente: Por el cual se reglamenta la investigación científica sobre diversidad biológica. *Diario Oficial* N.º 43.915 de 1 de marzo de 2000 <https://corponarino.gov.co/expedientes/juridica/2000decreto309.pdf>
- Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación - Colciencias. (2015). *La biotecnología, motor de desarrollo para la Colombia de*

2015 [Versión PDF]. <http://repositorio.colciencias.gov.co:8080/bitstream/handle/11146/553/1621-Biotecnologia%20Motor%20de%20Desarrollo%202015.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Departamento Nacional de Planeación - DNP (Colombia). (2018). *Plan Nacional de Desarrollo 2018 y 2022: “Pacto por Colombia, pacto por la equidad”* [Versión PDF]. <https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Prensa/Resumen-PND2018-2022-final.pdf>

Ley 165 de 1994 del Congreso de la Republica de Colombia: Por medio de la cual se aprueba el “Convenio sobre la Diversidad Biológica”, hecho en Río de Janeiro el 5 de junio de 1992. *Diario Oficial* N.º 41.589, de 9 de noviembre de 1994. https://www.minambiente.gov.co/images/BosquesBiodiversidadyServiciosEcosistemicos/pdf/Politica-Nacional-de-Biodiversidad/3355_ley_0165_091194.pdf

Olaya, M. y Villa, C. M. (2012). *Marco técnico y operativo para la construcción de la Estrategia del Inventario Nacional de Biodiversidad*. Bogotá, D. C.: Instituto de Investigación de Recursos Biológicos Alexander von Humboldt [Versión PDF]. <http://www.humboldt.org.co/es/component/k2/item/712-marco-tco>

República de Colombia. (1991). Constitución Política de Colombia. *Gaceta Constitucional* N.º 116 de julio 20 de 1991. Recuperado de <http://www.secretariasenado.gov.co/index.php/constitucion-politica>

Ética de la Investigación en Ciencias Sociales

MARÍA FLORENCIA SANTI¹⁶

El tema que voy a presentar en esta conferencia es la *ética de la investigación en ciencias sociales*, que fue desarrollado en mi tesis de doctorado y publicado como libro (Santi, 2016).

Al abordar este tema surge un interrogante inicial: ¿tienen las investigaciones en las ciencias sociales la potencialidad de afectar o dañar a los participantes?, es decir, ¿puede una persona participante verse afectada o dañada por su inclusión en una investigación social?; además, ¿los problemas éticos que se plantean en este ámbito son semejantes a los que se suscitan en el contexto de la investigación biomédica?, ¿investigar con personas y grupos vulnerables, como refugiados o víctimas de violencia sexual, tiene incidencia en los problemas éticos que pueden suscitarse?

Las respuestas a estos interrogantes, como veremos a lo largo de esta conferencia, son afirmativas: en principio, sí existe la posibilidad de daño en una investigación social; en segundo lugar, los problemas éticos que se generan son similares a los de la investigación biomédica, aunque muchos otros son particulares y propios de la investigación social; y, en tercer lugar, investigar con personas vulnerables sí incide en los problemas éticos que se generan.

Cuando nos referimos a la “ética de la investigación social”, no siempre resulta claro a qué hacemos referencia con esta disciplina. ¿Qué es la ética de la investigación en ciencias sociales? Es una subdisciplina académica cuyo fin es analizar los problemas éticos que pueden originarse en las investigaciones de diversas disciplinas sociales, humanas y de la conducta¹⁷, como la sociología, la antropología, la psico-

16 Argentina, doctora en Filosofía (Universidad de Buenos Aires), especialista y magíster en Ciencia Política y Sociología (Flacso), investigadora y profesora adjunta de la asignatura Bioética y ética profesional del Departamento de Ciencias de la Salud y miembro del Comité de Ética en Investigación, de la Universidad Nacional de la Matanza (UNLaM); profesora asociada en el área de Bioética de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Nacional de Entre Ríos (UNER), investigadora del Programa de Bioética de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (Flacso-Argentina), miembro de la Comisión Técnica Asesora de Salud Pública del Comité Nacional Asesor de Ética en Investigación del Ministerio de Salud (Argentina) y autora del libro *Ética de la investigación en ciencias sociales* (Ginebra, Suiza, 2016) y de numerosos artículos vinculados con el tema. Correo electrónico: mariaflorenciasanti@gmail.com, santimf@fcs.uner.edu.ar; mfsanti@unlam.edu.ar

17 Se suele recoger bajo la misma denominación de “ciencias sociales” disciplinas pertenecientes a las ciencias humanas y de la conducta, esto se fundamenta en que comparten problemáticas éticas y estrategias metodológicas.

logía, las ciencias políticas y el trabajo social, entre otras; comparte con la ética de la investigación biomédica la preocupación central por el bienestar de los participantes o sujetos de investigación.

Si bien desde hace más de sesenta años se han planteado cuestiones éticas vinculadas a las ciencias sociales, la ética de la investigación social tuvo su gran impulso entre las décadas del sesenta y del setenta en los Estados Unidos de América, de la mano de algunos factores que propiciaron el debate en torno a estos temas (Levine y Skedsvold, 2008):

- El análisis de la “investigación” como proceso social
- La divulgación de casos controvertidos éticamente: Milgram, Humphreys y Zimbardo
- La creación de códigos de ética de la investigación por parte de las asociaciones psicológicas, sociológicas y antropológicas
- El establecimiento de una regulación federal de la investigación con seres humanos
- La creación de la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y del Comportamiento (*Informe Belmont*, 1979).

El primero de ellos, el análisis de la “investigación” como proceso social, constituye el surgimiento de un subcampo de estudio dedicado a la investigación del comportamiento humano, principalmente a través de la psicología social. Se trataba de estudiar qué elementos del ambiente influían en las respuestas que daban los sujetos de investigación (por ejemplo, el ámbito en el que se realizaban las investigaciones, la cantidad de información previa al estudio, etc.); indirectamente se abordaron diversas cuestiones éticas vinculadas a la investigación social. Otro elemento clave fue la divulgación de varios casos problemáticos, como la investigación de Milgram (1980) sobre obediencia a la autoridad y la posterior reflexión en sociedades científicas sobre los aspectos éticos que debían considerarse al adelantar investigaciones con seres humanos. El tercer factor fue el surgimiento de una regulación federal de la investigación con seres humanos que incluía a la investigación social y, por último, la creación de la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y del Comportamiento y la posterior publicación del *Informe Belmont* (1979), factores que también coadyuvaron en su desarrollo.

Casos clásicos de ética de la investigación social

Hay al menos tres casos de investigación social y del comportamiento que han tenido gran difusión y repercusión, tanto en ámbitos académicos como en la opinión pública: los experimentos sobre la obediencia a la autoridad de Stanley Milgram; el *tearoom trade* de Laud Humphreys y el experimento de la prisión de Philip Zimbardo. Veremos a continuación dos de ellos.

- *La obediencia a la autoridad, Stanley Milgram (1960-1964)*: El objetivo de esta investigación era medir la disposición de un participante a obedecer las órdenes de una autoridad; con este fin se recreó, en un ambiente controlado, la situación en la que una persona se veía compelida a infligir “dolor” a otra (descargas eléctricas) en respuesta a las órdenes dadas por una autoridad. En él participaron más de seiscientos sujetos de investigación; alrededor del 65 % de los que tenían la posibilidad, infligieron los más altos niveles de descarga eléctrica a los otros, obedeciendo las órdenes dadas por la autoridad (Milgram, 1963).
- *Experimento de la Prisión: Phillip Zimbardo (1971)*: El propósito de esta investigación era realizar el estudio psicológico de la respuesta humana a la cautividad, específicamente, a las circunstancias reales de la vida en prisión, y los efectos en la conducta de los roles sociales impuestos. Se creó una prisión simulada y se convocaron voluntarios para cumplir con los roles de “guardias” y “prisioneros” (participaron más de veinte jóvenes). La simulación fue llevada a tal extremo que incluso los “prisioneros” fueron “arrestados” en sus domicilios. El experimento fue cancelado prematuramente a los seis días debido a que los sujetos que oficiaban de “guardias” comenzaron a tener conductas sádicas con los “prisioneros” y estos manifestaron estados de grave estrés (Zimbardo, 1999).

Los casos descritos generaron mucho debate y pusieron de manifiesto que existen numerosos problemas éticos en las investigaciones en ciencias sociales y que los sujetos de estudio pueden verse seriamente afectados por su participación en ellas.

Como se indicó, hubo un *boom* en la década de los setenta en EE. UU. en torno a estos debates, pero hay también abordajes del tema en distintos países de Europa. En nuestra región se abordan estas cuestiones pero muy tangencialmente; por ejemplo, en Santiago de Chile tuvo lugar una jornada de reflexión relacionada con estos temas. En Buenos Aires se reglamentó un artículo que aborda las investigaciones sociales, humanas y antropológicas, y se creó un comité de ética en un centro principal de investigación social. Existen varias iniciativas, pero siempre se trata de un trabajo muy lateral.

A nivel internacional no hay una guía ni consensos con respecto a los requerimientos éticos que deberían contemplarse al realizar investigaciones sociales; no hay acuerdo, por ejemplo, en que todas deban contemplar el consentimiento informado, ni en que los proyectos de investigación deban ser evaluados por un comité de ética en todas las circunstancias. Realmente hay mucha divergencia y tampoco se ha dado un debate profundo en torno a la integridad científica del investigador. Por ejemplo, mientras desarrollaba mi tesis de doctorado, me encontré con las posiciones más extremas al respecto: muchos afirmaban que para los científicos sociales no aplicaba este análisis ético, incluso lo sentían como una intromisión. Numerosos investigadores e investigadoras en ciencias sociales trabajan con grupos y comunidades desde hace

décadas; incluso, pueden llevar más de diez años trabajando con las mismas personas, con las cuáles crean un vínculo, por lo que resulta sumamente extraño que esto se plasme en un protocolo, que se solicite un consentimiento informado o que existan ciertos requerimientos. Además, hay también muchos que realmente no han hecho bien las cosas desde el punto de vista ético.

La evaluación ética de los proyectos de investigación social es circunstancial, depende de la moral del investigador o de los requerimientos de las agencias que financian el proyecto en cuestión.

Hasta el momento, la ética de la investigación social, en cuanto disciplina académica, no ha tenido un desarrollo sistemático. Algunos indicadores de la falta de ese desarrollo son:

- *La escasez de revistas dedicadas a analizar el tema:* Encontrar publicaciones sobre el tema fue uno de los desafíos más grandes para mi tesis de doctorado, porque hay una sola revista *Ethics & Behavior*, que aborda estos temas. Luego, lo que encontramos sobre ética de la investigación social está disperso en revistas de ética, bioética, filosofía y otras disciplinas sociales; fue necesario recorrer un sinnúmero de revistas de ciencias sociales y de ciencias humanas para encontrar artículos que abordaran el tema.
- *La ausencia de jornadas y congresos:* Este espacio que me han dado hoy y le han dado a la ética de la investigación social en un “Diálogo sobre Ética de la Investigación”, es fabuloso, pero es la excepción. Usualmente estamos en la sección “otras conferencias”, “otros temas”, y no en un lugar tan central.
- *El reducido número de cursos abocados al análisis ético en la formación de los científicos sociales:* Actualmente se incluye la bioética como asignatura en la mayoría de las disciplinas de salud (medicina, obstetricia, odontología, enfermería) pero no ha pasado lo mismo con las disciplinas sociales y humanas. Ni siquiera en las materias de metodología de la investigación suele abordarse el tema.
- *La ausencia de contenidos de ética de la investigación social en handbooks y manuales de investigación social:* Como parte de mi investigación de doctorado, me tomé el trabajo de revisar manuales de investigación social de gran circulación; en la gran mayoría de los casos no había ni una referencia a cuestiones éticas, ni siquiera en manuales de quinientas páginas. En un manual muy conocido en Latinoamérica, recién en la sexta edición y en un CD anexo al libro –que generalmente no es consultado por los investigadores–, había una página y media relacionada con cuestiones éticas, lo cual es un indicador de en qué lugar se ubica hoy la ética de la investigación en ciencias sociales.
- *La falta de guías éticas sobre esta temática y de comités de ética dedicados a revisar estas investigaciones:* Acá hay un punto en el que los científicos sociales tienen mucha razón y es que, cuando la investigación social llega finalmente a un comité de ética, no siempre se la evalúa adecuadamente porque

con frecuencia se desconoce la metodología de la investigación social y, por lo tanto, se la evalúa desde la investigación biomédica, a partir de conceptos y estándares muy cuestionables para una investigación de tipo social.

Hacia un abordaje particularizado de las problemáticas éticas

En el campo de la ética de la investigación social, o por exceso o bien por defecto, no se ha propiciado un análisis situado de los problemas éticos que conlleva. Muy frecuentemente se ha abordado la investigación social a la luz de la biomédica, la cual se ha establecido como el “estándar”, en tanto que el resto se asumen como “excepciones”; asimismo, se han subestimado y sobrestimado los problemas éticos generando descontento entre los científicos sociales.

Hay un texto crítico y muy interesante, elaborado por distintas disciplinas sociales en Canadá, que se titula *Dándole voz al espectro –Giving voice to the spectrum–* (Government of Canada - Interagency Advisory Panel on Research Ethics, 2004), que plantea precisamente que la investigación social es como un espectro, que está ahí, pero que nadie lo ve y que no tiene ni voz ni voto. Es muy interesante y se plantea muy críticamente que el estándar es la investigación biomédica y el resto son asumidas como excepciones, como si quienes las desarrollan no tuvieran el mismo estatus de *investigador* o *investigadora*, ni el estudio el carácter de *investigación* académica o científica. Y como se señalaba, por ser subestimados o sobrestimados los problemas éticos, se ha generado gran descontento entre los científicos sociales.

Modelo de análisis de los problemas éticos en investigación en ciencias sociales

Mi propuesta es abogar por un análisis situado y particularizado de los problemas éticos de las investigaciones sociales; para ello, es necesario reconocer las características específicas de los problemas éticos de estas investigaciones y su riqueza y complejidades metodológicas. Con el propósito de facilitar su identificación y análisis, propongo un *modelo de análisis de los problemas éticos en ciencias sociales*, basado en un doble enfoque: (a) conceptos relevantes para el análisis de las investigaciones con seres humanos y (b) estrategias de investigación social.

Los conceptos relevantes para los análisis éticos de las investigaciones con seres humanos son: (a) *daños, riesgos y beneficios*, (b) *consentimiento informado*, (c) *privacidad y confidencialidad*, (d) *fidelidad/confianza* y (e) *vulnerabilidad*. La clave para abordar estos conceptos es su alcance y pertinencia para ser aplicados al campo de la investigación social.

Se debe notar que a los tradicionales conceptos de *ética biomédica*, yo agregué el de *fidelidad/confianza* y el de *vulnerabilidad*, que son nociones clave en muchas de las investigaciones que adelantan las investigadoras y los investigadores sociales. La *fidelidad* y la *confianza* son conceptos clave en investigación social, imprescindibles para evaluarla desde una perspectiva ética. El concepto de *vulnerabilidad* también es

sumamente importante, porque muchas de las investigaciones sociales se hacen con personas que están en esta condición; quizás no se trate de personas enfermas, como puede ocurrir en la investigación biomédica, pero sí están en una situación social de escasez extrema o puede tratarse de investigaciones sobre temas sensibles, como muy frecuentemente ocurre cuando se abordan temas como el abuso sexual, las violaciones y la violencia en general, entre otros, en los que, a veces, se incluyen niñas y niños.

Estos aspectos son muy complejos y, por lo tanto, desde un punto de vista ético, para adelantar investigaciones con estas personas y, más aún, si se trata de niñas, niños y adolescentes, deben contemplarse los mayores cuidados. Cabe pensar también en las personas refugiadas: siempre que se difunde, en los diversos medios de comunicación, que ha aumentado el número de refugiados, que las condiciones de los centros de salud son inadecuadas, hay que advertir que toda esta información se obtuvo hablando con estas personas. Es allí cuando cabe preguntarse: ¿cómo se le pidió la información? Teniendo en cuenta que están en una de las peores situaciones en las que puede estar una persona, ¿cómo se investiga éticamente con ellos? A su vez, algo que sucede frecuentemente es que cuando saltamos las fronteras nacionales, muchos de los requerimientos éticos se “desdibujan”, pues en algunos países son realmente muy laxos, por lo que se puede investigar sin cumplirlos mayormente. Nótese que ni siquiera se está diciendo que haya malas intenciones, se señala simplemente que, a veces, por falta de un marco referencial, por imprudencia, por ignorancia, por no tenerlo en cuenta, se puede cometer daño o brindar un trato inadecuado desde el punto de vista ético.

El otro aspecto del *modelo de análisis de los problemas éticos en investigación en ciencias sociales* propuesto, se orienta a evaluar las cuestiones éticas desde las estrategias metodológicas de la investigación social:

- *Diseños experimentales*: ¿Qué cuestiones éticas plantean este tipo de diseños?, ¿cómo podemos abordarlos? La cuestión central que vimos en los dos ejemplos presentados de diseño experimental (Milgram y Zimbardo), es el tema de la “responsabilidad” de los investigadores. En estos casos no podemos negar que los investigadores fueron responsables, porque ellos diseñaron, llevaron a cabo, mantuvieron/sostuvieron e interrumpieron estas investigaciones. El ejemplo anterior, es una forma de abordarlo desde la estrategia.
- *Etnografías*: Consisten en la “observación” de una situación dada; en este sentido, no existe el aspecto sobre la responsabilidad que veíamos en el diseño experimental; sin embargo, tenemos muchos otros aspectos éticos que abordar; por ejemplo, la gran dificultad para determinar quiénes efectivamente son los sujetos de investigación, es decir, a quiénes llamamos “participantes” en la investigación social. En este caso, al entablar un diálogo con una persona se le está haciendo participar ya en la investigación; pero, entonces ¿en qué momento debemos tomar su consentimiento informado?
- *Encuestas, entrevistas y grupos focales*: Constituyen otro punto clave como estrategias metodológicas y son las más habituales en investigación social,

cuyas cuestiones éticas van a depender muchas veces de los temas que se aborden y de la experticia del entrevistador o la entrevistadora. Los casos de investigación sobre violencia, por ejemplo, son realmente muy complejos y requieren mucho conocimiento por parte de los investigadores.

- *Estrategias participativas*: La investigación-acción y la investigación basada en la comunidad, entre otras, también presentan muchos desafíos éticos, como determinar hasta dónde son una forma de investigación o una forma de implementar algún tipo de política pública.

De esta forma nos acercamos a las cuestiones éticas desde cada estrategia metodológica, con el objetivo no solo de realizar un análisis desde los conceptos más tradicionales de ética de la investigación (daños, riesgos, beneficios, consentimiento informado) sino desde lo particular que tiene cada estrategia metodológica.

Uno de los beneficios de este modelo es que ofrece un conjunto sistemático de elementos éticos de análisis, asequibles a investigadores de diversas disciplinas. Un punto que me parece importante es que acerca mutuamente a la filosofía moral (ética) y las ciencias sociales. Considero que los que venimos de las ciencias humanas tenemos mucho que aprender de las estrategias de investigación social, y viceversa. Los que hacemos bioética, tenemos mucho para aportar en cuestiones éticas; se trata de un aprendizaje de doble vía. Este modelo permite, a su vez, triangular los problemas éticos: si solo tomáramos los conceptos o únicamente las estrategias, hay cuestiones y sutilezas que no podríamos percibir.

¿Cómo funciona el modelo?, a través de una matriz de doble entrada (tabla 5); vamos a tomar como ejemplo el trabajo final de una de mis alumnas del curso de Ética de la Investigación Social, que dicté en Flacso en 2014. Ella es doctora en Antropología y trabajó sobre los “Sistemas de Conocimiento Local Indígena (SCLI)” (Castro, 2016).

Tabla 5. Matriz del modelo de análisis de los problemas éticos en investigación en ciencias sociales

Categorías éticas	Estrategia principal: Etnografía (secundaria: entrevistas y observación participante)
Daños Riesgos Beneficios	<ul style="list-style-type: none"> • Riesgo alto de daño: El SCLI implica información muy sensible de la comunidad (aspectos territoriales, acceso a recursos, transmisión de conocimientos, etc.)
CI Privacidad Confidencialidad	<ul style="list-style-type: none"> • Dificultad para solicitar el CI en el trabajo etnográfico • Necesidad de estipular qué información va a ser divulgada y por qué medios
Fidelidad Confianza	<ul style="list-style-type: none"> • Estrecho vínculo con los participantes • Desafío: lograr una “buena salida de campo” y cumplir con las expectativas de reciprocidad.
Vulnerabilidad	<ul style="list-style-type: none"> • Relación asimétrica entre investigadores y participantes • Se cuestiona la caracterización de las comunidades indígenas como vulnerables <i>per se</i>.

- *Daños-riesgos-beneficios*: Hay información que si se difunde puede perjudicar no solo a la comunidad sino a las futuras generaciones; por eso se identificó un riesgo alto de daño y un beneficio lateral, porque consistía solo en tener más información acerca de estos sistemas para incrementar este tipo de conocimiento, pero no tenían un beneficio directo sobre la comunidad.
- *Consentimiento informado / privacidad / confidencialidad*: ¿En dónde se va a publicar esta información?, ¿qué se va a decir? Recuérdense los aspectos que recién se señalaba que no podían ser divulgados.
- *Fidelidad/confianza*: Es un desafío “hacer una buena salida de campo” a pesar de los vínculos estrechos que ya se tenían con la comunidad y cumplir con las expectativas de reciprocidad, para que las personas no sientan que participaron, invirtieron su tiempo y brindaron sus historias sin un reconocimiento de la otra parte.
- *Vulnerabilidad*: Esa relación asimétrica era evidente por la gran diferencia de formación, pero no se veía a esta comunidad como una “vulnerable”; esto es importante, ellos se sentían con suficientes capacidades para defender sus intereses, no que estuvieran siendo avasallados por conocimientos “occidentales”.

Como se indicó, este es un modelo que se está desarrollando todavía, y lo que se expuso fue una abordaje muy preliminar. Entonces, para cerrar esta reflexión, es necesario señalar que en ética de la investigación en ciencias sociales queda mucho por hacer y por pensar, sobre todo en y desde Latinoamérica y el Caribe. Es central pensar estas cuestiones desde nuestras latitudes, que son particulares, que son diferentes. En Argentina, y pasa lo mismo en Colombia y en muchos otros países, hay una tradición hermosa e interesantísima de investigación social y de compromiso ético y bioético con las personas que se involucran.

Cada vez que tengo la oportunidad de dictar esta charla con los investigadores e investigadoras sociales, siempre les pido que se reúnan y debatan estas cuestiones, porque es muy probable, como ha pasado en muchos países, que los lineamientos éticos lleguen desde disciplinas ajenas a la investigación social. Por eso se los pido que dialoguen: ¿qué es hacer investigación social éticamente?, ¿cuáles deberían ser las cuestiones éticas requeridas?, ¿cuáles no? Considero que una de las claves para abordar adecuadamente los problemas éticos de estas disciplinas es atender a sus características particulares y difundir estos temas.

Referencias bibliográficas

- Castro, M. (2016). Ética en ciencias sociales: Reflexiones sobre prácticas de investigación en un estudio antropológico de conocimiento indígena. *Estudios en Antropología Social* Nueva Serie, 1(2), 108128. https://ri.conicet.gov.ar/bitstream/handle/11336/100554/CONICET_Digital_Nro.cf09bcef-e8d0-4691-833f-df5697c02595_A.pdf?sequence=2&isAllowed=y
- Government of Canada - Interagency Advisory Panel on Research Ethics. (2004). *Giving Voice to the Spectrum: Report of the Social Sciences & Humanities Research Ethics Special Working Committee to the Interagency Advisory Panel on Research Ethics, June 2004*. Ottawa: Interagency Advisory Panel & Secretariat on Research Ethics.
- Levine, F. J. y Skedsvold, P. R. (2008). Behavioral and social science research. En E. Emanuel et al. (Eds.), *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*, New York (pp. 336-355). Oxford: Oxford University Press.
- Milgram, S. (1963). Behavioral Study of Obedience. *Journal of Abnormal and Social Psychology*, 67, 371-378. <https://www.demenzemedicinagenerale.net/pdf/MilgramOriginalWork.pdf>
- Milgram, S. (1980). *Obediencia a la autoridad*. Bilbao: Descleé de Brouwer.
- National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. (1979). *Informe Belmont: Principios éticos y Orientaciones para la Protección de Sujetos Humanos en la Experimentación* [versión PDF]. https://www.hhs.gov/ohrp/sites/default/files/the-belmont-report-508c_FINAL.pdf
- Santi, M. F. (2016). Ética de la investigación en ciencias sociales: Un análisis de la vulnerabilidad en la investigación social. En Ch. Stückelberger (Ed. de la serie), *SantiGlobethics.net Theses* (N.º 18). Ginebra: Globethics.net. http://www.globethics.net/documents/4289936/13403260/GE_Theses_18_web.pdf/f7395532-b3d5-40b8-9938-0800328971fe
- Zimbardo, Ph. (1999). *Stanford Prison Experiment* [Página web]. <https://www.prisonexp.org/>



Investigaciones Clínicas Internacionales en el Mundo Globalizado: Entre la Ciencia y el Mercado

VOLNEI GARRAFA¹⁸

Introducción

El presente texto tiene como propósito analizar el panorama internacional relacionado con los ensayos clínicos, especialmente aquellos multicéntricos con cooperación extranjera desarrollados en los países pobres y en vías de desarrollo, que en este estudio serán denominados como “países periféricos”.

Este trabajo empieza por presentar un breve recorrido histórico de la evolución de los ensayos clínicos en el contexto internacional, seguido del análisis de algunas de las principales cuestiones éticas involucradas en estas investigaciones, incluyendo (a) la interpretación actualizada del concepto de *vulnerabilidad social* y (b) una crítica al uso del “doble estándar” ético en investigaciones clínicas.

A continuación se presenta una breve cronología de las modificaciones introducidas en la *Declaración de Helsinki*, desde el inicio del proceso a fines del siglo pasado hasta estos años recientes, además de introducir una discusión sobre el tema del placebo y su insistente y exagerada utilización en los ensayos clínicos. El texto termina haciendo algunas consideraciones sobre la necesidad de que los países periféricos construyan sus propios sistemas nacionales de regulación y control ético y social sobre las investigaciones clínicas llevadas a efecto en sus territorios.

De modo general, mi objetivo es analizar dos cuestiones centrales relacionadas con las diferentes interpretaciones respecto de las investigaciones clínicas globalmente desarrolladas, especialmente en la segunda mitad del siglo pasado y en años más recientes. Tales dudas surgen como consecuencia del rápido progreso científico y tecnológico verificado en ese periodo y su relación directa con los fuertes intereses comerciales involucrados en ese contexto.

18 Brasileiro, doctor en Ciencias (Universidad Estatal Paulista Júlio de Mesquita Filho - UNESP, São Paulo, Brasil), estudios posdoctorales en Bioética (Università La Sapienza, Roma, Italia), profesor titular y coordinador de la Cátedra Unesco de Bioética y de la Maestría y el Doctorado en Bioética de la Universidad de Brasilia (Brasil), director de la International Association for Ethics Education (IAEE), Pittsburgh, Estados Unidos; director de Asuntos Internacionales de la Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética de la Unesco (RedBioética/Unesco) y miembro del Consejo Científico de la Sociedad Internacional de Bioética (SIBI), Gijón, España. Correo electrónico: garrafavolnei@gmail.com

La primera cuestión que presento es si es menester que muchas de estas investigaciones internacionales deban necesariamente ser llevadas a la práctica. La respuesta simplista es naturalmente afirmativa, teniendo como justificación la necesidad de la investigación científica para mejorar la calidad de vida y el bienestar futuro de las personas y comunidades. Pero, ante esto, se presenta una segunda cuestión, igualmente importante en el sentido ético: ¿es correcto que estas investigaciones tengan metodologías absolutamente idénticas en los países ricos (centrales) que en los países periféricos, donde la realidad es completamente diversa en el sentido social, económico y epidemiológico?, o ¿es justo que la metodología –de acuerdo con el grado de desarrollo socioeconómico del país– sea también distinta? Las dudas son muchas y las discusiones intensas. Analizar estas dos cuestiones, pues, es el objetivo central del presente capítulo.

Breve recorrido histórico de las investigaciones clínicas

Las primeras noticias sobre investigaciones clínicas son de finales del siglo XVIII. Utilizando el conocimiento probabilístico, cada hecho encontrado en el examen y seguimiento de un paciente llegó a ser confrontado con un conjunto de hallazgos revelados por el examen de otros pacientes, al azar; a partir de estas constataciones, fue posible medir y comparar la aparición de signos y síntomas. El individuo dejó de ser simplemente una persona que sufre, convirtiéndose en un hecho patológico reproducible, un objeto de la construcción del conocimiento médico. Esta transformación epistemológica acercó la ciencia clínica a las ciencias exactas y abrió la puerta a la experimentación (Foucault, 1972). Al principio, cuando la ciencia clínica entró en el campo de la experimentación, no tenía un modelo a su disposición; se vio obligada a tratar directamente con los seres humanos en toda su complejidad. Las ciencias exactas, a su vez, siempre han utilizado modelos o simulaciones prediseñados, a partir de los cuales examinaron las hipótesis y pasaron a referenciar la interpretación de los resultados para otros fenómenos de la naturaleza.

En lo que se considera el trabajo pionero en experimentación clínica, Claude Bernard, en 1865, ya afirmaba que el médico tenía derecho a investigar siempre que el resultado de la investigación pudiera producir un beneficio directo para el sujeto, y que este derecho se perdería por completo una vez que el experimento causara algún daño al paciente, incluso si el resultado pudiera resultar útil para otras personas o para la sociedad (Bernard, 1984). Esta referencia se consolidó y comenzó a considerarse en la mayoría de los documentos normativos relacionados con la ética en la investigación, que empezó a aparecer a mediados del siglo XX, después de la divulgación del *Código de Núremberg* (International Nuremberg Military Tribunal, 1947).

La aparición de documentos normativos y comités de ética de investigación, por lo tanto, no representa el origen de preguntas éticas relacionadas con la investigación clínica, sino el reconocimiento, por parte de la sociedad, de que su control ético no puede depender exclusivamente de la conciencia moral de los investigadores. En general, este proceso real de conciencia en relación con la investigación clínica también

fue el resultado de los profundos cambios experimentados por las sociedades humanas después de la Segunda Guerra Mundial.

La investigación clínica se transformó de una actividad de aficionados en el siglo XVIII, en una actividad universitaria en el siglo XIX y, finalmente, en una actividad industrial en el siglo XX (Ravetz, 1971). La aceleración del proceso de globalización de los mercados, en las últimas tres décadas del siglo pasado, ha internacionalizado la investigación clínica, influyendo tanto en sus formas de financiación como en el desarrollo y la aplicación de prácticas de investigación.

Actualmente, existe una clara supremacía de la financiación privada en comparación con las inversiones públicas relacionadas con la investigación clínica. Este hecho es responsable de la reducción del poder estatal, tanto en el establecimiento de prioridades para la investigación en el campo de la salud, como en el control de las pautas éticas relacionadas con ella. En este contexto, especialmente aquellos países periféricos que no tienen sistemas consolidados de evaluación ética, están en desventaja, ya que no tienen condiciones objetivas para analizar, de manera segura, las propuestas metodológicas de investigaciones complejas provenientes de países más desarrollados y financiadas por grandes industrias farmacéuticas multinacionales.

Los ensayos clínicos, aleatorizados, multicéntricos e internacionales, se han convertido, en los últimos años, en el modelo por excelencia en la investigación con nuevos medicamentos. Solo en Brasil, para ejemplificar con un país en desarrollo, aunque se ha contado desde 1997 con un modelo nacional consolidado de regulación ética de la investigación biomédica, cerca de trescientos mil personas participan anualmente como sujetos en investigaciones de este tipo. Tales ensayos, en general, involucran a diferentes países, con realidades socioeconómicas y culturales muy diferentes, lo que, por supuesto, puede generar conflictos relacionados con la aceptación ética de los estudios.

El poder del mercado en el campo de los medicamentos y la investigación clínica es una realidad. Según Moynihan, ya en el año 2003 existían alrededor de ochenta mil representantes de la industria farmacéutica en los Estados Unidos. En Alemania, a su vez, según Willeroider (2004), en esa época había diecisiete mil representantes de laboratorios para aproximadamente ciento treinta mil médicos, lo que proporcionaba un índice de 7,64 médicos por cada promotor de ventas; esta relación era similar a la encontrada en Gran Bretaña, Francia y Estados Unidos. Estas cifras, que son bastante significativas, permiten vislumbrar algunos problemas éticos (conflictos de intereses) relacionados con las industrias farmacéuticas, los médicos y los investigadores, ya que estas son las patrocinadoras de los estudios y los médicos e investigadores son los ejecutores de los mismos. Por otro lado, es necesario registrar que el número de investigaciones realizadas por laboratorios multinacionales es proporcionalmente pequeño para producir medicamentos que satisfagan las reales necesidades epidemiológicas de los países más pobres, como la malaria, la enfermedad de Chagas o la esquistosomiasis, entre otras, pues las ganancias financieras no las compensan (Angell, 2007).

El proceso de globalización ha agravado los problemas sociales en los países periféricos, así como la dependencia del capital extranjero, ya que su capacidad de investigación también fue influenciada por este nuevo orden mundial. Como “capacidad de un país para investigar en el campo biomédico” se entiende el conjunto de determinados requisitos: capacidad para definir prioridades de investigación de acuerdo con los principales problemas de salud de sus poblaciones, independencia financiera para la inversión en investigación prioritaria y capacidad de evaluar y supervisar el estado ético de la investigación llevada a cabo en su propio territorio (Sithi-amorn y Somronthong, 2000). Las investigaciones internacionales en el campo clínico, sin duda, serían positivas siempre que estos ensayos sean desarrollados en países con plena capacidad para cumplir con los requisitos antes mencionados. Sin embargo, en la mayoría de estos países, como se sabe, no existen condiciones objetivas para que esto se convierta en una regla concreta y factible, al menos a corto y mediano plazo.

Cuestiones éticas en investigaciones internacionales

La internacionalización de la investigación puede ser, sin duda, beneficiosa para los países pobres y en desarrollo si es posible agregar a los objetivos de rentabilidad de las instituciones financieras, programas de desarrollo sostenible para la capacidad de investigación de los países anfitriones donde se está llevando a cabo dicha investigación. Esto es probable a través de acuerdos bilaterales firmados entre las instituciones financieras y los países receptores, con dos objetivos en mente: (a) que la investigación busque métodos terapéuticos, preventivos o de diagnóstico relacionados con la resolución de problemas de salud prioritarios para las poblaciones de los países participantes, y (b) que el desarrollo de la investigación permita la transferencia de tecnologías y la formación de habilidades en prácticas de investigación avanzada, que contribuyan a la independencia del país en la producción de conocimiento. Bajo estas condiciones, la investigación ciertamente puede llamarse “cooperativa” (Garrafa, 2011a).

Sin embargo, a diferencia de la investigación cooperativa, existe la posibilidad de que se evidencien características de desequilibrio en ciertas situaciones, cuando (a) la participación de los países periféricos en la investigación solo tenga como objetivo evitar una supervisión ética más estricta, propia de los países de origen –países centrales–, (b) cuando se usen sujetos de investigación con desventajas económicas, con el objetivo de acelerar las etapas de reclutamiento o someterlos a procedimientos no aceptados en los países de origen o, incluso, (c) cuando los beneficios generados al final del estudio no estén disponibles para los sujetos o grupos sociales que participan en él (Lorenzo, 2006a).

Esta línea de razonamiento se vuelve indispensable en la presente discusión, por dos razones: problemas relatados en los últimos años sobre ensayos clínicos desarrollados en países periféricos y que habrían perjudicado a los sujetos involucrados en ellos (Lurie y Wolfe, 1997; Angell, 2000; Garrafa y Lorenzo, 2008; Lorenzo y Garrafa, 2011), y los intentos, ahora exitosos a través de profundas modificacio-

nes introducidas en la *Declaración de Helsinki* (DH), especialmente después de la asamblea anual de la Asociación Médica Mundial realizada en Seúl, Corea, en 2008 (WMA, 2008), que modificó la DH con respecto a la “flexibilización” (o, mejor dicho, el “aflojamiento”) del uso del placebo y también con relación a la responsabilidad requerida a los patrocinadores del ensayo en lo que atañe a la atención a los sujetos después de finalizado el estudio. Por todas estas razones, es conveniente agregar al contexto de este análisis una interpretación adecuada de lo que convencionalmente se denomina en geopolítica, sociología y salud pública como “vulnerabilidad social”.

El concepto de *vulnerabilidad social*

La palabra *vulnerabilidad* deriva del sustantivo latino *vulnus* (herida), cuya adjetivación se usa para aquello que es ‘susceptible a ataques o daños físicos o emocionales’. Sin embargo, cuando esta noción se aplica a diferentes campos o temas, tiene diferentes interpretaciones e implicaciones. Tales variaciones todavía orbitan alrededor de un núcleo etimológico que relaciona la vulnerabilidad con condiciones de exposición o susceptibilidad, en resumen, con una “herida”. En bioética, específicamente, el concepto de *vulnerabilidad* tiene matices diferentes dependiendo de la perspectiva “regional” en la que se aborde. Un estudio comparativo realizado entre la interpretación del término *vulnerabilidad* en diferentes regiones del mundo (América del Norte, Europa, América Latina, África y Asia), mostró características variadas y bien diferenciadas según la cultura de cada lugar (Cunha y Garrafa, 2016).

Pero, a su vez, la expresión *vulnerabilidad social*, a pesar de ser vista con cierta reserva por los autores de los países centrales, específicamente significa el grado de riesgo de que ocurra un evento indeseable que posiblemente cause daño, que es específico de un individuo, comunidad o estrato en particular, debido a circunstancias socioeconómicas o culturales, el cual puede ser de origen físico (catástrofes naturales, accidentes nucleares, etc.), social (delincuencia, drogas, etc.) o una interacción entre causas físicas, biológicas y sociales (hambre). Tomando el *hambre* como ejemplo para la reflexión, las Naciones Unidas recomiendan adaptar sus estudios a la metodología de análisis de vulnerabilidad y mapeo, como una forma de planificar mejor las acciones para combatir este grave problema en el planeta (Cepal, 2003).

A pesar de la variedad de interpretaciones, la *vulnerabilidad social* se acepta como un fenómeno determinado por la estructura de la vida cotidiana de las personas y las comunidades, existiendo consenso sobre los factores que lo determinan: falta de recursos, como ingresos económicos, información, conocimiento y tecnologías; falta de acceso a las autoridades públicas y otros tipos de representación social, red social restringida, diversidad de creencias y costumbres entre la mayoría de la población, edad avanzada y discapacidades físicas, entre otros (Wisner, 1993).

En el campo de la ética en la investigación clínica, el concepto de *vulnerabilidad* se entendió inicialmente como el límite de la capacidad de consentimiento, causada por la inmadurez (niños) o los trastornos funcionales (ancianos y enfermos mentales), lo que estimuló esfuerzos para proteger a los “vulnerables” por medio de la obtención

del consentimiento de terceros responsables. Sin embargo, las críticas a los casos de desviaciones en la investigación internacional que involucran sujetos legalmente autónomos y la demostración, en muchos casos, de la fragilidad o incluso la insuficiencia del consentimiento informado como un instrumento de seguridad ética real, contribuyeron a acercar el concepto de *vulnerabilidad* en la ética de la investigación al concepto utilizado de modo general por las ciencias humanas. Todo esto demuestra la importancia de implementar procedimientos de minimización de riesgos en estas poblaciones específicas y de una distribución justa de los beneficios para determinar la validez ética de las investigaciones internacionales.

Hoy en día, ya está bien definida la diferencia entre la vulnerabilidad causada por los límites de la capacidad de consentimiento y aquella resultante de las limitaciones de las personas con discapacidad física y mental. También se reconoce que las implicaciones legales de la relación entre los sujetos y los grupos sociales con estas dos formas de vulnerabilidad son bastante diferentes, así como los mecanismos necesarios para su protección. En este sentido, la *vulnerabilidad social* es entendida como el límite de la autodeterminación y el aumento significativo de la exposición a los riesgos causados por una situación de exclusión social. Así, las personas o grupos que tienen límites de autodeterminación causados por una discapacidad reconocida por la ley, no están incluidos en la extensión de este concepto.

El significado de *vulnerabilidad* conduce al contexto de la *fragilidad*, *desprotección*, *debilidad*, *desventaja* (poblaciones desfavorecidas) e, incluso, *impotencia* o *abandono*, que abarca diversas formas de exclusión social o aislamiento de grupos de población con respecto a esos avances, descubrimientos o beneficios que ya pueden estar dándose en el proceso dinámico del desarrollo mundial (Garrafa y Prado, 2001).

La revisión de la literatura específica sobre los conflictos éticos de la investigación biomédica internacional en países pobres y en desarrollo (periféricos), permite la identificación de algunas situaciones contextuales como generadoras de vulnerabilidad social: baja capacidad de investigación en el país, disparidades socioeconómicas en la población, bajo nivel de educación de las personas, inaccesibilidad a la atención en salud y vulnerabilidad relacionada con el género femenino o con cuestiones raciales y étnicas, entre otras (Lorenzo, 2006b).

La profunda diversidad cultural, las diferentes tradiciones políticas y las variadas etapas de desarrollo económico observadas entre los países periféricos del planeta, tienen una influencia directa, tanto en las relaciones de estos con la investigación biomédica internacional, como en la creación de sistemas eficientes de evaluación ética de las investigaciones en estas regiones. Por otro lado, los conflictos éticos originados por las grandes disparidades sociales en países que se encuentran en niveles intermedios de industrialización, como Brasil y Colombia, presentan particularidades en materia de minimización de riesgos y distribución de beneficios muy diferentes a los de países con niveles de desarrollo más primario y con una expresión más homogénea de pobreza entre la población, como la mayoría de los países africanos. Por lo tanto,

es imprudente ubicar a todos los países periféricos del mundo en el mismo nivel de evaluación y programación en términos de investigación clínica.

Igualmente, las diferencias en la calidad de las acciones gubernamentales, en la capacidad de desarrollar investigación y en el nivel de participación democrática de la sociedad organizada en todo el proceso de investigación, señalan la necesidad de implementar estrategias para el desarrollo de sistemas de evaluación ética muy diferentes. El uso de la expresión “país en desarrollo”, que es excesivamente genérico, dificulta la profundización de los problemas relacionados con la protección de las poblaciones vulnerables de diferentes regiones del planeta, ya que tratan contextos socioeconómicos, culturales y políticos diferentes y desequilibrados entre los países africanos y la mayoría de las naciones de América Latina, del sur de Asia o, incluso, de Europa del Este.

Con respecto a los cambios ya mencionados en el contenido de la *Declaración de Helsinki*, el tiempo, los resultados y las fuertes controversias internacionales en este sentido ya están demostrando su insuficiencia con relación al respeto por este concepto ampliado y necesario de *vulnerabilidad social*.

El tema del “doble estándar” ético en investigaciones clínicas

La expresión *doble estándar*, que se refiere a la investigación clínica, ha surgido más recientemente en el contexto científico internacional a partir de dos estudios patrocinados por el Instituto Nacional de Salud (NIH) de los Estados Unidos y publicados a fines de la década de los noventa, generando acalorados debates en todo el mundo. Anteriormente ya se conocían algunos casos históricamente relacionados con el tema de la vulnerabilidad social o circunstancial de los sujetos que participaban en estudios clínicos, tales como los bárbaros proyectos desarrollados por los nazis en los campos de concentración alemanes durante la Segunda Guerra Mundial, el caso Tuskegee, que tuvo lugar en Alabama, Estados Unidos, donde casi seiscientos ciudadanos negros sifilíticos fueron retenidos sin ningún tratamiento entre los años 1930 y 1972, y el informe de veintidós casos de abuso ético cometidos en ensayos clínicos e incluso publicados en revistas científicas internacionales reconocidas (Beecher, 1966).

Un artículo publicado en 1997 fue el desencadenante de controversias, que ahora involucran el tema del llamado “doble estándar” para la investigación clínica con humanos; en él se denunciaban serias desviaciones éticas, según los autores, en una investigación compuesta por quince ensayos clínicos orientados a estudiar la prevención de la transmisión vertical del virus del VIH/SIDA de madres embarazadas a sus bebés, en países en desarrollo, utilizando grupos de control tratado con placebo (Lurie y Wolf, 1997). Marcia Angell, la editora jefe del *New England Journal of Medicine*, la revista que publicó el artículo, firmó un editorial que respalda la posición de los autores y compara la investigación con el caso Tuskegee. Afirmó que, al igual que el estudio de Tuskegee en que la investigación negó a los enfermos la penicilina incluso después de que se probara la eficacia del medicamento, estas investigaciones de VIH

negaron los medicamentos antirretrovirales a uno de los grupos de participantes. La crítica se basó en el hecho de que estos estudios habrían violado el consentimiento informado, extrapolado sobre la cuestión del placebo y aprovechando la desinformación de las poblaciones pobres (Angell, 1997).

Los directores del *National Institute of Health* (NIH), institución estadounidense patrocinadora de la investigación, defendieron de inmediato el estudio, afirmando que tales situaciones eran correctas, ya que “deben considerarse las complejidades científicas, sociales y económicas de cada investigación” (Varmus y Satcher, 1997). El argumento central fue que los estándares de investigación ética con sujetos humanos son universales, pero no absolutos, es decir: hay algunos principios éticos generales que pueden aplicarse a todos los casos de investigación con humanos, pero esta aplicación también debe considerar factores inherentes a situaciones particulares que varían según el contexto social y económico, además de las condiciones científicas de la investigación (Resnik, 1998). Sin embargo, otras manifestaciones rechazaron estos argumentos, manifestando que eso significaba exactamente lo contrario del progreso logrado hasta entonces en relación con el respeto a los derechos políticos y civiles universales (Schüklenk, 1998; Thomas, 1998).

Con todo esto, el cuestionamiento central que pasó a formar parte de los principales eventos internacionales sobre investigación clínica, con posturas vehementemente favorables y otras frontalmente contrarias, reside en un cuestionamiento: ¿están justificados éticamente los diferentes estándares para los protocolos de investigación y sus participantes? O, traducéndolo en términos más académicos: ¿serían las diferentes metodologías éticamente aceptables en condiciones socioeconómicas también distintas? O, en otras palabras, ahora más directas: ¿es éticamente justificable la utilización de una metodología de investigación más rígida en naciones ricas y otra, diferente y más “flexible” (o floja) en naciones pobres? (Garrafa, 2011b).

Menos de un año después del episodio mencionado, una segunda encuesta sobre VIH/SIDA, realizada en países pobres, generó nuevamente una fuerte controversia. El proyecto se desarrolló en áreas rurales de Uganda con el objetivo de delinear los factores de riesgo asociados con la transmisión heterosexual del VIH tipo 1, buscando determinar si las enfermedades de transmisión sexual aumentaron el riesgo de infección con el virus (Wawer et al., 1999) y verificar también la relación entre la carga viral y la transmisión heterosexual del VIH-1 (Quinn et al., 2000). En este estudio, cientos de personas con VIH fueron observadas durante hasta treinta meses, pero no recibieron tratamiento; además, el estudio no proporcionó información completa y precisa a los participantes de la muestra (Angell, 2000). Con base en estos hechos, el tema llegó a las páginas de algunos de los principales periódicos internacionales con amplia circulación, como el *New York Times* y el *Washington Post*, entre otros, lo que alimentó aún más la discusión.

El debate resultante de las investigaciones mencionadas tuvo lugar porque un proyecto de esta naturaleza no habría sido aprobado en los Estados Unidos (país

patrocinador del estudio) o en cualquier otra nación desarrollada, donde estos pacientes con VIH u otras enfermedades de transmisión sexual habrían sido previamente alertados y tratados. Se hizo evidente que los estándares éticos eran diferentes para Uganda y que muchos estudios realizados en países periféricos podrían, a partir de entonces, limitarse únicamente a observar a los sujetos para verificar los resultados que podrían evitarse, como sucedió en el caso de las mujeres embarazadas mencionadas en el primer ejemplo anterior. Un detalle significativo de la cuestión, que no puede quedar fuera de este análisis, es que tales estudios generalmente son aprobados por comités de revisión ética tanto en el país donde se llevan a cabo como en el que los patrocina. En este sentido, puedo afirmar, por la experiencia personal que me brindó mi participación en docenas de eventos internacionales, especialmente en África, que una parte significativa de los miembros de comités de ética en investigación de este continente son formados por organismos norteamericanos como el NIH y la Fogarty Foundation, entre otros, lo que caracteriza la utilización de una modalidad de acción sociopolítica indirecta denominada como “imperialismo moral” (Garrafa y Lorenzo, 2008; Hellmann et al., 2015).

La Declaración de Helsinki y sus “ajustes”

La *Declaración de Helsinki* (DH) es el documento internacional más conocido con relación a la investigación con seres humanos. Su primera versión apareció en la capital de Finlandia, en 1964, como respuesta a los constantes abusos cometidos en diferentes países, especialmente relacionados con ensayos clínicos de nuevos medicamentos. Esta oportuna iniciativa fue de la Asociación Médica Mundial (AMM) en ocasión de su asamblea anual de aquel año. Como el desarrollo tecnocientífico y de la moralidad en las diferentes sociedades es dinámico, hubo necesidad de ajustar el documento con el paso del tiempo. En este sentido, cuando fue necesario, ajustes puntuales pasaron a ser incluidos en el contenido de la DH en ocasión de las asambleas anuales de la AMM.

Hasta el final del siglo pasado las revisiones fueron siempre interpretadas con naturalidad, pues eran promovidas en virtud de necesidades reales. Con el proceso acelerado de globalización observado en el mundo contemporáneo, en conjunto con los problemas derivados especialmente de las investigaciones mencionadas en el tópico anterior, aún en este periodo empezaron a surgir constantes presiones para implementar cambios desmesurados tanto en la estructura como en el contenido de la DH, estimuladas en gran parte por empresas farmacéuticas con fuertes intereses económicos y por algunos países ricos –especialmente Estados Unidos, a través del NIH– con claras intenciones de sacar provecho unilateral de la situación (Garrafa y Prado, 2001; Garrafa y Lorenzo, 2009).

La Declaración, a partir de entonces, dejó de ser un documento genuinamente técnico-científico para transformarse, también, en un instrumento político internacional dirigido a la obtención de ventajas, ganancias y lucros para algunos sectores. Su autoridad moral, conquistada a lo largo de más de cuarenta años, y su aceptación

general como documento global pasaron a ser cuestionadas por diferentes naciones, organismos e investigadores (Garrafa, Solbakk, Vidal y Lorenzo, 2010).

Es indispensable registrar que esta acción de la AMM con relación a la DH no es algo aislado. En las últimas décadas, los límites entre ciencia y negocio en el campo de los ensayos clínicos son cada día más imprecisos y la aproximación entre los riesgos y posibles beneficios para los sujetos de estos estudios es creciente (Ugalde y Homedes, 2011).

Breve recorrido histórico de los cambios en la Declaración de Helsinki

El tema de las investigaciones abusivas reportadas en el tópico anterior terminó en la Asamblea General de AMM. Los debates fueron especialmente acalorados en la reunión del año 2000, celebrada en Edimburgo, que incluyó en la agenda la posibilidad de cambios profundos en el contenido de la Declaración, precisamente en tres de sus puntos principales. La idea de una parte de la sesión plenaria era aprobar que el estándar ético de investigación y acceso a la atención médica debería ser posible en el país en el que se realizó el ensayo, y también que existe una justificación para el uso de placebo, incluso ante la existencia de un tratamiento efectivo bien establecido internacionalmente. Al final, la reunión de Edimburgo aprobó por unanimidad algunos cambios menores que no modificaron sustancialmente la línea de pensamiento hasta entonces seguida por la DH en los puntos discutidos aquí.

Sin embargo, la expresión “best proven prophylactic, diagnostic and therapeutic methods” (“mejores métodos profilácticos, diagnósticos y terapéuticos probados”) permaneció en el documento. No obstante, otras dos expresiones adicionales surgieron en el antiguo párrafo 30: “At the conclusion of the study e identified by the study” (“al final del estudio e identificado por el estudio”). De esta manera, la DH comenzó a no referirse a *cuáles* intervenciones deberían proporcionarse a los participantes *durante el transcurso* de la investigación, lo que significa cierta flexibilidad en las normas hasta entonces vigentes. Según algunas críticas, el objetivo era utilizar diferentes estándares éticos para reducir los costos (Greco, 2000); para otros, los cambios generaron más confusión (Forster, Emanuel y Grady, 2000).

En la reunión de 2003, celebrada nuevamente en Helsinki casi cuarenta años después de la asamblea pionera en 1964, nuevas propuestas de “enmiendas” a la Declaración volvieron a la agenda. Los temas críticos, como ya estaba sucediendo, volvieron a referirse a los puntos 19, 29 y 30 de la DH, los más sensibles. El punto 19 señalaba que la investigación solo estaba justificada si existía la expectativa de que la población involucrada se beneficiaría de los resultados; el 29 definía que el uso del placebo en los grupos de control solo se justificaba cuando no había un tratamiento efectivo conocido para el problema en estudio, y el punto 30 se refería al compromiso de que, al final del estudio, a todos los participantes se les había asegurado el acceso a los mejores métodos profilácticos, diagnósticos y terapéuticos probados, identificados por este.

Con respecto al tema del “acceso a la atención médica” en lugares donde este era precario, la medida permitiría a los investigadores/patrocinadores liberarse de la responsabilidad de ofrecer el tratamiento necesario a los voluntarios de la investigación, siempre que esta posibilidad les fuera explicada. En esta ocasión, un grupo de países latinoamericanos defendió la posición opuesta: que los pacientes que participaban en la investigación tenían derecho al mejor tratamiento *existente* y no al mejor tratamiento *disponible* en el lugar donde se estaba desarrollando la investigación, según lo recomendado por la “enmienda” en relación con el punto 30 de la DH. Con respecto al punto 19, argumentaron que la investigación médica estaba justificada solo si existía una expectativa razonable de que las poblaciones en las que se realizaría la investigación podrían beneficiarse de sus resultados (Greco, 2003). El conflicto se centró, una vez más, en la aplicación de diferentes metodologías para distintos países, lo que, según algunas naciones periféricas y también algunas voces de las naciones desarrolladas, validaría el “doble estándar”. Al final, la Asamblea decidió nombrar, entonces, un “subcomité” que, en la 54.^a Asamblea Médica Mundial, programada para octubre de 2004 en Tokio, tuvo la tarea de presentar una propuesta concluyente y definitiva sobre todo el tema.

Con esta nueva moratoria, el problema siguió ardiendo en todo el mundo. En un editorial titulado *One standard, not two*, publicado inmediatamente después de la reunión de Helsinki en 2003, la revista *The Lancet* declaró que la AMM había perdido la oportunidad de proporcionar un progreso concreto a los pacientes sometidos a experimentos en países pobres. Según la revista, esta posición solo reforzó la idea de que existen dos estándares éticos para la investigación: uno para los países ricos y otro para los pobres. Dos meses después, el *Canadian Medical Association Journal* también fue directo, señalando el “desmantelamiento” de la Declaración y criticando al *United States Department of Health and Human Services* y a la *British Medical Association* por las fuertes presiones ejercidas, además del de su propia entidad, pues, en silencio y antes de la propuesta del tema, no se cerró la discusión debido a la creación del mencionado subcomité (“Editorial: Dismantling the Helsinki Declaration”, 2003). Meses después, el diario oficial de la *International Association of Bioethics* abrió su espacio editorial para analizar la forma unilateral en que los países desarrollados financian la investigación en naciones pobres, imponiendo estándares e ignorando el contexto cultural (Chadwick y Schüklenk, 2004).

Durante este periodo, las manifestaciones a favor del cambio continuaron, como también informaciones de que ya había una posición de consenso internacional con respecto al estándar para la atención médica en la investigación clínica (Lie, Emanuel, Grady y Wendler, 2004), pero que siempre recibieron respuestas inmediatas con argumentos contrarios (Schüklenk, 2004), lo que demuestra que las posiciones permanecieron divididas.

En la Asamblea Médica Mundial celebrada en Tokio en 2004, el debate persistió, pero una vez más el intento de cambio no tuvo éxito, pues se agregó solo una nota de “aclaración” al párrafo 30, que no tuvo mayores repercusiones. Con este resultado, los

Estados Unidos, por medio del NIH, decidieron retirar oficialmente su reconocimiento a la *Declaración de Helsinki*, formalizando que, a partir de esa fecha, los investigadores estadounidenses y las investigaciones financiadas por empresas nacionales, deberían empezar a seguir las reglas dictadas por el propio país, en las llamadas Guías ICH-GCP—*International Conference to the Harmonization - Good Clinical Practices* (ICH, 2003)—y en la versión CIOMS 2002 (CIOMS-WHO, 2016).

El panorama entre posiciones favorables y contrarias a los cambios en la DH continuó entre 2005 y 2008, con los argumentos favorables ganando creciente visibilidad pública a través del número significativo de artículos publicados en revistas científicas internacionales en este periodo, especialmente estimulados por la industria de medicamentos (Garrafa, 2011a).

Finalmente, en octubre de 2008, con la 59.^a asamblea anual de la AMM realizada en Seúl, Corea, después de varias reuniones preparatorias preliminares, los cambios discutidos anteriormente fueron a la postre aprobados (WMA, 2008). Además de las modificaciones sustantivas en los puntos de conflicto, se introdujo la intención de cambiar el orden y la estructura del documento, propósito ya expresado por algunos líderes de la AMM desde Edimburgo en 2000. De esta manera, a los ya conocidos párrafos 19, 29 y 30 intencionalmente se les cambió la numeración en la estructura del documento, perdiendo así algo de su “visibilidad”. Las modificaciones identificables y significativas fueron los siguientes:

- En el final del nuevo párrafo 14, en la parte de la Declaración que trata de los “Principles for all medical research” (“Principios para toda investigación médica”), fue incluida la siguiente frase: “The protocol should describe arrangements for post-study access by study subjects to interventions identified as beneficial in the study or access to other appropriate care or benefits” (“el protocolo debe describir los arreglos para el acceso posterior al estudio por parte de los sujetos de las intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio, o el acceso a otros cuidados o beneficios apropiados”).
- En el capítulo que trata de los “Additional principles for medical research combined with medical care” (“Principios adicionales para la investigación médica combinada con la atención médica”), en la segunda parte del nuevo párrafo 32, el uso del placebo pasó a tener la siguiente interpretación: “Where for compelling and scientifically sound methodological reasons the use of placebo is necessary to determine the efficacy or safety of an intervention and the patients who receive placebo or no treatment will not be subject to any risk of serious or irreversible harm” (“donde, por razones metodológicas convincentes y científicamente sólidas, el uso de placebo sea necesario para determinar la eficacia o seguridad de una intervención, los pacientes que lo reciban o no reciban ningún tratamiento no estarán sujetos a ningún riesgo de daño grave o irreversible”); lo cual es bastante diferente de la versión anterior.
- El párrafo 33, con las alteraciones aquí presentadas en negrilla para facilitar su comprensión, quedó así: “At the conclusion of the study, patients entered

into the study are entitled to be informed about the outcome of the study and to share any benefits that result from it, for example, access to interventions identified as beneficial in the study or to other **appropriate care or benefits**” (“al finalizar el estudio, los pacientes que participaron en él tienen derecho a ser informados sobre el resultado y a compartir cualquier beneficio que resulte de él, por ejemplo, el acceso a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio u otros cuidados apropiados o beneficiosos”).

- Y, finalmente, el último párrafo de la DH de 2008, una vez más con las alteraciones identificadas en negrilla: “In the treatment of a patient, where proven interventions do not exist or have been ineffective, the physician, after seeking expert advice, with informed consent from the patient or a legally authorized representative, may use an unproven intervention **if in the physician's judgment** it offers hope of saving life, re-establishing health or alleviating suffering. Where possible, this intervention should be made the object of research, designed to evaluate its safety and efficacy. In all cases, new information should be recorded and, **where appropriate**, made publicly available” (“en el tratamiento de un paciente, en el que las intervenciones comprobadas no existan o hayan sido ineficaces, el médico, después de buscar la asesoría de un experto, con el consentimiento informado del paciente o de un representante legalmente autorizado, puede utilizar una intervención no probada **si a su juicio** ofrece la esperanza de salvar vidas, restablecer la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, esta intervención debe ser objeto de una investigación diseñada para evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, se debe registrar nueva información y, **cuando corresponda**, ponerla a disposición del público”) (Garrafa, 2011a).

Toda esta larga y detallada historia es indispensable para una mejor comprensión de los acontecimientos y de lo que finalmente decidió la Asociación Médica Mundial en su asamblea de 2008, realizada en Seúl. En años futuros, con los naturales cambios del mundo y de las relaciones de poder, es muy probable que este asunto vuelva a ser discutido. Como fue una decisión de la asamblea en una categoría profesional (médica), por importante que sea, no tiene el peso de la ley ni de los estándares internacionales oficiales y no vinculantes construidos entre países a través de organizaciones internacionales. La *Declaración de Helsinki*, debido a la fortaleza histórica lograda, terminó convirtiéndose en un documento técnico global, tomado como referencia moral y ubicado, muchas veces, por encima incluso de la legislación de muchos países, desde su aceptación unánime a nivel mundial. Lo que se teme con la decisión de Seúl en 2008 y de Fortaleza, Brasil, en 2013, como se informará a continuación, es que, debido a todas las alteraciones aquí reportadas, la Declaración puede perder la autoridad moral adquirida en los más de cincuenta años en los que fue una referencia en investigación clínica para investigadores, universidades, laboratorios, empresas, revistas científicas e, incluso, países de todo el mundo.

Brasil, por ejemplo, en aquél octubre de 2008, a través de una Resolución del Consejo Nacional de Salud aprobada por el Ministerio de Salud, impugnó la posición adoptada por la AMM contra el uso del placebo en la investigación con seres humanos, en los casos en que exista un método probado, prevención, diagnóstico o tratamiento del problema en estudio. Según la posición defendida oficialmente por el gobierno brasileño desde entonces, “los beneficios, los riesgos, las dificultades y la efectividad de un nuevo método deben ser probados, comparándolos con los mejores métodos actuales y existentes” (Resolução 404/2008 Brasil, 2008).

En la reunión de Seúl, en 2008, Brasil fue el país que más fuertemente se opuso a los cambios en la DH, seguido de Uruguay, Portugal y Sudáfrica. Desde la asamblea del año 2000, en Edimburgo, Brasil compareció a las reuniones con firmes posiciones nacionales consolidadas bajo la coordinación del Ministerio de Salud en conjunto con sus entidades médicas representativas. Tal organicidad llamó la atención de los directivos de la AMM, que empezaron a adelantar en este país “reuniones preparatorias de consultas” a las asambleas anuales, procurando conquistar el apoyo y la complicidad alrededor de sus ideas de los representantes locales. A estas reuniones, ampliamente apoyadas por empresas farmacéuticas y desarrolladas en hoteles sofisticados en la ciudad de São Paulo, en el sur del país, los invitados fueron siempre cuidadosamente seleccionados. Posibles adversarios más duros e independientes con respecto a las ideas dominantes fueron sumariamente excluidos de las discusiones. Representantes populares del segmento encargado del denominado “control social”, no fueron invitados (Garrafa, 2014).

Por lo tanto, no significó ninguna sorpresa el que un médico brasileño fuera envestido como presidente de la AMM y, justo después, confirmada Brasil, para el año 2013, como la sede de la 64.^a asamblea anual prevista para ejecutar la séptima revisión de la DH, ya con las posibles aristas debidamente recortadas. De acuerdo con los planes de los organizadores, la asamblea realizada en la ciudad de Fortaleza –distante más de tres mil kilómetros de Sao Paulo y de Río de Janeiro, centros económico-políticos del país– aconteció en un clima de absoluta tranquilidad, en donde se amplió la flexibilización del uso del placebo y de la obligatoriedad del patrocinador en proporcionar atención a los pacientes una vez haya terminado el ensayo clínico, no obstante los votos contrarios de Portugal, Uruguay, África del Sur y ahora del Vaticano después que asumió el papa Francisco.

La Asociación Médica Brasileña (AMB), por primera vez en quince años, cumpliendo un acuerdo muy cuestionable, expresó su voto favorable. Tal decisión generó una aguda crisis entre las entidades médicas brasileñas una vez que el Consejo Federal de Medicina de Brasil (CFM), fuerte autarquía pública responsable del registro obligatorio y del control de la conducta de todos los médicos en el país, que no tuvo voto en el evento, manifestó públicamente su dura posición contra los cambios. De acuerdo con el CFM, el uso del placebo es condenable y “el texto que libera esa práctica, que contó con el apoyo de la AMB, deja a la población vulnerable”. Además del CFM, el Consejo Nacional de Salud del Ministerio de Salud, la Comisión Nacional de Ética en

Investigación (Conep) y la Sociedad Brasileña de Bioética, manifestaron formalmente su contrariedad, tanto frente al voto de la Asociación Médica del país en la reunión de Fortaleza, como al contenido del propio documento (Garrafa, 2014).

Lo que se puede percibir de un modo general, y como ocurrió en Brasil, es que gran parte de los votos proporcionados a las dos últimas revisiones significativas en profundidad de la DH (Seúl, 2008 y Fortaleza, 2013) no tienen el aval de los gobiernos de las naciones de donde las entidades médicas votantes son provenientes, por ejemplo, ¿tienen noticia los médicos colombianos afiliados a la Federación Médica Colombiana de los votos de su entidad representativa en esas ocasiones? De sana conciencia, países periféricos que tienen poblaciones socialmente vulnerables no pueden concordar con normativas internacionales que defiendan el uso del placebo de modo diferenciado de un país a otro (“doble estándar”), y mucho menos cuando, terminado un estudio clínico, la empresa patrocinadora deje de tener cualquier compromiso con los sujetos de la investigación (Garrafa, 2014).

Para terminar, es oportuno registrar que, por la pérdida de unanimidad y de credibilidad internacional, a pesar de su importancia histórica, la DH, lamentablemente, debe ser hoy considerada solamente como un documento más entre otros tantos que existen en el mundo relacionados con el control ético de las investigaciones con seres humanos. De acuerdo con la Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética (Red-Bioética/Unesco), hoy día, lo más adecuado y seguro es que cada país construya sus propias normas y reglas, tomando como referencia la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*, homologada unánime y democráticamente en París, en 2005, por los 191 países componentes de la Unesco, organismo de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura.

Placebo y doble estándar: entre la autonomía y la mentira

Es oportuno registrar que la American Medical Association, entidad que en las reuniones en que se discute la *Declaración de Helsinki* fue siempre favorable a los cambios aquí criticados, desde noviembre de 2006 prohíbe taxativamente el uso del placebo en la práctica clínica, denominando esta acción como “deceptive use”, o sea, uso engañoso o ilusorio (Bostick, Sade, Levine y Steward, 2008). En 2009, un año después de la reunión de la AMM en Seúl, el *American Journal of Bioethics*, la revista con mayor impacto mundial en el campo de la bioética, promovió una edición exclusiva sobre el tema, e invitó a autores con posiciones diferentes sobre el placebo para profundizar en el asunto.

Bennett Foddy, del Centro de Valores Humanos de la Universidad de Princeton, en Estados Unidos, escribió uno de los dos textos de base que fueron discutidos por varios autores, argumentando que, después de las decisiones de Seúl en 2008, es más fácil defender fuertemente el uso del placebo, tanto en prácticas clínicas como en investigaciones biomédicas, a partir de tres frágiles argumentos: los placebos son siempre seguros, los placebos son muchas veces efectivos, los placebos son ocasionalmente necesarios (Foddy, 2009).

La discusión reunió dieciséis textos de autores, principalmente estadounidenses, pero también de Canadá, Reino Unido, Francia e Italia. La mayoría de las intervenciones fue favorable a la posición crítica defendida por Foddy y contraria a los argumentos en defensa del uso clínico del placebo. Las principales críticas incidieron en la acción paternalista de los médicos e investigadores y en el hecho de que la verdadera autonomía de los pacientes no es respetada en la mayoría de las situaciones de uso del placebo, predominando la mentira (*the duty of deceive* –el deber de engañar–). Para los autores de este grupo, el paciente no tiene real consciencia de que está recibiendo placebo. Esta pequeña pero significativa muestra, parece apuntalar que existen más críticos al placebo de lo que se puede imaginar. Lo mismo sucede en el propio EE. UU.; o sea, las posiciones internacionales del país o de sus entidades médicas están muchas veces en desacuerdo con la posición individualizada de los profesionales del área (Garrafa, 2011b; 2014).

Consideraciones finales

La investigación internacional debe continuar realizándose; también es esencial que los documentos y mecanismos creados internacionalmente para controlar el desarrollo de las investigaciones continúen ejecutándose y produciéndose. Sin embargo, para que el proceso sea lo más transparente y justo posible, eliminando cualquier duda con respecto a la interferencia externa indeseable y que no tenga en cuenta las vulnerabilidades sociales existentes, es más apropiado que los países pobres y en desarrollo creen sus propios sistemas reguladores autónomos, con mecanismos transparentes de control social, ejercidos democráticamente en todos los casos.

Las normas y directrices internacionales son indispensables para indicar la dirección que se debe seguir en el desarrollo de la investigación clínica en todos los lugares del mundo. Pero las peculiaridades en las normas de cada país, definitivamente deben construirse de acuerdo con sus particularidades y necesidades. La autonomía está relacionada con la independencia en la toma de las decisiones, pero también con la capacidad técnica e intelectual que las naciones periféricas deben implementar cooperativamente para lograr este nivel de autonomía y desarrollo, respaldado por las naciones más avanzadas y las organizaciones internacionales, en la construcción de sistemas y reglas de control ético para sus investigaciones biomédicas.

De acuerdo con la propuesta presentada en los cursos ofrecidos por la RedBioética/Unesco para América Latina y el Caribe, se aprueba la construcción de un sistema de regulación y control social de la investigación en los países periféricos del mundo, capaz de promover estudios internacionales de carácter cooperativo e independiente. Para la adecuación de un sistema orgánico completo, se consideran dos planes principales: (a) la formulación de normas adecuadas al contexto socioeconómico y cultural de estos países, involucrando los tres ejes tradicionales de protección en la ética de la investigación –obtención de consentimiento, minimización de riesgos y maximización de beneficios–; (b) en relación con el aspecto sociopolítico, la creación de instrumentos de regulación normativa, representados por leyes y normas éticas que

aborden la investigación y por la apertura de espacios democráticos para el control social, encarnados por comités institucionales o regionales y por la comisión nacional de juicios (Garrafa y Lorenzo, 2006; 2008).

En relación con el primer tema, hay tres niveles que se deben considerar: (a) la adecuación de los procesos para obtener términos de consentimiento informado, reduciendo la importancia que se le confiere al enfoque contractual formal o burocrático y aumentando la relevancia de la visión comunitaria sobre la autonomía para las poblaciones con bajos niveles de educación; (b) la formulación de procedimientos adecuados destinados a minimizar los riesgos para garantizar la equidad a todos los sujetos que participan en un ensayo clínico, y (c) la formulación de procedimientos adecuados para maximizar los beneficios, por la misma razón que se acaba de mencionar.

Con relación al segundo tema, también hay tres niveles por considerar: (a) estimular la participación sociopolítica en la producción de documentos, en foros de discusión independientes e interdisciplinarios, con el objetivo de obtener un consenso nacional sobre los límites éticos en la investigación; (b) la creación de espacios nacionales o institucionales para la evaluación de los aspectos éticos de los protocolos, con decisiones independientes y supervisión ética de la conducción de la investigación, y (c) la creación de capacidad adecuada para los comités de ética y los miembros de las comisiones.

Antes de terminar, es indispensable registrar la necesidad de que el control de las propuestas empresariales de “flexibilización” de referentes éticos en el campo de los ensayos clínicos sea todavía más riguroso en los periodos en que se tenga algún problema de salud global agudo, como en el caso del HIV en los años ochenta, del H1N1 en los primeros años de este siglo o del COVID-19 en el año 2020. En estas oportunidades específicas es más cómodo para el mercado justificar avances más allá de los límites éticos en nombre de la gravedad de las situaciones verificadas y de la necesidad y prisa de controlarlas. Es exactamente en estos momentos cruciales que entran en la escena científica los inestimables conocimientos proporcionados por la metodología bioética, en el sentido de proporcionar el equilibrio necesario a las más justas y adecuadas decisiones públicas que deben ser tomadas.

Referencias bibliográficas

- Angell, M. (Septiembre, 1997). Editorial: The ethics of clinical research in Third World. *New England Medical Journal*, 337(12), 847-849. doi: <https://doi.org/10.1056/nejm199709183371209>
- Angell, M. (Marzo, 2000). Editorial: Investigator's responsibilities for human subjects in developing countries. *New England Journal of Medicine*, 342(13), 967-969. doi: <https://doi.org/10.1056/nejm200003303421309>
- Angell, M. (2007). *A Verdade sobre os Laboratórios Farmacêuticos*. Río de Janeiro: Record.
- Asociación Médica Mundial - AMM. (2013). Declaración de Helsinki de la AMM: Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos –Adoptada por la 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013–. *WMA World Medical Association* [Página web]. <https://www.wma.net/es/politicas-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
- Beecher, H. K. (Junio, 1966). Ethics and clinical research. *New England Journal of Medicine*, 274, 1354-1360. doi: <https://doi.org/10.1056/NEJM196606162742405>
- Bernard, C. (1984). *Introduction à l'Étude de la Médecine Expérimentale*. París: Flammarion.
- Bostick, N., Sade, R., Levine, M. y Steward, D. (2008). Placebo use in clinical practice: Report of the American Medical Association Council on Ethics and Judicial Affairs. *Journal of Clinical Ethics*, 19(1), 59-61. https://www.researchgate.net/publication/5305010_Placebo_Use_in_Clinical_Practice_Report_of_the_Council_on_Ethical_and_Judicial_AffairsAmerican_Medical_Association_AMA2006
- Chadwick, R. y Schüklenk, U. (Septiembre, 2004). Editorial: Bioethical colonialism? *Bioethics*, 18(5), iii-iv. doi: <https://www.researchgate.net/deref/https://doi.org/10.1111%2Fj.1467-8519.2004.00405.x>
- Comisión Económica para América Latina y el Caribe - Cepal. (2003). *Panorama Social de América Latina 2002-2003* [Versión PDF]. https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/1217/1/S036398_es.pdf
- Council for International Organizations of Medical Sciences - CIOMS y World Health Organization - WHO. (2016). *International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans* [Versión PDF]. <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>

- Cunha, T. R. y Garrafa, V. (2016). Vulnerability: A key principle for Global Bioethics? *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 25(2), 197-208. doi: <https://doi.org/10.1017/S096318011500050X>
- Editorial: Dismantling the Helsinki Declaration. (Noviembre, 2003). *Canadian Medical Association Journal*, 169(10), 997. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC236218/>
- Editorial: One standard, not two. (Septiembre, 2003). *The Lancet*, 362(9389), 1005. doi: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(03\)14444-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(03)14444-3)
- El Setouhy, M., Agbenyega, T., Anto, F., Clerk, Ch. A., Koram, K. A., English, M.,... Wendler, D. (Mayo-junio, 2004). Moral standards for research in developing countries, from “reasonable availability” to “fair benefits”. *The Hastings Center Report*, 34(3), 17-27. <https://doi.org/10.2307/3528416>
- Foddy, B. (Diciembre, 2009). A duty to deceive: Placebos in clinical practices. *American Journal of Bioethics*, 9(12), 4-12. doi: <https://doi.org/10.1080/15265160903318350>
- Forster, H., Emanuel, E. y Grady, E. (Octubre, 2001). The 2000 revision of The Declaration of Helsinki: A step forward or more confusion? *The Lancet*, 358, 1449-1453. doi: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(01\)06534-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(01)06534-5)
- Foucault, M. (1972). *Naissance de la Clinique: Une Archéologie du Regard Médicale*. París: PUF.
- Garrafa, V. (2011a). International research. En R. Chadwick, H. ten Have y E. M. Meslin (Eds.), *The SAGE Handbook of Health Care Ethics: Core and emerging issues* (pp. 342-355). Londres, Los Angeles, Nueva Delhi, Singapur y Washington, D. C.: SAGE.
- Garrafa, V. (Abril, 2011b). Patients with mental disturbances, clinical research and the use of placebos: A complex subject; dubious answers. *Ciência & Saúde Coletiva*, 16(4), 2045-2049. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21735761/>
- Garrafa, V. (2014). Declaración de Helsinki y sus repetidos “ajustes”: Un tema fatigoso... *Revista Lasallista de Investigación*, 11(1), 35-40. <http://www.scielo.org.co/pdf/rlsi/v11n1/v11n1a04.pdf>
- Garrafa, V. y Lorenzo, C. (2006). *Ética e investigación clínica en los países en desarrollo: Aspectos conceptuales, técnicos y sociales*. Tercer Curso de Ética de la Investigación con Seres Humanos, Programa de Educación Permanente a Distancia. RedBioética/Unesco, Córdoba, Argentina. <http://www.redbioetica-edu.com.ar>

- Garrafa, V. y Lorenzo, C. (Octubre, 2008). Moral imperialism and multicentric clinical trials in peripheral countries. *Cadernos de Saúde Pública*, 24(5), 2219-2226. <https://repository.library.georgetown.edu/handle/10822/954574>
- Garrafa, V. y Lorenzo, C. (2009). Helsinki 2008: Redução da proteção e maximização dos interesses privados. *Revista da Associação Médica Brasileira*, 55(5), 514-518. <https://doi.org/10.1590/S0104-42302009000500010>
- Garrafa, V. y Prado, M. M. (2001). Tentativas de mudanças na Declaração de Helsinki: Fundamentalismo econômico, imperialismo ético e controle social. *Cadernos de Saúde Pública*, 17(6), 1489-1496. doi: <http://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X2001000600020>
- Garrafa, V., Solbakk, J., Vidal, S. y Lorenzo, C. (Agosto, 2010). Between the needy and the greedy: The quest for a just and fair ethics of clinical research. *Journal of Medical Ethics*, 36(8), 500-504. doi: <https://doi.org/10.1136/jme.2009.032656>
- Greco, D. A. (Julio, 2000). A cure at any cost? *The New Scientist*, 167(2245), 42-43. <https://www.newscientist.com/article/mg16722454-500-a-cure-at-any-cost/>
- Greco, D. A. (Mayo, 2003). Associação Médica Mundial propõe mudanças no parágrafo 30 da Declaração de Helsinque 2000, diminuindo o acesso aos cuidados de saúde para os voluntários de ensaios clínicos. *Boletim Sociedade Brasileira de Bioética*, 7(9), 4-5.
- Hellmann, F., Garrafa, V., Schlemper-Jr, B. R. y Bittencourt, S. (Agosto, 2015). The Fogarty Training Program in Low- and Middle-Income Countries: International research ethics education or moral imperialism? *Archives of Medical Research*, 46(6), 515-516. doi: <https://doi.org/10.1016/j.arcmed.2015.08.003>
- International Conference to the Harmonization - ICH. (2003). ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice ICH E6(R2) ICH Consensus Guideline. *Good Clinical Practice Network* [Página web]. <https://ichgcp.net/es>
- International Nuremberg Military Tribunal. (1947). *Nuremberg Code: Directives for Human Experimentation* [Versión PDF]. <https://ori.hhs.gov/chapter-3-The-Protection-of-Human-Subjects-nuremberg-code-directives-human-experimentation>
- Lie, R. K., Emanuel, E., Grady, C. y Wendler, D. (Abril, 2004). The standard of care debate: The Declaration of Helsinki versus the international consensus opinion. *Journal of Medical Ethics*, 30(2), 190-193. doi: <https://dx.doi.org/10.1136%2Fjme.2003.006031>

- Lorenzo, C. (2006a). *La vulnérabilité sociale en recherche clinique en Amérique Latine : Une étude du potentiel de protection conféré par les documents normatifs de la région* [Tesis de doctorado]. Universidad de Sherbrooke, Canadá.
- Lorenzo, C. (2006b). Los instrumentos normativos en ética de la investigación en seres humanos en América Latina: Análisis de su potencial eficacia. En G. Keyeux, V. Penchaszadeh y A. Saada (Coord.), *Ética de la investigación en seres humanos y políticas de salud pública* (pp. 167-190). Bogotá, D. C.: Universidad Nacional de Colombia - RedBioética/Unesco.
- Lorenzo, C. y Garrafa, V. y (Mayo-agosto, 2011). Ensayos clínicos, Estado y sociedad: ¿Dónde termina la ciencia y empieza el negocio? *Salud Colectiva* (Buenos Aires), 7(2), 166-170. <https://www.scielo.org/article/scol/2011.v7n2/166-170/es/>
- Lurie, P. y Wolfe, S. (Octubre, 1997). Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of the human immunodeficiency virus in developing countries. *New England Journal of Medicine*, 337, 853-856. doi: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJM199709183371212>
- Moynihan, R. (2003). Who pays for the pizza? Redefining the relationship between doctors and drug companies. 1: Entanglement. *British Medical Journal*, 326, 1189-1192. doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.326.7400.1189>
- Quinn, T. C., Wawer, M. J., Sewakambo, N. K., Serwadda, D., Li, Ch., Wabwire-Mangen, F.,... Gray, R. H. (2000). Viral load and heterosexual transmission of human immunodeficiency virus type 1. *New England Journal of Medicine*, 342, 921-929. doi: <https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJM200003303421303>
- Ravetz, J. (1971). *Scientific knowledge and its social problems*. Oxford: Oxford University Press.
- Resnik, D. B. (Octubre, 1988). The ethics of HIV research in developing nations. *Bioethics*, 12(4), 286-306. doi: <https://doi.org/10.1111/1467-8519.00118>
- Resolução 404/2008 do Ministério da Saúde-Conselho Nacional de Saúde (Brasil) [Versión .doc]. Recuperado el 30 de octubre de 2008, de http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2008/Reso_404.doc
- Schüklenk, U. (Octubre, 1998). Unethical perinatal HIV transmission trials establish bad precedent. *Bioethics*, 12(4), 312-319. doi: <https://doi.org/10.1111/1467-8519.00120>
- Schüklenk, U. (Abril, 2004). The standard of care debate: Against the myth of an “international consensus opinion”. *Journal of Medical Ethics*; 30(2), 194-197. doi: <https://dx.doi.org/10.1136%2Fjme.2003.006981>

- Sithi-amorn, C. y Somronthong, R. (Septiembre, 2000). Strengthening health research capacity in developing countries: A critical element for achieving health equity. *British Medical Journal*, 321(7264), 813-815. doi: <https://dx.doi.org/10.1136%2Fbmj.321.7264.813>
- Thomas J. (1988). Ethical challenges of HIV clinical trials in developing countries. *Bioethics*, 12(4), 320-327. doi: <https://doi.org/10.1111/1467-8519.00121>
- Ugalde, A. y Homedes, N. (Mayo-agosto, 2011). Cuatro palabras sobre ensayos clínicos: Ciencia/negocio, riesgo/beneficio. *Salud Colectiva* (Buenos Aires), 7(2), 135-148. doi: <https://doi.org/10.18294/sc.2011.369>
- Varmus, H. y Satcher, D. (Octubre, 1997). Ethical complexities of conducting research in developing countries. *New England Journal of Medicine*, 337, 1000-1005. doi: <https://doi.org/10.1056/nejm199710023371411>
- Wawer, M. J., Sewankambo, N. K., Serwadda, D., Quinn, T. C., Paxton, L. A., Kiwanuka, N.,... Gray, R. H. (Febrero, 1999). Control of sexually transmitted diseases for AIDS prevention in Uganda: A randomized community trial. *The Lancet*, 353(9152), 525-535. doi: [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(98\)06439-3](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(98)06439-3)
- Willerroider, M. (Agosto, 2004). Making the move into drug sales. *Nature*, 430(6998), 486-487. doi: <https://www.researchgate.net/deref/http%3A%2F%2Fdx.doi.org%2F10.1038%2Fnpj6998-486a>
- Wisner, B. (1993). Disaster vulnerability: Scale, power and daily life. *Geojournal*, 30(32), 127-140. doi: <https://doi.org/10.1007/BF00808129>

Sesgos Implícitos y Justicia Epistémica en Prácticas de Investigación

MARÍA LUCÍA RIVERA¹⁹

El abordaje que voy a proponer para la discusión tiene que ver con una concepción muy amplia de la investigación; a diferencia de los conferencistas anteriores, no voy a hablar de particularidades metodológicas ni de tipos de investigación, sino que presentaré una perspectiva amplia de lo que significa la producción del conocimiento o, en general, la producción de los saberes. Me gusta más utilizar el término *saber* que el de *conocimiento*; aquí voy a hablarles del porqué.

Si miramos históricamente, hay unas distinciones importantes en cómo se clasifican las maneras de conocer, y estas se han hecho generalmente de forma drástica. A partir de una versión de lo que es la producción de conocimiento, existe la posibilidad de seguir unos principios universales, objetivos, neutros —o atenerse a ellos—, en la producción de un saber que hereda de estas dichas características. La ciencia, tradicionalmente, se ha concebido como aquel espacio de saber en el cual el conocimiento es universal, en el sentido de que cualquier persona, esto es, cualquier entidad racional, podría compartirlo y estar de acuerdo con él; es *objetivo* en la medida en que no depende de la historia personal de quien lo aprehende, no está limitado por su perspectiva del mundo, ni surge de las fuentes comúnmente llamadas “subjetivas” de quien conoce, y es *neutro*, en el sentido de que no está cargado valorativamente, ni está compuesto por juicios éticos, estéticos, políticos o de otro tipo, ni es en sí uno de estos juicios.

Esta es una concepción muy antigua, de la cual encontramos ya una versión en los textos aristotélicos, pero está anclada muy notablemente en la tradición de la Modernidad europea y carga consigo una concepción positivista de la ciencia, que se perfiló como hegemónica hasta entrado el siglo XX. Esta concepción asume no solo que este conocimiento es el “mejor tipo de conocimiento”, por las características anteriormente enunciadas y que es al que deberíamos aspirar, sino que supone, también, que los conocimientos que vienen de la experiencia individual, de la “subjetividad”, producidos en regiones del mundo en las cuales la Modernidad no ha “llegado”, son menos válidos y, con frecuencia, se les llama “saberes”, como indicando que son jerárquicamente inferiores. Esta concepción también conlleva la idea de que el

19 Filósofa y doctora en filosofía (Universidad Nacional de Colombia), profesora-investigadora postdoctoral del Departamento de Bioética de la Universidad El Bosque, estudiante del Diplomado Superior en Género del Consejo Latinoamericano de Ciencias Sociales (Clacso), miembro de la Red Colombiana de Mujeres Filósofas, del Comité Consultivo de la Red de Mujeres Filósofas de América Latina de la Unesco y de la RedBioética/Unesco. Correo electrónico: m.luciarivera.s@gmail.com

conocimiento es progresivo, es decir, que se construye sobre lo que se ha hecho antes y que su historia es lineal, de manera que estamos avanzando; así que de ahí viene la noción de *desarrollo científico*, de *progreso científico* y de *innovación* como caracteres fundamentales de la “producción” de conocimiento.

Entonces, cuando discutimos o estructuramos los criterios para validar el conocimiento en un contexto como el nuestro, estamos pensando que este, y por tanto la investigación, deben estar conducidos a ser universales, objetivos, neutrales, productivos –esto es importante– y además progresivos e innovadores. Esta concepción, ya de entrada, hace que la investigación humanista, artística, situada o local quede descartada de la comunidad del conocimiento.

Por esto, al inicio de mi presentación, anticipé que tenía algunas críticas frente a Colciencias, porque una de las grandes frustraciones que tenemos quienes no hacemos “ciencias duras”, ni “ciencias aplicadas”, ni “innovación”, entendida esta como la creación de productos que pueden ingresar al mercado o la industria, es que cuando vamos a registrar nuestros desarrollos como “producción de nuevo conocimiento” enfrentamos problemas de tipificación. No caben como patentes, pues aunque quienes escribimos o hablamos tenemos autoría sobre las cosas que pensamos, “las ideas no se patentan”, y no podemos reclamar exclusividad sobre una idea y su reproducción –eso sería no solo imposible sino también indeseable–. En cuanto al artículo de investigación, la concepción científicista, que aunque incluye a las ciencias sociales y admite metodologías cualitativas y mixtas, deja a quienes hacemos filosofía y “otras humanidades” en una suerte de vacío formal, y los “productos” quedan con frecuencia relegados a ser “reflexiones” –indicando, tácita o explícitamente, que una reflexión no es ni puede ser investigativa–, o cuando no, apenas a ser “literatura gris”. Con frecuencia, dependemos de que el lugar de publicación (la revista, el libro o el evento) certifique ante Colciencias que sí estamos investigando y no apenas, “hablando carreta”.

Lo anterior hace visible uno de los principales sesgos, uno muy explícito, sobre lo que se considera como “producción de saber”: tiene que ver con cómo se concibe el conocimiento o cómo la “buena ciencia”, y con qué sí entra en las mediciones, sí se valida, sí cuenta. Además de la caracterización que he hecho antes, este campo parece delimitarse a aquello que está inserto en el mercado global del conocimiento y se produce según las metodologías derivadas, casi siempre, de la ciencia positivista; eso quiere decir que, cuando uno viene a un evento como estos, en donde la mayoría de presentaciones tiene que ver con ciencias biomédicas o con ciencias de las que se llaman “duras”, se encuentra en el escenario de la ciencia “más válida, más ciencia, más científica”. Esto se debe no solo a que sus métodos parecen estar más claramente estandarizados, sino a que el impacto tanto de sus publicaciones y eventos, como en términos de producción de riqueza para la industria, los estados, los laboratorios y las universidades, es muchísimo más alto que aquél de las ciencias menos validadas. Así, nos dicen que las ciencias sociales, si también pueden llamarse “ciencias”, deben ajustarse a los métodos y las dinámicas de producción y distribución del conocimiento; más atrás, por allá en la “colita”, quedamos quienes hacemos estudios interdisci-

plinarios, como en el caso de la bioética, que no tiene una unidad metodológica con las ciencias duras, pero tampoco con las ciencias sociales, ni las humanidades (en las que pensamos en “cosas varias”, generalmente aspectos poco rentables), ni las artes.

Existen muchas discusiones, muy técnicas, sobre si “crear” o proponer concepciones artísticas o estéticas significa lo mismo que investigar o constituye proponer conocimiento y sobre si la validación de esta propuesta se puede dar en los mismos términos que en otras áreas o, siquiera, en términos generales. En sus distintos sistemas de medición y tipificación, Colciencias ya hace unos años está ofreciendo unas categorías para puntuar la creación como investigación y eso da la “pista” de que se están pensando distintas maneras de promover conocimiento y ampliar o romper el sesgo explícito constitutivo de la asociación CTI (ciencia-tecnología-innovación); sin embargo, no estamos allí todavía y quizá la aproximación “inclusivista” sea insuficiente para los propósitos de validar y ampliar la producción de saber en el país.

Este primer “sesgo extrínseco” determina las formas de lo que consideramos “posible” en la investigación, pues nos está diciendo, de entrada, que si se quiere ser investigador, y voy a utilizar el masculino “neutro” –de eso voy a hablar también– hay que adherirse a unas metodologías, a ciertos contenidos y a unas ciertas conversaciones globales.

El segundo de estos “sesgos extrínsecos” es la *ubicación*, la geopolítica de la producción del conocimiento. El profesor Garrafa (2008) nos hablaba de esto, y es que es evidente que en nuestro sistema de producción de conocimiento hay una diferencia entre los países centrales, que corresponden a lo que llamamos el “norte político”, y la periferia, aquellos que estamos en el sur geopolítico, usando la expresión de Boaventura de Sousa Santos (2009), según la cual el “sur” no es una ubicación, sino una categoría política y de autoridad epistémica. Las comunidades –y esto incluye a las del conocimiento– que están marginalizadas, invisibilizadas o silenciadas en países del norte político forman parte del sur político; no se necesita vivir aquí para ser “sudaca” o “tercermundista”; de la misma manera, no se necesita vivir en el norte, ni es suficiente vivir en el norte geográfico (y quiero llamar la atención sobre la ausencia de términos peyorativos paralelos a los que acabo de enunciar para el sur), para formar parte del norte político. “Norte” y “sur” designan, entonces, direcciones de flujo y acumulación del conocimiento, la riqueza, el prestigio y la credibilidad, que están jerárquicamente ordenados y configuran las dinámicas de definición y validación de los saberes en una pauta asimétrica y autoperpetuante.

Las comunidades intelectuales y académicas en Colombia, con cada vez mayor interés, quieren formar parte de este lugar central de la producción del conocimiento, quieren integrarse a la conversación global, ser interlocutoras de las academias y comunidades del norte político. Y eso significa que también nuestros criterios para valorar la producción del conocimiento vienen de afuera o que se comparten con ese centro, o que aspiran a unificarse con los criterios del norte político. En la base de esto está la asunción (cuestionable, cuando menos) de que lo hegemónico (aquello que se convierte en norma), en términos de la construcción de conocimiento, está revestido de los rasgos

que mencionaba al iniciar esta presentación: universalidad, objetividad y neutralidad. Así, entonces, la centralidad (creemos) tiene que ver menos con las relaciones de poder y colonialidad que especifican centros y periferias, y más con la “naturaleza” del conocimiento producido. Si podemos producir ese mismo tipo de conocimiento, las distancias y dinámicas Norte-Sur no serán relevantes y seremos interlocutores en plena horizontalidad epistémica. Como mostraré, hay varias fallas en esta creencia.

Cabría empezar por la manera en la que las mediciones, esos mecanismos estandarizados de validación y clasificación de los *productos* de conocimiento o saber, se plantean como “neutrales”, pero privilegian explícitamente aquello que ya cuenta con el prestigio, la credibilidad y la rentabilidad del norte político, o lo que se adecua a los criterios determinados por él. Quienes investigamos y somos docentes nos enfrentamos, con cada vez más frecuencia, a la necesidad de publicar “con impacto”. Y esta no es apenas una necesidad epistémica, no es tan solo el deseo irrefrenable de compartir el conocimiento, sino una necesidad laboral: producir conocimiento implica la inversión de recursos por parte de las entidades financiadoras de investigación y esa inversión debe dar utilidades en términos de prestigio, cuando menos, que se relacionan directamente con los lugares de publicación de lo producido. Entonces, cada vez más elementos que contemporáneamente son determinantes para nuestras carreras como profesores y como investigadores, por ejemplo, de medición de impacto bibliométrico, tienen que ver con que se nos dice que el conocimiento que se produce debe ser de punta y generarse en unos lugares específicos, en unas lenguas específicas y en unos formatos específicos. Eso quiere decir que si producimos, por ejemplo, filosofía en español, sobre Latinoamérica, publicada en una revista editada en Bogotá, eso *puntuá* considerablemente menos que si hablamos de genómica, en un *Journal* en inglés, publicado desde universidades como Stanford o Harvard, o desde una gran editorial aglomerante como Springer, Cambridge o Elsevier.

Esta manera de puntuar, si bien es un mecanismo que, podría afirmarse, es puramente procedimental de los sistemas de indexación y sirve para saber qué financiar y qué no, también impacta en la manera en que comúnmente comprendemos lo que es ciencia, lo que vale la pena saber y decir. De manera que el problema no se reduce a la puntuación, sino a la validación epistémica de lo producido y, como consecuencia de ello, de quienes producen en cuanto que sujetos de conocimiento. Y esto afecta no solamente la consolidación de comunidades académicas locales, de comunidades de producción de saberes entre nosotros y nosotras, sino que también implica la imposición de ciertos sesgos que ya no son explícitos, sino implícitos, sobre nuestra propia práctica investigativa. Voy a hablar más adelante sobre esto.

Aún hablando de los “sesgos explícitos”, es decir, condiciones externas que determinan qué debemos y cómo debemos investigar, hay otro elemento que sesga la investigación muy explícitamente; tiene que ver con la inserción de la categoría de *innovación y tecnología* dentro de lo que se cuenta como investigación científica. Si bien es cierto que en muchos sentidos la ciencia y la tecnología siempre han estado cerca, quizá como dos caras de una moneda más que como un fundamento y una apli-

cación, la interpretación contemporánea de esa relación y su vínculo con la innovación merecen ser resaltadas. La noción de *innovación* tiene un vínculo muy claro con la posibilidad de ingresar al mercado productivo, es decir, se considera “innovador” aquello que pueda aplicarse para producir efectos en el ambiente, riqueza económica, réditos o mayor inversión en un sector particular, y eso hace que, entonces, aquellos saberes que puedan ser más aplicables, aquello que pueda ser patentable y monetizable, va a ser considerado “mejor conocimiento” que lo que no. Esto constituye una subordinación del conocimiento, de la investigación, de la producción de saber (y de quienes construyen conocimiento) a un mercado: la investigación como productora de riqueza, como dependiente de la innovación, instrumentaliza a quienes investigan y parece dejar atrás la pretensión contemplativa y autosuficiente de la ciencia.

Entonces, estos sesgos explícitos implican que nuestras maneras de hacer y producir ciencia e investigación desde nuestra ubicación geopolítica y epistémica, desde nuestro lugar de enunciación, ya van a estar de entrada delimitados y subordinados, lo que nos da razones para cuestionar o preguntar por la idoneidad, efectividad o pertinencia de sesgar nuestras prácticas a partir de ellos.

La noción de *producir* conocimiento, es decir, concebir que sea una producción, puede ser en sí misma un punto de partida equivocado para pensar en lo que se hace cuando se investiga. Hay una discusión muy antigua, y me voy a devolver 2500 años, sobre la distinción entre lo que significa “producir” y lo que significa “realizar una actividad”. La diferencia entre la producción y la actividad es que la primera tiene como resultado algo externo, *diferente* de la actividad que lo produce; así, por ejemplo, cuando uno produce objetos, lo que se hace es que “uno coge barro, lo amasa y termina con una vasija” y esta es distinta de su proceso de producción. Las actividades, por el contrario, no son distintas de aquello que producen: lo que se hace y el hacerse son una misma cosa. Un caso paradigmático de la actividad es el pensamiento. Pensar y conocer no son una producción, son actividades, aunque puedan producir cosas. El artículo, el libro, la conferencia no son la versión final, acabada e independiente de la actividad de pensamiento y saber, sino que son una manifestación de una actividad que continúa, que se extiende en el tiempo, crece y se modifica a sí misma. Conocer no acaba con la redacción de un artículo, en muchos sentidos, inicia o realimenta la investigación y la construcción de saber.

En otros aspectos, hay que ver que tenemos muchas dificultades con esa manera de construir la ciencia, con aquellas “zonas grises”, ¿qué sucede con las cosas que son interdisciplinarias?, ¿qué sucede con las humanidades? ¿qué sucede con las artes?, ya que estamos hablando metafóricamente de que se investiga en estas áreas, porque si bien en el proceso artístico, por ejemplo, se produce un objeto y el objeto se exhibe, es evidente que la obra no comprende solo la cosa que queda exhibida. Y cuando hablamos de filosofía o de literatura, la dificultad es que a uno le cuesta saber cuál es el *objeto* que se produjo —¿alguna copia del libro en particular?, ¿todas las copias del libro?, ¿las reseñas que se hicieron?, ¿el concepto del segundo evaluador?—, uno se pregunta si acaso estamos usando solo metafóricamente la noción de *investigación* para lo que no es CTI.

Así, pensar la investigación como un proceso productivo parece suponer que estamos creyendo que lo que vale es el objeto final (el producto) y no la actividad que lo produce. Eso quiere decir que estamos separando, trazando una distancia enorme entre quien produce el conocimiento, quien activamente investiga y aquello que está investigando. La centralidad del producto y la marginalización de la actividad hace posible pensar que el conocimiento se produce desde “ninguna parte” y, en cierto sentido, que no lo produce nadie en particular, y esto va a generar ciertas dificultades que voy a abordar más adelante.

Al tener en cuenta la distinción entre los centros de poder epistemológicos y las periferias, surge la pregunta de si, además de vernos explícitamente forzados a adoptar criterios externos y ajenos para incluirnos en las “conversaciones globales” –sin notar, o sin querer notar las asimétricas condiciones en que lo hacemos–, estamos contribuyendo a la disminución y empobrecimiento de nuestras propias comunidades de saber. Ante esto, vale la pena preguntar: ¿cuáles son las comunidades que producen saber en nuestro contexto geopolítico que no son avaladas como sujetos epistémicos? Uso el término *sujeto epistémico* para referirme a ‘alguien a quién le reconocemos que es capaz de saber o de conocer’.

La manera en la que institucionalmente se valora el saber, según su carácter científico, con su herencia positivista y su fuerte influencia capitalista, deja por fuera de la categoría de *sujeto epistémico* a un número importante de individuos, de grupos, de comunidades y de historias plurales. Tenemos ciertas maneras de referirnos a las prácticas que son “distintas” de lo que se avala como conocimiento, y se asume que esa diferencia está marcada por una inferioridad epistémica y práctica. Así, por ejemplo, las denominaciones *medicina tradicional* y *medicina alternativa* se refieren a prácticas no avaladas por la comunidad científica global, y es necesario marcarlas enfáticamente con un “apellido” para demostrar su menor valía. En esta medida, no hay un reconocimiento epistémico de los discursos, ni de quienes los producen, que permita establecer un diálogo de saberes, o un enriquecimiento de los criterios de validación, sino una directa desestimación de lo que no cabe en el canon. En otras palabras, la adhesión a la comprensión reductiva de la ciencia no solamente no dialoga con otras formas de saber, sino que busca activamente acallarlas.

Estos “acallamientos” deberían despertar inquietudes: ¿qué sucede con la producción de conocimiento en un país plural como Colombia, cuando estamos respondiendo a unos criterios de producción de conocimiento que necesariamente están importados desde fuera y desconocen la multiplicidad de historias, voces, intereses y fuentes de saber en la sociedad?, ¿acaso la única forma de interlocución entre saberes tradicionales y ancestrales con el “conocimiento científico” depende de una radical traducción de los primeros a los lenguajes del segundo?, ¿por qué buscar comunidades de saber más homogéneas y menos situadas, en lugar de privilegiar construcciones plurales y complejas?

Es posible afirmar que muchos de los sesgos explícitos para la delimitación del conocimiento dependen de ciertos sesgos implícitos derivados de la colonialidad, el

patriarcado y el capitalismo como sistemas o estructuras sociales muy amplias y arraigadas, muy constitutivas de nuestras prácticas y creencias cotidianas y académicas. El afán por pertenecer, por interlocutar con un *norte político* del que no formamos parte, es también un afán por negar las heridas coloniales que configuran Latinoamérica.

Un problema adicional, similar al punto sobre la innovación, tiene que ver con la percepción de la utilidad del conocimiento y el valor que dicha utilidad otorga a los productos, prácticas y maneras de conocer. En un sentido importante, según los criterios de utilidad como aplicabilidad directa y producción de riqueza, diríamos, por ejemplo, que la filosofía no sirve para nada o, acaso, para muy poco. La división entre las ciencias y las técnicas, entre el conocimiento puro, las prácticas, los oficios y las ocupaciones, ha hecho que tradicionalmente la utilidad social de un saber, un discurso o una actividad sea entendida como inferior a su utilidad mercantil. Así, la investigación está revestida de prestigio mientras que la docencia es, para muchos, un mal necesario que imponen las universidades como requisito para poder ser investigadores, las disciplinas más científicas son más valiosas y prestigiosas que aquellas más centradas en la acción y el cuidado (pensemos por ejemplo en la jerarquía entre medicina y enfermería), y los saberes estéticos y contemplativos son considerados con frecuencia lujos o aditamentos, cuando no excentricidades.

Es entonces necesario especificar que el *valor* no equivale a la *utilidad*. La filosofía, la literatura, la música, el arte, no son importantes por lo que producen, ni por qué tan inmediatamente útiles resultan, sino porque constituyen en sí mismas expresiones de una humanidad amplia, plural, irreductible, dinámica e interconectada. El valor de las artes y las humanidades radica en que su existencia y florecimiento son muestras importantes de la salud de una democracia; la pluralidad de intereses, de voces, de perspectivas, de métodos y de apuestas, la pluralidad de saberes, es un componente esencial de la construcción comunitaria y social. Y en esta medida, cabría preguntarse si los criterios de validación del conocimiento científico no deberían aproximarse más o integrarse con las maneras de promover pluralidad y multivocidad en las artes y las humanidades, como formas de disponer para la democracia la producción del conocimiento. Promover que todos podamos expandir, expresar y crecer en nuestras capacidades en cuanto que seres humanos, es decir, en racionalidad, en sensibilidad, en la posibilidad de contemplar abstractamente ideas y pensar desde la experiencia concreta y situada, en compartir, dialogar y construir colectivamente, parece ser un objetivo interesante de promoción de los saberes y de las ciencias en un país como el nuestro.

He hablado hasta acá de los sesgos explícitos que se utilizan en la clasificación del conocimiento y de los problemas que, creo, implican para la construcción de comunidades de saber en nuestro país. Quiero ocuparme ahora de otro tipo de sesgos, que están involucrados en las valoraciones de discursos, prácticas y sujetos epistémicos, que operan independientemente de que uno acepte explícitamente o no como válida la comprensión de ciencia recién tratada.

Podríamos empezar volviendo a una idea cuestionable sobre la naturaleza del conocimiento científico, a saber: el hecho de que se produce al margen o independientemente del contexto, lugar o historia de quien la produce. Todo desarrollo científico está históricamente ubicado, “nadie vive antes de su tiempo”; nos encanta esa expresión: “Es que Newton, tan genio, tan brillante, vivía antes de su tiempo”. No, Newton vivió cuando vivió y sus desarrollos científicos se hicieron inteligibles a la luz de un entramado histórico, epistémico, cultural y político que, sin restarle genio a Newton, sirvió como el espacio de ruptura, de comprensión, de novedad; incluso (y quizá, sobre todo) los grandes cambios de paradigma dependen, para ser posibles, de su tiempo, su espacio, su historia conceptual.

La complejidad de la producción del conocimiento científico no se limita a la complejidad de problemas que tiene quien investiga “en su cabeza”, sino que la ciencia se hace inteligible en un marco social, cultural e histórico. En el discurso científico mismo, lo que consideramos neutral, puede ser entendido cabalmente en el marco ideológico en que se produce, esto es, en la manera de comprender el mundo y definir lo que es útil, lo que es bueno y lo que es valioso. El discurso científico no se genera en un vacío y, aunque no reconozca ni afirme explícitamente su contenido ideológico y valorativo, sus nociones vienen ya cargadas. Esto, quepa decirlo, no las hace menos válidas, ciertas o científicas.

Pensemos, por ejemplo, en el origen de la bioética; tiene que ver con una transición del mundo, no solo epistemológica sino ética y política, en la que se decía “hay que ponerle coto a la ciencia. Ya el valor del progreso por sí mismo y desbocado no nos parece interesante, resulta terriblemente peligroso para la humanidad”. La necesidad de revisar ética y políticamente los avances científicos y biomédicos configuró una nueva manera de validar el conocimiento, de producir prácticas científicas. Cualquier ciencia que se haga hoy en día, que pretenda saltarse consideraciones prudenciales, éticas y morales sobre la humanidad, posiblemente no sea considerada como un conocimiento científico “adecuado”; si no se adecuaba a los protocolos estipulados por declaraciones como la de Helsinki, ni a las normatividades, ni a las expectativas que tenemos sobre lo que hace la ciencia que tiene que ver con personas: quizá no sea una “buena ciencia”.

Podemos pensar, también, que un gran número de las narrativas de ciencia ficción (particularmente las aterradoras), están basadas en gente que se sale de su marco, que quiere vivir por fuera de su tiempo y de las construcciones sociales y culturales que le ponen cota y dan sentido a la producción de conocimiento. Lo que podemos ver es que esta neutralidad de la ciencia empieza a desmoronarse; hay cosas que no podremos entender sino hasta que el entramado de saberes sociales y culturales lo permita. Es como si jugáramos a que vamos a viajar en el tiempo con un reloj digital y se lo mostráramos a Aristóteles: “¡Mira qué bonito!, mira la alarma”... Es posible que él no se maraville con la ciencia del futuro, que será maravillosa, sino que no entienda por qué la gente necesita de un “pitico” para saber cuándo despertarse.

Quepa decir que en la práctica de la investigación hay un sinnúmero de motivos por los que se pueden cometer acciones éticamente reprochables, y es importante decir que la perspectiva que tengo sobre la ética de la investigación no es la de elaborar decálogos o éticas de “máximos o mínimos”, o determinar un tribunal de juicios morales. Estoy haciendo consideraciones sobre la manera en que los seres humanos nos conformamos como agentes, y cómo se conforman las comunidades de conocimiento en torno a exigencias de responsabilidad en la producción del conocimiento, y cómo los sesgos explícitos e implícitos pueden redundar en prácticas éticamente censurables.

Hablando entonces de sesgos implícitos, a grandes rasgos y siguiendo a Jennifer Saul y Michael Brownstein (2016), podemos decir que constituyen una manera de juzgar, casi siempre de forma automática, rápida e inconsciente, y con frecuencia involuntaria, a personas, miembros de grupos sociales, según estereotipos que vinculan al grupo social con cierto tipo de rasgos negativos o positivos.

Dado que esta es una definición muy global, vamos a hacer un pequeño juego: normalmente uno no sabe si tiene un sesgo implícito. Había un comercial español en el que proponían a la gente por la calle el siguiente caso: *Pedrito* o *Firulito*, un niño en cualquier caso, iba en su carro con su padre y se accidentan de forma terrible. Deben llevar a Pedrito al hospital y, cuando llegan, el cirujano dice: “Yo no puedo operarlo porque tengo un conflicto de interés, pues es mi hijo”. Entonces le preguntan a la gente: “Bueno, ¿qué pasa aquí?”. Y las personas entrevistadas dicen: “Pero, no entiendo, ¿acaso no iba con el papá en el auto?; pero, si el papá también se accidentó... ¿cómo así que él mismo no lo quiere operar?”. El desconcierto de estas personas y su dificultad para atinar a la respuesta adecuada, nos muestra que el término *cirujano*, está asociado casi siempre a “hombre”. Asumimos automáticamente que *cirujano* significa ‘varón’, y que en el caso relatado o se trata de una pareja homoparental o nada tiene sentido.

Aquí, quepa hacer la cuña, parece importante decirle a quienes afirman que el lenguaje incluyente es una “bobada”, que es una pérdida de tiempo, que parece que si no decimos “cirujana” no se entiende. Cuando pensamos que el cirujano es necesariamente un hombre, estamos inconscientemente sesgados hacia la creencia de que es inusual, anormal o excepcional que una mujer sea cirujana. Esto puede estar conectado con la idea de que las mujeres cirujanas no solo son menos, sino que no son tan buenas. Entonces, este tipo de asociaciones inmediatas, este tipo de sesgo implícito, sucede con un gran número de términos, muy diversos, que no solamente abarcan profesiones (el filósofo barbudo, el científico calvo y de gafas, el artista pelilargo y bohemio), sino que generalmente se cruzan con categorías que se refieren al *género*, la *raza*, la *orientación sexual*, la *diversidad funcional*, etc.

Y estas asociaciones inmediatas pueden influir con mayor o menor impacto en nuestras prácticas de investigación; sin que nos demos cuenta, a veces estamos limitando nuestros análisis de manera incorrecta, o incluso lesiva, aun sin tener la intención explícita de hacerlo. Pensemos un poco, por ejemplo en que si yo tuviera

que preguntarles: ¿cuál es la proporción por género entre investigadores e investigadoras en Colombia? La respuesta, por lo menos en la Universidad Nacional, es: 70/30 –70 % varones, 30 % mujeres– (Quintero, 2016). ¿A qué se debe esto?, ¿cómo lo explicamos?, ¿por qué constituiría un problema?, ¿cómo es que esta proporción refuerza los imaginarios que tenemos sobre cómo son los investigadores, cómo se ven, cómo viven, cómo organizan su tiempo?, ¿cómo esto incide en la configuración de las exigencias y expectativas que se imponen sobre quienes investigan? Podemos seguir preguntando: ¿cuál es la proporción por género entre estudiantes de doctorado? La Unesco (2015) tiene cifras según las cuales, en la mayoría de países del mundo, en el ámbito de las ciencias la proporción de varones es mucho más alta que la de mujeres, excepto en Latinoamérica, donde sucede una variación bien particular en género en las profesiones científicas: tenemos más mujeres estudiando ciencias, no en total sino en proporción (relativa) a lo que sucede en otros países del Norte.

En esta línea, formulo otras preguntas: ¿cuál es la proporción de estudiantes afrodescendientes en las universidades privadas en Colombia?, ¿cuál en las universidades públicas?, ¿cuántos estudiantes de comunidades indígenas adelantan posgrados o son vinculados a semilleros o grupos de investigación?, ¿cuál es la proporción de mujeres que esperamos haya en una profesión como enfermería en comparación con otra como ingeniería? Y fíjense que todas estas respuestas que ustedes no responden explícitamente, pero que automáticamente en su cabeza sí, están asociadas con una cantidad de sesgos implícitos. Asumimos que las enfermeras tienden a ser mujeres, porque las mujeres somos más cariñosas, cuidadoras, queridas y simpáticas. Yo no podría haber estudiado enfermería, lo que no sé si significa que no puedo ser enfermera o que no puedo ser mujer: he ahí el problema.

Y, así, nos preguntamos: ¿qué características tienen los ingenieros? Son pragmáticos, racionales. Rápidamente respondemos que “son matemáticos”, y estos son rasgos típicamente masculinos; eso hemos aprendido y naturalizado. Las carreras de ingeniería suelen ser hostiles hacia los cuerpos leídos como “femeninos”, ante la anomalía que representan en relación con los sesgos. También hay otras formas de sesgar o prejuzgar en contextos de producción de conocimiento. Por ejemplo, en práctica clínica sucede que sesgos implícitos sobre la raza, el género y la clase inciden sobre la manera en que se caracterizan los efectos sobre los pacientes y sus reportes, así como en el modo en que se proponen soluciones y tratamientos. Así, por ejemplo, el estereotipo de la “mujer quejumbrosa” tiene efectos marcados en la ausencia de atención a muchas pacientes que estaban sufriendo un infarto y fueron devueltas a sus hogares desde la sala de urgencias, afirmando que tenían acidez o ansiedad, y que estaban exagerando su malestar.

En los Estados Unidos se ha estudiado el efecto que los prejuicios raciales, particularmente negativos en relación con los hombres jóvenes de raza negra, han tenido en la prescripción de analgésicos. La creencia naturalizada y quizá apenas tácita de que los hombres negros jóvenes son o pueden ser traficantes de drogas o adictos, deriva, en muchos casos, en la no-prescripción de analgésicos fuertes postoperatorios

o recomendados para dolores muy intensos. Estos casos no dependen de que quienes mal atiendan a personas pertenecientes a grupos estereotipados sostengan explícita o conscientemente creencias sexistas o racistas. Es posible (e incluso común), que las acciones de personas que no se consideran racistas o sexistas, no obstante estén implícitamente sesgadas negativamente, al no ser revisadas o analizadas conviertan el sesgo en una conducta lesiva.

Por otra parte, en estudios clínicos sucede que a los investigadores se les pasa por alto que debe considerarse la diversidad de los sujetos de estudio y también que el grupo o la muestra tiene que estar compuesta por individuos diversos en términos de género, clase, raza, edad, educación, etc. Se asume, por ejemplo, que cuando pensamos en un cuerpo humano, pensamos en un solo cuerpo, abstracto, sin historia ni condiciones, y que es suficiente con hacer estudios sobre este solo tipo de cuerpo para poder pronunciarse sobre causas, efectos y dinámicas en todo tipo de cuerpos; esto puede considerarse una falla metodológica y científica, en la medida en que puede producir conocimiento que tiene la pretensión de ser más verdadero de lo que es. No estudiar los efectos de un medicamento en cuerpos de personas empobrecidas y con dietas poco nutritivas, considerando la clase social como una variable importante, o sobre personas que pasan largas jornadas de pie mientras hacen labores domésticas, considerando la intersección de raza, clase y género, puede producir ciencia deficiente, fármacos inadecuados y médicos no conscientes de las limitaciones del tratamiento propuesto.

Pero los sesgos no solo se presentan en la relación asimétrica que va del médico o médica al paciente. También las mujeres que somos solo pacientes estamos sesgadas, inconscientemente por creencias como las mencionadas. Con frecuencia, el estereotipo de la “mujer quejumbrosa”, la “mujer débil”, o la “mujer histérica”, generan prevención en las que sienten, de manera muy real, dolores y malestares, absteniéndose de buscar ayuda, tratamiento o alivio. El miedo de confirmar el estereotipo implica, con frecuencia, que quien tiene una creencia sobre lo que está ocurriendo prefiera negarla (es decir, negar su lugar como sujeto que sabe algo), a confirmar el estereotipo que media en la interacción.

Los sesgos funcionan en la medida en que son un objeto, creencias, maneras de interpretar el mundo socialmente compartidas. Si bien podemos tener unos sesgos individuales basados en nuestras experiencias positivas o negativas, los sesgos de los que estamos hablando, los que tienen la potencia de generar fallas éticas sistemáticas en una investigación, convocatoria o en un panel de evaluación, son colectivamente contruidos y reforzados; no son el producto idiosincrático y subjetivo de una persona en particular. El problema que tienen estos sesgos es que, cuando somos investigadores o investigadoras, no podemos sustraernos de la cultura ni de la historia en las que vivimos y desde las que estamos trabajando y, por tanto, estos sesgos operan también sobre el conocimiento que producimos, las personas con quienes colaboramos y sobre nosotros mismos y nosotras mismas.

Una de las cosas que sucede con mucha frecuencia cuando se forma parte de un grupo que ha sido marginalizado es que se es consciente de los prejuicios que existen contra el grupo. Este conocimiento influye en las maneras de actuar y de pensar sobre sí mismo y genera, con frecuencia, enormes ansiedades e inseguridades relacionadas con el estereotipo. En ciertas circunstancias en las que, por ejemplo, pesa la creencia de que las mujeres son menos inteligentes, o las personas racializadas son perezosas, la presión para desempeñarse bien en actividades dominadas por grupos hegemónicos, aunada a la conciencia del sesgo existente en quienes evalúan, puede disminuir el rendimiento o la capacidad de trabajo de estas personas. Por ejemplo, ser mujer en una profesión altamente masculinizada, en la que históricamente se ha considerado que ellas son menos capaces, y si, además, durante la carrera se es la única o una de muy pocas en el salón, genera una presión constante y permanente. Es necesario ser muy buena, muy destacada, muy agresiva argumentativamente; dado que hay muy pocas mujeres, más vale ser inteligente... más inteligente, más juiciosa, más dedicada. La conciencia de que se forma parte de un grupo sobre el que recae un prejuicio, un sesgo, con mucha frecuencia “mella” psicológicamente la confianza epistémica; es decir, debilita la confianza que se tiene respecto de sí misma como sujeto de saber; estar siempre sometida a demostrar que es falso que las mujeres somos menos racionales, que somos más emocionales, que no servimos para la academia, puede tener como efecto un progresivo silenciamiento... “para no confirmar estereotipos, mejor no asumir el riesgo”.

Entonces, una de las razones de por qué se reporta o se cree que hay menos mujeres investigadoras, puede tener que ver con las presiones que este tipo de sesgos ejercen sobre ellas en términos de las expectativas y estereotipos de género. Cuando una es la única mujer que presenta un examen de calificación para ser profesora en un concurso, o la única que manda un artículo, hay una presión adicional por el sesgo, porque debe cargar sobre sus hombros el prejuicio que cae sobre todo su grupo social en el caso de que ella como individuo fracase. El problema fundamental con los sesgos por estereotipo es que una excepción no logra disolverlos, pero una confirmación los refuerza para todos los casos.

Y esto pasa también con la clase social, con la raza, con la diversidad sexual. Uno de los retos importantes de hacer investigación inclusiva es, por ejemplo, cómo hacer que estudiantes que vienen de contextos de precarización, de educación primaria y secundaria que no son bilingües, entren a los grupos de investigación, sin sentir la presión adicional de ser mejores, más juiciosos, más dispuestos que sus compañeros que vienen de condiciones privilegiadas. Así, entonces, ya desde la composición de los grupos de investigación tenemos que estar muy conscientes de que estos tipos de sesgos operan constantemente.

Tenemos que este tipo de sesgos pueden no solamente afectar “hacia afuera”, sino afectar “hacia adentro”. ¿Cómo trabajamos con y contra estos sesgos?: el primer paso es ser conscientes del sesgo; resulta que cuando uno no sabe que tiene creencias

racistas, puede ser racista sin darse cuenta; pero, cuando uno ya se dio cuenta, no puede ser racista sin darse cuenta. Esto es un truismo, por supuesto, pero implica que la consciencia de un sesgo implícito e involuntario arrojar luz sobre él; implica la asunción de responsabilidad para contrarrestarlo. La ignorancia, involuntariedad o inconsciencia ya no sirven como excusa. Idealmente, lo que pasa es que si uno se da cuenta de que tiene esos prejuicios de raza, tiene que detenerlos; entonces, hay una suerte de optimismo moral en que si las personas se dan cuenta de que están sesgadas, van a evitar tener estos sesgos. Pero resulta que, con frecuencia, este tipo de atribuciones de responsabilidad exclusivamente personal sobre los sesgos es inadecuado e insuficiente, porque si tuviéramos que decirle a los investigadores y las investigadoras que deben hacer la tarea de preguntarse a sí mismos si están siendo sexistas, racistas, homofóbicos o fóbicos de la discapacidad, tendríamos que organizar un formato más, de esos en los que uno hace “chulitos”: “¿Es usted consciente de que es homofóbico?: SÍ - NO”, etc. No solo sería un mundo terriblemente tedioso y burocráticamente enloquecedor, sino que no se atendería a la naturaleza estructural del sesgo, no se le daría una solución real.

El problema tiene que ver con que los sesgos son estructurales; es decir, se integran en la estructura completa de instituciones, prácticas y costumbres de la sociedad: el clasismo, el racismo, el sexismo, la homofobia no son cosas que caprichosamente los individuos tienen, son creencias rápidas, naturalizadas, complejas e interdependientes que se interiorizan y se difunden socialmente por múltiples vehículos como los chistes, los medios de comunicación, las representaciones públicas, la ausencia o presencia en espacios de poder, etc.

De manera que la solución para este tipo de cosas tiene que darse a nivel estructural y colectivo, pero, además, a nivel individual, por supuesto; dado que somos miembros de comunidades de saber, tenemos que hacernos conscientes de estos sesgos de manera comunitaria. ¿Qué significa esto? En primer lugar, que hay que tener herramientas, como comunidad de saber, para preguntarnos explícitamente, sin que sea un tabú, si hay sesgos en los procesos de investigación.

Cuando uno mira, por ejemplo, la composición de Colombia en términos de investigación, cabe preguntarse: ¿será que estamos sesgados a que sea la gente que estudia en la capital la que produce conocimiento?, o ¿será que estamos sesgados a que sea la gente que estudia en el extranjero la que produce conocimiento?, ¿será que estamos sesgados a que haya más hombres que mujeres produciendo conocimiento?, ¿será que estamos sesgados hacia las personas “blancas”?, es decir, ¿será que aspiramos a ese mundo?, ¿a la blancura del *norte político*?, ¿será que estamos sesgados para que solo conversemos entre quienes estamos inscritos en una tradición occidental y moderna? Se trata de diagnosticar si estamos sesgados, qué estamos investigando, con quiénes estamos investigando, qué comunidades nos parecen dignas de ser oídas y cuáles nos parecen prescindibles, por ejemplo, en investigación en ciencias sociales, humanidades, artes y saberes tradicionales.

Lo que tenemos que hacer, además de ese diagnóstico, es preguntarnos cuáles son las causas de que haya sesgos, qué los está promoviendo o perpetuando y cómo es que nuestra actividad de investigación y conceptualización del conocimiento constituye una miopía al propio sesgo. Si nosotros solo conformamos comunidades de saber que comparten inconscientemente sesgos y expectativas, que tienen un cierto perfil racial o demográfico o de género, entonces vamos a estar haciendo ciencia solo para unos y con unos; estaremos perpetuando la invisibilización y la marginalización de muchas voces, y disminuyendo y precarizando nuestras comunidades de saberes.

Lo último que diré es que los sesgos no siempre son todos negativos; esto es importante, pues en ello consiste la segunda parte del trabajo colectivo que hay que hacer. Psicológica y epistemológicamente es inevitable tener sesgos. Nuestros procesos de pensamiento, conocimiento y construcción de hábitos y patrones requieren de la construcción neurológica y epistemológica de atajos, conexiones, asociaciones directas, hipervínculos y relaciones que no se someten siempre al análisis y a la revisión. Estamos condenados a producir sesgos para poder pensar, para poder vivir, y esto suscita preguntas sobre la posibilidad de hablar normativamente de promover “mejores sesgos”. ¿En qué sentido sería “mejor” un sesgo?, ¿en que sea más eficiente, más fiel a la realidad? La apuesta es que los sesgos que construyamos carezcan de estereotipos negativos y limitantes, y se dirijan hacia expectativas más pluralistas, unos sesgos más democráticos, más abiertos a la diferencia. Construir atajos de pensamiento referidos a la diferencia, basados en la curiosidad antes que en la sospecha, en el cuidado antes que en la competencia, puede promover espacios más amplios y menos hostiles para compartir saberes.

Sucede habitualmente que, cuando ves un muchacho que está vestido con una camiseta larga, con una cachucha alta, no importa el color, con unos tenis gruesos, y que camina con cierto bamboleo, inmediatamente, porque nos lo han socializado así, sacamos el estereotipo: “Este muchacho ha de ser...”. No respondo yo, dejo que su mente rellene... en vez de pensarlo así, qué tal si más bien pensamos en que “este muchacho debe ser un artista de la palabra, un creativo, porque el *hip hop* tiene una sensibilidad política particular y requiere de rapidez mental y del dominio de un léxico amplio”.

¿Qué tal si cambiamos nuestros sesgos negativos por otros más abiertos, más positivos, y adquirimos el hábito o la costumbre, a pesar de saber que no podemos dejar de juzgar rápidamente, de tratar de cuestionar nuestras maneras de juzgar, y, de este modo, tratar de integrar este tipo de consideraciones en los procesos de investigación, sea científica dura, blanda o filosófica, sea artística, humanista, etc.?

Referencias bibliográficas

- Brownstein, M. y Saul, J. (Eds.). (2016). *Implicit bias and philosophy, Volume 1: Metaphysics and Epistemology*. Oxford: Oxford University Press.
- De Sousa Santos, B. (2009). *Una epistemología del Sur: La reinención del conocimiento y la emancipación social* (S. J. Gandarilla, trad.) México, D. F.: Siglo Veintiuno. (Obra original, *Epistemologias do Sul*, 2009)
- Garrafa, V. y Lorenzo, C. (Octubre, 2008). Moral imperialism and multicentric clinical trials in peripheral countries. *Cadernos de Saúde Publica*, 24(5), 2219-2226. <https://repository.library.georgetown.edu/handle/10822/954574>
- Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura - Unesco. (2015). *Informe de la Unesco sobre la ciencia, hacia 2030: Resumen ejecutivo* [Versión PDF]. https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000235407_spa
- Quintero, O. A. (Junio, 2016). La creciente exclusión de las mujeres de la Universidad Nacional de Colombia. *Nómaditas*, 44, 122-145. http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0121-75502016000100008



Ponencias del VII Diálogo sobre Ética de la Investigación

—MESA 1—

Innovación Inclusiva y Sostenible en el Uso de la Biodiversidad en Colombia

Sustainable and Inclusive Innovation in the Use of Biodiversity in Colombia

CARLOS AUGUSTO CONDE GUTIÉRREZ²⁰

Resumen

Colombia es uno de los países con mayor biodiversidad del mundo; en consecuencia, ha buscado emplear sus recursos genéticos y, asociado a ellos, el conocimiento que tienen de estos recursos las comunidades indígenas, locales y afrocolombianas, para promover su desarrollo económico y su avance tecnológico y científico. A través de un análisis de casos, decisiones administrativas y documentos de política pública, se concluye que las autoridades colombianas han puesto dicho conocimiento en el dominio público; esto conduce a que los aportes que las comunidades realizan para diferentes industrias, desde su entendimiento del uso de la biodiversidad, son ignorados en el desarrollo de la política de innovación en Colombia, generando cuestionamientos sobre qué tan inclusiva y sostenible es la misma. En resumen, se considera que la “innovación” está desbordada por las actividades de investigación y desarrollo (I+D) para industrias específicas, como la biotecnología o la tecnología de la información; pero, en contraste, el conocimiento y las prácticas de las comunidades locales no encajan en este concepto de *innovación*, tal como se concibe en la legislación y la práctica de las autoridades administrativas nacionales. Como resultado, el conocimiento de las comunidades indígenas, locales y afrocolombianas asociado a los recursos genéticos es considerado simplemente como “pistas” (*leads*) para que los investigadores puedan desarrollar actividades de I+D, situación que implica que no obtienen ninguna clase de reconocimiento por su contribución al entendimiento

²⁰ Abogado (Universidad Externado de Colombia), magíster en Biotecnología, Ética y Derecho, doctor en Derecho (University of Sheffield, RU) y docente Investigador en la Facultad de Derecho Universidad Externado de Colombia. Correo electrónico: carlos.conde@uexternado.edu.co

de la biodiversidad para aplicaciones industriales, ni beneficios por el uso de sus conocimientos asociados a tal biodiversidad.

En virtud de lo expuesto, y con el ánimo de darle el reconocimiento que merecen las comunidades, es necesario crear un sistema de innovación inclusivo y sostenible en el uso de la biodiversidad, en el que se considere que dicho conocimiento es innovador. Basándose en el enfoque de las capacidades (*capability approach*), esta investigación pretende sugerir un enfoque alternativo para Colombia. De este modo, mediante un imperativo normativo, se busca crear un modelo de innovación más inclusivo en el uso de la biodiversidad, en el que se le dé un adecuado reconocimiento a la contribución que hacen las comunidades indígenas, locales y afrocolombianas a este uso.

Palabras clave: Innovación, comunidades, biodiversidad, sostenible, enfoque de las capacidades.

Abstract

Colombia is one of most biodiversity countries in the world. Consequently, this country has sought to use genetic resources and the knowledge of indigenous, local and Afro-Colombian communities associated with these resources to promote their economic development, and technological and scientific advancement. An analysis of cases, administrative decisions and public policy documents indicates that the authorities in Colombia have put this knowledge into the public domain. This means that the contributions that communities make in understanding the use of Colombian biodiversity for different industries are ignored in the development of the innovation policy in Colombia, generating questions whether innovation can be inclusive and sustainable too. In short, "innovation" is considered to include research and development (R&D) activities for specific industries, such as biotechnology or information technology. In contrast, knowledge and practices of local communities do not fit within the concept of "innovation" as envisaged in the legislation and practice of Colombian administrative authorities. As a result, knowledge of indigenous, local and Afro-Colombian communities associated with genetic resources is considered simply "leads" for R&D activities, they do not gain any kind of recognition for their contribution to understanding biodiversity for industrial applications, nor do they benefit from the use of their biodiversity-related knowledge. In the spirit of giving recognition to communities, it is necessary to create an inclusive and sustainable system of innovation in the use of biodiversity where such knowledge is considered to be innovative. Based on the Capability Approach, this research aims to suggest an alternative approach for Colombia, through a normative claim it seeks to create a more inclusive model of innovation in the use of biodiversity adequate recognition of the contribution made by indigenous, local and Afro-Colombian communities in the use of biodiversity.

Keywords: *Innovation; communities; biodiversity; sustainability; capability approach*

Introducción

Colombia, como uno de los países más biodiversos del globo (Myers, 1988; Myers, Mittermeier, Mittermeier, da Fonseca y Kent, 2000; Romero, Cabrera y Ortiz, 2008) ha buscado usar sus recursos genéticos y el conocimiento que de ellos tienen las comunidades indígenas, locales y afrocolombianas, para promover su desarrollo económico, tecnológico y científico (Bernal, García y Quevedo, 2011; Conpes 3697, 2011); no obstante, los posibles aportes de estas comunidades a la industria, desde su comprensión del uso de la biodiversidad, por haber sido puestos en el dominio público, son deliberadamente ignorados en el diseño e implementación de la política nacional de innovación en Colombia, lo que suscita la pregunta sobre qué tan inclusiva y sostenible es la misma.

Las actividades de I+D de las industrias biotecnológicas y de las tecnologías de la información acaparan el sistema de “innovación” (Colciencias, 2017; OECD y Eurostat, 2018), dejando las prácticas y los conocimientos tradicionales de las comunidades locales fuera de este concepto según lo conciben las autoridades administrativas colombianas en su legislación y en la práctica. De este modo, la sabiduría indígena, afrocolombiana y, en general, de las comunidades locales al respecto de los recursos genéticos es considerada por los investigadores simplemente como una guía para adelantar actividades de I+D, lo cual tiene como consecuencia la falta de reconocimiento de la contribución que podrían hacer a la industria estas comunidades a través de su comprensión de la biodiversidad, y la imposibilidad de obtener beneficios por el uso de estos saberes.

Objetivo

Frente a la situación planteada anteriormente, el presente análisis establece la siguiente pregunta de investigación al respecto de la política de innovación colombiana: ¿cómo debería Colombia, un país en desarrollo y rico en biodiversidad, reconocer la contribución de las comunidades locales, indígenas y afrocolombianas, en términos de prácticas y conocimientos, para añadir valor al uso de los recursos genéticos para la investigación?

Metodología

Se precisa construir un sistema de innovación inclusivo y sostenible en términos del uso de la biodiversidad, que reconozca a las comunidades locales, afrocolombianas e indígenas y sus conocimientos en la política de innovación nacional. Sin embargo, como diferentes estudios lo evidencian, el uso de la biodiversidad con fines de investigación resulta de gran complejidad, puesto que el conocimiento que se deriva de las comunidades no se presenta en la forma en que los avances científicos son descritos tradicionalmente (Tvedt, 2016; Tvedt y Schei, 2014).

En efecto, diferentes investigadores (Cloatre, 2016; Hayden, 2003; Osseo-Asare, 2014), indican que el uso de la biodiversidad conlleva diversos actores y redes (por ejemplo, comunidades, vendedores en plazas de mercado, etc.), lo que hace que sea

extremadamente complejo determinar el origen de los conocimientos tradicionales. Debido a tal complejidad, se asume, por parte de las autoridades gubernamentales y los usuarios de la biodiversidad (universidades, laboratorios, etc.), que dicho conocimiento es de dominio público y que cualquiera pueda acceder a él y apropiárselo.

En virtud de lo anterior, se hace necesario construir una metodología que permita recoger dicha complejidad, analizarla y proponer mecanismos con el fin de brindar una solución al respecto. En primer lugar, este análisis va más allá de una evaluación de textos jurídicos de acuerdo con los métodos “estándar” del derecho (conocidos como el “enfoque doctrinal” o *black letter*). Es así que la metodología propuesta incluye perspectivas antropológicas, etnobotánicas y económicas y, por lo tanto, investiga la ley desde un punto de vista interdisciplinario. Adicionalmente, se incluyen entrevistas semiestructuradas con diferentes actores, como investigadores y vendedores en plazas de mercado, con el fin de comprender las complejidades que surgen en la utilización de conocimientos provenientes de comunidades locales, indígenas y afrocolombianas. De igual manera, se adelantó un estudio de diferentes bases de datos que incluyen registros sanitarios de productos naturales y solicitudes de patentes, todo ello con el objetivo de proporcionar un análisis en profundidad de la ley y la política en el terreno.

Finalmente, a partir de dicho análisis en contexto, se propone generar un imperativo normativo (*normative claim*) con el fin de plantear una solución; en particular, se busca justificar la necesidad de una regulación más inclusiva de la innovación, en la que las prácticas y los conocimientos de las diferentes comunidades sean reconocidos y protegidos eficazmente. La parte normativa de esta propuesta se basa en el enfoque de las capacidades de Sen²¹, que busca lograr que el desarrollo económico sea inclusivo, a través de un análisis del bienestar de las personas más allá de términos económicos como el ingreso promedio; este enfoque se centra en las condiciones de las personas, es decir, en lo que las personas son capaces de hacer y ser, para que puedan llevar una vida de acuerdo con esos hechos y ese ser (o los llamados *functionings*), de modo que “tengan una vida que valga la pena vivir” (Sen, 1988). De este modo, el enfoque de las capacidades incorpora en el análisis económico aspectos de la vida que van más allá de la maximización de la riqueza, confiriendo el derecho a las personas y a las comunidades de perseguir lo que consideran una “buena vida”. Aunque la principal intención de Sen es abordar la pobreza y mejorar la calidad de vida de las personas, su enfoque también puede servir de inspiración en el trabajo interdisciplinario, como el de esta investigación, porque permite que los imperativos y normativas se establezcan en forma de capacidades, a fin de evaluar condiciones específicas, a modo de *functionings*, para alcanzar la capacidad propuesta (Robeyns, 2016).

Para este caso particular, se señala que se debe crear una capacidad para la *innovación sostenible*. Esta afirmación se aparta de la visión estándar de la política colombiana en materia de innovación, pues esta noción se ha construido con una

21 Como se propuso originalmente en Sen (1979).

perspectiva orientada a un mercado empeñado en medir y definir su infraestructura científica y tecnológica, lo que significa que la investigación y el desarrollo en el país responden a una lógica de mercado, en la que la tecnología y la ciencia sirven para crear nuevos productos, procesos y servicios. Aterrizando tal análisis a ese estudio, los investigadores que forman parte de dicha infraestructura son evaluados y medidos en términos de su capacidad de producir nuevos procesos, servicios y productos derivados de la biodiversidad y llevarlos al mercado.

Esto significa –y es lo que sostiene esta investigación– que en Colombia las prácticas y los conocimientos de las comunidades locales, indígenas y afrocolombianas que agregan valor al uso de la biodiversidad para la investigación, por no seguir una perspectiva orientada al mercado, no se consideran innovadores y, en virtud de ello, no están debidamente reconocidos en el sistema de I+D, ni tienen aplicaciones industriales, ni se protegen eficazmente. Como resultado, estos conocimientos y prácticas se han puesto en el dominio público, lo que lleva a los investigadores, por ejemplo, a apropiarse de ellos a través de patentes. Además, la industria herbaria nacional no solo los emplea como fuente en la producción de fitomedicinas, sino que también los utiliza para demostrar la seguridad y eficacia de dichos productos con el fin de obtener los permisos de las autoridades locales para su comercialización.

Por lo anterior, esta investigación sostiene que se debe establecer como objetivo crear una *capacidad* para la innovación sostenible en la investigación, a fin de que se incluyan prácticas y conocimientos de comunidades indígenas que agreguen valor al uso de la diversidad biológica. Para explicar lo que lograría tal capacidad, esta investigación incluye en su enfoque metodológico un listado de *functionings* en el que se determina qué son capaces las comunidades de hacer y ser en contextos de I+D. La atención a los *functionings* en el diseño regulatorio de la innovación en Colombia, aseguraría un sistema de I+D más inclusivo.

Desarrollo

Aunque existen disposiciones internacionales que han tratado de incluir a las comunidades en el uso de la biodiversidad para procesos industriales –*Convenio sobre la Diversidad Biológica* (ONU, 1992), *Protocolo de Nagoya* (ONU, 1992), *Decisión 391 de la Comunidad Andina* (1996)–, con la aplicación de esta normativa a nivel nacional se evidencia la dificultad y complejidad de los diferentes actores (usuarios de los recursos genéticos, la industria, las comunidades, las agencias gubernamentales, etc.) para el uso de las prácticas y el conocimiento de las comunidades sobre los recursos genéticos en el sistema de innovación (Gómez, 2017).

De hecho, el análisis adelantado indica que existen dificultades para reconocer y proteger la contribución de las comunidades, ya que se presenta un conflicto con el modelo de innovación, pues este se centra principalmente en sectores específicos como la industria farmacéutica y el interés de los países en explotar su biodiversidad para su desarrollo económico (Cloatre, 2016).

Trasladando el análisis a Colombia, se observa que la regulación del acceso de diferentes organismos a los recursos genéticos se ha vuelto más flexible, sin que se contemplen las complejidades que conlleva el uso de la biodiversidad, y que se ha eximido cuidadosamente a la industria herbaria de acogerse a las disposiciones relacionadas con este acceso, lo que significa que no está obligada a cumplir con la legislación al respecto (Resolución 1471 de 2018).

Esto ha conducido, en la práctica, a que los conocimientos relacionados con el uso de las plantas se hayan hecho de dominio público, permitiendo que los usuarios locales de los recursos genéticos (las universidades, por ejemplo) puedan acceder a los mismos con el permiso de las autoridades administrativas. Esto se ejemplifica claramente con el caso de dos plantas autóctonas, el dividivi (*Caesalpinia spinosa*) y el Anamú (*Petiveria alliacea*) (Castañeda, Pombo, Urueña, Hernández y Fiorentino, 2012; Navarro, 2008; Sandoval et al., 2016; Urueña et al., 2008), a las cuales el Estado colombiano ha permitido el acceso (Dirección de Bosques Servicios Ecosistémicos y Biodiversidad - Ministerio de Medio Ambiente, 2018) y, posteriormente, se han otorgado patentes sobre invenciones relacionadas con las mismas (Superintendencia de Industria y Comercio, CO12236193, 2015).

En el caso de la industria herbaria, esta se ha beneficiado de la puesta en el dominio público de los conocimientos provenientes de las comunidades. En el desarrollo de esta investigación se ilustra cómo esta industria ha empleado prácticas y conocimientos de las comunidades en la producción de fitomedicamentos, así como en la demostración de seguridad y eficacia de estos productos, sin necesidad de consultar a las comunidades (Dirección de Bosques, Servicios Ecosistémicos y Biodiversidad - Ministerio de Medio Ambiente, 2018; Invima, 2017) y que esto ha ocurrido porque Colombia solo reglamenta el acceso a recursos genéticos cuando se emplean tecnologías como la síntesis química o la biotecnología, y se acude a mecanismos legales para proteger las invenciones derivadas de esos recursos, como las patentes (Resolución 1471 de, 2018). Esas tecnologías y mecanismos legales de protección son comunes en sectores como la industria farmacéutica, pero no en la industria herbaria.

Es así que, a través de un análisis de diferentes bases de datos de registros sanitarios cruzadas con información sobre permisos de acceso a recursos genéticos, se demuestra que a esta industria no le es requerido consultar a las comunidades a pesar de que se benefician de sus conocimientos. Además, la investigación concluye que la industria se beneficia de los esfuerzos de académicos y de las autoridades en documentar las prácticas y el conocimiento de las comunidades sobre el uso de las plantas medicinales (Bernal, García y Quevedo, 2011; Díaz, 2003; Giraldo et al., 2015; Ministerio de la Protección Social, 2007). Dado que esos esfuerzos han puesto en el dominio público esas prácticas y conocimientos, la industria herbaria ha accedido a ellos para comprender el uso medicinal de las plantas y para demostrar la seguridad y eficacia de los fitomedicamentos, y ha obtenido las aprobaciones de comercialización de esos productos (Invima, 2017).

Resultados

Frente al problema planteado anteriormente, esta investigación propone crear un imperativo normativo a través del enfoque de las capacidades de Sen; en particular, correlaciona el análisis económico de Sen con los problemas que se han identificado. El hecho de que Colombia considere que los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a estos son aspectos importantes para su innovación y su medición de la productividad, así como para su desarrollo económico, pone por fuera la valiosa contribución de las comunidades en el uso de la biodiversidad para la investigación en el país.

Este imperativo normativo se materializa en forma de *capacidad de innovación sostenible*, que se construye sobre el enfoque de las capacidades de Sen (1979; 1988) y que tiene como objetivo reconocer las prácticas y el conocimiento sobre la biodiversidad de Colombia de las comunidades locales como un aspecto fundamental para la investigación nacional.

Siguiendo la metodología propuesta por Sen, la capacidad de innovación sostenible supone una lista de *functionings*, que son soluciones de base, que las comunidades tienen la libertad de combinar y elegir para lograrla. Esta lista le brinda la posibilidad a Colombia de alcanzar una innovación inclusiva en la investigación. Sin embargo, no pretende ser una lista fija; cada uno de sus elementos clave puede ser objeto de un debate continuo, en virtud de la propia naturaleza del enfoque de las capacidades –ver, por ejemplo, Nussbaum (2007), Robeyns (2017) y Venkatapuram (2007)–.

Poseer recursos genéticos para compartir beneficios

Dado que los países en desarrollo, ricos en diversidad biológica, gozan de una importante disponibilidad de recursos genéticos, han adoptado una regulación a partir de la cual se asigna al Estado el control de la propiedad y del acceso a ellos, con el objetivo de que pueda exigir a los usuarios, como las universidades y los laboratorios, que compartan los beneficios que se derivan de su utilización. Sin embargo, esta asignación del control de la propiedad sobre estos recursos o su concesión a los países no ha dado lugar al reconocimiento y la protección eficaces de las prácticas y los conocimientos de las comunidades; más bien ha generado un monopolio sobre su utilización, sin reconocer su contribución. Como resultado, estas prácticas y conocimientos han sido expulsadas al dominio público para la investigación.

Por lo tanto, lo que debe evaluarse no es si los recursos genéticos son fuentes o productos básicos clave para obtener regalías o pagos, sino, más bien, qué actores y condiciones están detrás de los principales países en desarrollo, ricos en sistemas de biodiversidad, para lograr un objetivo específico: la capacidad de innovación sostenible. Este *functioning*, relacionado con la posesión de recursos genéticos para la distribución de beneficios, evalúa si los países que ostentan el control de la propiedad de sus recursos genéticos reconocen la existencia de esas prácticas y conocimientos tradicionales.

Participar en la aplicación industrial de los recursos genéticos y los beneficios que se deriven de ella

Este *functioning* requiere una evaluación sobre quién está participando en las investigaciones relacionadas con la biodiversidad colombiana y cómo lo hace. Es importante evaluar este aspecto, porque las diferentes contribuciones que se producen en las actividades de I+D deben incluir no solo a los que tiene la tecnología para llevar a cabo la investigación o a los que pueden comercializar productos y servicios, sino también a los que pueden contribuir a estos procesos a través de sus prácticas y conocimientos. Como resultado, la *capacidad de innovación sostenible* en la investigación debe incluir a las comunidades en la aplicación industrial de sus recursos genéticos y darles el derecho a participar en los beneficios que surgen de la utilización de sus prácticas y conocimientos asociados a estos recursos.

Ser capaces de agregar valor a la investigación

Este *functioning* evalúa en qué medida las industrias de los países en desarrollo, ricos en biodiversidad, han reconocido el derecho a todos los actores, por ejemplo, a los investigadores locales y a las comunidades locales, indígenas y afrocolombianas, poseedoras de los conocimientos y las prácticas, para decidir participar o no en el proceso de toma de decisiones, y cómo hacerlo. Dado que este *functioning* tiene por objeto reconocer la participación de diferentes actores en la investigación, también analiza qué mecanismos jurídicos de cumplimiento deben tener lugar para hacer valer los derechos de estos actores.

Referencias bibliográficas

- Bernal, H. Y., García, H. y Quevedo, G. (2011). *Pautas para el conocimiento, conservación y uso sostenible de las plantas medicinales nativas en Colombia: Estrategia Nacional para la Conservación de Plantas*. Bogotá D. C.: Instituto de Investigación de Recursos Biológicos Alexander von Humboldt [Versión PDF]. <http://repository.humboldt.org.co/handle/20.500.11761/31427#.W8oMeygeL1M.mendeley>
- Castañeda, D. M., Pombo, L. M., Urueña, C. P., Hernández, J. F. y Fiorentino, S. (2012). A gallotannin-rich fraction from *Caesalpinia spinosa* (Molina) Kuntze displays cytotoxic activity and raises sensitivity to doxorubicin in a leukemia cell line. *BMC Complementary and Alternative Medicine*, 12(38). <https://doi.org/10.1186/1472-6882-12-38>
- Cloatre, E. (2016). Biodiversity, knowledge and the making of rights: Reviewing the debates on bioprospecting and ownership. En M. Bowman, P. Davies y E. Boodwin (Eds.), *Research Handbook in Biodiversity and Law* (pp. 361-386). Londres: Edward Elgar.

- Consejo Nacional de Política Económica y Social (Conpes) - Departamento Nacional de Planeación (DNP). (2011). *Documento Conpes 3697: Política para el Desarrollo Comercial de la Biotecnología a partir del Uso Sostenible de la Biodiversidad* [Versión PDF]. <https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Conpes/Económicos/3697.pdf>
- Decisión 391 de 2 de julio de 1996 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena: Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos [Versión PDF]. <https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/can/can011es.pdf>
- Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación - Colciencias. (2017). *Convocatoria Nacional para el Reconocimiento y Medición de Grupos de Investigación, Desarrollo Tecnológico o de Innovación y para el Reconocimiento de Investigadores del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación - SNCTeI 2017*. Recuperado en mayo 6 de 2018. <http://www.colciencias.gov.co/convocatorias/investigacion/convocatoria-nacional-para-el-reconocimiento-y-medicion-grupos>
- Díaz, J. A. (2003). *Caracterización del mercado colombiano de plantas medicinales y aromáticas: Informe técnico*. Bogotá, D. C.: Instituto de Investigación de Recursos Biológicos Alexander von Humboldt [Versión PDF]. <http://repository.humboldt.org.co/handle/20.500.11761/32544>
- Dirección de Bosques, Servicios Ecosistémicos y Biodiversidad - Ministerio del Medio Ambiente. (2018). *Seguimientos a los contratos de acceso a recurso genéticos, marzo 2018* [Versión PDF]. http://www.minambiente.gov.co/images/BosquesBiodiversidadyServiciosEcosistemicos/pdf/Recursos_Genéticos_/seguimiento_EXp_CARG_Mar_2018.pdf
- Giraldo, S. E., Bernal, M. C., Morales, A., Pardo, A. Z. y Gamba, L. (2015). Descripción del uso tradicional de plantas medicinales en mercados populares de Bogotá, D. C.: *Nova*, 13(23), 73-80. <http://www.scielo.org.co/pdf/nova/v13n23/v13n23a07.pdf>
- Gómez, M. I. (2017). *Biodiversidad y políticas públicas: Coaliciones de causa en las políticas de acceso a los recursos genéticos en Colombia*. Bogotá, D. C.: Universidad Externado de Colombia.
- Hayden, C. (2003). *When nature goes public: The making and unmaking of bioprospecting in Mexico*. Princeton NJ: Princeton University Press.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima. (2017). Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos 2017. *Invima* [Página web]. <https://www.invima.gov.co/listados-de-plantas-medicinales-aceptadas-con-fines-terapeuticos>

- Ministerio de la Protección Social (Colombia). (2007). *Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales* [Versión PDF]. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/SA/vademecum-colombiano-plantas-medicinales.pdf>
- Myers, N. (Otoño, 1988). Threatened biotas: “Hot spots” in tropical forests. *Environmentalist*, 8(3), 187-208. doi: <https://doi.org/10.1007/BF02240252>
- Myers, N., Mittermeier, R. A., Mittermeier, C. G., da Fonseca, G. A. B. y Kent, J. (2000). Biodiversity hotspots for conservation priorities. *Nature*, 403(6772), 853-858. doi: <https://doi.org/10.1038/35002501>
- Navarro, C. (Diciembre, 2008 - abril, 2009). El Anamú, la inmunología y el cáncer. *Pesquisa Javeriana*, 8(2), 6-7. https://www.javeriana.edu.co/pesquisa/wp-content/uploads/pesquisa08_02.pdf
- Nussbaum, M. (2007). *Frontier of justice: Disability, nationality and species membership*. Cambridge MA: Harvard University Press.
- Organisation for Economic Cooperation and Development - OECD y Statistical Office of the European Union - Eurostat. (2018). *Oslo Manual 2018: Guidelines for Collecting and Interpreting Innovation Data* (4.^a ed.). <https://doi.org/10.1787/24132764>
- Organización de las Naciones Unidas - ONU. (1992). *Convenio sobre la Diversidad Biológica: Naciones Unidas 1992* [Versión PDF]. <https://www.cbd.int/doc/legal/cbd-es.pdf>
- Organización de las Naciones Unidas - ONU. (2011). *Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica: Texto y Anexos*. Montreal: Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica [Versión PDF]. <https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-es.pdf>
- Osseo-Asare, A. D. (2014). *Bitter roots: The search for healing plants in Africa*. Chicago IL: University of Chicago Press.
- Resolución 1471 de 2018 del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible: Por la cual se otorga el acceso a recursos genéticos y productos derivados para el proyecto denominado: Establecimiento de la Cadena de Abastecimiento de *Petiveria alliacea* dentro de una cadena de aprovechamiento sostenible para la producción de fitomedicamentos antitumorales o nutraséuticos. https://www.minambiente.gov.co/images/normativa/app/resoluciones/81-Resoluci%C3%B3n_otorga_1471_020818.pdf

- Robeyns, I. (2016). The capability approach. En E. N. Zalta (Ed.), *The Stanford Encyclopedia of Philosophy* (Edición de invierno). <https://plato.stanford.edu/entries/capability-approach/>
- Robeyns, I. (2017). *Wellbeing, freedom and social justice: The capability approach re-examined*. Cambridge, UK: Open Book Publishers [Versión PDF] <https://www.openbookpublishers.com/product/682>
- Romero, M., Cabrera, E. y Ortiz, N. (2008). *Informe sobre el Estado de la Biodiversidad en Colombia 2006-2007*. Bogotá, D. C.: Instituto de Investigación de Recursos Biológicos Alexander von Humboldt. http://www.humboldt.org.co/es/test/item/download/116_3fdc19987e73cbd8142b999d0985a211
- Sandoval, T. A., Urueña, C. P., Llano, M., Gómez-Cadena, A., Hernández, J. F., Sequeda, L. G.,... Fiorentino, S. (2016). Standardized Extract from *Caesalpinia spinosa* is Cytotoxic Over Cancer Stem Cells and Enhance Anticancer Activity of Doxorubicin. *The American Journal of Chinese Medicine*, 44(08), 1693-1717. doi: <https://doi.org/10.1142/S0192415X16500956>
- Sen, A. (1979). *Equality of what? The tanner lecture on human values*. Palo Alto CA: Stanford University.
- Sen, A. (Marzo, 1988). Freedom of choice. *European Economic Review*, 32(2-3), 269-294. [https://doi.org/10.1016/0014-2921\(88\)90173-0](https://doi.org/10.1016/0014-2921(88)90173-0)
- Superintendencia de Industria y Comercio. (2015). Patente CO12236193: Fiorentino, Hernández, Urueña, Castañeda y Pombo. <http://sipi.sic.gov.co/sipi/Extra/IP/Mutual/Browse.aspx?sid=636609526483865264>
- Tvedt, M. W. (2016). The missing link in ABS the relationship between resource and product. *Environmental Policy & Law*, 46(3-4), 227. <https://content.iospress.com/journals/environmental-policy-and-law/46/3-4>
- Tvedt, M. W. y Schei, P. (2014). The term genetic resources. En S. Oberthür y G. K. Rosendal (Eds.), *Global Governance of Genetic Resources : Access and Benefit Sharing after the Nagoya Protocol* (p. 282). Londres: Routledge Taylor and Francis.
- Urueña, C., Cifuentes, C., Castañeda, D., Arango, A., Kaur, P., Asea, A. y Fiorentino, S. (2008). *Petiveria alliacea* extracts uses multiple mechanisms to inhibit growth of human and mouse tumoral cells. *BMC Complementary and Alternative Medicine*, 8(60). <https://doi.org/10.1186/1472-6882-8-60>
- Venkatapuram, S. (2007). *Health and justice: The capability to be healthy (dissertation for the degree of Doctor of Philosophy, in the King's Collage, University of Cambridge)* [Versión PDF]. <https://core.ac.uk/download/pdf/1321509.pdf>



Reflexividad en Torno a los Dilemas Éticos y Bioéticos en un Estudio de Emociones en Varones Bogotanos sin Empleo

Reflexivity around Ethical and Bioethical Dilemmas in a Study of Emotions in Unemployed men from Bogotá

GIOVANE MENDIETA IZQUIERDO²²

JUAN MARÍA CUEVAS SILVA²³

NOHORA ESTELLA JOYA RAMÍREZ²⁴

JUAN CARLOS RAMÍREZ RODRÍGUEZ²⁵

Resumen

El objetivo de esta investigación es describir el proceso de reflexividad de los investigadores en torno a los dilemas éticos y bioéticos en la formulación y el diseño de un estudio sobre emociones en varones bogotanos sin empleo, a partir de un modelo de *análisis de los problemas éticos*.

En lo que respecta a la metodología, a partir de un modelo de *análisis de problemas éticos*, basado en un doble enfoque—conceptos relevantes para el análisis ético de las investigaciones con seres humanos y estrategias de investigación social—, se adelantó

22 Pregrado en Filosofía y Letras (Universidad de La Salle), pregrado en Terapia Respiratoria, especialista en Auditoría en Salud (Fundación Universitaria del Área Andina), especialista en Gerencia en Servicios de Salud (Universidad Cooperativa de Colombia), magíster en Educación (Pontificia Universidad Javeriana), doctor en Ciencias de la Salud Pública (Universidad de Guadalajara, México) y docente-investigador en la Universidad Militar Nueva Granada. Correo electrónico giovane.mendieta@unimilitar.edu.co

23 Licenciado en Filosofía, especializado en Pedagogía y Docencia Universitaria (Universidad San Buenaventura) magíster en Educación (Universidad Pedagógica Nacional), doctor en Procesos Sociales y Políticos en América Latina (Universidad de Artes y Ciencias Sociales - ARCS, Chile) y docente-investigador en la Universidad Militar Nueva Granada.

24 Psicóloga (Fundación Universitaria Konrad Lorenz), especialista en Gerencia y Salud, especialista en Investigación Social (Universidad Pedagógica Nacional), especialista en Docencia Universitaria, magíster en Sociología de la Educación (Universidad Pedagógica Nacional) y magíster y doctora en Bioética (Universidad El Bosque) y docente-investigadora en la Universidad Militar Nueva Granada.

25 Médico y salubrista (Universidad de Guadalajara), doctor en Ciencias Sociales con especialidad en Antropología Social (Centro de Investigaciones y Estudios Superiores en Antropología Social - CIESAS, Occidente), postdoctorado en Políticas en Salud Reproductiva (The Institute for Health Policy Studies, University of California) y docente-investigador en el Departamento de Estudios Regionales del Centro Universitario de Ciencias Económico-Administrativas de la Universidad de Guadalajara.

un proceso de reflexividad por parte de investigadores, con enfoque relacional en dos dimensiones, autorreflexividad y reflexividad dialógica, el cual se desarrolló en cinco etapas –(a) forma de la perplejidad, (b) conjeturas, (c) enfoque unilateral, (d) unilateralidad, (e) distintas definiciones de la situación de campo y d) búsqueda coherente y lógica del sentido de dichos atributos–.

En cuanto a los resultados, en el proceso de reflexividad de los investigadores con enfoque relacional, se encontró que los dilemas éticos y bioéticos en la formulación y el diseño de un estudio sobre emociones en varones bogotanos sin empleo giran en torno a los daños, los riesgos, los beneficios, la privacidad, la intimidad/confidencialidad, la fidelidad/confianza, la vulnerabilidad y el establecimiento de compromisos con esta población; además, desde un paradigma interpretativo, se reconoció que la entrevista en profundidad permite un acercamiento amigable para lograr develar las emociones de estos varones.

Como conclusión, se puede afirmar que la reflexividad de los investigadores con enfoque relacional sobre los dilemas éticos y bioéticos en la formulación y el diseño de un estudio sobre emociones en varones bogotanos sin empleo, a partir de un modelo de *análisis de problemas éticos*, permitió a estos investigadores reconocer las características relevantes en investigaciones con varones, propias de la investigación social, además de la importancia de realizar ejercicios reflexivos en torno a los aspectos éticos y bioéticos de la investigación.

Palabras clave: Bioética, ética en investigación.

Abstract

- Objective: *Describe the investigative reflexivity process regarding ethical and bioethical dilemmas in the formulation and design of a study on emotions in Bogota-based men without employment, based on an Ethical Problems Analysis model.*
- Methods: *based on a model of analysis of ethical problems based on a double approach: relevant concepts for the ethical analysis of research with human beings and social research strategies, a reflexivity process of researchers with a relational approach in two dimensions is carried out, self reflexivity and dialogic reflexivity. Exhausting the stages –(a) perplexity form. (b) Conjectures. (c) Unilateral approach. (d) Unilaterally. (e) Different definitions of the field situation and (d) Find the meaning of these attributes in a coherent and logical way–.*
- Results: *in the process of reflexivity of researchers with a relational approach it was found that the ethical and bioethical dilemmas in the formulation and design of a study on emotions in unemployed Bogota men revolve around the damages, risks, benefits, privacy, intimacy and confidentiality, fidelity/trust, vulnerability and establishment of commitments with this population. In addition to recognizing that from an interpretive paradigm the interview allows a friendly approach to unveil the emotions in these men.*

- *Conclusions: the reflexivity of researchers with a relational approach to ethical and bioethical dilemmas in the formulation and design of a study on emotions in unemployed Bogota men based on an Ethical Problem Analysis model allowed researchers to recognize the relevant characteristics in research with men, typical of social research, in addition to recognizing the importance of performing reflective exercises around ethical and bioethical aspects of research.*

Keywords: *Bioethics; Ethics, Research.*

Introducción

El investigador social desarrolla sus procesos investigativos siguiendo estándares, deontologías, principios y valores propios de la ética de la investigación, bioética e integridad científica; sin embargo, esta dimensión de la práctica investigativa no se encuentra debidamente estudiada y, quizás, tampoco apropiada e internalizada. Es así como se espera que la ética, bioética e integridad científica sean concebidas como convicciones del investigador, en cuanto ciudadano y actor social, con una apuesta social comprometida con la ciencia y el conocimiento en pro del sostenimiento humano y planetario (García, Mendieta y Cuevas, 2018). En las siguientes líneas se expone un proceso de reflexividad de las implicaciones éticas, bioéticas y de integridad científica que emergen desde la práctica de la investigación social.

En este trabajo se comprende la *reflexividad en la investigación* como el proceso de interacción, diferenciación y relación entre los investigadores, como sujetos cognoscentes desde el sentido común, las teorías y los modelos explicativos, y los actores o sujetos de investigación (Guber, 2005). Para efectos particulares, se presenta el proceso de reflexividad de tres investigadores desde el sentido común y el *modelo de análisis de problemas éticos de la investigación con seres humanos y estrategias de investigación social*, planteado por Santi (2016), en relación con el ejercicio investigativo, en el marco de la investigación institucional, sobre la construcción social de las emociones en hombres jóvenes desempleados y con familia, en el que se estableció un acercamiento a los participantes a través de entrevistas en profundidad en un periodo de dos años.

Por *autorreflexividad* se comprende el proceso introspectivo, individual y personal de cada uno de los investigadores ante aspectos éticos emergentes que, especialmente luego de realizar el trabajo de campo, le hacen confrontarse con sus principios, valores, miedos, perspectivas y convicciones. La autorreflexividad favorece el proceso de investigación en la medida en que admite la empatía con los participantes, sus vivencias e inquietudes, lo que permite al investigador social contrastar las teorías o argumentaciones con la realidad que viven estos participantes. El proceso de autorreflexividad de la ética de la investigación, bioética e integridad científica lo vive el investigador en su soledad; es de su potestad y reserva compartirlo, socializarlo o llevarlo al campo dialógico con los otros miembros del equipo investigador.

Por otra parte, la *reflexividad dialógica* consiste en crear un escenario intersubjetivo entre los investigadores, por ejemplo, este escenario de los Diálogos de Ética de la Investigación organizados por Colciencias, en el que se confrontan y comparten aspectos que van más allá de simples deontologías éticas y morales, donde la dignidad de los participantes y de los investigadores se ve interpelada por aspectos que ponen en juego sus principios y valores, y donde, al mismo tiempo, emergen dilemas. La reflexividad dialógica es aquella propiedad necesaria dentro de los equipos de investigación, en el ejercicio de aplicación de instrumentos o técnicas con comunidades o personas; es el escenario de la investigación social y es un principio fundamental, ya que es el diálogo el que permite develar y afrontar los distintos dilemas y cuestiones éticas, bioéticas y de integridad científica, dimensiones que exigen de los investigadores la capacidad de escuchar, debatir, ceder en sus ideas y proponer cómo asumir un aspecto ético, bien desde la prevención o desde su emergencia dentro del ejercicio investigativo.

Garantizar que los procesos de investigación se realicen con los lineamientos éticos, bioéticos y de integridad científica, como la transparencia, el rigor científico, la honestidad, la justicia, la validez, la veracidad, la confianza, la beneficencia y la confidencialidad (Colciencias, 2017), implica afrontar y reconocer retos teóricos, metodológicos, éticos y bioéticos, que se proponen superar con el uso constante del proceso de reflexividad de los investigadores, en dos dimensiones: la autorreflexividad y la reflexividad dialógica.

Objetivo

Describir el proceso de reflexividad de los investigadores en torno a los dilemas éticos y bioéticos en la formulación y diseño de un estudio sobre emociones en varones bogotanos sin empleo a partir de un modelo de *análisis de los problemas éticos*.

Metodología

A partir de un modelo de *análisis de problemas éticos* basado en un doble enfoque, conceptos relevantes para el análisis ético de las investigaciones con seres humanos y estrategias de investigación social (Santi, 2016), se realiza un proceso de reflexividad, por parte de investigadores, con enfoque relacional en dos dimensiones: (a) autorreflexividad y (b) reflexividad dialógica sobre el trabajo realizado en el proyecto de investigación *Las emociones en la configuración social del género en relación con familia y trabajo en hombres jóvenes bogotanos: Fase dos*, siguiendo las etapas propuestas por Guber (2005), así:

- (a) *Forma de la perplejidad*: Reconocimiento y conocimiento “crisis de comunicación” (Willis, 1984).
- (b) *Conjeturas*: Creer que lo que se ve es la inmediata respuesta a las incógnitas (Hammersley, 1984).

- (c) *Enfoque unilateral*: La investigación es significativa respecto de las categorías y representaciones de lo investigado (Thiollent, 1982).
- (d) *Unilateralidad*: Acceder de manera acrítica al referente empírico y programar pautas con sentido común y enfoque teórico.
- (e) *Distintas definiciones de la situación de campo* (Goffman, 1971): Lo que implicó a los investigadores ponerlas de manifiesto, considerar cómo se negocian y cuál prevalece (cuestiones que no se dirimen sino a lo largo del trabajo de campo).
- (f) *Búsqueda del sentido de dichos atributos*: En un modo coherente y lógico.

Desarrollo

El proceso de reflexividad de los investigadores con enfoque relacional, como lo plantea Guber (2005), a la luz de un modelo de *análisis de problemas éticos* basado en un doble enfoque (Santi, 2016), permitió develar que los dilemas éticos y bioéticos en la formulación y el diseño de un estudio sobre emociones en varones bogotanos sin empleo giran en torno a los daños, los riesgos, los beneficios, la privacidad, la intimidad/confidencialidad, la fidelidad/confianza, la vulnerabilidad y el establecimiento de compromisos para con estos varones; además, hay que reconocer que, desde un paradigma interpretativo, la entrevista semiestructurada permite un acercamiento amigable para lograr develar sus emociones (ver tabla 6).

Los procesos de autorreflexividad y reflexividad dialógica permitieron develar estos dilemas; es decir, para poder abordar concretamente el problema en esta investigación, fue necesario realizar un proceso de reflexividad dialógica, teniendo como base el proceso autorreflexivo de cada uno de los investigadores. Como resultado del proceso de reflexividad, se asumió la tarea de fundamentar desde qué perspectiva se podrían argumentar y sistematizar los aspectos éticos, bioéticos y de integridad científica de la investigación, pero no como prevención, sino en cuanto aspectos emergentes en el ejercicio de la recolección de datos, o sea, en la aplicación de la entrevista a hombres desempleados bogotanos con familia.

Resultados

Después de distintas indagaciones, conversaciones y discusiones entre los investigadores, se consideró pertinente tener como base los postulados de María Florencia Santi (2016), con base en el trabajo de M. Castro (2016), *Reflexiones sobre la Ética en Investigación en Ciencias Sociales: el caso de la investigación sobre el conocimiento local indígena en Argentina*.

Tabla 6. *Dilemas, estrategias y resultados*

Dilemas éticos y bioéticos*	<ul style="list-style-type: none"> <i>Estrategia metodológica:</i> Estudio de caso <i>Técnica:</i> Entrevistas en profundidad* 	<i>Resultado:</i> Autorreflexividad y reflexividad dialógica de los investigadores**
Daños, riesgos	<ul style="list-style-type: none"> <i>Riesgo alto de daño:</i> Los SCL²⁶ implican información muy sensible de la comunidad (aspectos territoriales, acceso a recursos, transmisión de conocimientos, etc.) Exposición a riesgo y posibilidad de daño dependiendo del contenido de la entrevista Subestimación del efecto de ciertos daños y sobrestimación de su recuperación Escaso abordaje de la problemática de los daños 	<ul style="list-style-type: none"> ¿Es pertinente pensar en <i>daño</i> y <i>riesgo</i>?: Un investigador social debe pensar en que esto puede ocurrir; este equipo de investigadores cuenta con la evidencia empírica de que con este grupo de participantes no ocurrió ninguna molestia. Es necesario tener en cuenta y definir claramente los riesgos; por mínimos que puedan suponerse, no se les puede minusvalorar ni considerar insignificantes; "riesgo es riesgo", y más en una investigación social que interviene en poblaciones y personas vulnerables. El estudio se planteó como "estudio sin riesgo"; pero, al realizar el ejercicio de autorreflexividad y reflexividad dialógica, se considera que en una entrevista en profundidad en la que el participante expresa sus vivencias, su historial emocional, se puede intuir que en la persona se podría desencadenar un estado emocional negativo, riesgo que no se contempló, lo que obligó a incorporarlo en las implicaciones éticas, bioéticas y de integridad científica. Se discutió qué hacer si esto llegara a suceder, concluyendo que se debe tener prevista una estrategia para remitir al participante a la atención psicológica que corresponda. Asimismo, se considera que es necesario que el investigador social tenga un mínimo de formación o conocimiento de aspectos psicológicos para afrontar situaciones de crisis que se llegasen a desencadenar. El estudio tiene un riesgo que puede generar daño: si no hay un manejo adecuado de la entrevista, la persona puede incurrir en una crisis emocional, un estado depresivo o de ansiedad, al evocar una vivencia. La entrevista puede desencadenar un estado emocional que no necesariamente se evidencie o perciba por parte del investigador en el momento de realizarla; es decir, hay un riesgo posterior que también se debe considerar. En el caso de estos participantes, el proceso de entrevista fue "liberador", pues propició algo así como un espacio de catarsis sobre su situación.

Daños, riesgos		<ul style="list-style-type: none"> • En el proceso de la investigación social hay aspectos éticos que van más allá de las deontologías, y que están ligados a actitudes y comportamientos que generalmente no se contemplan al formular un proyecto, aspecto que se debe considerar cuando se haga un análisis costo-beneficio de los retos de un estudio de emociones en varones y, en general, estudios sociales. • Los investigadores consideran que no se presentó ningún riesgo ni daño en el momento del contacto con los participantes en la entrevista en profundidad; al contrario, se percibió como un proceso catártico y liberador, aunque se deben considerar ciertos riesgos y evitar declarar que en una investigación social no existen tales riesgos.
Beneficios	<ul style="list-style-type: none"> • Aspectos retribuirles a los participantes • Dificultad para hacer un balance de riesgos y beneficios • Preponderancia de beneficios indirectos 	<ul style="list-style-type: none"> • Los participantes refieren que fue un proceso catártico, "liberador". Es un espacio de autorreconocimiento y autorreflexividad de su situación que al narrarla o comunicarla esclarece posibilidades y alternativas para afrontar su situación de desempleo y emocional, además de manifestar agradecimiento por el espacio y la oportunidad de expresar su sentir y vivir emocional como desempleados.
Privacidad, intimidad/ confidencialidad	<ul style="list-style-type: none"> • Dificultad para solicitar el CI en la entrevista en profundidad • Necesidad de estipular qué información va a ser divulgada y por qué medios • Invasión de la privacidad y pérdida de la confidencialidad sobre la información brindada 	<ul style="list-style-type: none"> • Una manifestación relevante de los participantes es que exaltan la entrevista en profundidad como único espacio en el que pueden expresar su situación emocional como desempleados, ya que no es un tema que aborden, traten o dialoguen con amigos, familiares o allegados (descrito en la literatura). Es una reflexividad dialógica que se da con personas muy selectas, pero no propiamente las que conforman su núcleo familiar o de amigos. • El consentimiento informado escrito les dio tranquilidad y confianza, ya que la información estaría protegida y blindada de forma anónima; además, porque percibieron el proceso como serio y riguroso, y con respaldo institucional al formar parte este estudio de la investigación de una universidad. • La entrevista en profundidad no invadió la privacidad ni violó la confidencialidad; al contrario, favoreció una expresión tranquila, espontánea y diáfana por parte de los participantes.
Fidelidad /confianza	<ul style="list-style-type: none"> • Estrecho vínculo con los participantes • Desafío: Lograr una "buena salida del campo" y cumplir con las expectativas de reciprocidad. 	<ul style="list-style-type: none"> • El vínculo con los participantes inicia desde el momento en que se contactan para preguntar si desean participar libre y voluntariamente en el estudio. En el momento de la entrevista se generó un estrecho vínculo comunicacional con los participantes, reforzado por la lectura, explicación y firma del consentimiento informado.

<p>Fidelidad /confianza</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Con respecto a la reciprocidad, más que esta condición, lo que se da es empatía, porque los dos se comprenden en las situaciones de investigado e investigador. Sus intereses son diferentes. • El investigador debe tener claros sus intereses investigativos y, además, debe pensar en el otro. • No existe reciprocidad en sentido estricto. La expectativa del investigador es obtener la información que requiere de los participantes frente al estudio, en tanto que la del participantes expresar su sentir, en este caso, ante el desempleo. • Una deuda de reciprocidad es dar a conocer los resultados para su comprensión, no desde lenguajes científicos, sino a través de un lenguaje acorde con el nivel cultural y académico de los participantes.
<p>Vulnerabilidad</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Relación asimétrica entre investigadores o participantes • Cuestionamiento sobre la caracterización de ciertas comunidades como vulnerables <i>per se</i> • Se reflexiona como investigadores en que los participantes presentan vulnerabilidad social referida al contexto familiar, social y de pareja. • Se evidenció que hay instituciones que trabajan con este tipo de población desempleada, utilizando su condición para obtener beneficios, lo cual los hace más vulnerables y disminuye su capacidad de toma de decisiones, lo que puede afectar el ejercicio de su autonomía.
<p>Establecimiento de compromisos</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Los compromisos que se asumieron por parte de los investigadores fueron socializar los resultados y los otros previstos en el consentimiento informado.

Nota: * Adaptado de los postulados de María Florencia Santi, con base en el texto de M. Castro (2016), *Reflexiones sobre la ética en investigación en ciencias sociales: el caso de la investigación sobre el conocimiento local indígena en Argentina*. ** Resultado del proceso autorreflexivo y de reflexividad dialógica de los investigadores en torno a los dilemas éticos y bioéticos en un estudio de emociones en varones bogotanos sin empleo.

Agradecimientos

Este trabajo es producto del proyecto de investigación de alto impacto *Las emociones en la configuración social del género en relación con familia y trabajo en hombres jóvenes bogotanos: Fase dos* (IMP-HUM-2654), financiado por la Universidad Militar Nueva Granada, en la vigencia 2018-2019.

Referencias bibliográficas

- Castro, M. (2016). Ética en ciencias sociales: Reflexiones sobre prácticas de investigación en un estudio antropológico de conocimiento indígena. *Estudios en Antropología Social Nueva Serie*, 1(2), 108128.
- Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación (Colciencias) - Dirección de Fomento a la Investigación. (2017). *Documento de Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación N.º 1501: Política de Ética, Bioética e integridad Científica* [Versión PDF]. <https://minciencias.gov.co/sites/default/files/upload/noticias/politica-etica.pdf>
- García, A., Mendieta, G., y Cuevas, J. M. (2018). Bioeditorial: Bioética e integridad científica. *Revista Latinoamericana de Bioética*, 18 (1), 6-17. <https://dx.doi.org/10.18359/rlbi.3213>
- Goffman, E. (1971). *La presentación de la persona en la vida cotidiana*. Buenos Aires: Amorrortu.
- Guber, R. (2005). *El salvaje metropolitano: Reconstrucción del conocimiento social en el trabajo de campo*. Buenos Aires: Paidós.
- Hammersley, M. (1984). Reflexividad y naturalismo en etnografía. *Dialogando: Revista de la Red de Investigaciones Cualitativas de la Realidad Escolar - Rincure*, 2, 23-41.
- Santi, M. F. (2016). Ética de la investigación en ciencias sociales: Un análisis de la vulnerabilidad en la investigación social. En Ch. Stückelberger (Ed. de la serie), *Globethics.net Theses*, N.º 18. Ginebra: Globethics.net http://www.globethics.net/documents/4289936/13403260/GE_Theses_18_web.pdf/f7395532-b3d5-40b8-9938-0800328971fe
- Thiollent, J. M. (1982). *Crítica metodológica, investigação social e enquete operária*. San Pablo: Polis.
- Willis, P. (1984). Notas sobre el método. *Cuadernos de Formación para Investigadores*, 2. Santiago de Chile: Rincure.



Comités de Ética de Investigación de las Universidades en la Ciudad de Cartagena, Colombia

Research Ethics Committees of the Universities in the City of Cartagena Colombia

STEPHANYE CARRILLO GONZÁLEZ²⁷

JAIME LORDUY GÓMEZ²⁸

Resumen

El objetivo de este estudio es determinar la estructura y el funcionamiento de los comités de ética de investigación en las universidades públicas y privadas de la ciudad de Cartagena. Existen estudios previos en relación con el tema, pero enfocados en las instituciones de salud de mediana y alta complejidad, mas no en las universidades. Se justifica estudiar los comités de ética en investigación porque, tanto docentes como estudiantes, adelantan investigaciones que involucran la participación de seres humanos y es de suma relevancia asegurar la protección de sus derechos, dignidad, seguridad y bienestar.

En lo que respecta a la población, se obtuvieron los datos de seis comités de trece instituciones de educación superior, de acuerdo con la disponibilidad necesaria para esta recolección y criterios de inclusión y exclusión.

Metodológicamente, este estudio es de tipo descriptivo y de corte transversal; para desarrollarlo, se utilizaron fuentes primarias, aplicándose un cuestionario semiestructurado. A partir de la información recaudada se creó una base de datos mediante una hoja de cálculo de Excel (2010); para el análisis de la información, se usó el programa estadístico SPSS versión 22.0; asimismo, se tuvieron en cuenta las normas éticas en investigación, entre ellas las determinadas en la Resolución 8430 de 1993, y se firmó un consentimiento informado por parte de cada miembro del CEI entrevistado.

27 Instrumentadora Quirúrgica (Corporación Universitaria Rafael Núñez, Cartagena), especialista y magíster en Bioética (Universidad de la Sabana) y docente y coordinadora de Investigación del Programa de Instrumentación Quirúrgica en la Facultad de Ciencias de la Salud de la Corporación Universitaria Rafael Núñez. Orcid: <https://orcid.org/0000-0001-8056-3361>. Correo electrónico: stephanye.carrillo@curnvirtual.edu.co

28 Bacteriólogo (Corporación Universitaria Rafael Núñez, Cartagena), especialista en Microbiología Clínica (Colegio Mayor de Antioquia), magíster en Epidemiología (Fundación Universidad del Norte), docente-investigador y coordinador del Área Básica Profesional del Programa de Instrumentación Quirúrgica en la Facultad de Ciencias de la Salud de la Corporación Universitaria Rafael Núñez. Correo electrónico: jaimelorduy@curnvirtual.edu.co

Con relación a los resultados, se debe indicar que, entre las fortalezas identificadas, hay que destacar la claridad en la función principal de los CEI, que busca contribuir a la protección de los derechos de las personas y de las comunidades participantes en proyectos de investigación, además del interés por evaluar correctamente cada protocolo de investigación y la participación de expertos en temáticas específicas. La problemática que más se les presenta a los CEI es el inadecuado manejo del consentimiento informado por parte de los investigadores, que contrasta con la utilización indicada en la Resolución 8430 de 1993, como principal referente teórico.

Como conclusión, se identifica la necesidad de que haya, en todos los comités de ética de investigación, al menos un profesional formado en ética o bioética; se evidencia, además, la ausencia de un representante de los estudiantes y de los sujetos de investigación; por otra parte, se identificó la desactualización de los referentes teóricos. Este estudio permite ofrecer un aporte significativo para que los miembros de los comités e investigadores tengan un referente en relación con la estructura y el funcionamiento de los mismos.

Palabras clave: Bioética, comités de ética, investigación.

Abstract

The objective of this study is to determine the structure and operation of the Research Ethics Committees in public and private universities in the City of Cartagena. There are previous studies in relation to the subject but focused on health institutions of medium and high complexity, but not in universities. It is justified to study the ethics committees in research, since both teachers and students present research that involves the participation of human beings and it is of utmost importance to ensure the protection of their rights, dignity, security and welfare.

Population: Data were obtained from 6 committees of 13 Higher Education Institutions, according to the availability required in the data collection and to inclusion and exclusion criteria. Methodology: Type of descriptive study, cross-sectional. Primary sources were used, where a semi-structured questionnaire was applied. Taking into account the data found, a database was created using the Excel 2010 spreadsheet. For the analysis of the information, the statistical program SPSS version 22 was used. The ethical norms in Research were taken into account, among them Resolution 8430 of 1993, and an informed consent was applied to the CEI member interviewed. Results: Among the strengths, it is necessary to highlight the clarity in the main function of the CIS, which seeks to contribute to the protection of the rights of people and communities participating in research projects, as well as interest in correctly evaluating each research protocol and the participation of experts in specific topics. The problem that is most presented to the CIS is the inadequate management of informed consent by researchers, contrasts with the use of Resolution 8430 of 1993 as the main theoretical reference. Conclusion: It is required that in all Research Ethics Committees at least one professional trained in Ethics or Bioethics, the absence of a representative of the students and research subjects to study is evidenced, there are outdated theo-

retical references. This study allows a significant contribution to be made so that the members of the committees and researchers have a referent look in relation to their structure and operation.

Keywords: *Bioethics; Ethics committees; Investigation*

Introducción

Los comités de ética en investigación (CEI) de las IES deben ser estudiados, ya que tanto docentes como estudiantes adelantan indagaciones que involucran la participación de seres humanos, por lo que es de suma relevancia asegurar la protección de sus derechos, dignidad, seguridad y bienestar; esto aplica de igual forma para investigaciones como los ensayos clínicos o los estudios con animales, lo cual amerita que los CEI determinen los lineamientos bioéticos que se deben seguir para que estas investigaciones sean consideradas como “admisibles” desde el punto de vista ético y legal.

En relación con el tema, existen solo algunas investigaciones sobre los CEI en las universidades colombianas, entre las que se destaca la realizada entre los años 2001 y 2002, titulada *Estructura y organización de los comités de ética de la investigación en Colombia* (Alterio, Alvarado, Cifuentes, Garzón y Ortégón, 2008), en la cual se indagó a un total de diez universidades en todo el país. Entre los aspectos concluyentes de ese estudio, se resalta que los documentos que más utilizan los CEI son la Resolución 8430 de 1993, la *Declaración de Helsinki* (AMM, 2013), la *Guía Internacional sobre Aspectos Éticos de la Investigación Médica* (CIOMS-OMS, 2016) y el *Código de Núremberg* (International Nuremberg Military Tribunal, 1947).

De igual forma, la investigación sobre *Comités de Investigación en humanos* de María Consuelo Miranda y colaboradores, adelantada en Colombia en el año 2006, arrojó como resultado que los veintiséis comités encuestados mencionaron la necesidad de mejorar tanto su constitución y la capacitación de sus miembros, como la regulación y las guías nacionales. Se logró una aproximación a los comités existentes para identificar su estado actual con respecto a su constitución, composición y tenencia de manual de operaciones. Sin embargo, una de las limitaciones respecto a los hallazgos de esta etapa, fue que no se incluyeron otros aspectos importantes dentro de la evaluación de un comité de ética de investigación en humanos, tales como su funcionamiento y sus debilidades y fortalezas. Ahora bien, en ese mismo estudio se destaca que:

(...) Sólo en 1999 Colciencias hizo obligatorio que todos los proyectos de investigación que se presentaran a concurso en las convocatorias del Programa Nacional de Ciencia y Tecnología de la Salud se ajustaran a dicha resolución y fueran evaluados y aprobados por un comité de ética de investigación. (Miranda, Palma y Jaramillo, 2006, p. 140).

Por el trabajo liderado por Colciencias ha emergido un nuevo modo de hacer ciencia en Colombia, con criterios no solo de calidad, eficacia y eficiencia, con el estímulo a trabajos intra, inter, multi y transdisciplinarios, sino también con criterios de pertinencia e inclusión en los contextos sociales, culturales y regionales.

En tanto, Gamboa (2011), en su artículo “Regulación de la ética de investigación en Colombia”, señala que:

El desarrollo de la Ética y de la Bioética en estos campos ha corrido por cuenta de la academia y la regulación ética de la investigación se ha venido consolidando, no por iniciativa gubernamental, sino por el arduo esfuerzo de la universidad colombiana que ha asumido las reglamentaciones procedimentales sobre investigación y las ha compaginado con los documentos internacionales que sobre esta temática se encuentran disponibles. (Gamboa, 2011, párr. 14-15)

De igual forma, a partir de 2013, en Colombia se inició la construcción de una *Política de Ética, Bioética e Integridad Científica* (Colciencias - Dirección de Fomento a la Investigación, 2017), resultado del trabajo de varios años, con la participación de expertos e investigadores interesados en el tema. Esta política, que se empezó a vislumbrar a partir de la manera como los CEI de las entidades que realizan investigación conducían el proceso de aval para sus proyectos, propone una hoja de ruta para consolidar una cultura que promueva la reflexión sobre la importancia y la pertinencia de la CTel, conforme con lineamientos éticos y la adopción de buenas prácticas científicas que propendan por su calidad y excelencia.

En la Costa Atlántica, los comités de ética y bioética han sido parcialmente caracterizados a través de una investigación que se adelantó en la ciudad de Cartagena, pero solo en las instituciones de salud de mediana y alta complejidad, mas no en las universidades. Luego, la problemática es que no se conocen investigaciones previas que suministren información acerca de la estructura y el funcionamiento de los CEI en las universidades de la Costa Atlántica.

En la actualidad, existen trece universidades en la ciudad de Cartagena, reportadas por el Sistema Nacional de Información de Educación Superior - SNIES (Ministerio de Educación Nacional Colombia, s. f.), de las cuales cuatro son públicas oficiales y nueve privadas; además, siete de ellas cuentan con grupos de investigación registrados en Colciencias (2017). Por ello, se evidencia la necesidad de hacer un diagnóstico de los comités éticos en estas instituciones universitarias, que muestre si existen o no, cómo funcionan y cuáles son los referentes teóricos o guías que les permiten la apropiación de conceptos fundamentales para su operación, dado que en algunas IES existe la posibilidad teórica de conformación de CEI, pero estos solo están plasmados en los estatutos y funcionan en la teoría, mas no son operativos –“comités de bolsillo o de escritorio” (Gamboa, 2011)–.

En este contexto, se busca adelantar un estudio exhaustivo sobre la conformación de estos comités, que lleve a elaborar estrategias para la planeación y ejecución de las políticas, principios y pautas de cada comité, y el seguimiento de proyectos de investigación que se presenten en las instituciones educativas, justificado en el incremento de investigaciones experimentales y de los riesgos que conllevan, lo que evidencia la necesidad de que el personal de estos CEI tengan el reconocimiento como veedores en la protección y el cuidado de los sujetos de investigación.

El impacto social de esta investigación consiste en favorecer el mayor número posible de instituciones universitarias que desarrollan proyectos de investigación en la ciudad de Cartagena, y que esto pueda proyectarse al resto del país, al tener un referente acerca de la ausencia de comités y del mejoramiento de las condiciones de los que actualmente están en funcionamiento.

Objetivo

Determinar la estructura y el funcionamiento de los comités de ética de investigación en las universidades públicas y privadas en la ciudad de Cartagena en 2017.

Metodología

Este proyecto de investigación corresponde a un estudio descriptivo –pues está orientado a la descripción amplia y detallada de la situación y el manejo actual de los CEI–, y de corte transversal.

Población de estudio

En la ciudad de Cartagena existen trece universidades reportadas por el Sistema Nacional de Información de Educación Superior - SNIES (Mineducación, s. f.), de las cuales cuatro son públicas-oficiales y nueve privadas; además, siete de ellas cuentan con grupos de investigación registrados en Colciencias (2017). En este estudio se tomó el total de la población (trece universidades); sin embargo, solo seis de ellas cuentan con comités de ética en investigación, las cuales cumplieron con los criterios de elegibilidad.

Plan de recolección de la información

En la investigación se utilizaron fuentes primarias, previo al proceso de ejecución del proyecto, se solicitaron los permisos a las IES de Cartagena que aplicaron según los criterios de inclusión. Después de firmar un consentimiento informado, al integrante del comité encuestado se le aplicó un instrumento, que consistió en un cuestionario del cual se tomaron los datos que permitieron hacer la valoración de los comités de ética de investigación en cada institución. Este instrumento, avalado por expertos, contiene preguntas cerradas con única opción de respuesta y muy concretas acerca del estado de los comités de ética, con la finalidad de identificar su estructura y funcionamiento.

Plan de presentación y análisis de resultados

Se hizo un análisis de tipo descriptivo: las variables cualitativas se analizaron con frecuencias absolutas y relativas; las cuantitativas, con medidas de tendencia central y de dispersión. Para adelantar este análisis de la información se utilizó el programa estadístico *SPSS* versión 22.0.

Aspectos éticos

Este estudio se fundamentó en las pautas éticas nacionales e internacionales que se tienen disponibles en materia de investigación; a nivel internacional, en los criterios del *Código de Núremberg* (Tribunal Internacional de Núremberg, 1947 –traducción de Mainetti, 1989–), la *Declaración de Helsinki* (AMM, 2013), el *Informe Belmont* (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 1979) y, adicionalmente, los requisitos éticos brindados por Ezequiel Emanuel (2003) del Programa Regional de Bioética (OPS/OMS). A nivel nacional, se tuvo en cuenta la reglamentación colombiana vigente, la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, en la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, en virtud de su misma naturaleza y la manera en que se deben recoger los datos (encuesta); de igual forma, en cada universidad, se solicitó permiso para adelantar la encuesta y entrevistar a un representante del comité de ética de investigación y se generó el proceso de consentimiento informado con cada uno de los encuestados, buscando la autorización para la publicación de los datos.

Cabe anotar que en esta investigación se protegieron tanto la confidencialidad de las instituciones y comités universitarios encuestados como los derechos de las personas entrevistadas; además, los investigadores declararon no tener ningún conflicto de interés. Finalmente, se respetó también la propiedad intelectual de aquellos que han trabajado previamente en el tema, haciendo la adecuada citación de trabajos y sus autores.

Resultados

De acuerdo con la información recolectada en los CEI, se identificaron los aspectos y características que se describen a continuación.

Características de identidad

Se identificó que la mitad de los comités encuestados tiene más de diez años de creación (n=3). Con relación a la denominación, se encuentra que la mayoría llevan el nombre de “Comité de Ética en Investigación” (n=2) o “Comité de Ética de la Investigación” (n=2) (ver tabla 7).

Tabla 7. *Características de identidad del comité*

Variables de identidad		Categoría	N.º
Año de creación	Menos de 5 años		1
	Entre 5 y 10 años		2
	Más de 10 años		3

Variables de identidad	Categoría	N.º
Denominación del comité	Comité de Ética en Investigación	2
	Comité de Ética de Investigación / Comité de Ética de la Investigación	2
	Comité Ético Científico para la Investigación	1
	Comité de Ética Institucional en Investigación Científica	1

Fuente: Resultado del proyecto *Estructura y funcionamiento de los comités de ética de investigación de las universidades públicas y privadas en la ciudad de Cartagena, Colombia (2016-2017)*.

En relación con la organización del comité, se encontró que:

- En todos los CEI encuestados se cuenta con asesores o invitados a las reuniones cuando se deben adelantar consultas sobre proyectos de investigación específicos.
- Solo en un comité hay un miembro con un nivel de formación en pregrado. La mitad de los comités tienen al menos un integrante con nivel de formación doctoral, pero también la mitad carecen de miembros formados en ética o bioética. Todos los comités cuentan con al menos un abogado.

En relación con la presencia de representantes de los estudiantes en el comité, ninguno de los encuestados tiene representación de los mismos (ver tabla 8).

Tabla 8. *Organización del comité*

Variables de organización	Categoría	N.º
Número de miembros con nivel de pregrado	Ninguno	5
	Más de un miembro	1
Número de miembros con nivel de especialización	Ninguno	3
	Al menos un miembro	2
	Más de un miembro	1
Número de miembros con nivel de doctorado	Ninguno	1
	Al menos un miembro	3
	Más de un miembro	2
Miembro con posgrado en Ética o Bioética en el comité	Sí	3
	No	3
Representante de los profesores investigadores	Sí	5
	No	1
Representante de la población (participantes en investigación)	Sí	4
	No	2

Fuente: Resultado del proyecto *Estructura y funcionamiento de los comités de ética de investigación de las universidades públicas y privadas en la ciudad de Cartagena, Colombia (2016-2017)*.

Características de funcionamiento

Todos los comités cuentan con estatutos o procedimientos operativos estándar de funcionamiento. El mecanismo de elección de los miembros del CEI es por nombramiento de la institución a la que pertenecen (n=5) (ver tabla 9).

Tabla 9. *Actividades de conformación del comité*

Variable de actividades	Categoría	N.º
Mecanismo de elección de los miembros	Nombramiento	5
	Selección	1
Renovación de los miembros del comité	Sí	4
	No	2
Cada cuanto se renuevan sus miembros (años)	Un año	1
	Dos años	3
	Tres años	2
	No	1

Fuente: Resultado del proyecto *Estructura y funcionamiento de los comités de ética de investigación de las universidades públicas y privadas en la ciudad de Cartagena, Colombia (2016-2017)*.

En relación con la existencia mínima de miembros en el momento en que el comité aprueba o rechaza los proyectos de investigación, se encontró que la totalidad de los CEI encuestados cumplen a cabalidad con este punto. Se llevan a cabo reuniones extraordinarias en todos los CEI encuestados y, según las respuestas de cuatro comités, el motivo de estas es el análisis de proyectos de convocatorias internas y externas, y de otros dos, es que las adelantan por otras razones como las consultas de los investigadores o el seguimiento a proyectos de investigación (ver tabla 10).

Tabla 10. *Actividades de archivo y reunión del comité*

Variable de actividades	Categoría	N.º
Mantienen los proyectos de investigación de convocatorias internas en los archivos	Sí	5
	No	1
Mantienen los proyectos de investigación de convocatorias externas en los archivos	Sí	5
	No	1
Mantienen la documentación de sometimiento del proyecto en los archivos	Sí	5
	No	1
Mantienen las hojas de vida y la información de los miembros	Sí	3
	No	3
Mantienen la correspondencia general	Sí	5
	No	1
Frecuencia de reuniones del comité	Mensual	4
	Bimestral	1
	Trimestral	1
Razones de las reuniones extraordinarias del comité	Proyectos de convocatorias internas y externas	4
	Todas las razones	2

Fuente: Resultado del proyecto *Estructura y funcionamiento de los comités de ética de investigación de las universidades públicas y privadas en la ciudad de Cartagena, Colombia (2016-2017)*.

Acerca de los referentes teóricos utilizados por el comité, es importante resaltar que todos tienen en cuenta como apoyo la Resolución 8430 de 1993 (ver tabla 11).

Tabla 11. *Referentes teóricos usados por el comité*

Variable de actividades		Categoría	N.º
Como referente teórico en el comité	Código de Núremberg (Tribunal Internacional de Núremberg, 1989)	Sí	3
		No	3
	Declaración de Helsinki (AMM, 2013)	Sí	5
		No	1
	Informe Belmont (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 1979)	Sí	3
		No	3
	Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica (OMS-Unesco, 2000)	Sí	4
		No	2
	Pautas y Orientación Operativa para la Revisión Ética de la Investigación en Salud con Seres Humanos (OPS y OMS, 2013)	Sí	1
		No	5
	Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (Unesco, 2005a)	Sí	3
		No	3
	Resolución 2378 de 2008 –Manual de Buenas Prácticas Clínicas–	Sí	3
		No	3
	Ley 1164 de 2007 de Congreso de la República de Colombia	Sí	3
		No	3

Fuente: Resultado del proyecto *Estructura y funcionamiento de los Comités de Ética de investigación de las Universidades públicas y Privadas en la Ciudad de Cartagena Colombia (2016-2017)*.

En relación con la evaluación de proyectos de doctorado, ninguno de los comité encuestados evalúa este nivel; sin embargo, todos evalúan los proyectos presentados por los docentes en las convocatorias internas y externas.

Hay que resaltar que la problemática que más se presenta (en cuatro comités) es el inadecuado manejo del consentimiento informado. Respecto de la notificación a los investigadores sobre la aprobación o rechazo de sus proyectos de investigación, se evidenció que todos los comités encuestados adelantan esta actividad.

Ahora bien, cabe destacar que todos los comités encuestados usan el consenso, previo análisis individual del proyecto, como mecanismo para tomar la decisión de aprobación o rechazo a los proyectos de investigación, y manifiestan que son independientes del área administrativa de la institución.

En lo que respecta a los aspectos que tiene en cuenta el comité para evaluar los protocolos de investigación, se concluyó que la totalidad revisa la justificación, el proceso de recolección de la información, las consideraciones éticas y el consentimiento informado. Cabe resaltar que ninguno de los comités encuestados tiene en cuenta el instrumento que se utiliza por parte de los investigadores. Finalmente, hay que decir que ningún miembro recibe remuneración económica por el trabajo que realiza en los comités (ver tabla 12).

Tabla 12. *Actividades de evaluación de proyectos del comité*

Variable de actividades	Categoría	N.º
Evaluación de proyectos del nivel de formación de pregrado	Sí	4
	No	2
Evaluación de proyectos del nivel de formación de posgrado - especialización	Sí	3
	No	3
Evaluación de proyectos del nivel de formación de posgrado - maestría	Sí	4
	No	2
Inadecuado manejo del consentimiento informado	Sí	4
	No	2
Conflicto en las decisiones frente a la investigación	Sí	2
	No	4
Conflictos de integridad científica	Sí	2
	No	4
Conflictos de propiedad intelectual	Sí	1
	No	5
Conflictos éticos	Sí	2
	No	4
Conflictos bioéticos	Sí	3
	No	3
Conflictos con la presentación del protocolo de investigación (metodología)	Sí	3
	No	3
Tiempo en promedio que toma la revisión de un protocolo de investigación	Días	4
	Semanas	2
Forma de notificación a los investigadores de aprobación o rechazo del proyecto	Oficio (carta)	1
	Virtual	2
	Oficio y virtual	3
Educación en aspectos éticos dirigida al resto de la institución	Sí	5
	No	1
Consideración de la metodología como elemento de evaluación en el proyecto de investigación	Sí	5
	No	1
Consideración de la selección de los sujetos como elemento de evaluación en el proyecto de investigación	Sí	5
	No	1
Consideración de la clasificación de los riesgos como elemento de evaluación en el proyecto de investigación	Sí	5
	No	1
Consideración del valor social como elemento de evaluación en el proyecto de investigación	Sí	5
	No	1
Consideración de la compensación de daños como elemento de evaluación en el proyecto de investigación	Sí	5
	No	1
Consideración de los criterios de inclusión y exclusión como elemento de evaluación en el proyecto de investigación	Sí	4
	No	2

Fuente: Resultado del proyecto *Estructura y funcionamiento de los comités de ética de investigación de las universidades públicas y privadas en la ciudad de Cartagena, Colombia (2016-2017)*.

Ahora bien, se resalta dentro de las funciones del comité, en primer lugar, “contribuir a la protección de los derechos de las personas y de las comunidades participantes en proyectos de investigación” y, en segundo lugar, considerar la “educación en ética de la investigación”, variable con la que cumplen la mitad de los comités (ver tabla 13).

Tabla 13. *Funciones del comité*

	Variable de Funciones	Categoría	N.o
Función del comité	Contribuir a la protección de los derechos de las personas y de las comunidades participantes en proyectos de investigación.	Primer lugar	5
	Educar en ética de la investigación.	Cuarto lugar	2
		Sexto lugar	2
	Revisar desde el punto de vista ético los proyectos de investigación.	Segundo lugar	4
		Quinto lugar	4
	Recomendación de pautas y protocolos de investigación.	Tercer lugar	4
	Hacer seguimiento y monitoreo a los proyectos de investigación a los que se les otorga el aval, especialmente a los que tienen riesgos mayores que el mínimo.	Cuarto lugar	2

Fuente: Resultado del proyecto *Estructura y funcionamiento de los comités de ética de investigación de las universidades públicas y privadas en la ciudad de Cartagena, Colombia (2016-2017)*.

Discusión

Los resultados de esta investigación son comparables con los reportados en la literatura. Según las pautas de la OMS y OPS (2013) dirigidas a los miembros de los comités de ética de la investigación, “la función principal de un CEI es la revisión ética de los protocolos de investigación y su documentación” (OPSy OMS, 2012, p. 12). En este estudio se determinó que se aplican dichas pautas, ya que la función principal de los comités es precisamente esa; es decir, los CEI existentes en las universidades de la ciudad de Cartagena tienen muy clara sus funciones. Al respecto, Prieto (2011) comenta: “El comité en el ejercicio de sus funciones tiene clara su responsabilidad social de proteger a los participantes en investigación [y] velar por la validez social y científica de los protocolos revisados” (p. 103).

Es importante resaltar en los hallazgos del estudio que solo la mitad cuenta con un miembro con posgrado en Ética o Bioética. Este es un hecho notable, ya que si el nombre del comité demarca para qué fue creado, se asume que los asuntos que son relevantes al comité apuntan a la ética y bioética de la investigación; luego se presume que sería valioso contar con personal que pueda aportar un poco más en estos temas; por cierto, la guía de la OPS menciona que entre los miembros de los CEI:

(...) Se incluye a personas con pericia científica, incluyendo la pericia en ciencias conductuales o sociales; proveedores de servicios de salud; miembros con pericia en asuntos legales o éticos; y personas sin mayor experiencia, cuya función primaria es compartir sus apreciaciones acerca de las comunidades de las que probablemente procedan los participantes. (OPS-OMS, 2012, p. 6)

Esto implica que, en términos de funcionamiento, los comités que no tienen un experto en bioética corren el riesgo de caer en una “ética de situación” y, quizás, en algunos análisis éticos puedan perder la mirada pluralista, global, secular, interdisciplinaria de un bioeticista, quien que tiene unas bases fundamentales en ética y bioética, lo que, de una u otra forma, contribuirá a facilitar el trabajo del comité.

En otro punto del estudio relacionado con la educación en ética orientada a la institución universitaria a la que pertenece el comité, se evidencia que la gran mayoría cumple con esta variable; sin embargo, se deben fortalecer en aspectos éticos y metodológicos, ya que los investigadores e, incluso, los miembros del CEI presentan falencias en relación con estos aspectos; se necesita contar con la formación pertinente al presentar protocolos de investigación y, asimismo, unos referentes en qué apoyarse. Muy bien decía Rodríguez Yunta al respecto:

(...) Es necesaria la formación ética en Latinoamérica, tanto de los miembros de comités de evaluación ética y científica como de los investigadores, para que se vaya tomando mayor conciencia de la importancia y relevancia de la ética en la investigación con seres humanos. (Rodríguez, 2004, p. 47)

De igual manera, Gómez Tabares y Molina Restrepo (2006) comentan sobre el tema:

(...) Tanto estudiantes como profesores e investigadores deben estar capacitados para diseñar, ejecutar y evaluar la aplicación de los principios éticos, el respeto a la dignidad humana y a los derechos humanos; para conocer, evaluar y prevenir los riesgos de la investigación, para prevenir o limitar los actos que puedan causar daño y para asumir las consecuencias derivadas de las acciones u omisiones en el desarrollo de la actividad investigativa. (p. 75)

Todo comité necesita un representante de la comunidad, no obstante, según este estudio, ningún CEI lo tiene. Estos hallazgos se asemejan a lo encontrado en el estudio de Rey, Gamboa y Mazzanti (2016), quienes hacen alusión a los representantes de la comunidad, resaltándolos cuando indican que tanto los creadores del CEI y los miembros representantes de la comunidad deben tener en cuenta “(...) el tipo de participación que se espera y el aspecto de representatividad y por eso surge la duda sobre si los representantes son realmente aptos; lo mismo aplica para los expertos científicos” (p. 379). También se encuentran similitudes con el estudio de Sabro y Bortz (2015), en Buenos Aires, quienes encontraron “(...) falencias en la cantidad de metodólogos, representante de la comunidad, abogados y miembros externos a las instituciones, falta de personal administrativo y de lugar fijo para las reuniones, presupuestos escasos para gastos y poco entrenamiento en ética de la investigación” (p. 247).

Es necesario considerar la necesidad de crecer y ganarse el reconocimiento como comité de ética ante la comunidad universitaria. Es valioso lograr reconocimiento ante el cuerpo de docentes, como un grupo que busca formar en los procesos investigativos y de ética; sin embargo, hay que cuidarse de no caer en errores de percepción ante la comunidad universitaria. Muy bien decía Gloria Arango (2013), sobre la constitución de los CEI:

(...) Ha traído consigo mucha polémica. Mientras que, para algunos, los CEI se han convertido en verdugos y talanqueras de la investigación, en especial de la que desarrollan los estudiantes, para otros, los comités son un espacio en el que se evidencian las falencias en investigación, y por ello son más bien víctimas de los investigadores. (Arango, 2013, p. 35)

Estos resultados concuerdan también con la investigación de Alterio, Alvarado, Cifuentes, Garzón y Ortégón (2008) acerca de los referentes teóricos utilizados por el comité, ya que ambos estudios indican que se tiene en cuenta como apoyo la Resolución 8430 de 1993, documento que, es interesante destacar, sigue siendo el referente líder en Colombia para abordar las temáticas en ética en investigación en seres humanos. Esto lleva a pensar que deberían promoverse reglamentaciones colombianas con el propósito de actualizarlo y plantear en el futuro unos lineamientos que se enfoquen en los CEI de las instituciones educativas de nivel superior.

Al considerar los aspectos que tiene en cuenta el comité para evaluar los protocolos de investigación, se encuentra que la totalidad de los CEI revisa la justificación, el proceso de recolección de la información, las consideraciones éticas y el consentimiento informado. En este punto, cabe anotar que cada comité, de acuerdo con los proyectos que recibe, es libre de organizar la forma de evaluarlos; sin embargo, es importante no perder el norte en el sentido de que se pueden usar todas las pautas a nivel mundial y nacional. Asimismo, podrían ser relevante el uso de los requisitos para salvaguardar el carácter ético de la investigación, propuestos por Ezequiel Emanuel (2003), aplicándolos a través de una lista de chequeo, en cuanto recurso sintetizado para evaluar los proyectos de investigación.

Conclusión

Es evidente la necesidad en la totalidad de los CEI de Cartagena de contar con profesionales formados en Ética o Bioética, pues esto repercute en la estructura y el funcionamiento de los mismos, ya que carecer de estos orientadores podría interferir en la actualización de los referentes teóricos y las pautas éticas para evaluar proyectos de investigación. Asimismo, en ninguno de los CEI existe un representante de los estudiantes y de los sujetos de investigación y tampoco hay unidad en la denominación de los comités.

Sin embargo, la problemática que más aqueja a los CEI es el inadecuado manejo del consentimiento informado por parte de los investigadores; este hallazgo contrasta con el del uso de la Resolución 8430 de 1993 como principal referente teórico, ya que en algunos de sus apartes menciona los aspectos con los que debe cumplir tan útil herramienta. Esto permite deducir que, más allá de contar con estatutos y reglamentaciones de funcionamiento, es necesario que los miembros del comité y los investigadores se apropien y actualicen lo relacionado con la estructura y el ejercicio de los CEI, en aras de que el trabajo de los comités no quede corto frente a las demandas de las investigaciones con altos riesgos o de un mayor rigor científico en lo experimental.

Pero también existen fortalezas, entre las que se destaca la claridad en la función principal de los comités, los cuales buscan contribuir a la protección de los derechos de las personas y de las comunidades participantes en proyectos de investigación; el interés por evaluar correctamente cada protocolo de investigación y la participación de expertos en temáticas específicas; sin embargo, se podría seguir trabajando en la educación, especialmente de temáticas como elaboración, evaluación y seguimiento de aspectos metodológicos y consideraciones éticas de los trabajos de investigación, que indudablemente repercutirán en la visibilidad de los comités en la comunidad académica, buscando convertirse en los equipos interdisciplinarios que lideren la cultura ética y bioética en las instituciones universitarias, que es finalmente lo que se busca.

Referencias bibliográficas

- Alterio, M. G., Alvarado, R., Cifuentes, E., Garzón, F. y Ortigón, M. (Enero-junio, 2008). Estructura y organización de los comités de ética de la investigación en Colombia (2001-2002). *Revista Latinoamericana de Bioética*, 8(14), 96-115. <https://revistas.unimilitar.edu.co/index.php/rubi/article/view/1121>
- Arango, G. L. (2013). Los comités de ética de la investigación en las universidades: ¿Verdugos, víctimas o aliados de los estudiantes investigadores? En A. Vélez, Á. Ruiz y M. Torres (Eds.), *Retos y dilemas de los comités de ética en investigación* (pp. 35-50). Bogotá, D. C.: Universidad del Rosario.
- Asociación Médica Mundial - AMM. (2013). Declaración de Helsinki de la AMM: Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos –Adoptada por la 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013–. *WMA World Medical Association* [Página web]. <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
- Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación (Colciencias). (2017). *Colciencias* [Página web]. Recuperado en julio de 2016. www.colciencias.gov.co (<https://minciencias.gov.co/>).
- Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación (Colciencias) - Dirección de Fomento a la Investigación. (2017). *Documento de Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación N.º 1501: Política de Ética, Bioética e integridad Científica* [Versión PDF]. <https://minciencias.gov.co/sites/default/files/upload/noticias/politica-etica.pdf>
- Emanuel, E. (2003). ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética?: Siete requisitos éticos. En F. Lolas y A. Quezada (Eds.), *Pautas Éticas de Investigación en Sujetos Humanos: Nuevas perspectivas* (pp. 83-95). Santiago de Chile: Programa Regional de Bioética, OPS y OMS [Versión PDF]. <https://www.paho.org/chi/index>

php?option=com_docman&view=download&alias=21-pautas-eticas-de-investigacion-en-seres-humanos-nuevas-perspectivas&category_slug=publicaciones-del-comite-asesor-internacional&Itemid=1145

Gamboa, G. (2011). Regulación de la ética de investigación en Colombia. En F. Lolas y E. Rodríguez (Eds.), *Report of an evaluation meeting: Ethics of biomedical and psychosocial research program, Interdisciplinary Center for Studies on Bioethics, University of Chile, Grant Fogarty International Center R25TWO06056* [Versión PDF]. https://www.uchile.cl/documentos/version-en-pdf_76826_4_5937.pdf

Gómez, G. E. y Molina, M. E. (Marzo, 2006). Evaluación ética de proyectos de investigación: Una experiencia pedagógica, Universidad de Antioquia, Colombia. *Investigación en Educación en Enfermería*, 24(1), 68-77. <http://www.scielo.org.co/pdf/iee/v24n1/v24n1a07.pdf>

Ley 1164 de 2007 del Congreso de la República: Por la cual se dictan disposiciones en materia del Talento Humano en Salud. *Diario Oficial* N.º 46.771 de 4 de octubre de 2007. http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1164_2007.html

Lolas, F. y Quezada, A. (Eds.). (2003). *Pautas Éticas de Investigación en Sujetos Humanos: Nuevas perspectivas*. Santiago de Chile: Programa Regional de Bioética, OPS y OMS [Versión PDF]. https://www.paho.org/chi/index.php?option=com_docman&view=download&alias=21-pautas-eticas-de-investigacion-en-seres-humanos-nuevas-perspectivas&category_slug=publicaciones-del-comite-asesor-internacional&Itemid=1145

Ministerio de Educación Nacional (Colombia). (S. f.). *SNIES: Sistema Nacional de Información de la Educación Superior* [Página web]. www.mineduacion.gov.co/snies/

Miranda, M. C., Palma, G. y Jaramillo, E. (2006). Comités de ética de investigación en humanos: El desafío de su fortalecimiento en Colombia. *Revista Biomédica*, 26(1), 138-144. doi: <https://doi.org/10.7705/biomedica.v26i1.1402>

National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. (1979). *Informe Belmont: Principios éticos y Orientaciones para la Protección de Sujetos Humanos en la Experimentación* [versión PDF]. https://www.hhs.gov/ohrp/sites/default/files/the-belmont-report-508c_FINAL.pdf

Organización Mundial de la Salud - OMS y Organización de las Naciones Unidas para la Educación la Ciencia y la Cultura - Unesco. (2000). *Guías Operacionales Para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica* [Versión PDF]. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/66641/TDR_PRD_ETHICS_2000.1_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Organización Panamericana de la Salud - OPS y Organización Mundial de la Salud - OMS. (2013). *Pautas y Orientación Operativa para la Revisión Ética de la Investigación en Salud con Seres Humanos* [Versión PDF]. <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/Etica-pautas2013.pdf>

Prieto, P. (Abril-junio, 2011). Comités de ética en investigación con seres humanos: Relevancia actual en Colombia - Experiencia de la Fundación Santa Fe de Bogotá. *Acta Médica Colombiana*, 36(2), 98-104. <http://www.scielo.org.co/pdf/amc/v36n2/v36n2a09.pdf>

Resolución 2378 de 2008 del Ministerio de Protección Social: Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos. *Diario Oficial* N.º 47.033 de junio 27 de 2008. <https://www.ins.gov.co/Normatividad/Resoluciones/RESOLUCION%202378%20DE%202008.pdf>

Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud: Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF>

Rey, E., Gamboa, G. A. y Mazzanti, M. D. (Julio-diciembre, 2016). Experiencia de los miembros de la comunidad en los comités de ética en investigación en Colombia. *Escritos*, 24(53), 369-390. <http://www.scielo.org.co/pdf/esupb/v24n53/v24n53a08.pdf>

Rodríguez, E. (2004). Comités de evaluación ética y científica para las investigaciones en seres humanos y las pautas CIOMS 2002. *Acta Bioethica*, 10(1), 37-47. doi: <http://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2004000100005>

Sabio, M. F. y Bortz, J. E. (Junio, 2015). Estructura y funcionamiento de los comités de ética en investigación de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y el Gran Buenos Aires. *Salud Colectiva*, 11(2), 247-260. <https://www.scielosp.org/article/scol/2015.v11n2/247-260/>

Tribunal Internacional de Núremberg (1989). *Código de Núremberg* (J. Mainetti, trad.) [Versión PDF]. <http://www.bioeticanet.info/documentos/Nuremberg.pdf> (obra original publicada en 1947).

Principales Causas de las Faltas a la Ética de la Investigación y la Integridad Científica en las Ciencias Sociales en Colombia

Main Causes of the Lack of Research Ethics and Scientific Integrity in Social Sciences in Colombia

SIGIFREDO QUINTERO CONTRERAS²⁹

Resumen

El presente trabajo se enmarca en la investigación que el autor viene realizando en torno a la ética, bioética e integridad científica en organizaciones que intervienen en procesos de investigación científica en las ciencias sociales. Su propósito es determinar las principales causas por las que los investigadores y actores que intervienen en procesos de ciencia, tecnología e innovación (CTeI) en ciencias sociales cometen faltas a la ética de la investigación y la integridad científica, con el objeto de establecer los elementos que contendrá el instrumento que será aplicado posteriormente a la comunidad científica en general y, en particular, a la de las ciencias sociales.

Palabras clave: Ética de la investigación, ciencias sociales, integridad científica, faltas.

Abstract

The present work is framed on the research that the author has been carrying out around Ethics, Bioethics and Scientific Integrity in organizations involved in scientific research processes in the social sciences. With this paper, it is intended to determine the main causes why researchers and people that participate on Science, Technology, and Innovation (STandI) in Social Sciences are not fulfilling the principles of Research Ethics and Scientific Integrity, this in order to establish the main elements of a new tool to be applied on the Social Sciences scientific community and to the people.

Keywords: *Ethics research; social sciences; scientific integrity; missing causes.*

29 Administrador de Empresas (Universidad Icesi), especialista en Calidad y Productividad (Universidad del Valle), magíster en Creatividad Aplicada con énfasis en Organizaciones (Universidad Santiago de Compostela, España), doctor y magíster en Educación (Universidad Santo Tomás), docente-investigador y consultor en los sectores financiero, de salud y educación. Correo electrónico: sigifredok52@gmail.com

Introducción

La ética de la investigación y la integridad científica han tenido un desarrollo importante en las ciencias biomédicas en las últimas décadas; sin embargo, no ha ocurrido lo mismo en las ciencias sociales, constituyéndose estas en un campo en el que hay mucho por realizar.

Este tema cobra vital importancia porque se han venido incrementando las faltas a la ética y la integridad científica y sus disciplinas están siendo cuestionadas por el mundo científico y la comunidad en general, lo que no solo deriva en la falta de credibilidad en la ciencia, sino en que las soluciones a los problemas que pretenden ofrecer las ciencias sociales resultan conflictivas.

Con este trabajo se busca identificar las principales causas por las que algunos de los actores que participan en los procesos de C+T+i cometen faltas a la ética de la investigación y la integridad científica. Los elementos evidenciados servirán como insumo para la elaboración de un instrumento que permita consultar a la comunidad en general y, particularmente, a la científica, sus percepciones y opiniones sobre las causas de tales faltas.

Inicialmente se define qué son las ciencias sociales y cuáles son las disciplinas que las conforman; luego se indaga acerca del marco normativo del Sistema Nacional de Ciencia Tecnología e Innovación (SNCTeI) en Colombia para, a continuación, plantear los aspectos esenciales de la ética de la investigación y la integridad científica en las ciencias sociales y los principales dilemas éticos que aborda y, finalmente, se identifican las causas más comunes de las faltas a la ética y la integridad científica.

A continuación se consultan algunos autores y entidades reconocidas internacionalmente que proponen guías y recomendaciones acerca de la ética en la investigación y la integridad científica, tanto de manera general como orientadas a las ciencias bioéticas. De los resultados obtenidos, se extraen los diferentes elementos que integran un instrumento que permitirá ahondar en las causas de las faltas a la ética de la investigación y la integridad científica.

Objetivo

Identificar las principales causas por las que los investigadores y actores que intervienen en los procesos de CTeI en las ciencias sociales en Colombia cometen faltas a la ética de la investigación y la integridad científica.

Metodología

Esta es una investigación cualitativa con enfoque crítico-social, en la que se aplicó el método de recolección de información y análisis documental.

Desarrollo

La ética en la investigación y la integridad científica son condiciones definitivas de la credibilidad y confianza para la comunidad científica. La *ética de la investigación* es un concepto reciente en nuestro medio y se define como la responsabilidad que tiene la ciencia y los científicos con los sujetos de investigación y la sociedad en general (Achío, 2003). La *integridad científica* está más relacionada con el comportamiento del investigador y es la transparencia y plenitud de este y sus pares en los procesos investigativos que desarrollan, y que lo constituyen en alguien en quien se puede confiar plenamente por su rectitud y la claridad de sus intenciones (Torres, 2018).

Las ciencias sociales están conformadas por una serie de disciplinas, entre las que se encuentran la historia, la economía, la sociología, la ciencia política, la antropología, la geografía y la demografía, su clasificación no es clara y varía de un país a otro y de institución en institución (Wallerstein, 2001).

El Ministerio de Educación Nacional de Colombia establece los núcleos básicos de conocimiento de las ciencias sociales y humanas de acuerdo con la siguiente clasificación:

- Antropología, artes liberales
- Bibliotecología, otros de ciencias sociales y humanas
- Ciencia política, relaciones internacionales
- Comunicación social, periodismo y afines
- Deportes, educación física y recreación
- Derecho y afines
- Filosofía, teología y afines
- Formación relacionada con el campo militar o policial
- Geografía, historia
- Lenguas modernas, literatura, lingüística y afines
- Psicología
- Sociología, trabajo social y afines (MEN, 2019, p. 11)

Esta clasificación había sido establecida por el Decreto 2484 del 2 de diciembre de 2014 del Departamento Administrativo de la Función Pública de Colombia, derogado posteriormente y ahora contenido en el Decreto 1083 del 26 de mayo de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector de Función Pública.

La Organisation for Economic Cooperation and Development (OECD, 2015) clasifica las ciencias sociales así:

- Psicología y ciencias cognitivas
- Economía y negocios
- Educación

- Sociología
- Leyes
- Ciencias políticas
- Geografía social y económica
- Medios y comunicaciones
- Otras ciencias sociales (p. 59)

Para efectos del presente trabajo, se tendrá en cuenta la clasificación del Ministerio de Educación Nacional de Colombia y será complementada con la clasificación de la OECD, en lo relacionado con la *economía y negocios*, y la *educación*, como se muestra en la tabla 14, teniendo en cuenta el Acuerdo de adhesión de Colombia a la OECD, suscrito mediante la Ley 1950 del 8 de enero de 2019 del Congreso de la República.

Tabla 14. *Disciplinas de las ciencias sociales*

N.º	Disciplinas de la ciencias sociales
1	Antropología, artes liberales
2	Bibliotecología, otros de ciencias sociales y humanas
3	Ciencia política, relaciones internacionales
4	Comunicación social, periodismo y afines
5	Deportes, educación física y recreación
6	Derecho y afines
7	Economía y negocios
8	Educación
9	Filosofía, teología y afines
10	Formación relacionada con el campo militar o policial
11	Geografía, historia
12	Lenguas modernas, literatura, lingüística y afines
13	Psicología
14	Sociología, trabajo social y afines

Fuente: Adaptado de “Área del conocimiento Núcleo básico de conocimiento”, en MEN, 2019, *Sistema Nacional de Información de la Educación Superior - SNIES*: Glosario, p. 11, y “Fields of R&D classification”, en Organisation for Economic Cooperation and Development - OECD, 2015, *Frascati Manual 2015: Guidelines for Collecting and Reporting Data on Research and Experimental Development*, p. 59.

Marco normativo del SNCTeI

Las ciencias sociales contribuyen investigando y aportando elementos para la comprensión y el planteamiento de soluciones a los problemas que afectan diferentes regiones en el mundo, relacionados con las desigualdades, la justicia social y el desarrollo humano, y para mejorar la calidad de vida de los ciudadanos.

En Colombia, los científicos sociales, en el desarrollo de sus actividades como investigadores y profesores, se encuentran vinculados a diferentes entidades que conforman el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SNCTeI). Los actores que intervienen en el SNCTeI están descritos en la Ley 1286 de 2009 y la Resolución 688 de 2012 (Colciencias, 2016). De acuerdo con el Artículo 16 de esta Ley, el fin del SNCTeI es “(...) integrar las actividades científicas, tecnológicas y de innovación bajo un marco donde empresas, Estado y academia interactúen en función de los fines de la presente ley”.

Los objetivos generales del sistema se plantean en el Artículo 17; entre otros, se relacionan los siguientes:

1. *Propiciar la generación y uso del conocimiento, a través del desarrollo científico, tecnológico y la innovación, como actividades esenciales para darle valor agregado a nuestros recursos, crear nuevas empresas basadas en investigación, desarrollo tecnológico e innovación, alcanzar mayores y sostenidas tasas de crecimiento económico, acumulación y distribución de riqueza, con el objeto de mejorar los niveles de calidad de vida de los ciudadanos.*
2. *Fomentar y consolidar, con visión de largo plazo, los centros y grupos de investigación particulares y de las Instituciones de Educación Superior, sean públicas o privadas, los centros de desarrollo tecnológico, los parques tecnológicos, los centros de productividad, las instituciones dedicadas a la apropiación social de la ciencia, la tecnología y la innovación, las entidades de gestión, administración y promoción del conocimiento, las incubadoras de empresas de base tecnológica y el desarrollo del talento humano, las academias y sociedades científicas, tecnológicas y de innovación, y las diferentes redes, iniciativas de organizaciones e individuos tendientes al fortalecimiento del sistema. (...)*
4. *Diseñar modelos contemporáneos y visionarios de desarrollo económico y social, basados en procesos de enseñanza aprendizaje permanente y democratizado de la ciencia, la tecnología y la innovación, regidos por políticas públicas, bajo la indelegable responsabilidad del Estado. (...)*
7. *Articular el SNCTeI y sus actores con los sistemas e instancias existentes, con el objeto de crear sinergias y optimizar recursos.*
8. *Realizar el seguimiento y evaluación de la Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación y de las actividades de Ciencia, Tecnología e Innovación realizadas por el SNCTeI.*

9. *Promover y evaluar la alianza estratégica universidad-empresa, en función de desarrollar conjuntamente la ciencia, la tecnología y la innovación en sectores estratégicos para el desarrollo económico y social del país.*

El Artículo 34 plantea que “Las ciencias sociales serán objeto específico de la investigación científica y recibirán apoyo directo para su realización”.

El cumplimiento de los propósitos expuestos será posible mediante la interacción de los diferentes actores del SNCTeI, coordinados por Colciencias (actualmente Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación). Como se muestra en la figura 3, en este propósito intervienen organizaciones del Estado, organizaciones de apoyo y organizaciones ejecutoras del sistema.



Figura 3. Actores del Sistema Nacional de Ciencia Tecnología e Innovación (SNCTeI). Adaptado de Ley 1286 de 2009 del Congreso de la República de Colombia, Diario Oficial N.º 47.241 de 23 enero de 2009.

De otra parte, los integrantes del SNCTeI (entidades, científicos sociales y profesores) tienen una serie de guías que les permite ceñirse a las disposiciones, tanto nacionales como internacionales, en materia de metodologías de investigación, protocolos, becas, pasantías y comportamientos en los diferentes procesos que deben realizar en el desarrollo de sus actividades profesionales.

El Centro de Pensamiento en Ética en Investigación de la Universidad Nacional de Colombia (2019) recopila en su Centro Documental la información especializada en ética en investigación.

A nivel internacional, se cuenta con el *Código de Núremberg* (International Nuremberg Military Tribunal, 1947), emitido a raíz de las investigaciones realizadas en seres humanos por el Nacionalismo en la Segunda Guerra Mundial; la *Declaración Universal de Derechos Humanos* (ONU, 1948), el *Informe Belmont: Principios Éticos y Orientaciones para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación* (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 1979), la *Declaración de Helsinki: Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos* (AMM, 2013), la *Declaración de Budapest: Declaración sobre la Ciencia y el Uso del Saber Científico* (Unesco e ICSU, 1999), la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* (Unesco, 2005a) y, adicionalmente, la *Declaración de Singapur sobre la Integridad de la Investigación* (WCRIF, 2010).

El Centro de Pensamiento se apoya en los documentos emitidos al respecto de la normatividad y las guías en investigación con seres humanos y animales a nivel nacional. Con relación a las guías y pautas para comités de ética de investigación, cuenta con documentos como la *Guía para los Comités de Ética en Investigación* del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima, 2015) y el *ABC: Guía Comité de Ética en Investigación* (Invima, 2012). A nivel internacional se cuenta con las *Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica* de la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2000), y las guías 1, 2 y 3 de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, relacionadas con la *Creación de Comités de Bioética* (2005b), el *Funcionamiento de los Comités de Bioética* (2006) y la *Capacitación de los Comités de Bioética* (2007), respectivamente.

Colciencias, ahora Minciencias, viene trabajando desde el año 2012 en los Diálogos Nacionales sobre Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica. A la fecha, ha realizado siete diálogos, el último de los cuales tuvo lugar en octubre de 2019: “VII Diálogo sobre Ética de la Investigación, Conflictos y Dilemas Éticos”. En este espacio se han convocado expertos nacionales e internacionales, convirtiéndose en un gran impulsor de estos temas y emitiendo la *Política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica* (Colciencias - Dirección de Fomento a la Investigación, 2017), cuyo objetivo general es “(...) promover que los procesos de ciencia, tecnología e innovación - CTel desarrollados en Colombia se desarrollen conforme con los principios y lineamientos éticos, bioéticos y de integridad científica en todas las áreas del conocimiento” (Resolución 314 de 2018, “Considerando, p. 2”). Igualmente, realiza una efectiva implementación de esta política mediante el Comité de Seguimiento a la Implementación de la Política, Comité de Formación, Comité de Gobernanza y Comité de Institucionalidad.

Ética e integridad científica en las ciencias sociales

Como se observa, se ha presentado un avance importante relacionado con la normatividad en el campo de la ética y la integridad científica; sin embargo, la mayoría de estas disposiciones están más orientadas a las ciencias biomédicas y, por lo tanto, se presentan dificultades al aplicarlas en las ciencias sociales, pues no se tuvieron en cuenta las características y diferencias principales de estas disciplinas.

De acuerdo con Santi (2016), con relación a la ética en la investigación social, en su trabajo concluye varios aspectos: hay mucho por hacer en el incipiente campo de la ética en investigación social, empezando por la reflexión en torno a los problemas éticos que se presentan en las investigaciones sociales, y volver formular las preguntas fundamentales, que atañen a asuntos como que los problemas de la ética en investigación social no hayan tenido el mismo desarrollo al compararlos con la ética en investigación biomédica, la resistencia de los científicos sociales a aceptar la imposición de límites a su labor investigativa y las consecuencias negativas en el bienestar de los participantes en investigaciones sociales. No existe “una guía ética que sea reconocida y exigible internacionalmente y que incluya los aspectos éticos fundamentales que una investigación social deba contemplar al llevarse a cabo” (p. 49). Los comités de ética en las investigaciones sociales presentan grandes desacuerdos, pues se han especializado en la evaluación de protocolos de investigación biomédica, lo que complejiza la evaluación de proyectos en ciencias sociales.

Otra de las conclusiones de este estudio es que es evidente la necesidad de incorporar el tema de la ética en investigación en las ciencias sociales al sistema educativo, en los manuales de investigación y guías adecuadas a las disciplinas de las ciencias sociales. Quizás por esto y a pesar de contar con códigos de ética y buenas prácticas en investigación científica (así sea teniendo como referentes los de las ciencias biomédicas), existe una gran preocupación por el incremento del fraude académico y de comportamientos contrarios a la ética de la investigación y la integridad científica por parte de algunos investigadores, que se constituyen en faltas graves como el plagio, el fraude, la falsificación, la retención de datos, los conflictos de interés no declarado y la ausencia de consentimiento informado, por ejemplo, y otras consideradas menos graves como la no inclusión de un autor en una publicación, la firma abusiva de un autor, la transgresión de la confidencialidad, la no conservación de datos no experimentales, la inadecuada supervisión del trabajo de los estudiantes, la falta de difusión y socialización y el uso inadecuado de los resultados de CTel, entre otras. Así, al rechazar la incorporación de la ética y la integridad científica en el SNCTel se enfrentan dilemas éticos que generan conflictos (Duque, 2017).

Estas conductas contribuyen a minar la credibilidad y confianza en el sistema de la ciencia y a incrementar los índices de corrupción, siendo esta uno de los problemas de mayor costo económico, social y político que enfrenta la nación. Asimismo, lograr los fines de la investigación y consolidar una cultura orientada a cumplir parámetros éticos e integridad científica, son propósitos que ven desplazados por el afán

de posicionamiento y reconocimiento del investigador, ocasionado por la excesiva importancia que se da a la indexación (Buitrago, 2018).

De otra parte, los avances tecnológicos traen consigo exigencias éticas y estas, de manera general, no son tenidas en cuenta, como lo plantea el estudio que realizó la Universidad Externado de Colombia sobre la corrupción y su incremento en las organizaciones públicas y privadas (Henao y Ruíz, 2018).

En aras de buscar que la honestidad académica sea uno de los pilares de la función pública, a través de la debida educación de los congresistas colombianos, una investigación realizada por la cadena Caracol Radio ha identificado alrededor de treinta de ellos con inconsistencias en sus hojas de vida, privadas y públicas (Barrientos, 2019). En otros casos, los profesionales de la política cometen faltas éticas en las que, incluso, se pueden ver comprometidas las universidades o algunos de sus investigadores, profesores o directivos.

Dilemas éticos

La ética tiene que ver con las decisiones que más interesan a las personas; no hay decisión importante que no plantee un dilema. Generalmente existen dos opciones: ser o no ser, verdadero o falso, es o no es, que permiten encontrar un camino al decidirse por una de las dos (Cohen, 2005).

Es conocido el dilema del tranvía sin frenos. Imagine que conduce un tranvía a 100 kilómetros por hora; intenta detenerse, pero los frenos no responden. En la vía hay cinco trabajadores que podrían morir; pero usted se da cuenta de que tiene la alternativa de desviar el tranvía en una dirección en la que se encuentra solo un trabajador: ¿usted qué haría? Ejercitarse con este tipo de dilemas contribuye a saber plantear los argumentos en la vida privada o pública (Sandel, 2017). Como este, hay otros ejemplos de dilemas en las ciencias sociales, por ejemplo, el del economista James Tobin, quien plantea el terrible dilema al que se enfrentan los gobiernos: inflación o desempleo (González, 2015). En deportes como el ciclismo se plantea el dilema del dopaje organizado, una nueva tendencia que es el dopaje biológico y la recurrencia a terapias genéticas y de nutrición que incrementan el rendimiento, es decir, ir del dopaje químico al biológico y genético (Rincón, 2015).

Las organizaciones enfrentan un dilema ético frente a sus fines y resultados económicos y financieros: distribuir sus utilidades privilegiando a sus accionistas o, además de ellos, repartirlas entre sus grupos de interés. La Business Roundtable es una asociación que agrupa a directores ejecutivos de empresas líderes de Norteamérica, cuyo propósito es promover políticas públicas acertadas y, de este modo, propender por la prosperidad económica de los EE. UU. Recientemente, 183 directivos han suscrito la *Declaración sobre el Propósito de una Corporación*, en la que, además de estar comprometidos con la transparencia y con sus accionistas –generando valor a largo plazo–, extienden este compromiso a sus grupos de interés: clientes –entregando valor y superando sus expectativas–, empleados –invertiendo en educación en la diversidad,

la inclusión, la dignidad y el respeto— y proveedores —tratándolos de manera ética y justa— (Business Roundtable, 2019).

Causas de las faltas a la ética y la integridad científica: mitigación

Surge, entonces, la necesidad de identificar las principales causas por las que investigadores y actores que intervienen en los procesos de CTel en las ciencias sociales en Colombia cometen faltas a la ética y la integridad científica, con el propósito de plantear alternativas orientadas a mitigar las causas identificadas.

Los temas de *ética* e *integridad científica* han tenido una mayor relevancia en las últimas décadas en la comunidad científica, pero, a pesar de ello, “el comportamiento antiético o inmoral rara vez se trata de forma directa y solo se menciona de forma indirecta al hacer referencia a las precauciones a tener en cuenta para ajustarse a lo que debe ser ético” (Bianchi, 2012, p. 10).

Achío (2003) plantea tres inconvenientes en investigación desde el punto de vista ético en las ciencias sociales: el costo de oportunidad de la investigación, la conducta de los investigadores cuando realizan estudios con seres humanos y los usos que se dan a los resultados de las investigaciones. Igualmente, señala que puede existir insatisfacción en los investigadores sociales por dos factores: los cambios que implican las consideraciones éticas y su temor sobre las políticas de investigación que pueden restringir sus estudios de investigación.

La Office of Research Integrity (ORI, 2018), en tanto, identifica cinco causas de la mala conducta en investigación: pobre supervisión, entrenamiento inadecuado, presiones competitivas, circunstancias personales y psicología individual. El “autoengaño” es planteado como un importante problema en la ética y tiene varias manifestaciones en la empresa, la política o la educación; la soberbia, que es un tipo de autoengaño, que se expresa en el amor excesivo a nosotros mismos, trae serios problemas como el desprecio hacia los demás, propiciando la dominación o la explotación de otras personas; la humildad excesiva, se da cuando se tiende a observar los vicios e incompetencias personales, sin ver las propias virtudes y conocimientos; el efecto *Dunning-Kruger*, es incapacidad de aceptar la propia ineptitud, especialmente propia de los individuos más ineptos, y el principio de Hanlon, que se resume así: “No atribuyas a la maldad lo que puede ser explicado por la estupidez” (Manrique, 2016, p. 65).

De otra parte, es importante identificar la idiosincrasia y cultura, el sistema de valores y la manera colectiva de ser, pues esto influye en la forma en que se afrontan las responsabilidades.

El nobel García Márquez lo manifiesta en el *Informe de la Misión de Sabios*, afirmando que conocemos nuestros males, “pero nos hemos desgastado luchando contra los síntomas mientras las causas se eternizan” y que “llevamos bien despierto en el alma un leguleyo para burlar las leyes sin violarlas, o para violarlas sin castigo” (García, 2002).

En cuanto a los elementos que puedan mitigar estas acciones, Torres (2018) cita varios documentos que para efectos de este trabajo resultan pertinentes. El primero de ellos es la *Declaración de Singapur* (WCRIF, 2010), documento sobre la integridad en la investigación y “una guía global para la conducta responsable en la investigación”, que se puede aplicar en cualquier lugar donde esta se realice. Los cuatro principios que se formulan en este documento son: (a) honestidad en todos los aspectos de la investigación, (b) responsabilidad en la ejecución de la investigación, (c) cortesía profesional e imparcialidad al trabajar con otros y (d) buena gestión de la investigación en nombre de otros. Además, las catorce responsabilidades que proponen son las siguientes:

1. Integridad
2. Conocimiento y cumplimiento de las normas
3. Aplicación de métodos adecuados en las investigaciones
4. Documentación clara y precisa de toda la investigación
5. Divulgación (compartir de forma abierta y sin demora los resultados de la investigación)
6. Autoría (los investigadores deben asumir la responsabilidad por sus contribuciones a todas las publicaciones y solicitudes de financiamiento)
7. Reconocimientos (mencionar en las publicaciones los nombres y las funciones de aquellas personas que hubieran hecho aportes significativos a la investigación)
8. Revisión por pares (brindar evaluaciones imparciales, rápidas y rigurosas, y respetar la confidencialidad)
9. Conflictos de intereses (revelar cualquier conflicto de interés)
10. Comunicación pública (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)
11. Denuncia de prácticas irresponsables en la investigación
12. Respuesta a prácticas irresponsables en la investigación
13. Ambiente para la investigación (crear y mantener condiciones que promuevan la integridad a través de la educación, políticas claras y estándares razonables para el avance de la investigación, y fomentar un ambiente laboral que incluya la integridad)
14. Consideraciones sociales (reconocer, por parte de los investigadores y las instituciones de investigación, que se tienen la obligación ética de sopesar los beneficios sociales respecto de los riesgos inherentes a su trabajo)

El segundo documento es la *Declaración de Montreal* (WCRIF, 2013), una guía mundial para la conducción responsable en la investigación, que se emitió en la Tercera Conferencia Mundial sobre Integridad en la Investigación en 2013. Plantea veinte responsabilidades que deben asumir las personas y las instituciones para fomentar la integridad en la investigación.

- *Responsabilidades colaborativas generales*: Integridad, confianza, propósito y metas
- *Responsabilidades en el establecimiento y el manejo de la colaboración*: Comunicación, convenios, cumplimiento de las leyes, políticas y regulaciones, costos y recompensas, transparencia, manejo de recursos y monitoreo
- *Responsabilidades en las relaciones de colaboración*: Roles y responsabilidades, prácticas y presunciones tradicionales, conflicto y autoridad de representación
- *Responsabilidades por los resultados de la investigación*: Datos, propiedad intelectual y registros de la investigación, publicaciones, autorías y agradecimientos

El tercer documento es el *Modelo de Creencias en Salud*, a través del cual se puede comprender el comportamiento de los investigadores y la percepción de su *vulnerabilidad* para cometer faltas éticas en los procesos de investigación (Torres, 2018).

Resultados

De acuerdo con lo planteado en el objetivo de este trabajo, identificar las principales causas por las que los investigadores y actores que intervienen en los procesos de CTel en las ciencias sociales en Colombia cometen faltas a la ética de la investigación y la integridad científica, se plantea una serie de elementos que integrarán el instrumento que podrá ser aplicado posteriormente a la comunidad científica en general y, particularmente, a la de las ciencias sociales.

Los siguientes temas conforman los aspectos que se deben indagar en la comunidad científica:

- Comportamiento y faltas a la ética e integridad científica
- Dilemas éticos en el proceso de investigación
- Elementos de mitigación a las faltas éticas e integridad científica
- Ética e integridad científica en las organizaciones
- Formación en ética e integridad científica
- Políticas de ética e integridad científica
- Presiones competitivas que sufren los investigadores
- Principios y responsabilidades en procesos de investigación de los actores del SNCTel

- Responsabilidades de personas e instituciones en investigaciones nacionales e internacionales
- Riesgos de la falta de ética e integridad científica
- Supervisión de proyectos
- Usos de los conocimientos producto de las investigaciones

Las ciencias sociales son fundamentales en los procesos que permitan cumplir con los objetivos de la *Ley de Ciencia Tecnología e Innovación* (Ley 1286 de 2009), como es mejorar los niveles de calidad de vida de los ciudadanos a través de la generación y uso del conocimiento y del desarrollo científico, tecnológico e innovación. Igualmente, podrán contribuir en buena medida a diseñar nuevos modelos de desarrollo económico y social, basados en procesos de enseñanza-aprendizaje de la ciencia, la tecnología y la innovación.

Existe unanimidad en que una estrategia para prevenir los comportamientos mencionados es la educación, pues combatir la corrupción no será posible sin el apoyo de la academia y sus ciencias sociales (Gómez, 2018, p. 15).

En este sentido, Sánchez (2018) plantea una modalidad pedagógica denominada “aprendizaje basado en el análisis de dilema”, con énfasis en la bioética. Como se mencionó antes, ejercitarse en dilemas aporta al planteamiento de argumentos en la vida privada o pública, por lo que, aplicar este modelo se constituye en un aporte importante para divulgar la ética de la investigación y la integridad científica en la comunidad.

Referencias bibliográficas

- Achío, M. (2003). Los comités de ética y la investigación en Ciencias Sociales. *Revista de Ciencias Sociales* (Costa Rica), 1(99), 85-95. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=15309907>
- Asociación Médica Mundial - AMM. (2013). Declaración de Helsinki de la AMM: Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos –Adoptada por la 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013–. *WMA World Medical Association* [Página web]. <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
- Barrientos, J. (27 de septiembre de 2019). *Más inconsistencias en las hojas de vida de congresistas* (Investigación “La Debida Educación de los congresistas”, Capítulo 9). Caracol Radio [Audio en *podcast*]. https://caracol.com.co/programa/2019/09/18/6am_hoy_por_hoy/1568827045_020705.html
- Bianchi, N. (2012). *Embelllecimiento, fraude y falsificación en ciencia*. La Plata, Argentina: Imbice. [Versión PDF]. <https://www.sag.org.ar/ALAG2012/Libro-Bianchi.pdf>

- Buitrago, J. C. (2018). Escribir la investigación: Faltas éticas y desenfokes. En D. Duque (Ed.). (2018). *Diálogos nacionales sobre Ética de la Investigación 2015-2016 y Política Nacional de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica* (pp. 280-287). Bogotá, D. C.: Colciencias.
- Business Roundtable. (2019). Business Roundtable Redefines the Purpose of a Corporation to Promote ‘An Economy That Serves All Americans’: Statement on the Purpose of a Corporation. *BR Business Roundtable* [Página web]. <https://opportunity.businessroundtable.org/ourcommitment/>
- Cohen, M. (2005). *101 dilemas éticos*. Madrid: Alianza Editorial.
- Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación - Colciencias. (2016). *Documento N.º 1602: Actores del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación: Adoptada mediante Resolución N.º 1473 de 2016*. <https://www.colciencias.gov.co/sites/default/files/upload/reglamentacion/politiciadeactores-snctei.pdf>
- Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación (Colciencias) - Dirección de Fomento a la Investigación. (2017). *Documento de Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación N.º 1501: Política de Ética, Bioética e integridad Científica* [Versión PDF]. <https://minciencias.gov.co/sites/default/files/upload/noticias/politica-etica.pdf>
- Decreto 1083 de 2015 del Departamento Administrativo de la Función Pública de Colombia: Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector de Función Pública. *Diario Oficial* N.º 49.523 de 26 de mayo de 2015. <http://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?ruta=Decretos/30019891>
- Decreto 2484 de 2014 del Departamento Administrativo de la Función Pública de Colombia: Por el cual se reglamenta el Decreto Ley 785 de 2005. 2 de diciembre de 2014. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=60119>
- Duque, D. (Comp.). (2017). *Consideraciones para la promoción de la conducta responsable en CTel*. Bogotá, D. C.: Colciencias.
- Duque, D. (Ed.) (2018). *Diálogos Nacionales sobre Ética de la Investigación 2015-2016 y Política Nacional de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica*. Bogotá, D. C.: Colciencias.
- García Márquez, G. (2002). La proclama: Por un país al alcance de los niños. En M. Hernández, S. Ortiz y C. V. Vasco (Eds.), *Misión Ciencia, Educación y Desarrollo, Tomo 1: Informe de la Misión de Sabios: Colombia Al filo de la oportunidad* (pp. 15-23). Bogotá, D. C.: Magisterio.

- Gómez, I. (2018). Erradicar la corrupción con sus raíces: Llamado interdisciplinario de emergencia. En J. Henao y A. Zárate (Eds.), *La corrupción en Colombia: Corrupción, estado e instrumentos jurídicos* (Vol. 4, pp. 605-647). Bogotá, D. C.: Universidad Externado de Colombia.
- González, J. (23 de octubre de 2015). El cruel dilema. *La República*, Análisis. <https://www.larepublica.co/analisis/jorge-ivan-gonzalez-506394/el-cruel-dilema-2314336>
- Henao, J. y Ruiz, C. (Eds.). (2018). *La corrupción en Colombia: Corrupción privada* (Vol. 3). Bogotá, D. C.: Universidad Externado de Colombia.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima. (2012). *ABC: Guía Comité de Ética en Investigación* [Versión PDF]. http://www.unimetro.edu.co/wp-content/uploads/2018/05/ABC%20GUIA%20COMITEE%20DE%20ETICA%20EN%20INVESTIGACION_%20INVIMA.pdf
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima. (2015). *Guía para los Comités de Ética en Investigación* [Versión PDF]. <https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/ASSRSAGU040.pdf/96ea752d-2639-3024-4287-4527589fb26b>
- International Nuremberg Military Tribunal. (1947). *Nuremberg Code: Directives for Human Experimentation* [Versión PDF]. <https://ori.hhs.gov/chapter-3-The-Protection-of-Human-Subjects-nuremberg-code-directives-human-experimentation>
- Ley 1286 de 2009 del Congreso de la República de Colombia: Por la cual se modifica la Ley 29 de 1990, se transforma a Colciencias en Departamento Administrativo, se fortalece el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación en Colombia y se dictan otras disposiciones. *Diario Oficial* N.º 47.241 de 23 enero de 2009. http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1286_2009.html
- Ley 1950 de 2019 del Congreso de la República de Colombia: Por medio de la cual se aprueba el ‘Acuerdo sobre los términos de la adhesión de la República de Colombia a la Convención de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos’. *Diario Oficial* N.º 50.830 de 8 de enero de 2019. http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1950_2019.html
- Manrique, J. (2016). El autoengaño como problema ético. En R. Cuadro, J. Vélez, y S. Gómez (Eds.), *Ética y racionalidad práctica: Enfoques y aplicaciones* (pp. 65-80). Bogotá, D. C.: Uniminuto.
- Ministerio de Educación Nacional de Colombia - MEN. (2019). *Sistema Nacional de Información de la Educación Superior - SNIES: Glosario* [Versión PDF]. https://www.mineducacion.gov.co/sistemasdeinformacion/1735/articles-213912_glosario.pdf

- National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. (1979). *Informe Belmont: Principios Éticos y Orientaciones para la Protección de Sujetos Humanos en la Experimentación* [versión PDF]. https://www.hhs.gov/ohrp/sites/default/files/the-belmont-report-508c_FINAL.pdf
- Office of Research Integrity - ORI. (2018). *What drives people to commit research misconduct?* [Versión PDF]. https://ori.hhs.gov/sites/default/files/2018-04/12_Potential_Drivers.pdf
- Organisation for Economic Cooperation and Development - OECD. (2015). *Frascati Manual 2015: Guidelines for Collecting and Reporting Data on Research and Experimental Development* [Versión PDF]. <https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/9789264239012-en.pdf?expires=1569341467&id=id&accname=guest&checksum=93E3F1814FA67316ABE8655661E7FCF9>
- Organización de las Naciones Unidas - ONU. (1948). *Declaración Universal de Derechos Humanos –Adoptada y proclamada por la Asamblea General en su Resolución 217 A (III), de 10 de diciembre de 1948–* [versión PDF]. http://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR_Translations/spn.pdf
- Organización de las Naciones Unidas para la Educación la Ciencia y la Cultura - Unesco. (2005a). *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos –Aprobada por la 32.ª Conferencia General de las Naciones Unidas–*. Recuperado de https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000142825_spa.page=85
- Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura - Unesco. (2005b). *Guía N.º 1: Creación de comités de bioética* [Versión PDF]. http://pensamiento.unal.edu.co/fileadmin/recursos/focos/etica-investigacion/docs/Unesco_Creacion_Comites_Bioetica.pdf
- Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura - Unesco. (2006). *Guía N.º 2: Funcionamiento de los comités de bioética: Procedimientos y políticas* [Versión PDF]. <http://www.saludcapital.gov.co/Documentos%20Comit%20de%20etica/Declaraciones%20Internacionales%20%C3%89tica%20de%20Investigaci%C3%B3n/comites%20de%20bioetica%20UNESCO.pdf>
- Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura - Unesco. (2007). *Guía N.º 3: Capacitación de los comités de bioética* [Versión PDF]. http://pensamiento.unal.edu.co/fileadmin/recursos/focos/etica-investigacion/docs/Unesco_Capacitacion_Comites_Bioetica_2007.pdf
- Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura - Unesco y Consejo Internacional para la Ciencia - ICSU. (1999). *Declaración de Budapest: Declaración sobre la Ciencia y el Uso del Saber Científico Unesco-*

ICSU –Adoptada por la Conferencia Mundial sobre la Ciencia el 1.º de julio de 1999 – [Versión PDF]. <http://www.unilibrebaq.edu.co/unilibrebaq/Ciul/documentos/COMITE/DeclBudapest.pdf>

Organización Mundial de la Salud - OMS y Organización de las Naciones Unidas para la Educación la Ciencia y la Cultura - Unesco. (2000). *Guías Operacionales Para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica* [Versión PDF]. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/66641/TDR_PRD_ETHICS_2000.1_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Resolución 314 de 2018 del Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación - Colciencias: Por la cual el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación, adopta la Política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica. https://colciencias.gov.co/sites/default/files/upload/reglamentacion/resolucion_0314-2018.pdf

Resolución 688 de 2012 del Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación - Colciencias: Por la cual se deroga la resolución 504 de 2010 y se establecen definiciones y requisitos para el reconocimiento de los centros de investigación o desarrollo tecnológico. *Diario Oficial* N.º 48.454 de junio 7 de 2012. <https://minciencias.gov.co/sites/default/files/upload/reglamentacion/resolucion688-2012.pdf>

Rincón, J. C. (8 de agosto de 2015). Del dopaje químico al biológico y genético. *El Espectador*, Deportes. <https://www.elespectador.com/deportes/ciclismo/del-dopaje-quimico-al-biologico-y-genetico/>

Sánchez, J. I. (2018). *Colección Bios y Oikos 16: Dilemas para el aprendizaje y la enseñanza de la bioética* (1.ª reimp.). Bogotá, D. C.: Universidad El Bosque.

Sandel, M. (2017). *Justicia: ¿Hacemos lo que debemos?* Bogotá, D. C.: Debate.

Santi, M. F. (2016). Ética de la investigación en ciencias sociales: Un análisis de la vulnerabilidad en la investigación social. En Ch. Stückelberger (Ed. de la serie), *Globethics.net Theses*, N.º 18. Ginebra: Globethics.net http://www.globethics.net/documents/4289936/13403260/GE_Theses_18_web.pdf/f7395532-b3d5-40b8-9938-0800328971fe

Torres, M. (2018). Adherirse al comportamiento responsable: Un compromiso con la integridad científica. En D. Duque (Ed.), *Diálogos nacionales sobre Ética de la Investigación 2015-2016 y Política Nacional de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica*. (pp. 266-272). Bogotá, D. C.: Colciencias.

Universidad Nacional de Colombia. (2019). Centro de Pensamiento en Ética en Investigación: Presentación Centro documental Virtual. *Escuela de Pensamiento:*

Universidad Nacional de Colombia [Página web]. <http://pensamiento.unal.edu.co/cp-eticainv/centro-documental/presentacion/>

Wallerstein, I. (Coord.). (2001). *Abrir las ciencias sociales: Informe de la Comisión Gulbenkian para la Reestructuración de las Ciencias Sociales* (6.^a ed.). México, D. F.: Siglo XXI.

World Conferences on Research Integrity Foundation - WCRIF. (2010). *Singapore Statement on Research Integrity—Second World Conference on Research Integrity*— [Versión PDF]. https://www.jsps.go.jp/english/e-kousei/data/singapore_statement_EN.pdf

World Conferences on Research Integrity Foundation - WCRIF. (2013). *Declaración de Montreal sobre Integridad en la Investigación en el Marco de Colaboraciones en Investigación que Atraviesan Fronteras* [Versión PDF]. <https://wcrif.org/guidance/montreal-statement>

Ponencias del VII Diálogo sobre Ética de la Investigación

—MESA 2—

Buscando Lineamientos Éticos para la Investigación-Creación: Tres Tensiones Éticas de la Producción Artística

*Searching for Ethical Guidelines for Research-Creation:
Three Ethical Tensions of Art*

SANDRA LINCE SALAZAR³⁰

Resumen

El enfoque de este texto es hermenéutico en la medida en que, a partir de obras de arte clásicas y propuestas artísticas contemporáneas, busca, la comprensión e interpretación de ciertos fenómenos de creación en clave ética. A la luz de tres tensiones éticas derivadas de las producciones artísticas contemporáneas: *expectativas estéticas y morales, arte en cuerpos y con cuerpos y apropiacionismo*, se presentan elementos que conviene tener presentes al definir los lineamientos éticos para los proyectos de investigación-creación. De tal modo, se ofrecen elementos teóricos que evidencian la aridez del terreno ético y moral de la producción artística contemporánea.

Palabras clave: Arte contemporáneo, ética, teoría del arte, creación artística.

Abstract

The methodology of this text is the hermeneutic, because, seeks from classical artwork and contemporary artwork, from ethics, the understanding and interpretation of some phenomena of creation. In the light of three ethical tensions derived from contemporary artistic productions: aesthetic and moral expectations, making art in bodies and bodies; and found footage, presents elements that should be kept in mind when defining ethical guidelines for research-creation projects. In such a way that what is offered are theoretical elements that demonstrate the aridity of the ethical and moral terrain of contemporary artwork.

Keywords: Contemporary artwork; ethics; art theory; artistic productions.

30 Licenciada en Filosofía y Letras, magíster en Filosofía (Universidad de Caldas, Manizales); docente-investigadora en el Departamento de Filosofía de la Facultad de Artes y Humanidades de la Universidad de Caldas. Correo electrónico: sandra.lince@ucaldas.edu.co.

Introducción

Este texto se divide en dos partes: la primera aborda dos tensiones éticas que comprometen la integridad vital y, la segunda, aborda una tensión ética que implica la integridad y honestidad intelectual.

En principio se parte del análisis de una serie de obras clásicas en contraste con algunas contemporáneas como las de Abel Azcona, Santiago Sierra y Tania Bruguera, entre otras, buscando sustentar la idea de que las propuestas artísticas contemporáneas, que involucran conflictos morales en los espectadores, obligan al desplazamiento hacia unas categorías morales que resultan ajenas al plano de lo estético, lo cual conlleva la pregunta de hasta dónde conviene seguir asumiendo estas acciones como obras de arte. Así, este análisis, que constituye la primera parte del estudio, recoge dos tensiones éticas de las producciones artísticas abordándolas en tres fases:

1. Las expectativas estéticas en el cambio de tendencias artísticas a lo largo de la historia del arte
2. Las *categorías estéticas* y las *categorías morales*
3. El escape en el arte contemporáneo al reto de romper con *expectativas estéticas* y el afán de refugiarse en la ruptura de *expectativas morales*

Posteriormente, en la segunda parte se presenta el apropiacionismo como una tensión ética de alto interés para la producción científica actual.

Objetivo

Exponer algunas tensiones éticas derivadas de las producciones artísticas contemporáneas, que conviene tener presentes al definir los lineamientos éticos para los proyectos de investigación-creación.

Metodología

Esta es una investigación cualitativa, con un enfoque hermenéutico. Las variables principales que se consideraron giran en torno a los conceptos de *expectativas estéticas*, *expectativas morales* y *arte contemporáneo*. Este estudio se caracteriza principalmente por la búsqueda de sentido o comprensión de las formas en las que se ha establecido un desplazamiento de lo estético a lo moral en el ámbito de la producción artística.

Para el tratamiento conceptual de este estudio, se ha desarrollado un ejercicio de revisión bibliográfica y documental. Teniendo en cuenta los conceptos definidos se han rastreado obras de arte o propuestas artísticas y se ha consultado a diversos teóricos, entre ellos críticos, historiadores y filósofos, que han contribuido a la comprensión de las mismas.

Parte 1: Primera y segunda tensión

Las expectativas estéticas en el cambio de tendencias artísticas a lo largo de la historia del arte

En su obra *Arte e ilusión*, Gombrich (1984) ha escrito: “Llegamos ante las obras con nuestros receptores ya adaptados. Esperamos que se nos presente cierta notación, cierta situación del signo” (p. 48). Si se comparan las pinturas homónimas *La virgen con el niño entronizado*, de Cimabue (1280) y Giotto (1310), se notará cómo la segunda rompe con las notaciones planas, propias de la tradición bizantina, que no solo marcaron la forma de pintar sino también de ver pinturas. Giotto logra materializar la idea de su maestro, quien, atrapado en un estilo bizantino, soñó y dio inicio a un estilo volumétrico que abrió la puerta al estilo florentino. Pero, pasar del bizantino al florentino no solo implicó un cambio en la forma de hacer arte sino, ante todo, se trata de un cambio en la forma de percibirlo. Los espectadores, al enfrentarse a las vírgenes del florentino, se vieron obligados a soportar un choque entre lo esperado y lo experimentado. Allí las expectativas estéticas se ven rotas y, aunque la condición semántica no sufre alteración, la confrontación entre la expectativa y la observación genera una alteración en el espectador, a la que tendrá que acostumbrarse y la que, en definitiva, ha de constituir la base de nuevas expectativas. El florentino da por sentada la posibilidad de hacer un arte que se parezca más a la realidad, que aquel al que estaban acostumbrados los hombres del *duecento* y el *trecento*.

Pero, la ruptura con la expectativa no es algo que haya ocurrido solo en este caso, pues a lo largo de la historia del arte encontramos un sinnúmero de ejemplos que nos dejan ver cómo el cambio de tendencias y de estilos obedeció necesariamente a una ruptura de expectativas y no siempre en una línea progresista. Aunque, para muchos, pasar de lo plano a la volumetría implicó un avance en la forma de hacer arte en la medida en que se logra reproducir de modo más fiel la realidad, para otros la evolución del arte no está en la imitación, sino en la creación, en la reinención de la realidad. Así, la ruptura de las expectativas estéticas empieza a aparecer como un devenir en el que, muchas veces, el arte se acerca a la realidad, mientras que en otras cobra distancia con su repetición fiel; basta recordar el paisajismo moderno, que hasta el siglo XVIII se mantuvo como el heredero de ese afán por la mimesis.

Todos los paisajes de los siglos XVI y el XVII, empezando por el que es quizá el más famoso e inspirador, el fondo de la Mona Lisa, se caracterizaron por responder a una disposición mental y a una codificación que acostumbraron al espectador a un modo particular de ver los paisajes. Sin embargo, al aparecer Alexander Cozens, con su famoso método para pintar paisajes fomentando la inventiva (*Nuevo método para asesorar a la inventiva al dibujar composiciones paisajísticas originales*), va a generar una ruptura en la expectativa, pues el espectador, en lugar de encontrarse con bellos paisajes como los de Ruisdael, Hobbema, Claudio de Lorena o Gainsborough, se enfrenta con un montón de manchas completamente ajenas a lo que esperaba en-

contrar en una pintura de paisaje, pero que, a su vez, responden a una codificación semántica ya educada por los paisajistas figurativos de los siglos pasados.

En comparación con el de Giotto, el trabajo de Cozens puede ser considerado como una “locura” y, a diferencia de la admiración de los espectadores del florentino, los de este abstraccionista se alteraron y mostraron su oposición. El desafío de Giotto pudo ser visto como un nuevo reto a la forma de hacer arte, pero ahora se trata de un desafío también a la forma de ver arte.

Así, a lo largo de la historia, el espectador se ha enfrentado a una decodificación, en atención a que el artista ha codificado de un nuevo modo el mensaje del mundo y, de esta forma, ha adaptado un código nuevo en el espectador. Granjeándose los desprecios más grandes, pero de la mano de la expectativa estética que suscitaron títulos como *El sol naciente*, *Entrada de Cristo en Bruselas*, *Las señoritas de Avignon*, *La fuente*, *El joven ateo* y otro sinnúmero de obras que, como estas, han pasado del figurativismo al abstraccionismo, de la pintura al *ready made*, del objeto real a la acción, los artistas han entrado a formar parte de lo que Danto (2003) llamó el “mundo del arte”, bien sea porque han montando sus propias salas de exposición independiente o “salones de rechazados”, o porque con seudónimos y trampas lograron la clasificación en convocatorias bienales a nuevos artistas, o porque han protagonizado monumentales escándalos. Así, a costa de penas legales o asilos políticos, han logrado un lugar en la historia del arte.

En esta primera parte se espera haber demostrado que el cambio de una tendencia artística a otra representa, para el artista, el reto de romper con las formas plásticas de hacer arte y, de este modo, someter a sus espectadores a nuevas experiencias que los mantengan todavía en el terreno de lo estético, esto es, en la sensación que se deriva de la percepción sensible.

Categorías estéticas y categorías morales

Pero, la ruptura de la expectativa no siempre ha sido de orden puramente estético y formal; las expectativas del espectador no siempre se agotan en la mera contemplación. El espectador de todos los tiempos ha esperado encontrar en el arte una referencia al mundo en el cual habita, y esta genera una expectativa semántica, darle un significado a la obra, porque así como el artista educa a su público respecto de lo que puede ver, también lo acostumbra respecto de lo que pueden decir sus obras. El *Almuerzo sobre la hierba* de Manet (1863) es una de esas obras cuya capacidad de “escándalo” no obedece únicamente a la ruptura de la expectativa estética, pues además de las múltiples críticas derivadas de su composición cromática, también fue altamente controvertido el hecho de que apareciera una mujer desnuda y otra en ropa interior junto a dos caballeros debidamente vestidos. El espectador estaba acostumbrado a las pinturas de paisajes con personajes interactuando, como *El señor y la señora Andrews* de Gainsborough, pero su proyección estaba guiada a “la convicción de que el artista debe representar lo universal y no lo particular, de que no está aquí

para copiar servilmente los accidentes de la naturaleza, sino para tener la mirada fija en lo ideal” (Gombrich, 1984, p. 140), lo cual crea categorías morales que constituyen una expectativa de contenido, que se frustra frente a obras como la aquí referenciada de Manet en la que aparecen formas triviales, cotidianas y vulgares.

Así, ambas categorías, estética y moral, con base en las cuales se da la producción y la apreciación artística, se pueden considerar presentes y en mutua confrontación a lo largo de la historia del arte, pues Manet no ha sido el primero ni el único en presentar una pintura cuyas referencias a la realidad discursiva provoquen vergüenza, enrojecimiento o escándalo, porque evidencian lo innombrable, lo que nunca se dice, lo que va en contra de los ideales de perfección, no solo de la producción estética sino de la forma de vida, de la acción humana o del orden social. Junto al *Almuerzo en la hierba* podemos ubicar el mural *Dos mujeres y un hombre*, pintado por Goya hacia 1819, en el que aparecen las escandalosas figuras de dos prostitutas y un hombre masturbándose, referentes que rompen con cualquier expectativa moral, pues los espectadores de principios del XIX estaban acostumbrados a sus obras de contenido todavía religioso o social, incluso, a que mostrarán actividades comunes, pero “decentes”, pues títulos como *El cacharrero*, *La conducción de un sillar*, *Los zancos* aún responden al quehacer referenciador de un artista como Goya: obras comunes y hechas para clientes dispuestos a pagar, mientras que *Dos mujeres y un hombre*, al igual que *Saturno devorando a su hijo*, *El aquelarre* y las demás llamadas “pinturas negras”, quedaron vetadas al público y su acceso se limitó a los murales de la propia casa del artista. Es de notar, entonces, que esta rebeldía secreta de Goya solo se centra en la expectativa moral, pues la ruptura a la expectativa estética siempre fue pública y bien conocida por todos, tanto así que hoy podemos hablar del estilo goyesco y, además, reconocer en este gran artista uno de los precursores del arte contemporáneo, lo cual no se debe únicamente a su pintura negra.

Así, con estos dos ejemplos, podemos decir que en la historia del arte encontramos y encontraremos un sinnúmero de creaciones que rompen con las expectativas morales de los espectadores, pero, a pesar de eso nos atrevemos a afirmar de muchas de ellas que son grandes obras maestras. Sin embargo, nótese bien que tal grandeza no ha de obedecer a la ruptura de la expectativa moral, sino al cambio de tendencia, al favorecimiento del dinamismo del arte derivado de la ruptura de las expectativas estéticas.

La grandeza de estas obras es algo que solo lo hemos entendido desde la distancia temporal y hoy lo aplaudimos, en la medida en que para el desarrollo del arte siempre consideraremos un gran avance el que el artista haya abandonado los ideales metafísicos, se haya confrontado con la experiencia del mundo y haya buscado formas de traducir estéticamente esos modos particulares, irregulares, imperfectos y cambiantes de la realidad, y haya hecho arte a partir de ellos.

El escape en el arte contemporáneo al reto de romper con expectativas estéticas y el afán de refugiarse en la ruptura de expectativas morales

Sin embargo, ese mirar de frente a la realidad, vérselas con ella y concentrar allí las formas de hacer arte, empezó a abrir paso a una “soberanía del arte” en la que, en nombre del él, lo estético empieza a ser desplazado.

Así como la pintura constituyó la forma artística por excelencia de la modernidad, podemos decir que la *performance* constituye una de las expresiones artísticas más prolíficas del siglo XXI. La irrupción de esta forma de hacer arte, como una ruptura a las expectativas estéticas de la plástica, se dio hacia inicios de la segunda mitad del siglo XX; sus antecedentes más inmediatos están en el arte conceptual, cuyas rupturas con las expectativas estéticas llevaron a que las obras de arte ya no fueran dibujos, pinturas, esculturas o cualquier otra forma plástica de repetir la realidad, sino que, en muchos casos, empezaron a poner la realidad misma, los objetos encontrados, en el lugar de obras de arte propiamente dichas. Esta expectativa estética también se rompió luego con las acciones en vivo de los artistas plásticos, ruptura que atacó asimismo la planeación, el bocetaje y muchas formas tradicionales de hacer arte, pero que, en definitiva, obligaron a los espectadores a acostumbrarse a otras codificaciones, a no ver la obra de arte como una representación o imitación de la realidad, pues la realidad misma se convirtió en obra de arte.

Quizá, dentro de las primeras y más escandalosas obras que encontramos en esta nueva forma de codificar el quehacer del arte plástico están las acciones remuneradas, entre las cuales se recuerdan *La familia obrera* de Bony (1968), caracterizada por haber contratado a un obrero de moldes de fábrica (Luis Ricardo Rodríguez) con su esposa y su hijo para que posarán sobre un pedestal, al estilo de los que se usan para presentar las contemporáneas instalaciones de objetos cotidianos. Bony instala una familia auténtica y la expone como si se tratará de un objeto encontrado; junto a ella, además, instala una placa que dice: “Luis Ricardo Rodríguez, matricero de profesión, percibe el doble de lo que gana en su oficio por permanecer en exhibición con su mujer y su hijo durante la muestra” (Zuñiga, 2008). Esta acción fue clausurada por la policía argentina durante la tiranía de Juan Carlos Onganía.

Esta acción remunerada no solo rompe con las expectativas estéticas, porque el público argentino de la segunda mitad del XX no esperaba llegar a una exposición en la que encontraría gente exhibida como si se tratara de cosas, sino que genera una ruptura con las expectativas morales, ya que no es moralmente correcto tratar a las personas como mercancías que tienen un precio. Aquí podría suponerse una relación estrecha y común con las pinturas negras de Goya, pues hay una ruptura de expectativas estéticas que, a su vez, constituyen una ruptura de las expectativas morales. De este modo, podemos afirmar que el espectador, a pesar de la confrontación moral, continúa en el campo de las categorías estéticas, pues a lo que se está enfrentando es al cambio de una tendencia artística a otra, en la que hay nuevas experiencias que lo mantiene todavía en la sensación que se deriva de la percepción sensible.

Otro caso es la obra *Ritmo 0* (1974), de Marina Abramovich; se trata de una *performance* en la que ella incita al público a que durante seis horas hagan lo que quiera con su cuerpo, de lo cual resultan acciones desde las más tiernas e inocentes, hasta las más violentas y desgarradoras, a partir de las cuales la misma artista sacó conclusiones sobre el comportamiento humano, lo que da lugar a ciertas preguntas: ¿esto es arte o es un experimento social?, o ¿es una experimento social que se convierte en arte porque es liderado por un artista?, y en este caso, ¿qué pasa con las exigencias de consentimientos informados, permisos para el uso de imágenes, etc., a las que hoy están sujetas todas las investigaciones?

Pero hoy asistimos a propuestas de artistas contemporáneos, herederos de estas acciones, en las que la ruptura de la expectativa estética ha quedado desplazada por la ruptura de la expectativa moral. Un caso muy reconocido hoy es el del español Santiago Sierra, quien, desde la década de los noventa, se ha dedicado a realizar todo tipo de agresiones performáticas en nombre del arte. Entre sus obras más polémicas está *Los penetrados*, en la que aparecen todas las combinaciones posibles de penetración anal entre grupos de hombres y mujeres de raza blanca y negra. Esta obra la llevó a cabo convocando a través de anuncios publicitarios voluntarios que quisieran participar en el proyecto a cambio de 250 euros. Lo que finalmente terminará presentando Sierra es un video en el que registra las múltiples penetraciones sin ningún contenido; incluso, él mismo afirma que este trabajo “no se diferencia en nada de la pornografía, en la cual lo único que aparecen son imágenes de gente fornicando y nada más, sin trama, y eso es *Los penetrados*”. Esta declaración conlleva la pregunta sobre cuáles son las expectativas estéticas que aquí se están rompiendo, pues inevitablemente habrá que reconocer que estar frente a esta obra implica un desplazamiento del espectador hacia otras categorías diferentes a las de la estética. El principal campo de posicionamiento son las categorías morales; el espectador no puede agotar la experiencia en la mera contemplación sensible, pues, incluso, esa no es la intención del Sierra.

Pero hay otros artistas que son ellos quienes reciben la remuneración; tal es el caso de Abel Azcona y su *performance Empatía y prostitución*, que desarrolló en Bogotá en 2012, instalando una especie de tienda de campaña con una cama y un ambiente romántico, en el que tenía encuentros con cualquier persona que estuviera dispuesta a pagar \$100 COP para estar con él, dinero que le daba el derecho de hacer lo que quisiera con el cuerpo del artista. Azcona cuenta que hubo todo tipo de intereses, que participaron tanto hombres como mujeres, que hubo quienes quisieron aconsejarlo para que dejará esa vida, mientras que otros solo lo miraron sin decir nada; hubo también quienes entraron e inmediatamente salieron, y quienes se “arruncharon” con él; asimismo, hubo innumerables hombres y mujeres con quienes mantuvo relaciones sexuales, quedando a decisión de su cliente el uso de protección. Esta es una acción más en la que el espectador queda desplazado del terreno de lo estético, pues como lo diría Avelina Lésper (2015) de otros artistas, esto más que hacer arte, parece una postulación para los Guinness Records del hombre que ha tenido más relaciones sexuales en toda su vida (Lesper, 2015).

Pero, ¿qué es lo que hace que los artistas hayan desplazado la expectativa estética y concentrado su tarea en la ruptura de expectativas morales? Para terminar, quiero referenciar a la Cubana Tania Bruguera quien, en agosto de 2009, se atrevió a repartir cocaína en una *performance* en la Universidad Nacional de Colombia, sede Bogotá y que, en el mismo año, participó en la Bienal de Venencia con un texto que soportaba con imágenes, considerando que la mejor imagen era la de estar apuntándose y disparándose en la sien cada determinado tiempo, con una arma cargada con una sola bala, ignorando en qué momento podía matarse. Esta polémica acción le permitió afirmar a Bruguera aquello que yo he considerado la respuesta de los artistas a la pregunta: ¿por qué en el arte contemporáneo asistimos a un desplazamiento de las expectativas estéticas y, en su lugar, se han puesto las expectativas morales? Para Bruguera, hacer una *performance* en la que juega a la ruleta rusa y pone en riesgo su vida, significa tomarse el arte en serio y evidenciar que el arte es “de verdad”.

¿Será entonces que soportar la agresión a sus cuerpos, como en el caso del obrero Luis Ricardo Rodríguez y su familia, y los artistas Abramovich, Bruguera, Sierra y Azcona, significa tomarse el arte en serio?

Hasta aquí han quedado expuestas dos tensiones o posibles escenarios en los que los artistas se confrontan con asuntos de orden ético; ya puede parecer evidente y reiterativa la primera, “ruptura de expectativas estéticas vs. ruptura de expectativas morales” y, como una derivación necesaria de esta, surge la segunda tensión: “el individuo y el cuerpo como modos de producción artística”.

Parte 2: Tensión tres

La tercera tensión ética de la producción artística (quedando otras tantas por mencionar) es la apropiación de obras ajenas también conocida como “resignificación” y acuñada como “apropiacionismo”.

En cualquier ejercicio de producción del conocimiento se considera una falta a la ética apropiarse de trabajos ajenos y presentarlos como propios. En la producción académica y científica esta falta es tipificada como plagio y para quien incurra en ella existen sanciones amparadas en los derechos de autor. Sin embargo, en la historia del arte esta es una práctica poco escandalosa, para la que Douglas Crimp acuñó el concepto de *apropiacionismo*, y se ampara en la defensa de que la reconfiguración (nueva composición visual) y resignificación (nuevos discursos o significados) llevan a que la obra sea otra.

La comparación de esta acción con el plagio teórico ha llevado a entender el ejercicio del apropiacionismo en el arte como el de citar en la producción teórica.

No obstante, es legítimo preguntarse por la vigencia y pertinencia del apropiacionismo en las prácticas artísticas contemporáneas y, más puntualmente, en el marco de la formulación de proyectos de investigación-creación para Colombia, donde tenemos

a maestros como Antonio Caro y Nadín Ospina, reconocidos internacionalmente por ofrecer obras producto de la apropiación de imágenes como las de Coca Cola y la de Mickey Mouse, o las de los Simpson, respectivamente.

Evidentemente, estamos frente a propuestas en las que se configura una tensión entre la creación de conocimiento y la postura de pensadoras como Dolores Furio Vital (2014) que aseguran que la producción de imágenes a partir de otras ya existentes cada vez será mayor, en la medida en que cada vez existen más y mejores tecnologías que lo permiten.

Resultados

Una vez expuestas estas tensiones, se hace evidente la necesidad de analizar si los mismos principios éticos de las investigaciones en ciencias naturales y ciencias sociales son pertinentes para la formulación de proyectos de investigación-creación. Esta reflexión permite aventurar que algunos principios no serían aplicables y, aunque otros sí, no serían suficientes, trayendo como conclusión la necesidad de crear unos lineamientos éticos particulares para este tipo de proyectos.

A esta conclusión subyace una pregunta: ¿será hora de empezar a plantear el reconocimiento de las ciencias de la creación, en cuanto saber diferente al de las ciencias naturales y ciencias del espíritu?

Referencias bibliográficas

- Danto, A. (2003). *Después del fin del arte*. Buenos Aires: Paidós.
- Dilthey, W. (2015). *Introducción a las ciencias del espíritu*. México, D. C.: FCE.
- Gombrich, E. (1984). *Art and illusion: A study in the psychology of pictorial representation*. Londres: Phaidon Press.
- Lesper, A. (2015). *El fraude del arte contemporáneo*. Bogotá, D. C.: El Malpensante.
- Vital, D. F. (2014). *Apropiacionismo de imágenes, found footage*. Valencia: Universitat Politècnica de València.
- Zuñiga, R. (2008). *Estética de la demarcación*. Santiago de Chile: Universidad de Chile.



Mujer y Cárcel: Algunas Reflexiones Éticas y Bioéticas³¹

Woman and jail: Some ethical and bioethical reflections

WILLIAM ALEJANDRO JIMÉNEZ JIMÉNEZ³²

Resumen

El trabajo intramural que se desarrolla en “instituciones totales” –palabras del sociólogo Erving Goffman (1971)– con las personas privadas de la libertad, representa un objetivo jurídico, ético, legal, social y humano frente al tratamiento que reciben y su proceso de resocialización, como se emana de la ley y la Constitución colombiana (1991). Sin embargo, al hablar de las mujeres privadas de la libertad, el discurso y su forma de ejecución abren un dilema en torno a la forma en que se procede con esta población y al cumplimiento de las garantías que plantea la ley. Una política pública en el contexto criminal con orientación diferencial, la fundamentación en el procedimiento con madres gestantes y lactantes presentes en una institución de privación de la libertad, la adecuada infraestructura donde cumplen la pena, superando la mirada androcéntrica, entre otros, son algunos de los dilemas éticos que deben ser analizadas para el abordaje del tema de las mujeres privadas de la libertad (Ilanud, 1985).

Palabras clave: Cárcel, penitenciaria, instituciones totales, política criminal.

Abstract

The intramural work that is carried out in total institutions –words of the sociologist Erving Goffman (1971)– with the persons deprived of liberty, represents a legal, ethical, legal, social and human objective against the treatment they receive and their resocialization process as emanating from the Law and the Constitution. However, when talking about women deprived of liberty, the discourse and its form of execution opens a dilemma about the way in which this population is proceeded and the fulfillment of the guarantees that the law poses. A public policy in the criminal context with differential orientation, the foundation in the procedure of pregnant and nursing mothers present in an institution of deprivation of liberty, the adequate infrastructure

31 Este artículo es derivado de la tesis Doctoral en Bioética (Universidad Militar Nueva Granada), titulada *Salud mental y dignidad humana en el contexto de las cárceles colombianas: estudio de caso en la población femenina*.

32 Psicólogo (Universidad Católica de Colombia), magíster en Seguridad y Defensa Nacionales (Escuela Superior de Guerra), magíster en Ciencia Política (Universidad Católica de Colombia) y estudiante del Doctorado en Bioética de la Universidad Militar Nueva Granada. Correo electrónico: alejandrojimenezj@yahoo.es

where they serve the sentence, overcoming the androcentric view, among others, are some of the ethical dilemmas that must be analyzed for the approach with women deprived of liberty.

Keywords: jail, penitentiary, total institutions, criminal policy (source: Latin American criminal policy thesaurus - Ilanud)

Introducción

El contexto penitenciario y carcelario colombiano resulta ser cada vez más crítico a la luz del cumplimiento de los derechos fundamentales de las personas privadas de la libertad. Uno de los temas que más ha afectado a este tipo de población ha sido, sin lugar a dudas, el hacinamiento. Según cifras del Instituto Nacional Penitenciario y Carcelario (Inpec, 2019), hay un índice de hacinamiento del 48 % (38 542 personas privadas de la libertad) a corte del mes de enero de 2019. Esta cifra muestra uno de los puntos neurálgicos que tiene actualmente la política criminal dentro del territorio colombiano, en virtud del cual la Corte Constitucional ha desarrollado varias acciones (por ejemplo, la revisión de las sentencias T-153/98 y T-388/13). Como lo afirma Ariza Higuera y Torres Gómez (2019):

Gracias a los avances en la intervención judicial para enfrentar la crisis carcelaria, el entendimiento político y jurídico del hacinamiento ha adquirido un nuevo impulso como una problemática transversal a los sistemas penitenciarios. El hacinamiento, política y jurídicamente, ha permitido tanto a los operadores jurídicos como a activistas, jueces e instituciones públicas hacer inteligible ante la opinión pública la crisis penitenciaria, así como avanzar en la agenda de la reforma de la política criminal. El hacinamiento es el lenguaje dominante de la crisis penitenciaria, por ello, entender los retos jurídicos y políticos que supone definirlo es un aspecto central de la protección judicial de las condiciones de reclusión de las personas privadas de la libertad. (pp. 253)

Por ello, el abordaje de las “instituciones totales” —en palabras del sociólogo Erving Goffman (1971)— representan un epicentro bioético, ya que, ver inmersas en un mismo escenario diferentes historias, con distintas dinámicas delictivas y diversos resultados de la administración de la justicia, de personas sometidas a unas reglas y unos horarios, a un régimen especial y con limitantes espaciales, personales, humanas y sociales, permite contextualizar el *bios* bajo una mirada especial. Sin embargo, en medio de estas connotaciones especiales de “seguridad” cabe preguntarse: ¿cuál es la lectura que se puede hacer en relación con las mujeres privadas de la libertad? Al respecto, Ruiz Soriano (2017) comenta:

Las internas viven este proceso como un castigo asociado a una serie de aspectos negativos que van más allá del encierro penitenciario. Así pues, en contraposición a la idea reeducativa y de reinserción que ha de primar en este contexto, la prisión genera mayor marginación en estas personas, pues las separa de lo poco que conocen, y las integra en un contexto cuya subcultura posee escasa relación con la realidad exterior. (p. 407)

En función de esta cita y de la reflexión que se despierta en torno al rol de la mujer en los contextos privativos de la libertad, no cabe duda de que ellas representan un escenario de especial interés por comprender el papel que se construye socialmente y el cambio vertiginoso que se despliega después del periodo de prisión. De acuerdo con Ariza e Iturralde (2017) “la supuesta marginalidad de las mujeres en prisión ha servido como forma de invisibilización de sus penosas condiciones de vida y de los efectos particularmente intensos que el encierro penitenciario surte sobre las mujeres y sus familias” (p. 734). Esta marginalización no es más que una consecuencia del choque que ellas enfrentan a nivel social, producto de esa tendencia androcéntrica sobre la cual se ha construido el sistema y la dinámica penal para el control del delito, dejando de lado las necesidades y características particulares de la población femenina en todas las dimensiones del desarrollo humano, materializándose en prácticas deshumanizantes y desiguales dentro de los establecimientos privativos de la libertad.

Similarmente, Pozo y Martínez (2015) indican que “las mujeres han sido discriminadas en el ámbito penitenciario, como población vulnerable y vulnerada por diversos factores multiproblemáticos, que afectan al colectivo previamente al ingreso penitenciario, durante el mismo y en la excarcelación” (p. 11). En el mismo sentido, Restrepo (2017) señala que “no se han realizado suficientes estudios en todas las prisiones que permitan precisar las condiciones particulares, y mucho menos se ha hecho esto con la población específica femenina y desde una perspectiva integral y diferencial de la salud” (p. 332). Partiendo de estas reflexiones, no cabe duda de que el abordaje integral, desde la política pública en el contexto criminal, debe propender por el cumplimiento de los derechos fundamentales y por las garantías que supone el enfoque diferencial y de género, que aplique para las instituciones totales.

Por ejemplo, según datos del Inpec (2019), a corte de enero de 2019 se reportaron las siguientes cifras de mujeres privadas de la libertad en cada una de las regionales: Central (388), Occidente (142), Norte (31), Oriente (73), Noroeste (168), Viejo Caldas (159), para un total de 961. Es decir, hay 961 casos en los que debería entraría en acción la bioética, para conocer hasta dónde el sistema propende por amparar los derechos de las mujeres y ahondar en el estudio de la concepción de *vida* que ellas construyen a partir de su condición de privación de libertad. Sobre el tema, Salazar (2000) indica:

La Bioética debe ser capaz de ejercer un papel crítico frente a tecnologías y sistemas deshumanizantes. Necesitamos una perspectiva de la ética social con una real preocupación por el bien común, la justicia y la equidad; necesitamos una “macroética” de la salud pública. (p. 55)

Partiendo de este contexto, el abordaje al tratamiento penitenciario y carcelario debe ser aplicado de manera diferenciada y proporcional según las necesidades de cada población; al respecto, Briceño-Donn (2006) asevera particularmente que:

No es suficiente garantizar a la mujer un trato idéntico al del hombre. También deben tenerse en cuenta las diferencias biológicas que hay entre la mujer y el hombre y las diferencias que la sociedad y la cultura han creado. En ciertas circunstancias será necesario que haya un trato no idéntico de mujeres y hombres

para equilibrar esas diferencias. El logro del objetivo de la igualdad sustantiva también exige una estrategia eficaz encaminada a corregir la representación insuficiente de la mujer y una redistribución de los recursos y el poder entre el hombre y la mujer. (p. 10)

Por ello, el dilema ético se genera en torno a la administración de la política pública del crimen para Colombia en mujeres privadas de la libertad, en aras de cumplir, por un lado, con los lineamientos establecidos por las entidades gubernamentales e internacionales (las cuales se expondrán más adelante) y, por otro, con el adecuado proceso de resocialización de ellas.

Metodología

Esta investigación obedece a la metodología cualitativa, con un diseño fenomenológico-hermenéutico; de acuerdo con Hernández, Fernández y Baptista (2015), el tipo de muestreo usado para su desarrollo es el de *casos tipo*, ya que, desde una perspectiva fenomenológica, este permite abordar el fenómeno de estudio a partir de la información brindada por el sujeto en términos de valores y experiencias, y de los significados que a ellas le asigna a partir de su subjetividad. El paradigma epistemológico que fundamenta esta investigación, dentro del orden cualitativo, es el fenomenológico, en concordancia con lo expuesto por Monje Álvarez (2011).

Elementos éticos y bioéticos de la investigación

Teniendo como punto de referencia los argumentos expuestos sobre la necesidad de ahondar con rigurosidad académica y científica en el estudio de la salud mental y de la dignidad humana de las mujeres privadas de la libertad, el presente estudio no es más que un aporte crítico a una de las realidades que aquejan a la sociedad actualmente. No cabe duda de que la delincuencia femenina, cada vez más, está tomando tonos diferentes en su materialización. Considerando que es un problema real y que afecta la *psique* humana en toda su dimensión, en el marco de la construcción de una salud mental preventiva, se evidencia la necesidad de incorporar la bioética al adecuado tratamiento social de la delincuencia femenina, en aras de apoyar las soluciones necesarias para una conveniente resocialización de la mujer.

Como soporte teórico a la investigación desde el contexto ético y bioético, y en virtud de la integridad científica, a continuación se mencionan algunos de los referentes a nivel nacional e internacional que se tendrán en cuenta en su desarrollo.

Declaración Universal de Derechos Humanos (ONU, 1948b)

- *Artículo 3:* Todo individuo tiene derecho a la vida, a la libertad y a la seguridad de su persona.
- *Artículo 25:* Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios.

Convención Contra la Tortura y otros Tratos o Penas Crueles, Inhumanos o Degradantes (ONU, 1948a)

- *Artículo 1:* A los efectos de la presente Convención, se entenderá por el término *tortura* todo acto por el cual se inflijan intencionadamente a una persona dolores o sufrimientos graves, ya sean físicos o mentales, con el fin de obtener de ella o de un tercero información o una confesión, de castigarla por un acto que haya cometido, o se sospeche que ha cometido, o de intimidar o coaccionar a esa persona o a otras, o por cualquier razón basada en cualquier tipo de discriminación, cuando dichos dolores o sufrimientos sean infligidos por un funcionario público u otra persona en el ejercicio de funciones públicas, a instigación suya, o con su consentimiento o aquiescencia. No se considerarán torturas los dolores o sufrimientos que sean consecuencia únicamente de sanciones legítimas, o que sean inherentes o incidentales a éstas.

Las Reglas Mínimas de las Naciones Unidas para el Tratamiento de los Reclusos –Reglas Nelson Mandela– (ONU, 1955)

- *Regla 1:* Todos los reclusos serán tratados con el respeto que merecen su dignidad y valor intrínsecos en cuanto seres humanos. Ningún recluso será sometido a tortura ni a otros tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes, contra los cuales se habrá de proteger a todos los reclusos, y no podrá invocarse ninguna circunstancia como justificación en [caso] contrario. Se velará en todo momento por la seguridad de los reclusos, el personal, los proveedores de servicios y los visitantes.
- *Regla 5:*
 1. El régimen penitenciario procurará reducir al mínimo las diferencias entre la vida en prisión y la vida en libertad que tiendan a debilitar el sentido de responsabilidad del recluso o el respeto a su dignidad como ser humano.
 2. Las administraciones penitenciarias facilitarán todas las instalaciones y acondicionamientos razonables para asegurar que los reclusos con discapacidades físicas, mentales o de otra índole participen en condiciones equitativas y de forma plena y efectiva en la vida en prisión.
- *Regla 50:* Las leyes y reglamentos que regulen los registros de reclusos y celdas serán acordes con las obligaciones derivadas del derecho internacional y tomarán en consideración las reglas y normas internacionales, teniendo en cuenta la necesidad de garantizar la seguridad en el establecimiento penitenciario. Los registros se realizarán de un modo que respete la dignidad intrínseca del ser humano y la intimidad de las personas, así como los principios de proporcionalidad, legalidad y necesidad.

- *Regla 72*: La administración del establecimiento penitenciario tratará con respeto y dignidad los restos mortales de todo recluso fallecido. Los restos serán entregados a los familiares más allegados tan pronto como sea razonable y a más tardar al concluir la investigación. La administración facilitará un funeral culturalmente apropiado, si no hubiera nadie dispuesto o capaz de hacerlo, y mantendrá un expediente detallado del caso.
- *Regla 76*: (b) Los derechos y deberes del personal penitenciario en el ejercicio de sus funciones, incluido el respeto de la dignidad humana de todos los reclusos y la prohibición de determinadas conductas, en particular de la tortura y otros tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes. (Undoc, 2015, pp. 10-37)

Declaración Universal Sobre Bioética y Derechos Humanos (Unesco, 2005)

- *Artículo 8. Respeto de la vulnerabilidad humana y la integridad personal*: Al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías conexas, se debería tener en cuenta la vulnerabilidad humana. Los individuos y grupos especialmente vulnerables deberían ser protegidos y se debería respetar la integridad personal de dichos individuos.
- *Artículo 9. Privacidad y confidencialidad*: La privacidad de las personas interesadas y la confidencialidad de la información que les atañe deberían respetarse. En la mayor medida posible, esa información no debería utilizarse o revelarse para fines distintos de los que determinaron su acopio o para los que se obtuvo el consentimiento, de conformidad con el derecho internacional, en particular el relativo a los derechos humanos.
- *Artículo 10. Igualdad, justicia y equidad*: Se habrá de respetar la igualdad fundamental de todos los seres humanos en dignidad y derechos, de tal modo que sean tratados con justicia y equidad.
- *Artículo 11. No discriminación y no estigmatización*: Ningún individuo o grupo debería ser sometido, por ningún motivo, en violación de la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales, a discriminación o estigmatización alguna.

Declaración de Helsinki (AMM, 1965)

- *Artículo 36*: Los investigadores, autores, auspiciadores, directores y editores todos tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación y difusión de los resultados de su investigación. Los investigadores tienen el deber de tener a la disposición del público los resultados de su investigación en seres humanos y son responsables de la integridad y exactitud de sus informes. Todas las partes deben aceptar las normas éticas de entrega de información. Se deben publicar tanto los resultados negativos e inconclusos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y conflictos de

intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

Constitución Política de Colombia (1991)

- *Artículo 49:* La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud.

Ley 1090 de 2006 del Congreso de la República de Colombia

- *Artículo 2*

1. *Confidencialidad:* Los psicólogos tienen una obligación básica respecto a la confidencialidad de la información obtenida de las personas en el desarrollo de su trabajo como psicólogos. Revelarán tal información a los demás solo con el consentimiento de la persona o del representante legal de la persona, excepto en aquellas circunstancias particulares en que no hacerlo llevaría a un evidente daño a la persona [o] a otros. Los psicólogos informarán a sus usuarios de las limitaciones legales de la confidencialidad.
2. *Bienestar del usuario:* Los psicólogos respetarán la integridad y protegerán el bienestar de las personas y de los grupos con los cuales trabajan. Cuando se generan conflictos de intereses entre los usuarios y las instituciones que emplean psicólogos, los mismos psicólogos deben aclarar la naturaleza y la direccionalidad de su lealtad y responsabilidad y deben mantener a todas las partes informadas de sus compromisos. Los psicólogos mantendrán suficientemente informados a los usuarios tanto del propósito como de la naturaleza de las valoraciones, de las intervenciones educativas o de los procedimientos de entrenamiento y reconocerán la libertad de participación que tienen los usuarios, estudiantes o participantes de una investigación.

Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud (Colombia)

- *Artículo 5:* En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y su bienestar.
- *Artículo 6:* La investigación que se realice en seres humanos se deberá desarrollar conforme con los siguientes criterios:
 - (a) Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen.
 - (b) Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos.

- (c) Se realizará solo cuando el conocimiento que se pretende producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo.
- (d) Deberá prevalecer la seguridad de los beneficiarios y expresar claramente los riesgos (mínimos), los cuales no deben, en ningún momento, contradecir el artículo 11 de esta resolución.
- (e) Contará con el Consentimiento Informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal con las excepciones dispuestas en la presente resolución.
- (f) Deberá ser realizada por profesionales con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano bajo la responsabilidad de una entidad de salud, supervisada por las autoridades de salud, siempre y cuando cuenten con los recursos humanos y materiales necesarios que garanticen el bienestar del sujeto de investigación.
- (g) Se llevará a cabo cuando se obtenga la autorización del representante legal de la institución investigadora y de la institución donde se realice la investigación, el Consentimiento Informado de los participantes y la aprobación del proyecto por parte del Comité de Ética en Investigación de la institución.

Ley Estatutaria 1581 de 2012 del Congreso de la República de Colombia

- *Artículo 4:*

- (a) *Principio de veracidad o calidad:* La información sujeta a Tratamiento debe ser veraz, completa, exacta, actualizada, comprobable y comprensible. Se prohíbe el Tratamiento de datos parciales, incompletos, fraccionados o que induzcan a error.
- (b) *Principio de transparencia:* En el Tratamiento debe garantizarse el derecho del Titular a obtener del Responsable del Tratamiento o del Encargado del Tratamiento, en cualquier momento y sin restricciones, información acerca de la existencia de datos que le conciernan.

Ley 1616 de 2013 del Congreso de la República de Colombia

- *Artículo 3:* La salud mental se define como un estado dinámico que se expresa en la vida cotidiana a través del comportamiento y la interacción de manera tal que permite a los sujetos individuales y colectivos desplegar sus recursos emocionales, cognitivos y mentales para transitar por la vida cotidiana, para trabajar, para establecer relaciones significativas y para contribuir a la comunidad.

Reflexiones éticas y bioéticas de la investigación

A partir de estos diez referentes éticos y bioéticos de índole nacional e internacional consultados y en aras de aportar a la construcción de una política pública de género

en el contexto criminal, vale la pena resaltar el papel de la integridad científica, para la investigación en curso, en los siguientes lineamientos:

1. El investigador debe procurar salvaguardar la integridad de la mujer privada de la libertad, sabiendo que cualquier información que ella brinde puede ser sensible para el sistema penitenciario.
2. El investigador debe reconocer los derechos y los deberes que tienen las mujeres privadas de la libertad y las limitaciones que se tienen a la hora del desarrollo de la investigación.
3. Las mujeres privadas de la libertad son sujetos de derechos, lo cual implica que cada una de ellas merece respeto y un trato digno en la interacción con el investigador.
4. El valor de la dignidad humana como fundamento bioético debe estar orientado hacia la no discriminación y no estigmatización en el proceso de la investigación.
5. La escritura de la tesis, la exposición de los resultados y sus posteriores publicaciones deben contener los elementos éticos para su debida presentación; por ejemplo, el uso de códigos o seudónimos para proteger la identidad de las mujeres.
6. Durante la fase de recolección de información, la relación entrevistada-entrevistador debe estar por fuera de todo trato inhumano o de conductas asociadas a la discriminación o rotulación que afecte la integridad de la mujer.
7. Las mujeres privadas de la libertad están en todo el derecho de conocer los resultados de la investigación; por ende, es un deber del investigador socializar lo encontrado en la comunidad beneficiada; este es un acto ético de responsabilidad social.
8. El investigador debe propender por que la salud mental de las mujeres privadas de la libertad entrevistadas este lo más posible y adecuadamente protegida para el desarrollo de la investigación; debe evitar la revictimización y la presencia de factores desencadenantes que puedan generar malestar temporal en ellas.
9. La investigación debe estar orientada hacia la construcción de un saber o conocimiento específico de índole académico y científico; no puede tornar hacia otras orientaciones de índole personal o particular.
10. El investigador debe cumplir con los estándares éticos para el desarrollo de una investigación, como, por ejemplo, el diligenciamiento del consentimiento informado.

Referencias bibliográficas

- Ariza, L. e Iturralde, M. (Diciembre, 2017). Mujer, crimen y castigo penitenciario. *Política criminal*, 12(24), 731-753. <https://scielo.conicyt.cl/pdf/politcrim/v12n24/0718-3399-politcrim-12-24-00731.pdf>
- Ariza, L. J. y Torres, M. A. (2019). Definiendo el hacinamiento: Estándares normativos y perspectivas judiciales sobre el espacio penitenciario. *Revista Socio-Jurídicos*, 21(2), 227-258. Doi: <http://dx.doi.org/10.12804/revistas.urosario.edu.co/sociojuridicos/a.7632>
- Asociación Médica Mundial - AMM. (1964). Declaración de Helsinki de la AMM: Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos –Adoptada por la 8.ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki- Finlandia, junio de 1964–. *WMA World Medical Association* [Página web]. <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
- Briceño-Donn, M. (2006). *Mujeres y prisión en Colombia: Análisis desde una perspectiva de derechos humanos y género*. Bogotá, D. C.: Procuraduría Delegada en lo Preventivo para Derechos Humanos y Asuntos Étnicos - Grupo de Asuntos Penitenciarios y Carcelarios.
- Del Pozo, F. J. y Martínez, J. A. (2015). Retos del tratamiento penitenciario en Colombia: Enfoque y acción diferencial de género desde la perspectiva internacional. *Revista Criminalidad*, 57(1), 9-25. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=5223444>
- Goffman, E. (1971). *La presentación de la persona en la vida cotidiana*. Buenos Aires: Amorrortu.
- Hernández, R., Fernández, C. y Baptista, P. (2015). *Metodología de la investigación* (6 ed.). México, D. F.: McGraw Hill.
- Instituto Latinoamericano de las Naciones Unidas para la Prevención del Delito y Tratamiento del Delincuente - Ilanud. (1985). *Tesaurus de Política Criminal Latinoamericana*. San José de Costa Rica: Ilanud.
- Instituto Nacional Penitenciario y Carcelario (Inpec) - Oficina Asesora de Planeación (Grupo Estadística). (2019). *Informe estadístico enero 2019: Población reclusa a cargo del Inpec* [Versión PDF]. <https://www.inpec.gov.co/documents/20143/767956/INFORME+ESTADISTICO+ENERO+2019.pdf/d6251316-f438-d052-8a9e-ec7fc419f301?download=true>

Ley 1090 de 2006 del Congreso de la República (Colombia): Por la cual se reglamenta el ejercicio de la profesión de Psicología, se dicta el Código Deontológico y Bioético y otras disposiciones. *Diario Oficial* N.º 46.383 de 6 de septiembre de 2006. http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1090_2006.html

Ley 1616 de 2013 del Congreso de la República (Colombia): Por medio de la cual se expide la Ley de Salud Mental y se dictan otras disposiciones. *Diario Oficial* N.º 48.680 de 21 de enero de 2013. http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1616_2013.html

Ley Estatutaria 1581 de 2012 del Congreso de la República (Colombia): Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales. *Diario Oficial* N.º 48.587 de 18 de octubre de 2012. http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1581_2012.html

Monje, C. A. (2011). *Metodología de la investigación cuantitativa y cualitativa: Guía didáctica*. Neiva: Universidad Surcolombiana [Versión PDF]. <https://www.uv.mx/rmipe/files/2017/02/Guia-didactica-metodologia-de-la-investigacion.pdf>

Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito - Undoc. (2015). *Manual de Seguridad Dinámica e Inteligencia Penitenciaria* [Versión PDF]. https://www.unodc.org/documents/justice-and-prison-reform/Manual_de_Seguridad_Dinamica_e_Inteligencia_Penitenciaria.pdf

Organización de las Naciones Unidas - ONU. (1948a). *Convención contra la Tortura y Otros Tratos o Penas Crueles, Inhumanos o Degradantes – Adoptada y abierta a la firma, ratificación y adhesión por la Asamblea General en su resolución 39/46, de 10 de diciembre de 1984* – [versión PDF]. https://www.ohchr.org/Documents/ProfessionalInterest/cat_SP.pdf

Organización de las Naciones Unidas - ONU. (1948b). *Declaración Universal de Derechos Humanos – Adoptada y proclamada por la Asamblea General en su Resolución 217 A (III), de 10 de diciembre de 1948* – [versión PDF]. http://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR_Translations/spn.pdf

Organización de las Naciones Unidas - ONU. (1955). Reglas mínimas para el tratamiento de los reclusos – Adoptadas por el Primer Congreso de las Naciones Unidas sobre Prevención del Delito y Tratamiento del Delincuente, celebrado en Ginebra en 1955, y aprobadas por el Consejo Económico y Social en sus resoluciones 663C (XXIV) de 31 de julio de 1957 y 2076 (LXII) de 13 de mayo de 1977–. *Naciones Unidas - Derechos Humanos: Oficina del Alto Comisionado* [Página web]. <https://www.ohchr.org/sp/professionalinterest/pages/treatmentofprisoners.aspx>

Organización de las Naciones Unidas para la Educación la Ciencia y la Cultura - Unesco. (2005). *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*

–Aprobada por la 32.^a Conferencia General de las Naciones Unidas–. https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000142825_spa.page=85

República de Colombia. (1991). Constitución Política de Colombia. *Gaceta Constitucional* N.º 116 de julio 20 de 1991. <http://www.secretariassenado.gov.co/index.php/constitucion-politica>

Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud: Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF>

Restrepo, D. (2017). Salud integral en mujeres presas desde la experiencia del Cojam: ¿Una propuesta de política abolicionista estratégica no radical? En M. Gutiérrez y A. M. Olarte, *Política criminal y abolicionismo: Hacia una cultura restaurativa* (pp. 329-378). Bogotá, D. C.: Universidad Externado de Colombia.

Ruiz, M. A. (2017). Ser mujer y madre en prisión - Análisis del trabajo educativo realizado en la Unidad Externa de Madres "Jaime Garralda" a través de las voces de las mujeres internas: Una alternativa al centro penitenciario cerrado (Tesis doctoral, Universidad Complutense de Madrid). <https://eprints.ucm.es/49447/1/T40308.pdf>

Salazar, J. (Diciembre, 2000). Una visión diferente de la bioética. *Revista Latinoamericana de Derecho Médico*, 5(2), 53-56. <https://www.binasss.sa.cr/revistas/rldmml/v5-6n2-1/art8.pdf>

Sentencia T-153/98 de la Corte Constitucional: Establecimiento carcelario - Condiciones de hacinamiento (...). M. P. Eduardo Cifuentes Muñoz. <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/1998/t-153-98.htm>

Sentencia T-388/13 de la Corte Constitucional: Estado de cosas inconstitucional del sistema carcelario (...) M. P. María Victoria Calle Correa. <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2013/t-388-13.htm>

Tensiones y Reflexiones Éticas desde el Comité de Investigaciones y Ética de la Secretaría Distrital de Salud

Ethical Tensions and Reflections from the SDS Research and Ethics Committee

Álvaro Valbuena Barrera³³

Solángel García Ruiz³⁴

Nancy Becerra Beltrán³⁵

Resumen

El Comité de Investigación y Ética de la Secretaría Distrital de Salud fue reglamentado por la Resolución 0695 del 5 de mayo de 2017 y está constituido por un grupo interdisciplinario de profesionales cuya responsabilidad es asesorar y evaluar, desde el punto de vista metodológico y ético, proyectos de investigación, desarrollos tecnológicos e innovaciones.

El objetivo de este texto es compartir las reflexiones y la identificación de tensiones éticas a partir de la evaluación de los proyectos de investigación presentados al Comité de Investigaciones y Ética de la Secretaría Distrital de Salud (SDS), para cuya identificación se desarrollaron tres fases, una de revisión del proceso, las actas de reuniones de enero de 2017 a agosto de 2019 y la tabla maestra o aplicativo en el que se sistematiza la información de las investigaciones, a fin de contar con una caracterización general de los proyectos revisados y evaluados. En la segunda se realizaron tres grupos de conversación entre los autores de este texto para identificar las reflexiones y tensiones que se presentaron durante las sesiones del Comité en este periodo y, finalmente, la tercera fue una fase de revisión de literatura para comprender y dar sentido a las reflexiones realizadas.

33 Médico anestesiólogo, magíster en Bioética (Subred de Servicios de Salud Centro Oriente) y miembro del Comité de Investigación y Ética de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá. Correo electrónico: alvarovalbuenab2003@yahoo.es

34 Terapeuta Ocupacional (Universidad Nacional de Colombia), especialista en Seguridad Social (Universidad Externado de Colombia), especialista en Epistemologías de Sur (Consejo Latinoamericano de Ciencias Sociales - Clacso), magíster en Desarrollo Social y Educativo (Universidad Pedagógica Nacional) y responsable de Ciencia, Tecnología e Innovación de la Secretaría Técnica del Comité de Investigación y Ética de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá. <https://orcid.org/0000-0003-4976-9825>. Correo electrónico Revista@saludcapital.gov.co

35 Licenciada en Filosofía y Letras, magíster en Planeación Socioeconómica (Universidad Santo Tomás) y profesional de Ciencia, Tecnología e Innovación de la Secretaría Técnica del Comité de Investigación y Ética de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá. Correo electrónico Revista@saludcapital.gov.co

Desde enero de 2017 hasta agosto de 2019 se realizaron 35 reuniones y se analizaron 78 proyectos en temas relacionados con la salud y la vida, pero especialmente en el ámbito de la salud pública. Al revisar por temas, se identificó que el 55 % se refieren a procesos infecciosos, 14 % a salud mental, 7 % a salud materno-perinatal, 6 % a salud y trabajo, 6 % a zoonosis, 6 % a prestación de servicios, 4 % a condiciones crónicas y 2 % a urgencias y emergencias. De los 78 proyectos, 32 fueron presentados por 14 universidades, 3 de ellas extranjeras; el 59 % son iniciativa de la SDS y el 41 % de las universidades; de ellos, 7 son tesis de maestría, 2 de doctorado y los restantes son proyectos de investigación de los interesados.

Las tensiones y reflexiones se relacionan con la inconveniencia del principalismo en la evaluación ética de proyectos de salud pública, en contraste con la investigación biomédica, y de señalar algunos tópicos esenciales en investigación cuya dinámica establece una tendencia que aleja las instancias que orientan y dirigen la investigación de los contextos propios de los participantes, sumada a las dificultades respecto al debido manejo de la información, producto de los desarrollos informáticos, lo cual genera tensiones e incertidumbres dentro de los CEI y alerta sobre la necesidad de repensar sus prácticas y definir su ámbito de acción.

Como conclusiones se puede señalar que se evidencia una evolución en la consolidación de los fenómenos de globalización y de las prácticas de poder en el escenario de la investigación biomédica y clínica, lo cual genera una mayor distancia entre las instancias investigadoras y los posibles participantes. Los comités de ética en investigación son esenciales como garantes de la protección de los participantes y de las poblaciones y como moduladores de los impactos del interés financiero subyacente en la actividad investigativa.

Palabras clave: Ética, salud pública, comité.

Abstract

The Research and Ethics Committee of the Secretaría de Salud de Bogotá is regulated by Resolution 0695 of May 5, 2017 and It is constituted by an interdisciplinary group of professionals whose responsibility is to advise and evaluate research projects from a methodological and ethical point of view.

This text shares the ethical reflections and tensions from the evaluation of the research projects presented to the Ethics Committee of the SDS. They were identified through three moments 1. Review of the minutes from meetings from January 2017 to August 2019 and review from the master or application table where the research information is systematized. 2. three conversation groups, where we identify the reflections and tensions that were presented during the sessions of the Committee in this period. 3. literature review to understand and give meaning to the reflections made.

The Committee realized 35 meetings and evaluated 78 projects, from January 2017 to August 2019. The principal topics are related with health and life and public health. The 55% are infectious processes, 14% mental health issues, 7% maternal and perinatal health, 6% health and work, 6% zoonosis, 6% service provision, 4%

chronic conditions and 2% emergencies. 32 projects were present for 14 universities, three of them foreign. 59% of the projects are the initiative of the SDS and 41% of the universities. Of these, seven are master's thesis, two doctor's degrees and the rest are research projects of those interested.

Tensions and reflections are related with the inconvenience of use from principlism in the ethical evaluation of Public Health projects in contrast to biomedical research. In pointing out some essential topics in research whose dynamics establish a tendency that moves away the instances that guide and direct the research of the participants' own contexts. In addition, to the difficulties regarding the proper handling of information resulting from computer developments. His generates tensions and uncertainties within the CIE and warns of the need to repeat their practices and define their scope of action.

Finally, it can be pointed out that there is evidence of an evolution in the consolidation of the phenomena of globalization and power practices in the biomedical and clinical research scenario, which established a greater distance between the research instances and the possible participants. Research Ethics Committees are essential as guarantors of the protection of participants and populations and as modulators of the risks of the underlying financial interest in the research activity.

Keywords: *ethics, public health, Committee*

Introducción

Entendemos la salud como un campo de conocimiento en el que sus saberes, además de ser interdisciplinarios, están en permanente intersección con los saberes de la vida y en los contextos donde las vidas se desarrollan. En tal sentido, este campo de conocimiento está en una permanente intersección entre las ciencias de la vida y las ciencias sociales (Secretaría Distrital de Salud, 2018).

Desde estas premisas, en la Secretaría Distrital de Salud (SDS, 2017) se ha construido el proceso de Ciencia, Tecnología e Innovación para la Salud, el cual se armoniza tanto con la función esencial número diez, de la OMS, relacionada con la investigación sobre *nuevos enfoques y soluciones innovadoras para los problemas de salud* (Secretaría Departamental de Salud del Valle del Cauca y OPS, 2003), como con el componente diez del *Modelo Integral de Atención en Salud*, del Ministerio de Salud (2017), relacionado con el fortalecimiento de la investigación, innovación y apropiación de conocimiento, y también, desde la gestión pública, con la dimensión de gestión del conocimiento del *Modelo Integral de Planeación y Gestión* (Función Pública, 2018). Este proceso tiene por objetivo impulsar la generación, el intercambio y el uso del conocimiento, el desarrollo tecnológico y la innovación, para la equidad en salud en Bogotá y su región de influencia, mediante el fortalecimiento de la capacidad de grupos y redes en la ciudad y la movilización y la interacción de las comunidades, las organizaciones sociales, la academia, los centros de investigación, las empresas y el Gobierno (SDS, 2012).

Así, entonces, el *Plan de Ciencia, Tecnología e Innovación para la Salud* de Bogotá propone el desarrollo de cinco ejes: la *gobernanza y gobernabilidad*, el *fortalecimiento de las capacidades*, la *apropiación social del conocimiento*, la *agenda de investigaciones* y la *competitividad* (SDS, 2012), siendo el Comité de Investigaciones y Ética uno de los instrumentos de tal gobernanza.

El Comité de Investigaciones y Ética de la SDS

Desde los inicios de los procesos de investigación en la Secretaría, la evaluación metodológica y ética ha formado parte de su quehacer. En la figura 4 se pueden observar las cuatro fases de este desarrollo, las cuales pasan por su reglamentación y los alcances que ella genera.

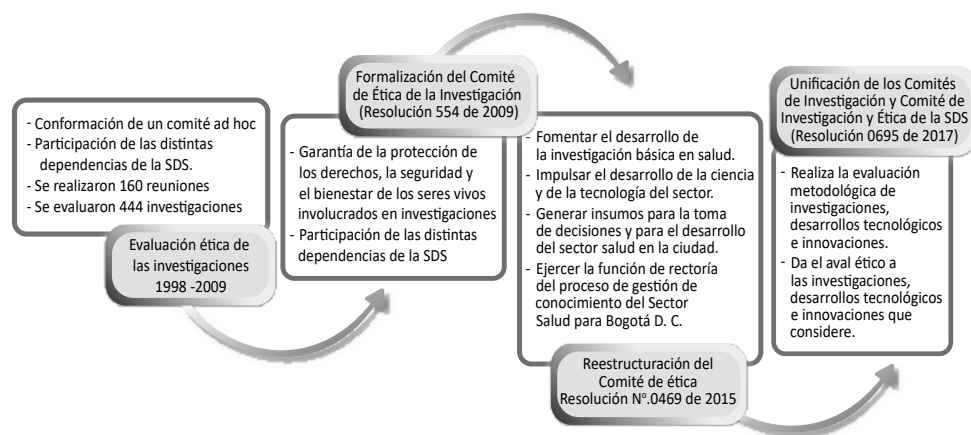


Figura 4. Línea de tiempo del Comité de Investigaciones y Ética de la SDS.

La última definición del Comité, en 2015, se armoniza con la reestructuración de la SDS, unifica los comités de investigaciones y ética, se organiza con delegados de las distintas dependencias de la Institución y con la participación de un experto en ética de la investigación de una de las subredes de Servicios de Salud. Este Comité tiene dos responsabilidades: revisar la estructura metodológica de los proyectos y garantizar las buenas prácticas clínicas, la seguridad y el respeto a los derechos de los participantes en los estudios o proyectos de investigación (Resolución 0469 de 2015).

Según la *Tabla Maestra de Investigaciones*³⁶, de enero de 2017 hasta agosto de 2019 se realizaron 35 reuniones y se analizaron 78 proyectos en temas relacionados con la salud y la vida, especialmente en el ámbito de la salud pública.

Al revisar por temas, se identificó que el 55 % se refieren a procesos infecciosos, 14 % a salud mental, 7 % a salud materno perinatal, 6 % a salud y trabajo, 6 % a

³⁶ La *Tabla Maestra de Investigaciones* es un aplicativo que recoge la información de las investigaciones que se presentan al Comité de Investigaciones y Ética de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá.

zoonosis, 6 % a prestación de servicios, 4 % a condiciones crónicas y, finalmente, el 2 % a urgencias y emergencias. De los 78 proyectos, 32 fueron presentados por 14 universidades, 3 de ellas extranjeras; el 59 % son iniciativa de la SDS y el 41 % de las universidades; de ellos, 7 son tesis de maestrías, 2 de doctorado y los restantes son proyectos de investigación de los interesados.

La información, la documentación y la conversación con los servidores públicos con que cuenta en la SDS son algunos de los temas de interés de las universidades nacionales y extranjeras para el desarrollo de sus investigaciones de tesis de maestría y doctorado. Asimismo, es del interés del Comité que los servidores públicos participen como investigadores o coinvestigadores en las distintas propuestas o tengan un diálogo directo con los investigadores.

Para el funcionamiento del Comité se generan unos procesos, procedimientos e instrumentos, que van desde la recepción de los proyectos, la revisión de forma, la concertación con los referentes técnicos cuando se requiera, la evaluación técnica y ética por cada uno de los miembros del comité y la puesta en común del proyecto, hasta la emisión de recomendaciones o del aval ético según corresponda. Cada sesión cuenta con un acta, en la que se consignan los conceptos y comunicados que de ella se derivan. La descripción de los investigadores y la investigación forma parte de un aplicativo denominado *Tabla Maestra*, en el que se codifican y consolidan los proyectos presentados (SDS, 2019).

Objetivo

Este texto tiene como objetivo compartir las reflexiones y tensiones éticas a partir de la evaluación de los proyectos de investigación presentados al Comité de Investigaciones y Ética de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, D. C.

Metodología

Para el desarrollo de este estudio, se definieron las siguientes fases:

- *Momento uno*: Revisión de las actas de reuniones desde enero de 2017 hasta agosto de 2019 y de la tabla maestra de investigaciones, a fin de contar con una caracterización general de los proyectos revisados y evaluados.
- *Momento dos*: Conformación de tres grupos de conversación entre los autores de este texto para identificar las reflexiones y tensiones que se presentaron durante las sesiones del Comité en este periodo.
- *Momento tres*: Revisión de literatura que permitiera comprender y dar sentido a las reflexiones realizadas.

Tensiones y reflexiones

Tradicionalmente recurrimos al principalismo como referente en la evaluación de proyectos de investigación clínica. Sin embargo, se debe considerar, por una parte, que

este referente ha venido evolucionando hacia una interpretación menos individualista de las personas, que ha tenido su lugar en las sociedades eminentemente liberales y, por otra, que cuando se trata de evaluar proyectos de investigación en salud pública, el principalismo puede ser un referente inadecuado que arrastra y potencia las diferencias jerárquicas entre investigadores y participantes, descritas por Foucault aludiendo a la relación médico-paciente (Cruz, 2006).

Estas consideraciones, en principio, representan una zona gris donde la labor de los comités de ética en investigación (CEI), frente a proyectos de salud pública, puede conllevar dificultades conceptuales, operativas y en la toma de decisiones; en consecuencia, se busca abordar algunas de estas problemáticas detectadas dentro del Comité.

Aunque la *salud pública* tiene las tareas específicas de monitorear, supervisar, evaluar, intervenir e investigar fenómenos de posible impacto en la salud de la población, estas actividades de vigilancia no son necesariamente equiparables a la investigación, dado que esta última busca conocimiento aplicable a los problemas de salud, en este caso de salud pública.

La investigación en salud pública tiene tradicionalmente al menos tres aspectos que le son específicos: (a) el objeto o materia de investigación que se relaciona con las necesidades de salud de una población, (b) los servicios o actividades que pueden satisfacer esas necesidades y (c) los recursos empleados para ofrecer esos servicios. Asimismo, involucra áreas del conocimiento como la epidemiología, demografía, administración, economía, sociología, derecho y ética, y áreas metodológicas que hacen referencia a las bases lógicas de la investigación, el desarrollo eventual de novedosos métodos de investigación y las fases tradicionales de la investigación (Frenk et. al, 1986).

Esta caracterización contrasta con la investigación clínica y biomédica, en la que el objeto de estudio es el paciente, a escala individual o subindividual, sus áreas del conocimiento son las profesiones de la salud y sus métodos están estandarizados.

Estos contrastes obligan a los CEI a ampliar su función hacia las investigaciones que se establecen sobre grupos y poblaciones, y determinar las diferencias de principios que rigen para estas respecto de la investigación clínica; del mismo modo, obligan a determinar cuándo se justifica el paternalismo en salud pública y cuándo el bien público toma preponderancia sobre los derechos individuales y, por ende, a establecer las diferencias conceptuales entre el bienestar del individuo y el colectivo. Estas distinciones son relevantes porque modifican los conceptos de lo que es considerado *bueno* o *correcto* y, por lo tanto, los argumentos o justificaciones para decidir sobre la asignación de estos criterios.

En este contexto emergen múltiples escenarios donde estas decisiones son dilemáticas; particularmente, surgen problemas relacionados con la privacidad de los datos, el uso de muestras de los bancos de tejidos, la necesidad o no del consentimiento informado, la pertinencia o no del consentimiento ampliado o genérico, las normas

que rigen la suspensión de un estudio en ensayos de seguridad, los estándares de los comités para evaluarlos y el impacto social, económico, cultural y ambiental de la generalización de las intervenciones en salud pública. Concomitantemente, surge la necesidad de formación y actualización de los miembros de los CEI en estos tópicos que han sido objeto de cambios vertiginosos y del juego de poder de los grupos de interés; asimismo, surge la necesidad de implementar cambios normativos y de la elaboración de las mejores metodologías para estructurarlos.

La toma y el flujo de información clínica se originan en la confianza de la relación clínica y tiene por objeto servir para la optimización de atención al paciente. Ese es su llamado “uso primario”: ofrecer el servicio al paciente; no obstante, un uso adicional consiste en el análisis de esa información con fines estadísticos y de investigación, lo cual es necesario desde la perspectiva de la salud pública. Este uso se potencia con los desarrollos de la tecnología informática, a tal grado de eficiencia y capacidad de almacenamiento y análisis que se desnaturaliza la característica de privacidad de la información confiada. Esta nueva dimensión debe estar sujeta a conductas que honren la confianza depositada por el paciente en el médico y el sistema.

Un escenario contrastante corresponde a las necesidades propias de las actividades de salud pública respecto del uso de esa información para dar cumplimiento a sus fines, a través del cual se justifican los usos adicionales descritos que, sin embargo, debido al desborde tecnológico, se transforman en escenarios donde el control de la información se dificulta y genera dudas respecto a su adecuada función, a tal punto que debe categorizarse entre la información de libre divulgación y aquella sujeta a restricciones (Ramanathan, Schmit, Menon y Fox, 2015). Por otra parte, se necesita prever el destino de esa información, solicitar el consentimiento para su disposición y formalizar los métodos de su recolección o captura, flujo y destino. Compartir información y vigilar su uso son aspectos por regular, tanto como definir quiénes son sus agentes. Otra cuestión que se debe considerar es la utilidad económica de la información provista y la asignación de cargas y beneficios sobre las entidades de estructura pública, privada o mixta que hacen uso y manejo de ella.

Existe una iniciativa que buscan formalizar el compromiso de los participantes y compartir los datos, mediante recursos de información a gran escala y con múltiples propósitos, denominada por algunos como “Red Común de Información Médica” (Medical Information Commons - MIC), que consiste en ambientes donde datos de salud, médicos y genómicos de diversas fuentes y de grandes poblaciones están disponibles para su uso en investigación y en diversas aplicaciones clínicas. Con estas res se busca, en esencia, comprometer al participante de la investigación en cuanto fuente de información, creando una forma de asociación entre los representantes de los participantes, los investigadores y otros expertos que incluyen la academia, las ONG, las empresas tecnológicas, el gobierno, los laboratorios y los sistemas de salud (Majumder, Bollinger, Villanueva, Deverka y Koenig, 2019). Se trata de una tendencia globalizante en la que los derechos individuales se hacen relativos y la protección de la información privada camina hacia la obsolescencia.

El manejo adecuado de la información y sus implicaciones tiene un escenario más complejo en los biobancos, considerados como un elemento clave en la infraestructura emergente en investigación biomédica, que buscan compartir información genómica y relacionada con la salud a escala global como un imperativo ético y científico, con el interés colectivo de mejorar la salud y el bienestar de individuos, comunidades y poblaciones. Acercarse a este objetivo implica salvaguardar la privacidad a lo largo de la existencia del biobanco, independientemente de los lugares de almacenamiento, envío o procesamiento (Dove, 2015). Es necesario allanar el camino para garantizar la legitimidad de los consentimientos, la garantía de anonimización cuando sea necesario, la protección de la privacidad de la información y el ejercicio de supervisión de estos procesos como garantía de transparencia, responsabilidad y reciprocidad de estas prácticas, lo cual implica la redefinición del ámbito de acción de los comités.

Otro punto de tensión se genera en el reclamo de algunos grupos de investigadores y académicos por la evaluación a la que son sometidos los proyectos multicéntricos en cada uno de los centros participantes, argumentando que representa retardos en los procesos, genera inconsistencias, ineficiencia, sobrecostos y redundancias, sin ofrecer protección adicional a los participantes (Dove, 2019). Esta iniciativa busca que este tipo de proyectos sean evaluados por un solo comité, lo cual forma parte de la tendencia hacia generar sistemas de regulación ética regionales, nacionales e internacionales. De esta forma, se le resta valor a la sensibilidad necesaria hacia los contextos particulares en que viven y habitan los posibles participantes, que caracteriza la deliberación de los comités y que es un elemento fundamental para garantizar su protección. En esencia, de lo que se trata es de promover un desbalance entre los intereses del nivel macro- de regulación y los niveles micro- que dan cuenta de las particularidades de la realidad y sus vulnerabilidades.

Aunque el valor social de la investigación es un requisito útil para mejorar su impacto en el bienestar colectivo, también puede implicar detrimento en la protección de los derechos individuales, como el de la privacidad, garantizados por los sistemas liberales, en aras del beneficio comunitario. Corresponde a los CEI definir pautas para balancear el beneficio social sin vulnerar los derechos individuales.

Conclusiones

- Se evidencia una evolución en la consolidación de los fenómenos de globalización y de las prácticas de poder en el escenario de la investigación biomédica y clínica, lo cual genera una mayor distancia entre las instancias investigadoras y los posibles participantes.
- Los comités de ética en investigación son esenciales como garantes de la protección de los participantes y de las poblaciones, y como moduladores de los impactos del interés financiero subyacente en la actividad investigativa.
- Mientras se actualizan las normativas necesarias para la protección de las poblaciones en materia de investigación, los CEI tienen la obligación de con-

sensuar sus fines, conocer los cambios contextuales y tomar decisiones ponderadas, que honren la dignidad y seguridad de las personas y comunidades, y que armonicen las herramientas útiles en investigación con esos fines.

- Igualmente, los CEI tienen la obligación de consolidar estrategias para preservar el espacio de deliberación, armonización y protección de la vida que les corresponde.

Referencias bibliográficas

- Cruz, J. I. (Enero-diciembre, 2006). El pensamiento de Michel Foucault como caja de herramientas. *Discusiones Filosóficas*, 7(10), 183-198. http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0124-61272006000100011
- Dove, E. S. (Invierno, 2015). Biobanks, data sharing, and the drive for a global privacy governance framework. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 43(4), 675-689. doi: <https://doi.org/10.1111/jlme.12311>
- Dove, E. S. (2019). Requiring a single IRB for cooperative research in the revised common rule: What lessons can be learned from the UK and Elsewhere? *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 47(2), 264-282. doi: <https://doi.org/10.1177/1073110519857282>
- Frenk, J., Bobadilla, J. L., Sepúlveda, J., Rosenthal, J. y Ruelas, E. (1986). Un modelo conceptual para la investigación en Salud Pública. *Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana*, 101(5), 477-492. <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/16866/v101n5p477.pdf?sequence=1>
- Función Pública. (17 de octubre de 2017). *Modelo Integral de Planeación y Gestión MIPG - Actualización* [Archivo de video] <https://www.funcionpublica.gov.co/web/mipg>
- Majumder, M. A., Bollinger, J. M., Villanueva, A. G., Deverka, P. A. y Koenig, B. A. (2019). The role of participants in a medical information commons. *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 47(1), 51-61. doi: <https://doi.org/10.1177/1073110519840484>
- Ministerio de Salud (Colombia). (2017). *Modelo Integral de Atención en Salud - MIAS: Plan de Capacitación Territorial* [Versión PDF]. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/01-pais-mias-capacitacion-sectorial.pdf>
- Ramanathan, T., Schmit, C., Menon, A. y Fox, C. (2015). The role of law in supporting secondary uses of electronic health information. *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 43(1), 48-51. doi: <https://doi.org/10.1111/jlme.12215>

Resolución 0469 de 2015 de la Secretaría de Salud de Bogotá, D. C.: Reestructuración del Comité de Ética.

Resolución 0695 de 2017 de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, D. C.: Por el cual se crea el Comité de Investigación y Ética de la Secretaría Distrital de Salud. http://www.saludcapital.gov.co/Paginas2/NormogramaSDS_1.aspx

Resolución 554 de 2009 de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, D. C.: Por el cual se constituye el Comité de Ética de la Investigación en Salud de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, D. C. <http://www.saludcapital.gov.co/Documentos%20%20Comit%20de%20etica%20para%20la%20Investigacin%20en/Resoluci%C3%B3n%20554-2009%20-%20Comit%C3%A9%20%C3%89tica%20Investigaci%C3%B3n.pdf>

Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, D. C. - SDS. (2012). *Plan Distrital de Ciencia, Tecnología e Innovación para la Salud 2012-2022: “Conocer, entender y responder a los retos locales y globales para la equidad en salud”* [Versión PDF]. http://www.saludcapital.gov.co/Documents/Plan_de_CTI_Salud_Bogota_marzo_de_2013.pdf

Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, D. C. (2019). Ciencia, tecnología e innovación para la salud. *Secretaría de Salud* [Página web]. http://www.saludcapital.gov.co/Paginas2/Ciencia_tecnologia_innovacion.aspx

Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, D. C. (SDS) - Dirección de Planeación Sectorial (2018). *Ciencia, Tecnología e Innovación para la salud: Mapa del conocimiento* [Versión PDF]. http://www.saludcapital.gov.co/Conocimiento/mapa_conocimiento_V2_2018.pdf

Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, D. C. (SDS) - Subsecretaría de Planeación y Gestión Sectorial. (2017). *Ciencia, Tecnología e Innovación para la Salud: Lineamientos de Política 2017-2020* [Versión PDF]. http://www.saludcapital.gov.co/Documents/Investigaciones_I/Lineamientos_politica_CTI_2017-2020.pdf

Secretaria Departamental de Salud del Valle del Cauca (Colombia) y Organización Panamericana de la Salud - OPS. (2003). *Las funciones esenciales en salud pública en el Valle del Cauca* [Versión PDF]. https://www.paho.org/col/index.php?option=com_content&view=article&id=792:las-funciones-esenciales-de-salud-publica-en-el-valle-del-cauca&Itemid=361

El Plagio en las Ciencias Sociales y Humanas en la Universidad Católica de Manizales

Plagiarism in the Social and Human Sciences at the Universidad Católica de Manizales

LUIS GUILLERMO RESTREPO JARAMILLO³⁷

MAYERLY ZULAY RUIZ TORRES³⁸

Resumen

En la actualidad, los procesos de educación en las instituciones de educación superior (IES) han descubierto como principal fuente de información la Internet y las bases de datos, que les permiten el acceso a miles de documentos de muy variada calidad. En este contexto, la finalidad de esta ponencia es presentar una investigación que se está realizando en la Universidad Católica de Manizales (UCM) a través de la cual se quiere profundizar en las prácticas deshonestas y los principales motivos de los estudiantes y profesores para incurrir en ellas. Esta es investigación de diseño correlacional-causal en la que se emplea como instrumento un cuestionario concebido especialmente para obtener este tipo de información.³⁹

Palabras clave: Plagio, deshonestidad académica, ética, integridad científica.

Abstract

At present, the education processes in the Higher Education Institutions (IES), discover as the main source of information the internet and the databases, giving access to thousands of documents, of very varied quality. Thus, the purpose of this paper is to present an investigation that is being carried out at the Catholic University of Manizales (UCM). We want to deepen dishonest practices and the main motives of

37 Filósofo y teólogo (Seminario Mayor de Manizales), magíster en Teología (Pontificia Università Gregoriana, Roma, Italia), doctorado Eclesiástico en Sagrada Teología (Pontificia Universidad Javeriana) y docente en el Doctorado en Educación de la Facultad de Educación de la Universidad Católica de Manizales. Correo electrónico: lgrestrepo@ucm.edu.co

38 Psicóloga (Universidad Autónoma de Bucaramanga - Homologación Ministerio de Educación España y Comunidad Europea), Magíster en Terapias Psicológicas de Tercera Generación (Universidad Internacional de Valencia), magíster en Psicopedagogía, magíster en Dificultades del Aprendizaje, magíster en Dirección de Recursos Humanos (Instituto Técnico de Estudios Aplicados), doctora en Investigación e Innovación Educativa (Universidad de Málaga), Postdoctorado en Ciencias de la Educación (Universidad de Vigo) y docente-investigadora en la Fundación Universitaria de Popayán y de la Universidad Católica de Manizales. Correo electrónico: mayerlyzulayr@hotmail.com

39 Este cuestionario fue elaborado por Violeta Cebrián Robles, quien autorizó su uso.

students and teachers. The investigation is of causal correlational design and uses as a tool a questionnaire specially designed to obtain this type of information, prepared by Violeta Cebrián Robles, who authorized its use.

Keywords: *Plagiarism; academic dishonesty; ethics; scientific integrity*

Introducción

En el ámbito de las ciencias sociales y humanas, la problemática del plagio en la formulación de investigaciones y, más aún, en la publicación de resultados se ha venido convirtiendo, con el paso del tiempo, en una preocupación recurrente. El desarrollo de guías sobre el plagio en las universidades, las leyes al respecto y los casos documentados en el mundo, hacen necesaria una mayor reflexión, pues este sigue siendo un tema de preocupación para muchos investigadores, como lo recuerdan algunos artículos actuales:

El desarrollo de Internet, especialmente con la mejor accesibilidad de los recursos de literatura disponibles y motores de búsqueda efectivos, así como la abundancia de herramientas de traducción automática, ha facilitado el plagio en los últimos años. El plagio se ha convertido en un problema grave en áreas como la literatura, la educación y la ciencia. Los problemas cada vez más graves del plagio han acelerado el desarrollo de la tecnología de detección de plagio. La detección de plagio ha atraído una gran atención en los campos académicos e industriales. (Lei, Zhong, Hao y Mu, 2019, p. 336)

En este marco de referencia, los grupos de investigación ALFA y Educación y Formación de Educadores (EFE), de la Universidad Católica de Manizales, se han propuesto investigar sobre “la percepción de las prácticas deshonestas y prevención del ciberplagio por los estudiantes y profesores de la UCM”. Esta investigación ha hecho evidente que:

(...) El plagio en el año 2018 ya no es un tema tabú como lo era en el año 1999. Ahora lo vemos como un problema y una seria amenaza popularizada en los entornos universitarios, tanto en los profesores como en los estudiantes. (Ruiz y Restrepo, 2018, p. 5)

Asimismo, las investigaciones realizadas en otras partes del mundo ponen de manifiesto que este es un problema de especial interés en las ciencias sociales y humanas; a fin de cuentas, en estas áreas del conocimiento la producción literaria y el acceso a múltiples fuentes físicas y digitales permiten caer fácilmente en el uso indebido de materiales de libre acceso.

Ya la profesora Maurel (2014) distingue entre la *imitación creadora*, en la que evidentemente interviene la creatividad y las capacidades del autor, y el *plagio*; sin embargo, el ciberplagio, novedad de los desarrollos tecnológicos de fines del siglo XX, ha convertido el “copiar y pegar” (*copy paste*) en un acto de ahorro de tiempo en el que no se respeta la autoría de lo que se copia. Por ello, es preciso señalar que el problema del plagio en el mundo académico y, en especial, en las ciencias humanas y

sociales, evidencia la necesidad de procesos de formación que permitan comprender el valor de los derechos de autor (Morales, 2016), del uso pedagógico de programas de prevención del plagio y de la formación ética de los estudiantes y docentes (Ruiz y Restrepo, 2018).

Lo cierto es que investigaciones tanto en diversas partes del mundo (Cebrián, Raposo, Cebrián y Sarmiento, 2018) como en las universidades colombianas (Mejía y Ordoñez, 2004), ponen en evidencia que el problema del plagio requiere de procesos de prevención a través de múltiples intervenciones, desde lo pedagógico, lo normativo, la formación en creatividad literaria y, de acuerdo con la *Política de Ética, Bioética e Integridad Científica*, evidentemente desde la ética científica (Colciencias - Dirección de Fomento a la Investigación, 2017).

Estudiar el plagio en sus diversas posibilidades, en las universidades colombianas, contribuirá a la formación en ética de la investigación y a la implementación de la política pública respectiva. Es fundamental dejar en claro que esta ponencia solo presenta los avances de la investigación, pues aún está en proceso de ejecución. Se espera publicar próximamente los resultados definitivos.

Objetivo

Analizar la percepción y el conocimiento sobre el plagio de los estudiantes y profesores de los programas de ciencias sociales y humanas, las razones por las que se produce y las medidas que se deben tomar para prevenir las prácticas deshonestas en la presentación de los trabajos de las asignaturas y los seminarios, y en los trabajos de grado. Se opta por las percepciones de estudiantes y profesores porque de este modo se puede investigar el origen y las motivaciones de estos dos grupos representativos de la comunidad universitaria, para poder analizar y proponer un modelo que ofrezca explicación teórica a los datos empíricos.

Metodología

En este proyecto de investigación se emplea el instrumento de la encuesta, ya que se busca generalizar los resultados de la indagación a estudiantes y profesores de Ciencias Sociales y Humanas de la UCM respecto del tema abordado, y porque se considera la metodología más adecuada para obtener la información subjetiva de la muestra, que consiste en las percepciones que esta población tiene sobre las razones por las que se producen las prácticas deshonestas en la presentación de trabajos de las asignaturas, los seminarios y las obras de conocimiento, y las medidas para prevenirlas.

Para el desarrollo de este estudio se establecieron tres grandes fases: (a) la fundamentación teórico-conceptual, que permitirá la elaboración de una cartilla UCM, dedicada a la comprensión de las prácticas deshonestas y el plagio, y a su prevención por parte de los estudiantes y de los profesores; (b) el desarrollo metodológico y (c) el desarrollo estadístico-conceptual.

La presente es una investigación cualitativa, de tipo no experimental y de carácter transversal, pues la información se obtuvo en un solo momento. Se seleccionó el diseño realizado por un grupo de investigadores españoles (Cebrián, Raposo, Cebrián y Sarmiento, 2018) a fin de dar respuesta a las preguntas de investigación.

Como instrumento de recolección de datos, se empleó un cuestionario que consta de 17 preguntas (5 sociodemográficas, referentes a *universidad, genero, edad, titulación y curso*; 11 de tipo e-Rúbrica, y 1 abierta), creado y adaptado a partir de otros estudios e instrumentos (Comas y Sureda, 2010; Ehrich, Howard, Mu y Bokosmaty, 2014; Sureda, Comas y Oliver, 2015; Cebrián, Raposo, Cebrián y Sarmiento, 2018).

El trabajo de campo lo están desarrollando dos investigadores de la Facultad de Educación, quienes aplicaron el instrumento impreso a los profesores y virtualmente (*on line*) a los estudiantes inscritos en los programas de interés. La población está compuesta por 664 estudiantes y 49 profesores; la muestra es probabilística monoetápica y el método de muestreo es aleatorio simple, con el fin de conseguir representatividad de la población.

Los resultados se centrarán en el análisis de tres variables abordadas en el cuestionario y la asociación entre ellas: *genero* (V1), *titulación* (V2) e *índice de procrastinación* (V3). Para el análisis se efectuará el cálculo de la frecuencia y el porcentaje, así como la codificación. Este análisis estadístico se proyecta a partir de la comparación de medias que se obtendrá a través de la aplicación de la prueba T y el análisis de la varianza ANOVA. Para el conjunto de análisis se utilizará el paquete estadístico SPSS.

Adicionalmente, se cuenta con los protocolos de ética de la investigación de la UCM y con la autorización expresa de los proponentes de la metodología, en especial de Violeta Cebrián Robles, doctoranda de la Universidad de Vigo. Al responder al instrumento, todos los que lo compilan firmaron el consentimiento informado.

Desarrollo

A través del último quinquenio, en varios de los programas de Ciencias Sociales y Humanidades de la UCM se han presentado un número importante de similitudes en la elaboración de trabajos y de obras de conocimiento para la finalización del programa y la obtención del grado. La Universidad ha enfrentado la situación con la adquisición del programa Turnitin, con el cual se busca prevenir el plagio y formar a los estudiantes y profesores mediante la cultura de la prevención del plagio como aspecto ético en el ámbito académico. Asimismo, como fruto de la primera fase de esta investigación, se publicó una cartilla digital, para el uso de la comunidad universitaria en general, sobre el plagio y las formas de prevenirlo, con explicaciones claras sobre su definición y características (Ruiz y Restrepo, 2018).

Para facilitar una clara comprensión del plagio Alfaro y de Juan (2014), indican al respecto:

Para muchos autores el plagio académico puede abarcar diversas escalas, desde la no intencionada, en la que un estudiante utiliza la información de una fuente sin citar la procedencia y autoría por mero desconocimiento, hasta los casos más graves, en los que incluso se han plagiado tesis doctorales. (p. 5)

Hasta el momento, la aplicación del instrumento (la encuesta) solo se ha realizado a una parte del grupo de referencia; sin embargo, las respuestas permiten avizorar algunos resultados que brindan la posibilidad de comprensión de los fenómenos analizados, que solo podrán ser confirmados al final de la investigación.

Cabe anotar que el interés no está enfocado solamente en describir el plagio e identificar su presencia o no en el ámbito académico —este aspecto parece estar ya establecido por los casos evidenciados en algunos procesos académicos—, sino, sobre todo, reconocer la percepción y el conocimiento de la comunidad, a fin de adelantar una intervención que supere la descripción y ofrezca posibilidades de mejoramiento en la formación. Según se afirma en un reciente estudio:

Un número importante de investigaciones confluyen al tratar de conocer el motivo que provoca estas prácticas deshonestas, diferenciándose la óptica de estudio (Balbuena & Lamela, 2015): la facilidad de las tecnologías (Ennam, 2017), la perspectiva de los profesores (Sureda et al., 2009), las diferencias étnicas y culturales (Hayes & Introna, 2005; Tayan, 2016) y aquellos que comparan dentro de una misma institución estudiantes de diferentes áreas (Comas-Forgas, & Sureda-Negre, 2010). Por su parte, Guerrero, Marina & Mercado (2016, pp. 13), aseguran que un ambiente institucional de incertidumbre, con reglas poco claras, solo obliga a los estudiantes a multiplicar sus esfuerzos para realizar publicaciones, lo que “podría incidir en la generación de estrés laboral y constituir un ambiente favorable para la comisión de conductas no éticas”. Estos hallazgos coinciden con los de Do Ba, et al. (2017) quienes establecen una correlación negativa entre rendimiento académico y las inclinaciones a copiar y pegar; al mismo tiempo que hallaron un impacto positivo cuando se plantean las políticas disuasorias y el uso de plataformas antiplagio. (Cebrián, Raposo, Cebrián y Sarmiento, 2018, pp. 109)

En la actualidad, la presencia de un gran número de estudios sobre el tema y la diversidad de perspectivas permiten identificar la necesidad de un tratamiento de la problemática desde diversos enfoques; sin embargo, es significativo el hecho de que las propuestas realizadas en estudios previos inviten a enfrentar la situación desde lo tecnológico, los diversos programas de prevención del plagio y la formación de los estudiantes y docentes en la comprensión de las políticas públicas sobre el tema (Colciencias - Dirección de Fomento a la Investigación, 2017), etc.

Es fundamental comprender que cada caso depende de diversas motivaciones y situaciones. En primer lugar, tal como lo hace el programa de prevención de plagio Turnitin, es preferible hablar de *similitudes*, antes que de *plagio*, frente las primeras evidencias que arrojan los programas; a fin de cuentas, esta denominación es más de tipo jurídico y evidencia un delito, como lo recuerda la ley 1032 de 2006 en su Artículo 2, con el cual se reforma el artículo 271 del Código Penal.

En segundo lugar, la investigación debe centrar su atención en los casos desde un punto de vista educativo, pues lo que se pretende es superar las dificultades y malos hábitos que este fenómeno causa en los procesos de enseñanza y aprendizaje. Además, conocer las percepciones de los encuestados permite descubrir las motivaciones que llevan al plagio y proponer procesos de formación que ofrezcan altos niveles de apropiación de los valores de la integridad científica.

Los casos que se han presentado hasta el momento en la Universidad han sido objeto de procesos de atención formativa, según lo señala el *Reglamento Estudiantil* en su Artículo 93 (UCM, 2018b, p. 53). La opción institucional ante una primera falta es acudir a procesos pedagógicos para formar al respecto, buscando una mayor responsabilidad frente a la integridad académica que debe caracterizar a sus estudiantes y egresados.

A través de los instrumentos aplicados hasta el momento, se ha hecho evidente el temor de algunos de los estudiantes y profesores al descubrir que han incurrido en plagio sin saberlo. Dos de los aspectos cuyo desconocimiento se ha evidenciado hasta el momento es el del autoplagio y la falta de comprensión de las normas de citación asumidas por la UCM. A partir de estos datos que se evidenciaron en los encuentros con algunos de los encuestados, se decidió publicar una cartilla sobre el plagio, denominada *Plagio: practica académica deshonesto* (UCM, 2018a), para dar inicio a los procesos de formación al respecto.

Avances

Cómo ya se ha dicho, a la fecha de publicación de este documento no se pueden presentar los resultados finales de la investigación, ya que la misma está en curso; sin embargo, sí pueden hacerse algunos avances.

Es de destacar que, hasta el momento, se identifica en los encuestados cierta dificultad en la comprensión de los tipos de plagio –con las consecuentes equivocaciones comunes en la citación– y del concepto de *autoplagio*, pues hay una errada idea sobre el uso del propio material en diversos trabajos, que impele a evitar la correspondiente autocitación, etc. Así pues, se concluye que tanto en estudiantes como en profesores se evidencia el desconocimiento sobre lo que es e implica el plagio.

También debe resaltarse que las medidas coercitivas no han mostrado éxito hasta el momento. Como señalan algunos investigadores, en la actualidad el mero control no es suficiente en la formación sobre el tema:

Hay consenso en la literatura en cuanto a que las medidas coercitivas y punitivas no son exitosas (Eaton, Guglielmin & Otoo, 2017); entre otras, porque si cambian las prácticas por este motivo, cuando cambie a un contexto más permisivo, estas prácticas se repetirán (Dalal, 2015). Por lo que sería recomendable atajar las concepciones que llevan a los usuarios a tales conductas, sin olvidar otros motivos ya señalados (mala planificación en las tareas y entrega de evidencias, formación para citar correctamente, etc.). Para acercarnos a este conocimiento es interesante averiguar si hay un modelo común en los estudiantes que esté relacio-

nado con contextos físicos o culturales bien definidos, como puede ser una titulación, facultad, universidad, una región, un país, etc. (Cebrián, Raposo, Cebrián y Sarmiento, 2018, p. 109)

En concepto de los docentes y estudiantes, se presenta un cierto desinterés por asumir las normativas de citación; parece ser que prefieren la construcción de textos rápidos, sin suficiente profundidad académica, por lo cual se requiere una más profunda formación al respecto. Es de particular interés saber cuáles son las variables que más influyen entre los estudiantes y docentes, a fin de revisar las políticas institucionales al respecto y diseñar procesos formativos que puedan implementarse a futuro.

Por último, se debe señalar la importancia de continuar desarrollando este tipo de investigaciones, llevando a cabo futuras fases que trasciendan la Institución, por ejemplo entre diversas universidades de la región o del país, para lograr resultados más fiables y proponer modelos de formación al respecto a nivel nacional.

Referencias bibliográficas

- Alfaro, P. y de Juan, T. (2.º semestre, 2014). El plagio académico: Formar en competencias y buenas prácticas universitarias. *RUIDERAE: Revista de Unidades de Información*, 6. <https://revista.uclm.es/index.php/ruiderae/article/view/637>
- Cebrián, V., Raposo, M., Cebrián, M. y Sarmiento, J. A. (2018). Percepción sobre el plagio académico de estudiantes universitarios españoles. *Educación XXI*, 21(2), 105-129, doi: <https://doi.org/10.5944/educXX1.20062>
- Cebrián, V., Raposo, M. y Sarmiento, J. A. (2016). ¿Ética o prácticas deshonestas? El plagio en las titulaciones de educación. *Revista de Educación*, 374, 161-186. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=5651298>
- Comas, R. y Sureda, J. (2007). Ciber-plagio académico: Una aproximación al estado de los conocimientos. *Textos de la CiberSociedad*, 10. https://www.researchgate.net/profile/Ruben_Comas/publication/52009644_Ciber-Plagio_Academico_Una_aproximacion_al_estado_de_los_conocimientos/links/562fe35c08aea4eec6ddde5b/Ciber-Plagio-Academico-Una-aproximacion-al-estado-de-los-conocimientos.pdf
- Comas, R. y Sureda, J. (2010). Academic Plagiarism: Explanatory factors from students' perspective. *Journal of Academic Ethics*, 8, 217-232. doi: <https://doi.org/10.1007/s10805-010-9121-0>
- Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación (Colciencias) - Dirección de Fomento a la Investigación. (2017). *Documento de Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación N.º 1501: Política de Ética, Bioética e integridad Científica* [Versión PDF]. <https://minciencias.gov.co/sites/default/files/upload/noticias/politica-etica.pdf>

- Ehrich, J., Howard, S. J., Mu, C. y Bokosmaty, S. (2016). A comparison of Chinese and Australian university students' attitudes towards plagiarism. *Studies in Higher Education*, 41(2), 231-246. doi: <https://doi.org/10.1080/03075079.2014.927850>
- Hernández, M. (Julio-septiembre, 2016). El plagio académico en la investigación científica: Consideraciones desde la óptica del investigador de alto nivel. *Perfiles Educativos*, 38(153), 120-135. <https://www.redalyc.org/pdf/132/13246712008.pdf>
- Lei, K., Zhong, H., Hao, Q. y Mu, Y. (Noviembre, 2019). Source retrieval model focused on aggregation for plagiarism detection. *Information Sciences*, 503 (2019), 336-350. <https://doi.org/10.1016/j.ins.2019.07.015>
- Ley 1032 de 2006 del Congreso de la República (Colombia): Por la cual se modifican los artículos 257, 271, 272 y 306 del Código Penal. *Diario Oficial* N.º 46.307 de 22 de junio de 2006. [http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1032_2006.html#:~:text=Incurrir%C3%A1%20en%20prisi%C3%B3n%20de%20cuatro%20\(4\)%20a%20ocho%20\(8,1.](http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1032_2006.html#:~:text=Incurrir%C3%A1%20en%20prisi%C3%B3n%20de%20cuatro%20(4)%20a%20ocho%20(8,1.)
- Maurel, H. (2014). *Sobre el Plagio*. Buenos Aires: FCE.
- Mejía, J. F. y Ordoñez, C. L. (Agosto, 2004). El fraude académico en la Universidad de los Andes: ¿Qué, qué tanto y por qué? *Revista de Estudios Sociales*, 18, 13-25. doi: <https://doi.org/10.7440/res18.2004.01>
- Morales, M. A. (Junio-septiembre, 2016). El plagio académico desde la perspectiva del derecho de autor. *Revista Digital de la Universidad Autónoma de Chiapas*, 5(11), 104-120. doi: <https://doi.org/10.31644/IMASD.11.2016.a06>
- Opatrný, D. (2015). On the ethical aspects of so-called self-plagiarism: Or the technology of processing the academic recyclete. *Caritas et Veritas*, 1(1), 51-59. <http://www.caritasetveritas.cz/index-en.php?action=openfile&pkey=157>
- Ruiz, M. Z. y Restrepo, L. G. (2018a). *Plagio: Practica académica deshonest*. Manizales, Colombia: Universidad Católica de Manizales. Recuperado de <http://www.ucm.edu.co/2018/11/06/plagio-practica-academica-deshonest/>
- Sureda, J., Comas, R. y Oliver, M.-F. (2015). Plagio académico entre alumnado de secundaria y bachillerato: Diferencias en cuanto al género y la procrastinación. *Comunicar*, 22(44), 103-111. <http://doi.org/10.3916/C44-2015-11>
- Universidad Católica de Manizales. (2018b). *Reglamento Académico para Estudiantes de Pregrado, Especialización y Maestría*. Manizales, Colombia: Centro Editorial UCM. http://www.ucm.edu.co/wp-content/uploads/docs/normativas/normativas/reglamento_academico.pdf

Ponencias del VII Diálogo sobre Ética de la Investigación

–MESA 3–

Dilemas Éticos en el Uso de Bases de Datos para la Investigación en Salud

Ethical Dilemmas in the Use of Databases for Health Research

NANCY EDITH OCHOA GUEVARA⁴⁰

JAVIER AUGUSTO RÍOS SUÁREZ⁴¹

Resumen

En el auge tecnológico, el concepto de *bases de datos científicas* es un componente relevante de apoyo a los profesionales de la salud y se convierte en un enfoque potencial para la gestión de nuevo conocimiento en la transformación y asistencia médica; por tanto, es fundamental la explotación de estos datos de manera controlada y con un cuidado considerado, ya que esta conlleva varios retos éticos y desafíos epistémicos, científicos y normativos.

El propósito de este estudio es ofrecer algunas pautas para la evaluación de los proyectos de investigación en salud que hagan uso de las bases de datos, ante los cambios incorporados en el *Reglamento General de Protección de Datos* (Parlamento Europeo, 2016), bajo el presupuesto de que el proceso de recolección y explotación de los datos constituyen el nicho de la cuestión sobre cómo y dónde desarrollar la investigación. Esto se ha convertido en un desafío para los comités de ética de la investigación, los cuales deben tomar consciencia de la relevancia del nuevo paradigma digital en los datos y asimilar nuevas capacidades, que les permitan proceder a una revisión y lectura de valores como la *intimidad* y la *libertad*, actualizando para ello protocolos, metodologías y procedimientos de trabajo.

40 Ingeniera de Sistemas (Universidad Incca de Colombia), especialista en Diseño y Construcciones de Soluciones Telemáticas (Universidad Autónoma de Colombia), magíster en Educación Virtual, doctora en Tecnología Educativa (Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD) y docente-investigadora en el Programa de Ingeniería de Sistemas de la Corporación Universitaria Unitec. Correo electrónico: ochoaguevara@gmail.com

41 Ingeniero de Sistemas con Énfasis en Software (Universidad Antonio Nariño), magíster en Educación (Universidad Santo Tomás) y docente-investigador en el Programa de Ingeniería de Sistemas de la Corporación U1niversitaria Minuto de Dios - Uniminuto. Correo electrónico: javier.rios@uniminuto.edu

Este cambio generará seguridad jurídica al personal implicado en las investigaciones, además de garantizar la protección de la intimidad de los titulares de la investigación, para que esta pueda responder a las necesidades sociales y no a intereses individuales u oportunistas.

Palabras clave: Investigación en salud, comités de ética de la investigación, evaluación e integración, principios y desafíos.

Abstract

In the technological boom, the concept of scientific databases is a relevant component of support for health professionals and becomes a potential approach for managing new knowledge in medical transformation and assistance. Therefore, the exploitation of these data in a controlled manner and with a careful consideration is fundamental since it presents several ethical challenges as well as epistemic, scientific and regulatory challenges. The purpose of this study is to offer some guidelines for the evaluation of health research projects that make use of the databases in view of the changes made to the General Data Protection Regulation, where the process of data collection and exploitation they constitute the niche of how and where to develop the investigation. Becoming a challenge for the Research Ethics Committees, which should become aware of the relevance of the new digital paradigm in the data and assimilate new capabilities, where a review and reading of values such as intimacy and freedom are carried out, updating protocols, methodologies and work procedures. This change will bring legal certainty to the personnel involved in the investigations, in addition to ensuring the protection of the privacy of the holders of the investigation, so that it responds to social needs and not individual or opportunistic interests

Keywords: Health Research, Research Ethics committees, Evaluation and integration, Principles and challenges.

Introducción

Las nuevas tecnologías han revolucionado el acceso a la información científica, multiplicando el número de bases de datos, aumentando su contenido y en general, poniendo cada vez más información al alcance de los investigadores, a través de procedimientos más accesibles y seguros en la Internet, fortaleciéndose así el proceso de recuperación de contenidos (Jiménez, 2004), gracias a la creación y el mantenimiento de una infraestructura tecnológica que soporte el flujo masivo de datos en la red nacional y su interconexión con la red internacional.

Dada la importancia de la privacidad y la confidencialidad, hoy en día se habla del “acceso a los datos”. Es indispensable determinar si las cuestiones sobre privacidad han sido adecuadamente consideradas y si en la información que proporcionaron los participantes de la investigación para construir estas bases de datos (BD) se manejó la confidencialidad. Los datos constituyen la materia prima fundamental para la toma de decisiones tanto a nivel local y nacional, como a nivel regional, de ahí que su adecuada gestión y su procesamiento constituyen una tarea prioritaria e impostergable para el país.

Estructura de la base de datos

La estructura de los datos se presenta bajo “atributos” (variables-campos) que permiten la constitución de la BD de tipo relacional o malla, específica para cada tema. Estos datos están agrupados bajo un esquema de integridad y normalización para que respondan a la necesidad de una información confiable sobre el tema de consulta. Sin embargo, sobre las BD en salud se han emitido bastantes opiniones, a favor y en contra, generando la sensación de que poco se analiza lo que subyace realmente detrás de este complejo tema.

Para lograr el objetivo de adelantar este análisis, es importante que los comités de ética de la investigación (CEI) de las organizaciones presten atención a los siguientes interrogantes: ¿dónde y cómo se accede a las BD?, ¿qué información se busca recolectar?, ¿cómo se siente el usuario (medico, investigador o estudiante, entre otros) en el sitio desde donde se obtendrán los datos?, ¿existe algún procedimiento para la identificación de personas al acceder a las BD de salud?, ¿con qué periodicidad se actualiza la BD?, ¿por cuánto tiempo? y ¿en qué formato y con quién se compartirá estos datos? (Veloz, Almanza, Uribe, Libiend, Quintana y Alanís, 2012).

Sin embargo, durante mucho tiempo los docentes e investigadores han realizado sus investigaciones a través de consultas primarias en artículos, libros o capítulos producto de investigación, ubicados en sitios web, como Google Académico (Google Scholar), o en BD científicas como Scopus y Scielo, entre otras. Pero, debido al auge tecnológico y al crecimiento acelerado y continuo de la información científica, se ha generado un nuevo camino caracterizado por el acceso abierto o licenciado a la información a través de las BD de internet (Jiménez, 2004), lográndose aplicar el conocimiento obtenido directamente en la práctica profesional o en el avance de los proyectos de investigación en salud (González, Flores, Jiménez y Gutiérrez, 2011)

Esta realidad exige alentar un enfoque de apertura de los datos, cuyos principios y requisitos se encuentren establecidos legalmente, de modo que sea posible que algún ente específico (doliente) reclame en caso de incumplimiento de un adecuado almacenamiento y procesamiento de datos que cumpla con criterios de transparencia, seguridad y protección de datos, a fin de que se pueda crear un vínculo entre las entidades públicas y privadas y la comunidad académica y científica, logrando la confidencialidad y el buen uso de estos datos.

La utilización de las BD científicas en temas relacionados con la salud ha permitido implementar herramientas válidas para la toma de decisiones por parte de los médicos en el diagnóstico de algunos síntomas y para avanzar exitosamente en determinados proyectos de investigación en salud (Belmonte, 1999). Estas BD permiten relacionar un número de variables (atributos o campos) procedentes de datos de laboratorio, resultados de patologías e imágenes diagnósticas que, junto con la historia clínica, modelan los estadios clínicos de un paciente.

Para los autores Bernstam, Smith y Johnson (2010), el uso de las BD científicas en el área de la salud se limita a aspectos concretos, como la disminución de errores

y el mejoramiento de estándares, lo que en este estudio se ha denominado como “uso apropiado de las bases de datos para investigaciones en salud”, permitiendo el máximo aprovechamiento de la tecnología, no como un factor decisor, sino como contribuyente plenamente clínico en la toma de decisiones, sin la intervención de terceros (Hayrinen, Saranto y Nykanen, 2008).

El objetivo de este estudio es plantear algunos principios para el proceso de evaluación e integración del acceso a las BD y de su uso adecuado, como apoyo a los proyectos de investigación en salud, con el fin de incrementar la calidad de los estándares de manejo de tales bases en los resultados del análisis científico, partiendo de un dominio clínico y no administrativo.

Se considera que recopilar los resultados de la investigación en una BD constituye, sobre todo, una herramienta de ayuda para investigaciones futuras en salud en las IES, los centros de investigación y el sector empresarial, entre otras entidades. Estas BD también son utilizadas para el desarrollo de talleres o casos de estudio para fomentar y orientar la discusión en investigación en salud ya sea en temas que les resulten particularmente interesantes, o bien, en calidad de aporte a proyectos específicos.

Objetivo

Ofrecer algunas pautas a los comités de ética de la investigación en la salud para la evaluación de los proyectos de investigación en salud con acceso a bases de datos y uso adecuado de las mismas.

Metodología

La propuesta metodológica para el análisis y la reflexión sobre algunos principios básicos en la relación entre la evaluación y la integración de los actores de salud (médicos, investigadores, estudiantes y otros), se presenta acorde con los aportes de Garrafa (2009), quien sugiere la necesidad de involucrar, en la problemática ética, una epistemología de mayores dimensiones descriptivas y normativas. Para ello se plantea el ejercicio de una práctica de análisis basada en un escenario de 4P (prudencia, prevención, precaución y protección), que se enfoca en un árbol de decisión, de la siguiente forma:

- Prudencia con el desconocido
- Prevención de posibles daños
- Precaución frente al uso indiscriminado de los datos
- Protección de los datos procesados y aplicados en los proyectos de investigación en salud
- Asimismo, comprende aspectos relevantes como:
 - ¿Está justificada la actualización de las BD relacionadas con la salud?
 - ¿Se han identificado los principios implicados en cada conflicto?

- *Autonomía: ¿El consentimiento informado para el acceso a las BD y su uso cuenta con criterios de calidad y validez?*
- *Beneficio-coste: Como aporte a los proyectos de investigación en salud, ¿qué utilidad tiene para esta investigación hacer uso de las BD?, ¿cómo saber si los datos son confiables? y ¿quién corre los riesgos si los datos son errados u obtenidos sin un consentimiento informado?*
- Determinar el esquema 4P (prudencia, prevención, precaución y protección).

Además, deben existir unas pautas y requisitos para la evaluación de proyectos de investigación con el uso de las BD en salud, principalmente con el propósito de clasificar y organizar aquellos proyectos autorizados para el acceso a las BD en salud y el uso de las mismas, que incluyan el impacto social y ambiental de un proyecto.

Por tanto, depende de los CEI decidir qué intereses promover, proteger el acceso a las BD en salud y promover su uso adecuado (Mantelero, 2017). Se debe exigir que los CEI garanticen una formación actualizada en el uso de las BD para la Salud, en el tema de protección de datos personales, de modo que, aunque no todos puedan saber “todo”, sí exista responsabilidad en el buen uso de los datos.

Desarrollo

Es primordial estimular el desarrollo de los proyectos de investigación en salud a través del buen uso de las BD, pero, al mismo tiempo, se debe evitar alterar los datos para forzar que los resultados sean válidos acorde con lo esperado. Por tanto, se requiere prioritariamente contar con principios básicos que orienten la investigación en salud desarrollada con el apoyo de las BD abiertas o licenciadas, como los de *valor, validez científica, garantía de seguridad en el sitio web y reconocimiento de las revistas científicas avaladas por entes expertos*, entre otros. Es famosa la frase “no todo lo que es licenciado o pagado es mejor”; por tanto, se debe hacer primero una evaluación exhaustiva de los datos que se almacenan electrónicamente para lograr identificar su veracidad, como fuente primordial para el inicio o avance de los proyectos de investigación en salud.

Los CEI deben actualizar sus perfiles como expertos en la ciencia y analítica de datos, ya que son estas competencias las que les permitirán identificar si el problema presentado es ético o técnico. Además, estos perfiles contribuyen a tener un más amplio panorama digital, para comprender las explicaciones de los investigadores en aspectos como el propósito del uso de los datos y la privacidad, y evaluar a los actores de la salud e integrarlos en el tema del impacto del tratamiento de los datos en los derechos y las libertades de las personas implicadas en los proyectos de investigación (Llàcer, Casado y Buisán, 2015). En este contexto, los CEI deben orientar sus esfuerzos a revisar aspectos relevantes como:

- Analizar cómo el proyecto de investigación va a dar cumplimiento a los principios de protección de datos y, en especial, al de minimización del dato.
- Concretar qué datos se van a consultar.

- Determinar quién es el responsable del acceso a los datos.
- Definir los mecanismos de observación y seguimiento a los datos obtenidos.
- Determinar el mecanismo de control y manejo de las comunicaciones con el delegado de la protección de datos de la institución para el acceso autorizado de los actores de la salud a estos datos.
- Desarrollar medidas para el uso y la explotación adecuada de los datos.
- Comprobar que el proyecto de investigación explica con claridad cómo ejercer los derechos de control sobre los datos por parte de los investigadores principales.
- Proponer soluciones que permitan ponderar los conflictos de interés y los derechos de las personas, para que no se vulneren tales derechos ni el tratamiento confidencial de sus datos, pero sin limitar la libertad de la investigación.

Estos aspectos pueden ser fortalecidos por parte de los investigadores de la salud, a través de la técnica 4P (Garrafa, 2009) en la que prevalecen los principios de la *prudencia*, *prevención*, *precaución* y *protección* de los datos. El uso eficiente del acceso a las BD científicas requiere entrenamiento, experiencia y educación por parte del usuario, características que definen una conducta óptima de aprovechamiento de la tecnología, que le permitirá al médico, investigador o docente utilizar la información extraída de las BD como un referente que puede confrontar con los objetivos diagnósticos y terapéuticos, y contrastar con las prácticas clínicas aceptadas, para alcanzar sus objetivos, incluyendo el reconocimiento de las características y requerimientos individuales del paciente.

Confidencialidad y privacidad

La principal ventaja del uso de los computadores en medicina es el acceso rápido a la información; sin embargo, la facilidad para localizar datos es, al mismo tiempo, su máxima debilidad. En principio, la información clínica solo debe estar disponible para aquellos interesados en el cuidado médico del paciente; no obstante, también puede estar a disposición de personal de salud que no la requiere, o abierta a terceros que pueden usarla para infligir daño físico, emocional o financiero al paciente. Por tanto, es primordial que el acceso a las BD científicas y su uso este restringido únicamente para el personal autorizado y con conocimiento de las mismas (Haas, Wohlgenuth, Echizen, Sonehara y Müller, 2011).

Aunque no es posible construir un sistema completamente seguro, sí se puede minimizar su vulnerabilidad, maximizando las restricciones de acceso. La responsabilidad de mantener la seguridad del sistema de acceso a las BD y su uso recae tanto en los diseñadores y sus administradores como en los usuarios: médicos, investigadores, enfermeras y demás personal hospitalario, académico o científico.

Acorde con los planteamientos de Meingast, Roosta y Sastry (2006), el uso adecuado de un sistema de BD asistido por computador depende del cumplimiento de

sus objetivos clínicos, es decir, de la interpretación correcta de los datos y del reconocimiento de sus límites en la toma de decisiones; esta acción, ejercida por el usuario apropiado (personal autorizado y entrenado) en conjunto con el cumplimiento de elevados estándares de seguridad, resguardan la privacidad y confidencialidad del paciente.

Resultados

Evaluación de los datos utilizados en los proyectos de investigación en salud

Actualmente, el manejo de las herramientas tecnológicas para el acceso a las BD relacionadas con la salud y el uso de las mismas no es muy llamativo como apoyo para los proyectos de investigación, debido a una serie de factores como la escasa seguridad, la falta de confiabilidad, el acceso restringido, la presencia de variables no relevantes para algunos estudios, y la falta de un volumen adecuado de datos y muestras para el análisis, entre otros (Peute, Aarts y Bakker, 2010).

La evaluación describe un amplio rango de relaciones e interacciones entre las variables de una BD, utilizadas para la implementación de métodos de análisis y optimización de los procesos, cuyos objetivos se enfocan en la valoración de las consecuencias éticas, sociales y económicas del uso inadecuado de estas BD; por tanto, esta evaluación implica que los CEI se cuestionen acerca de la necesidad de hacer uso de las BD, de su confiabilidad, seguridad e impacto en el inicio o avance de un proyecto de investigación. Estos cuestionamientos sobre las BD cambian a medida que se obtiene información y se aprende sobre sus variables, lo cual requiere tiempos prolongados de observación. En consecuencia, las mediciones de variables clínicas, que forman parte de las evaluaciones de eficiencia y costo-beneficio, deben ser monitorizadas continuamente y los usuarios comprender la importancia de dichas evaluaciones con el fin de detectar las fallas y fortalezas que pueda presentar el acceso a estas BD y su uso.

¿Por qué evaluar la actualización de la base de datos?

La implementación de un sistema de evaluación surge de la necesidad de identificar el sistema de BD más apropiado para el apoyo de un proyecto de investigación, verificar sus objetivos clínicos, caracterizar al usuario apropiado y evaluar su desempeño. De ahí surge otro de los desafíos del CEI, que es comprobar el cumplimiento de los objetivos de seguridad e identificar quienes deben tener acceso a la información. Cualquier acción encaminada a establecer prácticas éticas en el acceso a esta información debe incluir procedimientos de evaluación que, más allá de un control de calidad, definan las obligaciones de los desarrolladores y usuarios; asimismo, el CEI debe estar atento a detectar si los datos extraídos están siendo aplicados o no, y en qué circunstancias, para el avance del proyecto de investigación, de tal forma que el resultado de la evaluación pueda indicar el beneficio del uso de las BD como herramienta de apoyo (Bartos, Penrod, Fridsma y Crowley, 2008).

Error en los datos extraídos

Según Wilcox, Chen y Hripcsak (2011), la evaluación de la aplicación de los datos extraídos de las BD científicas puede identificar situaciones en las cuales los protocolos de seguridad no se cumplan por dificultades de visualización e interacción entre variables (campos), debido a fallas en el diseño, que comprometen la confidencialidad y privacidad en el inicio o avance del proyecto de investigación.

Si los resultados de la evaluación de un sistema de BD determinan que el uso no corresponde a los objetivos esperados para el proyecto de investigación, sino a otras tareas surgidas durante su uso cotidiano, el CEI debe reglamentar qué hacer y cómo proceder en esta situación; en esa medida, la evaluación puede detectar el uso inapropiado de estas BD, revelando que quienes acceden al sistema no tienen entrenamiento, experiencia o conocimiento. De esta forma, no solo se estará detectando el acceso de usuarios inapropiados que comprometen los objetivos y la seguridad de los datos, sino regulando el proceso de normatividad.

¿Cuándo hacer uso de las bases de datos?

Se decide hacer uso de las BD en el inicio o avance de un proyecto de investigación en salud, una vez se establezca de forma clara y precisa el proceso de evaluación según su propósito, considerando el impacto de la tecnología para los actores del sistema de salud, quienes toman parte en las actividades de vigilancia sobre cualquier tipo de tecnología médica.

No debe darse por hecho que el uso de la tecnología que permite el acceso a las BD signifique necesariamente un avance y que garantice un proceso. Varias experiencias han demostrado que sin una evaluación previa no se pueden llegar a correlacionar datos, por carecer de validez, aun si se trata de bases de datos científicas (Khajouei y Jaspers, 2010).

Actualización constante de las bases de datos

De acuerdo con las recomendaciones de Morrison y Lindberg (2008), es primordial revisar constantemente en el proceso de evaluación la periodicidad de las actualizaciones de los datos, ya que esto permite garantizar, en el inicio o avance de un proyecto, datos recientes para situaciones específicas. Esto permite descubrir posibles falencias en los datos que comprometan la seguridad de los mismos, fortaleciendo los sistemas tecnológicos de las BD (Blumenthal y Tavenner, 2010).

En América Latina, los avances en los sistemas de BD en salud comienzan a vislumbrarse como un esquema de investigación relevante para el desarrollo de la región (Blaya, et al., 2011) lo que constituye un momento adecuado para que, en conjunto con el desarrollo de la tecnología e innovación, los sistemas y proyectos en salud implementen sistemas de evaluación encaminados a identificar y verificar tanto el “uso y usuario apropiado en las aplicaciones de bases de datos”, como la confidencialidad de la información y la confiabilidad en estas BD.

Compromisos de los CEI

La evaluación e integración de los actores de la salud en los proyectos de investigación con el uso de las BD obliga a los CEI, de alguna forma, a trabajar de la mano de los centros de investigación, los servicios jurídicos y las áreas de tecnología e innovación, entre otras instancias, con el fin de lograr detectar a tiempo si estos proyectos de investigación presentan una sólida base científica o no. Un compromiso social que los CEI deben atender es contribuir a los debates sobre los aspectos del acceso a las BD en salud y el uso adecuado de las mismas, promoviendo una cultura de verificación, seguridad y protección en las BD y sitios consultados como apoyo a este tipo de investigación.

Referencias bibliográficas

- Bartos, C. E., Butler, B. C., Penrod, L. E., Fridsma, D. B. y Crowley, R. S. (Febrero, 2008). Negative CPOE attitudes correlate with diminished power in the workplace. *AMIA: Annual Symposium Proceedings Archive*, 2008, 36-40. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2655973/>
- Belmonte, M. A. (1999). Publicaciones biomédicas en Internet: Un reto inevitable. *Medicina Clínica*, 113(1), 23-27.
- Bernstam, E. V., Smith, J. W. y Johnson, T. R. (Febrero, 2010). What is biomedical informatics? *Journal of Biomedical Informatics*, 43(1), 104-110. doi: <https://dx.doi.org/10.1016%2Fj.jbi.2009.08.006>
- Blaya, J. A., Shin, S., Contreras, C., Yale, G., Suarez, C., Asencios, L.,... Fraser, F. (Enero-febrero, 2011). Full impact of laboratory information system requires direct use by clinical staff: Cluster randomized controlled trial. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 18(1), 11-16. <https://dx.doi.org/10.1136%2Fjamia.2010.005280>
- Blumenthal, D. y Tavenner, M. (Agosto, 2010). The “meaningful use” regulation for electronic health records. *New England Journal of Medicine*, 363(6), 501-504. <https://doi.org/10.1056/nejmp1006114>
- Garrafa, V. (Enero-junio, 2009). Epistemología de la bioética: Enfoque latinoamericano. *Revista Colombiana de Bioética*, 4(1), 277-296. <https://www.redalyc.org/pdf/1892/189214300004.pdf>
- González, J., Flores, A., Jiménez, J. y Gutiérrez, J. A. (Diciembre, 2011). Qué revistas médicas españolas leen y cómo se informan los médicos de atención primaria. *Atención Primaria*, 43(12), 629-636. doi: <https://doi.org/10.1016/j.aprim.2010.11.008>

- Haas, S., Wohlgemuth, S., Echizen, I., Sonehara, N. y Müller, G. (Febrero, 2011). Aspects of privacy for electronic health records. *International Journal of Medical, 80*(2): 26-31. doi: <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2010.10.001>
- Hayrinen, K., Saranto, K. y Nykanen, P. (Mayo, 2008). Definition, structure, content, use and impacts of electronic health records: A review of the research literature. *International Journal of Medical Informatics, 77*(5), 291-304. doi: <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2007.09.001>
- Khajouei, R. y Jaspers, M. W. M. (Julio, 2010). The impact of CPOE medication systems' design aspects on usability, workflow and medication orders: A systematic review. *Methods of Information in Medicine, 49*(1), 3-19. doi: <https://doi.org/10.3414/me0630>
- Jiménez, E. (Abril-junio, 2004). La selección de la literatura científica en el ámbito biomédico: El factor de impacto. *Educación Médica, 7*(2), 27-35. <http://scielo.isciii.es/pdf/edu/v7s1/art5.pdf>
- Llàcer, M. R., Casado, M. y Buisán, L. (Coords.). (2015). *Documento sobre bioética y Big Data en salud: Explotación y comercialización de los datos de los usuarios de la sanidad pública*. Barcelona: Universitat de Barcelona [Versión PDF]. <http://www.publicacions.ub.edu/refs/observatoriBioEticaDret/documents/08209.pdf>
- Mantelero, A. (Octubre, 2017). Regulating big data: The guidelines of the Council of Europe in the context of the European data protection framework. *Computer Law & Security Review, 33*(5), 584-602. doi: <https://doi.org/10.1016/j.clsr.2017.05.011>
- Meingast, M., Roosta, T. y Sastry, S. (2006). Security and privacy issues with health care information technology. *Conference Proceedings - IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, 2006*, 5453-5458. doi: <https://doi.org/10.1109/iembs.2006.260060>
- Morrison, J. y Lindberg, P. (2008). When no one has time measuring the impact of computerization on health care workers. *AAOHN Journal, 56*(9), 373-378. doi: <https://www.researchgate.net/deref/http%3A%2F%2Fdx.doi.org%2F10.1177%2F216507990805600902>
- Parlamento Europeo. (2016). *Reglamento General de Protección de Datos - RGPD (Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE)* [Versión PDF]. <https://rgpd.es/index.php>
- Peute, L. W., Aarts, J., Bakker, P. J. y Jaspers, M. W. (Abril, 2010). Anatomy of a failure: A sociotechnical evaluation of a laboratory physician order entry system

implementation. *International Journal of Medical Informatics*, 79(4), 58-70. doi: <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2009.06.008>

- Veloz, M. G., Almanza, E., Uribe, J. A., Libiend, L., Quintana, V. y Alanís, P. (2012). Uso de tecnologías en información y comunicación por médicos residentes de ginecología y obstetricia. *Investigación en Educación Médica*, 1(4), 183-189. <http://www.scielo.org.mx/pdf/iem/v1n4/v1n4a5.pdf>
- Wilcox, A. B., Chen, Y. H. y Hripcsak, G. (Julio-agosto, 2011). Minimizing electronic health record patient-note mismatches. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 18(4), 511-514. doi: <https://doi.org/10.1136/amiajnl-2010-000068>



Dignidad Humana en Bioética

Human Dignity in Bioethics

DIANA CAROLINA ECHEVERRY PEÑALOSA⁴²

Resumen

En sociedades pluralistas en las que convergen distintas valoraciones éticas, la investigación científica requiere unos mínimos que la guíen a fin de posibilitar el consenso para la toma de decisiones y la reflexión bioética sobre las consecuencias de los avances científicos y tecnológicos de la época. Estos mínimos, adoptados como principios por la bioética y que en nuestra sociedad conocemos como los “derechos fundamentales”, toman su sustento moral del concepto filosófico de *dignidad humana*, el cual se constituye en la base que dota de contenido propiamente moral a los conceptos de *autonomía*, *justicia*, *benevolencia* y *no maleficencia* y, por tanto, permite a la bioética acometer las tareas que se propuso desde su nacimiento.

Palabras clave: Dignidad humana, bioética, ética, autonomía.

Abstract

In pluralistic societies where different ethic valuations converge, scientific research requires some minims which guide and make possible the consensus for decisions, as well as the bioethics reflexing about consequences of technological and scientific advances at that time. Those minims, adopted like principles by bioethics, well known in our society as fundamental rights, take their moral support on the philosophical concept of human dignity. This concept is the basis which gives the proper moral content to the concepts of autonomy, justice, benevolence, non-malevolence, and allows to bioethics to overtake its proposed tasks from its birth.

Keywords: Human dignity, bioethics, ethics, autonomy.

42 Licenciada en Filosofía, maestrante en Filosofía Política y Argumentación, miembro del Comité de Ética en Investigación de Oncólogos del Occidente S. A. S., miembro representante de la comunidad del Comité de Ética del Instituto del Sistema Nervioso de Risaralda y docente de la Universidad Tecnológica de Pereira. Correo electrónico cei@oncologosdeloccidente.co

Introducción

En la discusión de cuestiones morales de carácter bioético y concernientes a los derechos humanos, el concepto de *dignidad* cobra relevancia moral, a pesar de no ser considerado como uno de los cuatro principios de la bioética según la tradicional clasificación de Beauchamp y Childress (beneficencia, no-maleficencia, autonomía y justicia). Prueba de ello son las apariciones del término en numerosos textos de orden normativo y jurídico referidos a los derechos bioéticos, algunos de alcance internacional, como la *Declaración Universal Sobre Bioética y Derechos Humanos de la Unesco* (2005), en la que se señala como su objeto y el primero de los principios (Art. 3) “respetar plenamente la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales”.

¿Por qué la dignidad juega un papel fundamental en el discurso moral justificativo de los derechos humanos y se apela a ella como fundamento de la bioética?, ¿en qué reside la relevancia moral del concepto de *dignidad*, que conduce a que en la *Declaración Universal Sobre Bioética y Derechos Humanos* se reconozcan los problemas de bioética como asuntos que deben abordarse desde el respeto debido a la dignidad humana y la observancia o protección de los derechos?

En lo que concierne al ordenamiento jurídico colombiano, a este lo integran valores y principios constitucionales que le confieren sentido a la legislación positiva promulgada por el Congreso. La declaración de la Constitución Política de 1991 incorpora la *dignidad humana* como principio fundamental, es decir, como un concepto cuyo contenido moral da validez a la norma. A su vez, el Estado se define a sí mismo como un Estado pluralista en el cual se acepta la diversidad social e ideológica en materia política, económica, religiosa, etc.

Objetivo

El presente texto, desde una perspectiva filosófica, se propone hacer un análisis crítico de un uso del concepto de *dignidad* que permita establecer lineamientos éticos para la acción, sustentados en razones con valor intersubjetivo y, desde allí, posibilitar su aplicación a la discusión de problemas en el campo de la bioética. Para ello se hará preciso acudir a la noción que desde la filosofía se ha construido de la *dignidad*. Tomaré como referentes, por un lado, a Kant (2003), específicamente la definición de *dignidad* que propone en la segunda formulación del imperativo categórico como máxima moral que orienta la acción, y, por el otro, soportaré mis afirmaciones en los argumentos expuestos por el filósofo del derecho Manuel Atienza (2009), esgrimidas en la discusión sobre la utilidad de este concepto en la bioética. De esta manera, intentaré justificar por qué la dignidad debe considerarse como un principio fundamental de la bioética.

Metodología

Para el desarrollo de esta reflexión, en primera instancia se partirá de la noción de *dignidad humana* que se propone como base de los textos jurídicos sobre bioética; luego, en una segunda fase se analizará críticamente desde una perspectiva filosófica la relevancia moral de dicho concepto y, finalmente, en tercer lugar se develará su importancia como un principio de la bioética.

Desarrollo

Las referencias a la *dignidad humana*, tanto en las declaraciones internacionales como en el ordenamiento jurídico colombiano que nos rige actualmente, la muestran como el principio moral del que derivan los derechos que protege la bioética en Colombia, de donde se infiere, por tanto, que la discusión ética sobre los problemas de la investigación, ciencia y tecnología que se adelanta en el país, así como el establecimiento de unos lineamientos éticos mínimos, deben partir del reconocimiento de la *dignidad humana* como el concepto que marca los límites de lo moralmente admisible (Atienza, 2009, p. 86).

La moral aporta el elemento normativo que indica cómo debe ser la interacción con el otro y justifica acciones admisibles o no basadas en principios o valores, es decir, determina cuáles son los límites de la acción; en tanto, los *principios* se pueden definir como máximas con vocación universal que orientan y justifican la acción. Cada cultura, religión o nación orientan la conducta de sus integrantes y la justifican a partir de un sistema de costumbres que se configura de acuerdo con el modo en que ordenan sus principios basados en múltiples ideas del *bien*; se trata de cosmovisiones que permiten a cada uno organizar su vida ética e, incluso, su muerte en concordancia con estas. Por tanto, en un Estado pluralista, donde hay separación de poderes con la iglesia, las personas, incluso las que no son creyentes, tienen derecho a organizar su vida de diferentes maneras, según como juzguen lo que es el “bien” para sí mismos; ni el Estado ni otros ciudadanos pueden intervenir en ello.

Este derecho se deriva de la comprensión de sí mismos que tienen hoy en día los sujetos, quienes, por su voluntad libre y facultades intelectuales, se reconocen como capaces de elegir sus “bienes” y orientar su vida de acuerdo con ellos. En el pensamiento occidental, el sujeto ya no se concibe como creado ni percibe su valor, su dignidad, como un don o regalo:

La naturaleza definida de los otros seres está constreñida por las precisas leyes por mí prescritas. Tú, en cambio, no constreñido por estrechez alguna te la determinarás según el arbitrio a cuyo poder te he consignado. Te he puesto en el centro del mundo para que más cómodamente observes cuanto en él existe. No te he hecho ni celeste ni terreno, ni mortal ni inmortal, con el fin de que tú, como árbitro y soberano artífice de ti mismo, te informes y plasmases en la obra que prefirieses. (Della Mirandola, 2010, párr. 4)

A nivel moral, el sujeto se siente responsable de sí; su dignidad, su valor, no son más dones sino principios. El sujeto se erige como principio y, con ello, se traslada de la moral judeo-cristiana hacia una concepción moral laica que no implica la creencia en la trascendencia, regida por principios que el propio sujeto, desde la facultad de la razón, se formula para orientar sus acciones de acuerdo con propósitos que él mismo establece, esto es, se constituye como sujeto moral.

La dignidad o valor del sujeto se vincula a él como una propiedad, no depende ya de nada externo y justifica una determinada forma de ser tratado y de tratar a aquellos en quienes reconoce dicha propiedad. Es decir, la moral indica el modo en que debe darse la interacción con el otro; es generadora de derechos y constituye a un sujeto político. El sujeto se hace responsable de construir su punto de vista normativo; no es una tarea que pueda delegar a la historia o a la divinidad.

En este sentido, la dignidad es un principio que señala el valor que, en una sociedad pluralista, poseen, de modo igualmente compartido, sujetos que se perciben a sí mismos como morales y políticos, es decir, como sujetos capaces de determinar su voluntad, de elegir actuar de acuerdo con principios que ellos mismos construyen desde la razón (autonomía) y derivar de allí derechos y deberes que les indiquen cómo se deben establecer las relaciones con el otro (Habermas, 2010, p. 25). La dignidad se constituye así como fundamento de la moral y de los derechos.

No obstante, es preciso advertir que, si bien las declaraciones sobre bioética y la normatividad que rige a Colombia coinciden en reconocer la dignidad como su fundamento último, dado su carácter de “valor universal”, esto es, la pretensión de ser aceptable para todos y no admitir excepciones, el uso que se ha hecho de este principio moral en argumentaciones propias de la discusión bioética (como la eutanasia, el aborto, la clonación), más que posibilitar el consenso, se ha visto como un factor de disenso. Se trata, en estos casos, de un concepto usado indiscriminadamente con propósitos ideológicos o retóricos que contradicen su pretensión de validez universal y que, sirviéndose de él, buscan legitimar creencias e ideologías que obedecen a intereses particulares, a partir de los cuales determinan acciones o prácticas como intolerables y contrarias a la dignidad. Aparentemente apelan a un valor universal que todos aceptan, que nadie pone en duda, con el fin de no tolerar y, por consiguiente, prohibir acciones o decisiones que van en contra de la dignidad, pero sus argumentos dependen de consideraciones y afirmaciones que solo pueden tener sentido si se acepta determinada concepción moral o se comparte cierta ideología.

El referente nuestro más cercano lo constituye la Iglesia católica, la cual, en la discusión ética para establecer el alcance y las implicaciones de la investigación biomédica sobre la vida humana en nuestra sociedad, apela al concepto de *dignidad* para oponerse y prohibir el aborto, afirmando que esta práctica lesiona la dignidad humana que posee el embrión desde el momento mismo de la concepción, en el que Dios insufla un alma en el cigoto. Si bien apela a la dignidad en cuanto valor universal aceptado igualmente por todos para, en apariencia, dar peso y validez racional a su argumento,

en realidad lo que logra con esto es desviar la cuestión, ya que pensar de esta manera implica aceptar el dogma de una concepción moral particular entre muchas posibles. Es decir, es una afirmación carente de justificación racional, basada en una creencia que supone aceptar por fe un dogma teórico y que no se sustenta en razones de peso, esto es, razones con valor intersubjetivo que posibiliten el consenso y que la moral, en la discusión de problemas éticos, las suministra como una solución correcta, o sea, como una razón concluyente que sea posible que los sujetos, independientemente de sus creencias o filiaciones políticas, la reconozcan como la razón más fuerte entre todas las otras aplicables para ese caso.

Entonces, ¿cuál uso del concepto de *dignidad* permite establecer lineamientos éticos para la acción, sustentados en razones con valor intersubjetivo y que, desde allí, posibilite su aplicación a la discusión de problemas en el campo de la bioética? Para intentar dar respuesta a este interrogante, es preciso acudir a la noción que se ha construido de la *dignidad* desde la filosofía. Tomaré como referentes, por un lado, a Kant, específicamente la definición de *dignidad* que propone en la segunda formulación del imperativo categórico como máxima moral que orienta la acción, y, por el otro, soportaré mis afirmaciones en los argumentos expuestos por el filósofo del derecho Manuel Atienza, esgrimidos en la discusión sobre la utilidad de este concepto en la bioética y, de esta manera, intentaré justificar por qué la dignidad debe considerarse como principio fundamental de la bioética.

Kant se propuso como empresa establecer, desde argumentos basados en el uso de la razón, los principios de la acción y las condiciones de la libertad, de la autonomía moral. En uno de sus textos expresa, a partir de tres formulaciones o principios, la máxima que orienta las acciones libres o voluntarias que la razón determina como morales. Es así que, en la segunda formulación de lo que denomina “imperativo categórico”, Kant (2003) establece los términos que definen la dignidad humana, a saber: “Obrar de modo que nunca nos tratemos a nosotros mismos ni a los demás solo como simples medios sino, siempre al mismo tiempo, como fines” (p. 56). Nótese que la palabra *nunca* caracteriza la definición del concepto como negativa; es decir, este significado de *dignidad* no hace referencia a un contenido concreto o a un decálogo que liste reglas de conducta por cumplir, ni describe un fenómeno psicológico que cause que una persona se porte de determinada manera y respete los intereses de los otros, sino que se trata más bien de un concepto que, apoyado en la razón, establece los límites de las acciones morales. La dignidad, como todo principio o concepto moral, es abstracta; esto no implica que carezca de significado o que este sea confuso, por el contrario, señala el carácter normativo y axiológico del término (Atienza, 2009, p. 86).

La noción de *dignidad* hace posible justificar el deber de comportarnos de cierta manera; es decir, en este sentido la dignidad fija un umbral mínimo, ciertos mínimos inalterables que se vinculan con nociones negativas y que establecen el límite de lo moralmente admisible: “No ser tratado con crueldad ni con humillación”. Estas son las condiciones necesarias básicas que deben cumplir todas las acciones y decisiones que se justifican moralmente y que, en las sociedades, se traducen en derechos. Es

este, por tanto, el mínimo ético que se debe tener en cuenta en la discusión sobre los lineamientos éticos para la investigación y en el que es posible que converjan las diferentes perspectivas éticas para su discusión.

Lo dicho hasta aquí permite mencionar ya dos funciones con las que se hace uso del concepto de *dignidad* en las declaraciones bioéticas y en nuestro ordenamiento jurídico: una entidad posee determinadas propiedades y, por ello, se le debe tratar de cierta manera. El concepto filosófico de *dignidad* señala una propiedad o valor que, en la actualidad, poseen los sujetos morales y políticos, y de la cual se desprende como consecuencia la adscripción de determinadas consideraciones valorativas y normativas, que en las sociedades pluralistas se traducen en derechos que se justifican en dicha propiedad y que la protegen. La dignidad es el principio moral o fundamento último del que se derivan los derechos que protege la bioética en Colombia; es el concepto, por tanto, que señala el límite de la moral y ordena no tratarnos a nosotros mismos ni a los demás exclusivamente como medios (Atienza, 2009, p. 92).

¿Cual es la relación entre los principios que fundamentan la bioética? y ¿en qué sentido se justifica una prioridad del principio de *dignidad* sobre el de *autonomía*? Al obrar moralmente se puede hacer valer tanto el principio de *dignidad* como el de *autonomía*. No obstante, la dignidad opera como límite en relación con los otros principios, es decir, los contiene: mientras que en la obligación de que los sujetos se traten entre sí siempre como fines, ordenada por el concepto de *dignidad*, se incluye la necesidad del respeto por la libertad y autonomía del otro, o sea, tratarlo como fin (permitirle orientarse de acuerdo con su proyecto de vida), establecer el principio de autonomía como fundamento de la bioética significa reducir el límite de la moralmente admisible a la obligación de tratar a los demás como estos deseen ser tratados. Es por esto que el límite que justifica la extensión del concepto de *derechos humanos* está en la dignidad, esto es, en el reconocimiento de las necesidades, los intereses o la vulnerabilidad de las personas. El criterio de las necesidades es más radical que el de la autonomía, porque la valoración de la autonomía implica necesariamente la valoración de las condiciones necesarias para ejercerla.

La dignidad es condición para la autonomía. Ser tratado con dignidad significa ser tratado sin crueldad, sin humillación, sin discriminación y en la satisfacción de las necesidades básicas; todas estas son condiciones para el ejercicio de la autonomía. ¿Qué palabra sirve de recordatorio y su contenido moral permite salvaguardar a la humanidad de actos ignominiosos como la *barbarie* del Nacionalsocialismo Alemán? El reconocimiento de la dignidad humana es la base para alcanzar la aspiración más elevada de la libertad (autonomía), justicia y paz; su desconocimiento y menosprecio originan actos de barbarie ultrajantes para la conciencia de la humanidad.

Referencias bibliográficas

- Atienza, M. (2009). Sobre el concepto de dignidad humana. En M. Casado (Coord.), *Sobre la dignidad y los principios: Análisis de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la Unesco* (pp. 73-94). Navarra: Civitas-Unesco-Reuters [Versión PDF]. <https://obtienearchivo.bcn.cl/obtienearchivo?id=documentos/10221.1/53026/1/252153.pdf>
- Della Mirandola, G. P. (Noviembre, 2010). 11(11). Relato del Génesis: Discurso sobre la dignidad del hombre. *Revista Digital Universitaria UNAM*, 11(11). <http://www.revista.unam.mx/vol.11/num11/art102/art102.pdf>
- Habermas, J. (Mayo, 2010). El concepto de dignidad humana y la utopía realista de los derechos humanos. *Diánoia*, 55(64). Recuperado en octubre 11 de 2019. <http://www.scielo.org.mx/pdf/dianoia/v55n64/v55n64a1.pdf>
- Kant, I. (2003). *Fundamentación de la metafísica de las costumbres* (M. García, trad.). Madrid: Encuentro. (Obra original *Grundlegung zur Metaphysik der Sitten*, publicada en 1758).
- República de Colombia. (1991). Constitución Política de Colombia. *Gaceta Constitucional* N.º 116 de julio 20 de 1991. Recuperado de <http://www.secretariasenado.gov.co/index.php/constitucion-politica>
- Organización de las Naciones Unidas para la Educación la Ciencia y la Cultura - Unesco. (2005). *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos - Aprobada por la 32.ª Conferencia General de las Naciones Unidas-*. Recuperado de https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000142825_spa.page=85



¿Todo lo Técnicamente Posible es Éticamente Admisible? Ser Miembros de un Comité de Ética de la Investigación: Retos y Oportunidades

All technically possible, is ethically admissible? Be members of a Research Ethics Committee: "Challenges and opportunities"

ARTURO HERREÑO MARÍN⁴³

JACQUELINE DÍAZ RODRÍGUEZ⁴⁴

Resumen

La presente ponencia parte de la reflexión que se dio en dos Comités de Ética de la Investigación que tuvieron lugar en la ciudad de Santiago de Cali; el primero en una institución de educación superior (IES) pública y, el segundo, en una privada. El objetivo es resaltar el balance entre los retos y las oportunidades que se presentan en el funcionamiento de un comité de ética de la investigación, con el fin de fortalecer el Programa de Formación en Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica, dirigido a los responsables de la investigación en cada una de las dos instituciones.

Palabras clave: Comité de ética de la investigación, ética de la investigación, bioética, integridad científica, formación.

Abstract

This paper is based on the reflection made within two Research Ethics Committees of the city of Santiago de Cali; the first of a public Higher Education Institution (IES) and the second, of a private IES. The objective is to highlight the balance between the challenges and opportunities that arise in the operation of a Research Ethics Committee, in order to strengthen the training program in research ethics, bioethics and scientific integrity aimed at responsible for research in each of the two institutions.

Keywords: Research Ethics Committee, research ethics, scientific integrity, training

43 Licenciado en Filosofía y Ciencias Religiosas (Universidad Católica de Colombia), especialista en Investigación Educativa en Contextos de Docencia Universitaria, magíster en Desarrollo Humano (Universidad San Buenaventura, Cali); docente de la Facultad de Ciencias Sociales y Humanas, secretario del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Antonio José Camacho (UNIAJC), coordinador del Comité de Ética de la Investigación y docente en la Facultad de Teología, Filosofía y Humanidades de la Universidad Católica de Colombia (Unicatólica). Correo electrónico: amarin@admon.uniajc.edu.co / aherreno@unicatolica.edu.co

44 Tecnóloga en Ingeniería de Sistemas (Centro Colombiano de Estudios Profesionales) y técnica administrativa del Decanato Asociado de Investigaciones la Universidad Antonio José Camacho (UNIAJC). Correo electrónico: jdiazr@admon.uniajc.edu.co

Introducción

Las instituciones de educación superior (IES), como responsables del servicio público de educación superior en el territorio colombiano (MEN, 2010), realizan esfuerzos continuos por potenciar en la comunidad educativa cada una de las funciones sustantivas de la docencia, la investigación y la proyección social, las cuales “(...) se relacionan con la conservación, generación y transmisión del saber superior, formación del ser humano y servicio a la sociedad” (Unicatólica, 2013, p. 9).

Una de las mayores apuestas que realizan las IES es la de lograr que sus investigadores desarrollen procesos de investigación de calidad, logrando así un alto posicionamiento en los diferentes *rankings* de medición de las IES, como los realizados por el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación (Colciencias), siendo necesario, entonces, que cada uno de estos procesos de investigación privilegien “(...) la actitud reflexiva, analítica, creadora e innovadora de profesores y estudiantes; reconociendo en ella la manera concreta de generar alternativas y soluciones a problemas relevantes del entorno” (Institucion Universitaria Antonio José Camacho, 2015, p. 32).

Por lo anterior, las IES, en los últimos años, no solo han venido estableciendo mecanismos que aseguren la calidad de la investigación realizada, sino que se han preocupado porque estos procesos realmente tengan un impacto positivo en cada una de las comunidades donde se adelantan las investigaciones. Uno de estos mecanismos es la creación de Comités de Ética de la Investigación (CEI), cuya función principal es la de velar por el respeto, la integridad y la dignidad de los sujetos participantes en la investigación.

Sin embargo, estos CEI han sido considerados por algunos investigadores como instancias de burocratización, que dificultan el avance de las investigaciones que se presentan a las diferentes convocatorias, tanto internas como externas, lo que ha llevado a que los miembros del CEI se capaciten continuamente en temas de ética de la investigación, bioética e integridad científica, a fin de fortalecer el programa de formación de los investigadores, para generar una verdadera cultura de la ética de la investigación.

Objetivo

Resaltar el balance entre los retos y las oportunidades que se presentan en el funcionamiento de un comité de ética de la investigación.

Metodología

La comprensión del papel que juegan los miembros de los comités de ética de la investigación dentro de las IES en los procesos de formación en ética de la investigación, bioética e integridad científica de los investigadores requiere de un abordaje cualitativo, comprensivo y orientado al descubrimiento (Norman y Lincoln, 2000), que permita entender las acciones que se desarrollan en el ejercicio de sus funciones.

Bajo esta perspectiva, se quiere resaltar el balance entre los retos y las oportunidades que se presentan en el funcionamiento de dos comités de ética de la investigación, el primero adscrito a la Institución Universitaria Antonio José Camacho (UNIAJC), IES de carácter público, y, el segundo, a la Fundación Universitaria Católica Lumen Gentium (Unicatólica), de carácter privado. Desde este enfoque, se considera que el *estudio de caso múltiple* es el método más adecuado para dar respuesta al objetivo planteado, pues tiene como característica básica el abordaje de forma intensiva de una unidad, la cual puede estar referida a una persona, una familia, un grupo, una organización o una institución (Stake, 1999).

Se opta por un *estudio de caso múltiple* porque otorga mayor evidencia empírica a las conclusiones, en la medida en que permite describir cada uno de los casos y establecer una sinergia complementaria con hallazgos de uno y otro, a la luz de los elementos del contexto (histórico, institucional y social). De acuerdo con Stake (1999), el estudio de caso múltiple se refiere a aquel método en el cual se estudian varios casos para fundamentar la comprensión de un fenómeno o problema. Para el presente análisis se seleccionaron dos CEI de la ciudad de Cali, el primero adscrito a la Institución Universitaria Antonio José Camacho (UNIAJC), IES de carácter público, y, el segundo, a la Fundación Universitaria Católica Lumen Gentium (Unicatólica), de carácter privado.

Desarrollo

La actual sociedad del conocimiento y sus grandes avances han llevado a los miembros de las comunidades académicas y científicas a que estemos más atentos a las responsabilidades derivadas de nuestro accionar académico e investigativo. En los últimos años, después de haberse dado a conocer los múltiples casos de acciones contrarias a la dignidad humana, como el caso Tuskegee, el experimento Milgram y el caso Willowbrook, entre otros, nos hemos preguntado si realmente vale la pena apostar por una ciencia y sus avances que va en contravía del respeto por las personas, los animales y toda forma de vida con la cual interactuamos, planteándonos, como comunidad científica, un interrogante: “¿Todo lo técnicamente posible, es éticamente admisible?”. Esta cuestión ha generado todo tipo de reacciones a favor y en contra, pero que, independientemente de lo que los miembros de la comunidad académica y científica creamos, genera un imperativo para todos: salvaguardar y respetar la dignidad humana en nuestros procesos de investigación.

Y es precisamente alrededor de este imperativo donde se inserta nuestro dilema: ¿cómo establecer un balance adecuado entre los retos y las oportunidades que se presentan en el funcionamiento de un CEI?

Ser miembro de un CEI implica una serie de compromisos legales pero, ante todo, éticos con la institución y la comunidad en general. Estos compromisos serán honrados en la medida en que cada uno comprenda la dimensión y trascendencia del rol que asume al ser parte activa de un CEI, para lo cual, junto con los demás miembros,

deberá tener claro cuáles son los retos y las oportunidades que se presentan en el día a día de su funcionamiento.

Por lo anterior, en el desarrollo de la función sustantiva de la investigación de cada IES, es necesario que los responsables de esta gestión estén atentos al impulso de los aspectos éticos que surgen en torno al ejercicio investigativo que desarrollan sus investigadores. Esto se verá reflejado en las normas y prácticas a través de las cuales se adelantan los estudios, permitiendo a las IES apropiarse cada día más de su papel, siendo las responsables en el país de una investigación relevante, de calidad y permanentemente guiada por sólidos principios éticos.

Dentro de los métodos de investigación que se desarrollan a partir de las convocatorias internas, que se establecen de manera anual en cada una de las IES y que son el objeto de análisis, los investigadores están llamados a proteger a los sujetos participantes de la investigación, garantizando un adecuado balance entre los riesgos y beneficios que se puedan presentar.

En este sentido, la UNIAJC y la Unicatólica se han acogido al proceso normativo que implica constituir un comité de ética de la investigación, bajo las recomendaciones de los diferentes códigos, declaraciones, actos administrativos y normas existentes en la actualidad, tanto a nivel nacional como internacional. La función de estos CEI está orientada al apoyo de los investigadores en el fortalecimiento de los aspectos éticos, bioéticos y de integridad científica y, de manera específica, a los procedimientos relacionados con la generación de nuevos conocimientos, según los compromisos constituidos en el inicio de cada proyecto de investigación, dando relevancia y pertinencia social a las mismas.

En la UNIAJC se ha contado con el respaldo de la Vicerrectoría Académica y el Decanato Asociado de Investigaciones, como instancias directivas, las cuales le han apostado a un proceso de formación y cualificación continua en temas de ética de la investigación, bioética e integridad científica, fortaleciendo la reflexión y participación de la comunidad académica en la búsqueda del equilibrio entre el desarrollo de la ciencia, la libertad investigativa, el bien común y los derechos de las personas. Fruto de este respaldo, desde el año 2013, la UNIAJC vio nacer el Comité de Ética de la Investigación.

Para el caso de Unicatólica, la Dirección de Investigaciones, como responsable de la función sustantiva de la investigación, ha contado con el respaldo continuo de la Vicerrectoría Académica y de las cinco facultades de la Institución, para ir creando una cultura de la ética de la investigación, bioética e integridad científica, iniciando con un proceso de formación continuo dirigido a todos los investigadores a través de la Escuela de Formación de Investigadores de Unicatólica. Como producto de este respaldo, la Institución cuenta con el Comité de Ética de la Investigación desde el año 2014.

Para conocer cuáles son los retos y las oportunidades del funcionamiento de los dos CEI, fue preciso revisar los actos administrativos (resoluciones) que crearon cada

comité, al igual que los respectivos reglamentos que definen y establecen las responsabilidades, la competencia, la conformación, las unciones y los procedimientos de los miembros de cada CEI.

Comité de Ética de la Investigación de la Institución Universitaria Antonio José Camacho (CEI-UNIAJC)

El objetivo del CEI-UNIAJC es, ante todo, de carácter formativo y dialógico, contextualizado en la protección de los sujetos participantes en los procesos de investigación, al igual que de las otras formas de vida; asimismo, busca garantizar el reconocimiento y la protección de los derechos y valores mínimos de todos los involucrados en tales procesos.

El CEI-UNIAJC fue creado bajo la Resolución 466 de 2018, la cual orienta su ser y quehacer; en esta se indica que la función principal del CEI es:

(...) Velar por el respeto de la dignidad, bienestar e integridad de todos los participantes en los procesos de investigación adelantados por la Institución Universitaria Antonio José Camacho –UNIAJC–, o de aquellos en los que participe en cualquier forma la institución. Igualmente, será un organismo asesor para la discusión y conceptualización sobre los diferentes problemas éticos que surgen en torno a los procesos de investigación. (UNIAJC, 2018)

En el ejercicio ético y responsable de su función, los miembros del CEI actuando “(...) acorde con la filosofía institucional [Misión y Visión], con el Plan Estratégico de Desarrollo, con las leyes, normas y reglamentos vigentes en Colombia y con las guías éticas internacionales” (UNIAJC, 2018), crearon el Reglamento del CEI, el cual, es la brújula orientadora en todos los procesos en los que actúen los miembros del CEI, con la convicción de que este debe ser revisado y actualizado constantemente, atemperándolo a las nuevas disposiciones éticas que vayan surgiendo. Lo mismo sucedió con la creación e implementación de los acuerdos de confidencialidad, la declaración de conflicto de intereses y el instrumento de revisión de los protocolos de investigación sometidos a evaluación por parte de los investigadores.

Comité de Ética de la Investigación de la Fundación Universitaria Católica Lumen Gentium (CEI-Unicatólica)

El objetivo del CEI-Unicatólica es, ante todo, formativo, ya que, como organismo colegiado, busca “generar discusión y conceptualización sobre la praxis investigativa, acorde con los lineamientos éticos y morales que deben orientar la misma” (Resolución N.º 160 de 2014, Unicatólica), con el fin de garantizar la protección de todos los participantes en los procesos investigativos.

El CEI-Unicatólica fue creado bajo la Resolución de Rectoría N.º 160 de 2014, que orienta su ser y quehacer; en esta se indica que la función principal del CEI es la de ser...

(...) Responsable de proporcionar la revisión, evaluación y seguimiento de proyectos o desarrollos de investigación, que comprometan a los seres vivos como objeto de estudio, con el fin de mantener y salvaguardar su integridad, salud física, mental, emocional, social, económica, por encima de cualquier resultado o factibilidad que implique la ejecución de la investigación, o aquellos que, por sus objetivos, generen un impacto negativo o expongan a sus participantes a altos riesgos. (Unicatólica, 2019, “Comité de ética de la Investigación”, Párr. 2)

En el ejercicio ético y responsable de su función, los miembros del CEI:

(...) Tendrán en cuenta un componente ético y otro bioético, abordados por un grupo interdisciplinario. Sus integrantes deben contar con las competencias necesarias para analizar y valorar, con un profundo sentido crítico, un proyecto de investigación que implique el tratamiento de seres vivos. (Unicatólica, 2018)

Con ese fin se creó el Reglamento del CEI, en el que se establecen los lineamientos que cada miembro debe seguir para un óptimo desarrollo de sus funciones y favorecer el adecuado balance entre los retos y desafíos que esto implica. Para este efecto:

Los miembros del CEI-Unicatólica deben recibir una educación inicial y continua en relación con la ética, adecuada e independiente, relevante para su papel en el Comité. Además de la formación general de todos los miembros, los cursos de formación deberían estar adaptados a las necesidades de cada miembro individual y las específicas del CEI-Unicatólica, garantizando una actualización constante en referencia a la normatividad nacional e internacional en el campo de la ética de la investigación. La formación deberá estar particularmente dirigida a una comprensión aceptable de los principios éticos y su aplicación en la investigación, los diseños y métodos de investigación y los aspectos prácticos de la realización de la investigación. La formación también deberá tener en cuenta las solicitudes de los miembros del Comité. Puede ser útil organizar encuentros, congresos y simposios de CEI para compartir su experiencia. Esta educación puede estar basada en arreglos cooperativos con otros CEI del área, del país y de la región, así como con otras oportunidades para el entrenamiento inicial y continuo de los miembros del CEI-Unicatólica. (Resolución N.º 160 de 2014 Unicatólica, 2018)

Resultados

Al revisar el funcionamiento de los dos comités de ética de la investigación, se pudo evidenciar que, después de su conformación y una vez revisada la literatura existente, como los decretos de orden nacional y las guías operaciones de orden internacional, al igual que la participación en los diferentes Diálogos Nacionales de Ética de la Investigación organizados por Colciencias, los miembros se vienen planteando una serie de interrogantes en torno a su rol, llevándolos a establecer un balance entre los retos y oportunidades, comunes para ambas IES.

Retos

- ¿Cómo atender los requerimientos éticos en los procesos de investigación cuando las dinámicas propias del capitalismo impulsan a los investigadores a ser poco éticos?

- ¿Cómo garantizar que todos los procesos de CTel, desarrollados en la UNIAJC y la Unicatólica, se realicen con honestidad, transparencia, rigor, justicia, veracidad, validez, confianza y, en general, conforme con los lineamientos éticos, bioéticos y de integridad científica?
- ¿Cuáles serían los mínimos éticos o los lineamientos para el funcionamiento de los comités de ética o bioética de la investigación?
- ¿Está la exigencia ética hacia los investigadores en correspondencia con la actuación ética de los directivos?
- ¿Cómo promover el actuar ético en los investigadores en el marco de los ascensos en el escalafón, bajo la mirada del aumento de productividad investigativa?
- ¿Qué debe primar más en el ejercicio investigativo: el deber o el deber ser?

Oportunidades del CEI-UNIAJC

Una vez determinados estos retos y después de participar activamente en las diferentes sesiones de formación en temas de ética de la investigación, bioética e integridad científica, orientadas por expertos nacionales en cada uno de estos temas, y en los dos últimos Diálogos Nacionales sobre Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica (2017, 2018) organizados por Colciencias, el CEI-UNIAJC estableció su ruta de trabajo, en consonancia con las necesidades y los requerimientos institucionales y de los investigadores, definiendo tres grandes oportunidades, a saber:

La disposición de las directivas de la UNIAJC (la Rectoría, la Vicerrectoría Académica y el Decanato Asociado de Investigaciones) para impulsar una cultura de la ética de la investigación en la Institución, sin interferir en la independencia para la toma de decisiones del CEI.

La participación continua de los diferentes miembros del CEI, de forma escalonada, en cada uno de los Diálogos Nacionales de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica, adelantados por Colciencias, con el apoyo de las directivas institucionales, pues se logró destinar un presupuesto para concurrir a esta y a otras actividades de formación en ética de la investigación, bioética e integridad científica, con el fin de que luego pudieran multiplicar entre los demás miembros del CEI la información recibida.

La participación activa del secretario del Comité y la técnica administrativa del Decanato Asociado de Investigaciones en representación de la Institución, en las actividades programadas por la Mesa de Formación y el Nodo Pacífico para la implementación de la *Política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica* (Colciencias, 2017), con el aval de las directivas institucionales.

Oportunidades del CEI-Unicatólica

En su calidad de investigadores, los miembros del CEI-Unicatólica vienen participando activamente tanto en las actividades desarrolladas por la Escuela de Formación

de Investigadores, creada por la Vicerrectoría Académica y la Dirección de Investigaciones, a la cual se han traído invitados nacionales y regionales expertos en temas de ética de la investigación, bioética e integridad científica, entre otros, como en los Diálogos Nacionales de Ética de la Investigación, organizados por Colciencias, lo que ha permitido establecer una ruta de trabajo en consonancia con las necesidades y los requerimientos institucionales y de los investigadores, definiendo tres grandes oportunidades, a saber:

- La disposición de las directivas de la Unicatólica (la Rectoría, la Vicerrectoría Académica y la Dirección de Investigaciones) para fomentar en la institución una cultura de la ética de la investigación, que respete la independencia del CEI en la toma de decisiones.
- La participación ininterrumpida, con el apoyo de las directivas, en las últimas versiones de los Diálogos Nacionales de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica, organizados por Colciencias, de varios integrantes del CEI-Unicatólica, y en otras actividades de formación en ética de la investigación, bioética e integridad científica, con el fin de que socialicen la información recabada a los demás miembros del Comité.
- La participación activa de uno de los miembros del CEI-Unicatólica en las actividades programadas por la Mesa de Formación y el Nodo Pacífico para la implementación de la *Política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica* (Colciencias, 2017), con el aval de las directivas institucionales; asimismo, se está participando en el desarrollo del proyecto de investigación interinstitucional sobre las necesidades de formación en temas de ética de la investigación, bioética e integridad científica.
- La participación del coordinador de CEI-Unicatólica en congresos de Ética y de Ética de la Investigación, a nivel nacional e internacional, como el V Congreso de Enseñanza de la Ética y el II Congreso Latinoamericano de Éticas Aplicadas, que se llevaron a cabo en Bogotá, en el año 2017; el VI Congreso de Enseñanza de la Ética, que tuvo lugar en Cali, en 2018; el VII Congreso de Enseñanza de la Ética y III Congreso Latinoamericano de Éticas Aplicadas, que se adelantaron en Querétaro, en 2019, y las conferencias *2019 Social, Behavioral, and Educational Research Conference - SBER*, y *2019 Advancing Ethical Research Conference - AER*, desarrolladas en Boston, en 2019.

Finalmente, entre las oportunidades de mejora, comunes a las dos instituciones, encontramos que se debe fortalecer el plan de formación continua con todos los actores del sistema de investigación, con la cualificación de los miembros del CEI y con la participación en las diferentes redes de conocimiento que impulsan temas de ética de la investigación, bioética e integridad científica, lo que implica involucrar a todos los actores del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SNCTeI) en la construcción y adaptación de *acuerdos colectivos*, tanto a nivel de sus comportamientos individuales como del entorno institucional en que se desempeñan.

Referencias Bibliográficas

- Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación (Colciencias) - Dirección de Fomento a la Investigación. (2017). *Documento de Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación N.º 1501: Política de Ética, Bioética e Integridad Científica* [Versión PDF]. <https://minciencias.gov.co/sites/default/files/upload/noticias/politica-etica.pdf>
- Duque, D. (Comp.). (2014). *Diálogos Nacionales sobre Ética de la Investigación: Memorias 2013-2014*. Bogotá, D. C.: Colciencias. <http://www.colciencias.gov.co/sites/default/files/upload/librodialogoetica.pdf>
- Institución Universitaria Antonio José Camacho - UNIAJC. (2015). *PEI: Proyecto Educativo Institucional* [Versión PDF]. http://www.uniajc.edu.co/documentos/normatividad/ProyectoEducativoInstitucional_PEI-2016.pdf
- Ministerio de Educación Nacional (Colombia) - MEN. (2010). ABC de la Educación Superior: Instituciones de Educación Superior (IES). *Mineducación* [Página web]. Recuperado en septiembre 6 de 2019. <https://www.mineduacion.gov.co/1621/article-217744.html>
- Norman, D. y Lincoln, I. (2000). *Handbook of Qualitative Research*. Londres: Sage Publications.
- Resolución N.º 160 de 2014 de la Rectoría de la Universidad Católica de Colombia: Creación del Comité de Ética de la Investigación de la Fundación Universitaria Católica Lumen Gentium, CEI-Unicatólica. Santiago de Cali, Colombia [Documento Institucional].
- Resolución N.º 466 de 2018 de la Rectoría de la Institución Universitaria Antonio José Camacho: Por medio de la cual se deroga la Resolución 519 de septiembre de 2013 y se reglamenta el funcionamiento del Comité de Ética de Investigaciones CEI de la UNIAJC. Santiago de Cali, Colombia [Documento Institucional].
- Stake, R. (1999). Case studies. En N. K. Denzin y Y. S. Lincoln (Dirs.), *Handbook of Qualitative Research* (pp. 236-247). Thousand Oaks CA: Sage Publications.
- Universidad Católica de Colombia - Unicatólica. (2013). *Fundación Universitaria Católica Lumen Gentium: Proyecto Educativo Institucional* [Documento Institucional]. Santiago de Cali, Colombia: Unicatólica.
- Universidad Católica de Colombia - Unicatólica. (2018). *Reglamento del Comité de Ética de la Investigación CEI-Unicatólica* [Documento Institucional]. Santiago de Cali, Colombia: Unicatólica.
- Universidad Católica de Colombia - Unicatólica. (2019). Investigaciones. *Unicatólica* [Página web]. <https://www.unicatolica.edu.co/investigaciones/#comite>



Generando una Política Institucional en Integridad Científica

Generating an institutional policy on research integrity

JUAN GUILLERMO PÉREZ CARREÑO⁴⁵

JESÚS ORLANDO CROCE RODRÍGUEZ⁴⁶

Resumen

La reciente atención que suscita la integridad científica fomentó en la Universidad del Rosario la creación de una política institucional. Los avances en el área, a nivel mundial, fueron el principal insumo para dar respuesta a las inquietudes locales con relación a las buenas prácticas científicas.

En el proceso de generación de la política en integridad científica, específica para la Institución, se desarrollaron cuatro fases basadas en las necesidades locales y en los lineamientos nacionales e internacionales. El resultado de este proceso fue el planteamiento de una pregunta que agrupa las necesidades o problemas en integridad científica, la que, a su vez, se constituyó como el impulso para la formulación de la política, con un enfoque local, pero basada en los desarrollos internacionales en el área, como la *Declaración de Singapur* (WCRIF, 2010).

Palabras clave: Integridad científica, política de ética de la investigación, buenas prácticas científicas.

Abstract

The recent attention raised by research integrity encouraged the creation of an institutional policy at the Universidad del Rosario. Advances in the area worldwide where the main input to respond to local concerns regarding good research practices.

Four phases were carried out to generate the policy on research integrity. It is applicable to the institution, based on local needs and national and international guidelines.

45 Médico (Universidad del Quindío), especialista y magíster en Bioética (Universidad El Bosque), magíster en Epidemiología (Universidad del Rosario) y secretario técnico del Comité de Ética en Investigación de la Universidad del Rosario. Correo electrónico: juangu.perez@urosario.edu.co

46 Abogado (Universidad Fermín Toro), especialista en Gestión Humana (Universidad del Rosario) y profesional de integridad científica en la Dirección de Investigación e Innovación de la Universidad del Rosario (Colombia). jesus.croce@urosario.edu.co

The result was the generation of questions that groups the needs or problems in research integrity. It was constituted as the impulse for the policy formulation, with a local focus and based on international development in the area, as is the Singapore Declaration.

Keywords: *Research integrity; politics; research ethics; good research practices*

Introducción

La Universidad del Rosario, en su propuesta de creación de un Sistema de Integridad Científica enfatiza en la importancia de categorizar las prácticas científicas y generar instrumentos para el fomento de la conducta responsable en la investigación. Es así como se plantea desarrollar una política, a partir de una mirada amplia al concepto de *investigación científica*; incluye múltiples actores, insumos (*inputs*) y resultados (*outputs*) que se conjugan en los paradigmas cualitativo y cuantitativo. Todo esto a través de un proceso que es, a su vez, objeto de análisis en términos de integridad científica.

El presente documento muestra el proceso de creación de la *política en Integridad Científica* de la Universidad del Rosario (UR); su contenido forma parte integral del *Documento de Política Institucional*. Este proceso, de naturaleza abierta y colaborativa, alineado a la Misión de la UR y aún en discusión por parte de comités colegiados internos, partió del análisis de las prácticas y condiciones en las que se desarrolla la investigación en la Universidad, así como del uso que se da a los resultados y la responsabilidad asumida sobre estos. Se espera que la *Política en Integridad Científica* sea entendida como el marco de principios, valores y prácticas profesionales que buscan garantizar que los diversos pasos del proceso investigativo se desarrollen bajo estándares de calidad científica y humana. En tal sentido, lo que se pretende con esta política es promover las buenas prácticas científicas desde el momento en que se seleccionan los tópicos por investigar, en la conformación de equipos de trabajo y en la administración de los recursos financieros, hasta el proceso de socialización y transferencia de los resultados generados. En síntesis, su tarea es señalar una ruta con base en las normativas nacionales e internacionales y su propósito último es acompañar a los investigadores y estudiantes para la apropiación de prácticas científicas responsables.

Objetivo

Conducir un proceso estructurado para la creación de una política institucional en integridad científica, a partir del reconocimiento de los tipos de prácticas científicas y las necesidades planteadas por los investigadores.

Metodología

En diciembre de 2017, la UR realizó un encuentro de investigadores con el fin de discutir las problemáticas en integridad científica, a la luz de los resultados de las Conferencias Mundiales en Integridad Científica (WCRI⁴⁷ por sus siglas en inglés). En cada una de las mesas de trabajo, conformadas principalmente por los líderes de los grupos de investigación, y en las que se desarrolló una metodología inductiva, se discutió una temática relacionada con la integridad científica, alrededor de la cual se generaron ideas e identificaron problemáticas, a fin de reconocer los principales puntos conflictivos o que representaran una brecha para el alcance de prácticas científicas responsables. Todas las ideas en las mesas de trabajo fueron agrupadas por afinidad y sintetizadas en la formulación de una pregunta problema; así, cada mesa de trabajo podía generar una o más preguntas problema para cada temática.

En la segunda fase se buscó dar profundidad y contexto a las preguntas a partir de la literatura disponible; para este efecto, se incluyeron lineamientos y políticas de otras universidades y países. En la fase tres se propusieron alternativas de solución a las preguntas a partir de la información recopilada y, en la cuarta y última fase se validaron las recomendaciones generadas con investigadores de diferentes disciplinas de la Institución.

Resultados

Primera fase

Para la primera fase se contó con cincuenta y siete investigadores, quienes participaron en las mesas de discusión (de seis a ocho investigadores por mesa). A continuación se describen tanto las problemáticas como las preguntas formuladas a partir de estas para cada área temática.

Métodos y registros de investigación

En el área de *métodos y registros de investigación* se propusieron seis problemáticas, a saber: (a) desconocimiento de los métodos de investigación en las diferentes unidades académicas, (b) falencias en la divulgación de los servicios que presta la UR para el desarrollo de la investigación, (c) escaso desarrollo de habilidades para el pensamiento crítico, (d) limitada participación de los estudiantes en los semilleros de investigación de la Institución, (e) insuficiencia de equipos e instrumentos que propicien el éxito de la investigación, a través de los métodos de investigación adecuados, y (f) falta de parámetros específicos de evaluación por parte del Comité de Ética en Investigación acerca de los métodos de investigación que se presentan en las propuestas.

Se determinó que la política debe contemplar acciones frente a los diferentes tipos de información que implica una investigación, como los protocolos de registro

47 World Conferences on Research Integrity Foundation.

y almacenamientos de datos, el respaldo de la información y los diferentes niveles de acceso, entre otros.

En cuanto a los registros de investigación se plantearon las siguientes necesidades:

- Clasificar la información por tipo, disponibilidad y permisos de acceso.
- Generar protocolos para el almacenamiento y acceso.
- Proveer infraestructura física o digital para el almacenamiento de la información, con sus debidos protocolos de funcionamiento.
- Generar protocolos para el tratamiento de la información, con sus debidos procesos y mecanismos para garantizar la trazabilidad y el respeto a los participantes en los proyectos de investigación; se sugiere contemplar las bitácoras como una medida oportuna para ir subsanando esta necesidad, entre otras por considerar.

Finalmente, se determinaron las siguientes preguntas con el fin de hacer un abordaje inicial de las problemáticas: ¿cómo se fundamenta la responsabilidad del investigador y de la universidad con relación a los registros de investigación?, ¿cómo se puede capacitar al investigador en el adecuado uso de registros de investigación?

Ambientes de investigación y consideraciones sociales

Se afirmó que las condiciones que se deben dar en los ambientes académicos-sociales para encausar la investigación científica, en sus diferentes escenarios, incluidas las aéreas de extensión y docencia, deben contemplar los siguientes elementos:

- Implicaciones de la investigación en la sociedad
- Riesgos de la investigación en la sociedad
- Beneficios que generará la investigación a la sociedad
- Impacto de los resultados en la sociedad

La política debe considerar y regular que estos aspectos sean previstos por los investigadores antes del inicio de los proyectos y se dedique una sección dentro del documento que incluya actividades relacionadas con los participantes (y la forma en que se realizará el proceso de consentimiento informado), los investigadores, las instituciones, la sociedad, los datos, los resultados y las publicaciones.

En cuanto al ambiente educativo, se planteó como un problema la disparidad de los contenidos en la formación académica, la falta de recursos y espacios para el investigador en la Universidad y los bajo niveles de exigencia en las pedagogías implementadas actualmente. Se evidencia la necesidad de que el Curso de Ética en la Investigación sea transversal, con acceso equitativo para profesores, estudiantes e investigadores, según sus distintos niveles de experiencia. Alrededor de este tema, se proponen tres aspectos que debe fortalecer la *Política en Integridad Científica*:

- En términos de educación, plantear en la política una formación práctica, transversal y con elementos pedagógicos.

- Formular políticas claras, de cobertura amplia y fácil aplicabilidad.
- Definir estándares razonables en la ejecución de los proyectos.

La pregunta para abordar las problemáticas anteriores se formuló de esta manera: ¿Cuáles son los criterios que se deben tener en cuenta para hacer una adecuada valoración de la implementación, de los riesgos y beneficios de los proyectos de investigación, de los proyectos de extensión y docencia con componente investigativo, y que tenga, a su vez, una mirada de los impactos sociales?

Hallazgos relacionados con la investigación y la autoría

Se definió que, en el contexto de un proyecto de investigación, cada espacio de intervención y participación debe estar debidamente delimitado y definido en los productos finales de la investigación. En el ámbito de la autoría, se plantea el reto de establecer claramente los roles de cada uno de los actores en el proceso, esto es, el papel que desempeñan realmente y su jerarquización: la definición de quién es el autor y quiénes los coautores, colaboradores, auxiliares, asistentes y jóvenes investigadores, entre otros.

Se determinó que la política debe promulgar los acuerdos previos como un requisito obligatorio para iniciar el proyecto, como prevención institucional ante desavenencias entre las partes o posibles desacuerdos entre investigadores luego de creado un producto de investigación.

En lo que atañe a los datos de investigación y autoría, se identificaron problemáticas relacionadas con: (a) el uso de datos de investigación y su validación en una cultura de libre acceso, (b) el respeto de las fuentes de los datos en cuanto al uso que se hace de los mismos y (c) la divulgación y publicación para el acceso abierto.

Por otra parte, con relación a las publicaciones, se identificaron las siguientes problemáticas: (a) falta de políticas claras para atender y regular las inconsistencias en la publicación de resultados de investigación, como la “publicomanía”, el “carrusel de publicaciones” y el “salami de publicaciones”; (b) emergencia de conflictos de interés, como consecuencias de la falta de definición de roles de cada una de las partes que integran las investigaciones, y (c) la inexistencia de mecanismos para la resolución de los conflictos de interés.

Las preguntas formuladas para abordar estas problemáticas fueron: ¿cómo hacer uso de los datos de investigación en un contexto global y desde una perspectiva de ciencia abierta?, ¿cuáles deben ser los criterios de autoría? y ¿en qué momento los investigadores deben hacer la definición de roles para cada contribuyente de un proyecto?

Agradecimientos en las publicaciones y revisión por pares

La *Declaración de Singapur* indica en el apartado de “Agradecimientos en las publicaciones y revisión por pares” que: “Los investigadores deberían mencionar en las publicaciones los nombres y las funciones de aquellas personas que hubieran

hecho aportes significativos a la investigación” (WCRIF, 2010, numeral 7). La mesa de trabajo se enfocó en la revisión de la frase *aportes significativos en investigación*, de tal forma que incluyera la variedad de participaciones en investigación; además, se propuso incorporar en una posible definición a los actores que intervienen en aspectos técnicos y a jóvenes investigadores. Por otra parte, se evidenció que no existe una cultura de revisión por pares a nivel institucional y no hay un manejo imparcial en las revisiones.

Se plantearon las siguientes preguntas para el abordaje de estas problemáticas: ¿qué se debe entender como *contribución significativa* en investigación? y ¿cómo garantizar la imparcialidad, rapidez, rigurosidad y confidencialidad en la revisión por pares?

Adherencia a la regulación, conflictos de interés y comunicaciones públicas

Se plantearon tres problemas fundamentales y transversales relacionadas con la autorregulación en la investigación:

- *No adherencia a las regulaciones*: Falta de información básica y no apropiación de la existente.
- *Conflictos de interés*: Falta de control en los conflictos de interés, especialmente de tipo económico y, en algunos casos, en la excesiva asignación de recursos a los proyectos.
- *Comunicaciones públicas*: Ausencia o poca divulgación de la investigación hacia la sociedad, como un gran desafío que enfrentan los investigadores.

Se planteó la necesidad de abordar los tres puntos anteriores desde la autorregulación, para lo cual se formularon las siguientes preguntas guía: ¿cuáles son las estrategias más efectivas para generar autorregulación de prácticas en la comunidad científica, con relación a los conflictos de interés y las comunicaciones públicas? y ¿qué metodología se debe implementar para favorecer la detección, la declaración de los conflictos de interés y la forma de manejarlos?

Reporte y acción frente a malas conductas científicas

Se propusieron tres ejes fundamentales en busca del aseguramiento de la calidad en los proyectos de investigación:

- *Prevención y acompañamiento*: Este eje tiene como fin fomentar la calidad en la formación, la correcta evaluación por pares y la creación de planes operativos estandarizados.
- *Vigilancia*: Este eje debe describir y delimitar no solo las características y funciones de una instancia articulada para las denuncias, sino determinar cuáles serían los mecanismos para hacerlo (con adecuada protección del denunciante, esto es, garantizar el anonimato).
- *Sanción*: Aplicable a través de una rigurosa tipificación del daño, evaluación del origen de las malas prácticas investigativas y sanción pedagógica o, si

requiere, de carácter pecuniario, sin descartar la posibilidad del resarcimiento y reversibilidad del daño.

Se concluyó que, para abordar las prácticas cuestionables en investigación, es necesario que la política proponga un espacio y un grupo de discusión heterogéneo, con competencia para analizar las prácticas científicas cuestionables, velar por el cumplimiento de los acuerdos y actuar como una instancia para la denuncia de alertas tempranas. Se propone que esta figura se consolide como un comité o mesa de discusión en integridad científica.

La pregunta formulada en esta temática fue: ¿cuáles deben ser las características de un sistema de integridad científica que ayude en la prevención, la guía, el seguimiento, la detección y la evaluación de prácticas de investigación, desde una perspectiva pedagógica y respetuosa con los investigadores?

Segunda fase

En la fase dos se seleccionaron códigos, políticas y lineamientos institucionales que contenían insumos para responder las preguntas formuladas por los investigadores. Los siguientes documentos fueron de gran utilidad para la generación de los lineamientos institucionales: *Código de Integridad Científica de Países Bajos* (KNAW, NFWO, NWO, TO2-Federatie, H y VSNU, 2018), *Declaración Sobre Integridad Científica en Investigación e Innovación Responsable de la Universidad de Barcelona* (Casado, Pãtrao, Lecuona, Carvalho y Araújo, 2016), *Código de Conducta Europeo para la Integridad Científica* (ALLEA, 2017).

Tercera y cuarta fase

Posteriormente, en las fases tres y cuatro se consolidaron las recomendaciones finales en integridad científica, dando prioridad a los siguientes tópicos como pilares de las buenas prácticas: (a) generación de ambientes de investigación, (b) protección de datos y resultados de investigación, (c) revisión por pares, (d) reconocimiento en las publicaciones, (e) conflictos de interés y (f) acciones frente a la práctica científica cuestionable.

Se espera que con la formalización y divulgación de la *Política* se den a conocer todas las pautas y los lineamientos que favorecen un ecosistema científico proclive a la conducta responsable en investigación.

Conclusión

Cada capítulo de la política pretende servir de ayuda para que los investigadores puedan adelantar prácticas de investigación acordes con los recientes consensos. Profesores, estudiantes e investigadores concuerdan con que los ambientes participativos conducen a una política institucional basada en problemáticas locales, cuya implementación es el nuevo reto que se debe asumir. La transición hacia una práctica científica basada en una política de integridad debe considerarse prioritaria en el ecosistema científico.

Por último, se debe propender porque trabajos similares se realicen desde diferentes instituciones, considerando la diversidad de enfoques que se pueden dar según los sectores –empresariales, académicos y editoriales, entre otros–. El Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación debe articularse en esta iniciativa, como respuesta a las necesidades planteadas en la *Política Nacional de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica* (Duque, 2018).

Referencias bibliográficas

- All European Academies - ALLEA. (2017). *The European Code of Conduct for Research Integrity –Revised Edition–*. Berlín: ALLEA [Versión PDF]. https://www.ria.ie/sites/default/files/allea_-_european_code_of_conduct_for_research_integrity_2017_0.pdf
- Comité Internacional de Directores de Revistas Biomédicas - ICMJE. (2015). Recomendaciones para la preparación, presentación, edición y publicación de trabajos académicos en revistas médicas. *Revista Española de Salud Pública*, 91. <http://www.icmje.org/recommendations/translations/spanish2016.pdf>
- Casado, M., Pátrao, M. do C., Lecuona, I., Carvalho, A. S. y Araújo, J. (2016). *Declaración sobre Integridad Científica en Investigación e Innovación Responsable*. Barcelona: Universidad de Barcelona; Porto: Universidade Católica Portuguesa [Versión PDF]. <http://www.publicacions.ub.edu/refs/observatoriBioEticaDret/documents/08489.pdf>
- Duque, D. (Ed.) (2018). *Diálogos Nacionales sobre Ética de la Investigación 2015-2016 y Política Nacional de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica*. Bogotá, D. C.: Colciencias.
- Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen - KNAW, Netherlands Federation of University Medical Centers - NFU, Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek - NWO, TO2-federatie, Vereniging Hogescholen - H y Vereniging van Universiteiten - VSNU. (2018). *Netherlands Code of Conduct for Research Integrity*. <https://doi.org/10.17026/dans-2cj-nvwu>
- Resolución 0314 de 2018 del Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación (Colciencias): Por la cual el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación Colciencias adopta la Política de ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica. http://www.colciencias.gov.co/sites/default/files/upload/reglamentacion/resolucion_0314-2018.pdf
- Rodríguez, E., Lolas, F., Garbi-Novaez, R., Cardozo, C., Castro, J., Rodríguez, K.,... Valencia-Marroquín, H. (2006). Integridad ética en la investigación en Latinoamérica. *Journal of the National Cancer Institute*, 98(6), 373-376. https://www.uchile.cl/documentos/version-en-pdf_76826_5_5937.pdf

Universidad del Rosario. (2015). *Propuesta Sistema de Integridad Científica y Ética de la Investigación de la Universidad del Rosario* [Archivo institucional]. Bogotá, D. C.: Universidad del Rosario.

World Conferences on Research Integrity Foundation - WCRIF. (2010). *Singapore Statement on Research Integrity –Second World Conference on Research Integrity–* [Versión PDF]. https://www.jsps.go.jp/english/e-kousei/data/singapore_statement_EN.pdf

World Conferences on Research Integrity Foundation - WCRIF. (Mayo, 2013). *Montreal Statement on Research Integrity In Cross-Boundary Research Collaborations –Third World Conference on Research Integrity, Montreal, Canadá* [Versión PDF]. <https://wcrif.org/montreal-statement/file#:~:text=Collaborating%20partners%20should%20take%20collective,2.&text=The%20behavior%20of%20each%20collaborating,trust%20of%20all%20other%20partners.>



Ponencias del VII Diálogo sobre Ética de la Investigación

–MESA 4–

La Importancia de la Fundamentación, el Conocimiento y el Entendimiento de los Aspectos de Ética en Investigación en los Estudiantes de Pregrado⁴⁸

The Importance of Substantiation, Knowledge and Understanding of Ethical Aspects on Undergraduate Student's Investigation

JUAN CARLOS ÁVILA MORALES⁴⁹

ASTRID VIVIANA ROBAYO TÉLLEZ⁵⁰

MARÍA PAULA ÁVILA BAREÑO⁵¹

Resumen

La ética en la investigación ha sido un tema debatido durante muchos años y cada vez surgen nuevas teorías y normas, de las cuales los médicos deben estar al tanto para realizar su práctica día a día; por esto, es necesario que el estudiante de pregrado de medicina tenga conocimiento de los principios básicos de la bioética: la no maleficencia, la beneficencia, la autonomía y la justicia, así como el respeto de la vida y la integridad física y psicológica del ser humano, el cuidado de la salud y la garantía de un adecuado tratamiento. Con respecto a la investigación, se debe tener en cuenta la autonomía del paciente, representada en su consentimiento para participar en ella y su derecho a la renuncia. Sin embargo, la práctica demuestra que son muy pocos los

48 Este documento forma parte de los resultados del proyecto de investigación INV-MED-2649 y del PIC-MED-3104

49 Médico cirujano (Universidad Nacional de Colombia), especialista en Administración de Salud (Pontificia Universidad Javeriana), especialista en Salud Pública (Universidad del Rosario), magíster en Salud Pública (Universidad del Rosario), doctor en Bioética (Universidad Militar Nueva Granada) y docente-investigador en la Facultad de Medicina de la Universidad Militar Nueva Granada. Correo electrónico: juan.avila@unimilitar.edu.co

50 Enfermera (Universidad de la Sabana), especialista en Epidemiología (Universidad del Rosario), magíster en Bioética (Universidad El Bosque) y profesora de pregrado y postgrados en la Facultad de Enfermería y Rehabilitación de la Universidad de La Sabana.

51 Estudiante de tercer semestre del programa de pregrado de Medicina e integrante del Semillero de Investigación SINVA de la Facultad de Medicina de la Universidad Militar Nueva Granada.

conocimientos acerca de este tema que tienen los estudiantes de pregrado; por esta razón, se propuso un estudio de diseño cuantitativo y enfoque de corte transversal, en una facultad de medicina, para el que se obtuvo una muestra de 247 estudiantes de diferentes semestres, a quienes se les aplicó una encuesta de forma anónima con 20 preguntas (tipo selección múltiple con única respuesta), para responderse en un tiempo de 30 minutos. Se trataron temas relacionados con antecedentes históricos (4 preguntas), normatividad nacional e internacional (4 preguntas), principios éticos de la investigación (4 preguntas), riesgo en una investigación (3 preguntas), conceptualización y uso del consentimiento informado (3 preguntas) y animales en experimentación médica (2 preguntas). A partir de un análisis univariado y bivariado de la información, respecto al conocimiento de los aspectos de ética en investigación evaluados, se adelantó la correspondiente retroalimentación a los estudiantes y a la Facultad con el fin de implementar aspectos de mejora en el currículo y la política de investigación institucional.

Palabras clave: Bioética, estudiantes, conocimiento, investigación

Abstract

The ethics on investigation has been a debated topic throughout the years, with new theories and norms emerging of which doctors have to be informed in order to be better professionals. Because of this, it is necessary that undergraduate students are aware of the basic bioethics principles given by non-maleficence, beneficence, autonomy and justice; as well as respect, physical and psychological integrity of human life, healthcare and giving adequate treatment. When talking about investigation it is important to take into account the patient's autonomy, represented by its consent to participate in the research and the right to forego said study. Nevertheless, the practice demonstrates that there's few knowledge about this topic on undergraduate medicine students. Because of this, a quantitative study with a focus on a medicine faculty is proposed, where a sample of 247 students of different semesters will be given an anonymous 20 question survey (multiple answers with only one being correct) with 30 minutes to answer. The topics to be discussed will be related to: historical records (4 questions), national and international normativity (4 questions), ethical investigation principles (4 questions), risks on investigation (3 questions), conceptualization and usage of informed consent (3 questions) and animals on medical experimentation (2 questions). With this univariate and bivariate analysis of the information about knowledge on investigation ethics a corresponding feedback to the students and faculty with the main goal of implementing improvements in the curriculum and the institutional investigation policy.

Keywords: Bioethics; Students; Knowledge; Research

Introducción

La bioética es la ciencia encargada de velar por los valores, las normas y los principios establecidos para la protección de la vida humana, animal y vegetal. Los profesionales de la salud, desde el inicio de su carrera, están abocados al desarrollo de un pensamiento crítico y analítico basado en los principios de la bioética (autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia), que propenda por el bienestar de los pacientes y, por ende, la protección y cuidado del sujeto de experimentación. La investigación científica se está desarrollando sin entender la profundidad del compromiso ético que se adquiere una vez se inicia el proceso investigativo, en gran parte, por la percepción errónea que se tiene de los comités de bioética y su relación con la no viabilidad de los proyectos que están por presentarse o ya están sometidos a ellos (Bernal, Contreras y Gómez, 2014).

Es necesario que el estudiante de pregrado tenga conocimiento de los principios básicos de la bioética, así como del respeto de la vida y la integridad física y psicológica del ser humano, la cual conlleva la protección de la identidad, la integridad y el buen nombre, tanto del sujeto de investigación como del investigador comprometidos con la academia y la realización de proyectos de investigación auspiciados por las universidades (Beecher, 2017).

En la actualidad, el Consejo Nacional de Bioética (CNB) está reglamentado por medio de la ley 1374 de 2010, la cual no solo está enfocada hacia las investigaciones con sujetos humanos, sino también al medio ambiente, el conflicto social y los derechos humanos. Tanto las normas nacionales como las internacionales –el *Código de Núremberg* (Tribunal Internacional de Núremberg, 1989), la *Declaración de Helsinki* (AMM, 1964) y el *Informe Belmont* (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 1979)– que fundamentan los parámetros éticos que rigen la investigación con seres humanos y animales, son de obligatorio conocimiento y aplicación por todos los investigadores, incluyendo los profesionales en formación, en el momento que planteen y desarrollen sus proyectos de investigación.

Objetivos

El objetivo general de este estudio es determinar la importancia de la fundamentación, el conocimiento y el entendimiento de los diferentes aspectos de la ética en investigación en los estudiantes de pregrado. Como objetivos específicos se tienen, por una parte, revisar los principales elementos de la ética en investigación; por otra, caracterizar el conocimiento de estos aspectos de ética en investigación en estudiantes de pregrado y, finalmente, establecer los lineamientos éticos que apliquen o puedan aplicar los estudiantes en la formulación de proyectos.

Metodología

Para el desarrollo de esta investigación se adelantó una recopilación de documentos a través de bases de datos, aplicando el método hermenéutico para el análisis y la interpretación de los textos tomados como referencia; para este efecto, se acudió a las bases de datos de Pubmed, Clinical Key, Scielo, ProQuest, Ovid y MedicLatina, utilizando palabras de búsqueda como *bioética*, *estudiantes*, *profesionales de la salud* y *acto médico*, empleando diferentes combinaciones entre ellas y utilizando el conector “y”. Para ampliar la búsqueda, se recurrió a términos en inglés como *bioethics*, *students*, *health professionals*, *medical act*. Como criterios de inclusión se consideró el uso de textos completos y publicados entre 2000 y 2019, dándole prioridad a los más nuevos; asimismo, como criterios de exclusión, se descartaron las cartas al editor, los artículos anteriores al año 2010 y los textos incompletos. En la búsqueda bibliográfica también se consultaron libros que cumplieran estos criterios de inclusión y fueran pertinentes para la investigación.

Metodológicamente hablando, se planteó un estudio de enfoque cuantitativo y de diseño de corte transversal, que se desarrolló en la Facultad de Medicina de la Universidad Militar Nueva Granada, tomando como criterios de inclusión, para delimitar la población, el estar matriculado en la cohorte de 2019-2 y tener fácil acceso a la encuesta. Se excluyó a los estudiantes que se encontraran fuera de Bogotá por motivos de rotación o prácticas médicas.

Por medio del programa OpenEpi se realizó un cálculo de la muestra, obteniendo un intervalo de confianza del 95 % y, al no conocer la prevalencia del evento, se utilizó un valor del 50 %, con una muestra inicial de 690 estudiantes matriculados en la cohorte 2019-1 (tabla 15), obteniéndose, finalmente, una muestra de 247 estudiantes matriculados en la cohorte de 2019-2 la cual se organizó desde el primer semestre hasta el decimosegundo, con una media entre 16 y 27 estudiantes por semestre, a quienes se les aplicó la prueba.

Tabla 15. *Cálculo del tamaño de la muestra*

Tamaño de la muestra para la frecuencia de una población	
Tamaño de la población –para el factor de corrección de la población finita o FCP– (N)	690
Frecuencia hipotética del factor del resultado en la población (p)	50 % +/- 5
Límites de confianza como % de 100 –absoluto +/- %– (d)	5 %
Efecto de diseño para encuestas en grupos (EDFF)	1
Tamaño muestral (n) para varios niveles de confianza	
Intervalo de confianza	Tamaño de la muestra
95 %	247

Tamaño de la muestra para la frecuencia de una población	
80 %	133
90 %	195
97 %	281
99 %	339
99,9 %	422
99,99 %	475
Ecuación	
$\text{Tamaño de la muestra (n)} = \frac{EDFF * Np(1-p)}{[(d_2/Z_{21-\alpha/2} * (N-1) + p * (1-p)]}$	

Nota: Resultados de OpenEpi, versión 2, la calculadora de código abierto SSPropor.

Se diseñó una encuesta anónima de 20 preguntas, tipo selección múltiple con única respuesta (SMUR), que debían ser respondidas en 30 minutos, para el módulo de *Fundamentación en diagnóstico y tratamiento médico* del examen Saber Pro 2017, la cual se validó por medio de una prueba piloto. Se trataron los siguientes temas: *antecedentes históricos* (4 preguntas), *normatividad nacional e internacional* (4 preguntas), *principios éticos de la investigación* (4 preguntas), *riesgo en una investigación* (3 preguntas), *conceptualización y uso del consentimiento informado* (3 preguntas) y *animales en experimentación médica* (2 preguntas) (ver tabla 16).

Tabla 16. Estratificación de la muestra por semestre

Semestre	Estudiantes por semestre	Porcentaje por semestre	Muestra por semestre
1	62	8,99 %	22
2	76	11,01 %	27
3	74	10,72 %	26
4	62	8,99 %	22
5	60	8,70 %	21
6	51	7,39 %	18
7	47	6,81 %	16
8	48	6,96 %	17
9	50	7,25 %	17
10	55	7,97 %	19
11	53	7,68 %	18

Semestre	Estudiantes por semestre	Porcentaje por semestre	Muestra por semestre
12	52	7,50 %	18
Total	690	100 %	247

Las encuestas se realizaron por medio físico en las aulas de clases, con previa autorización del docente, brindando a los estudiantes la información respectiva sobre los intereses del proyecto y el carácter anónimo de la misma. Acorde con la Resolución 8430 de 1993, se considera como una *investigación sin riesgo* aquella que tiene en cuenta el carácter anónimo de la encuesta, la protección de los datos de los sujetos de investigación, la no inclusión de temas sensibles y el uso de los datos con fines puramente académicos.

Los datos fueron analizados haciendo uso del programa estadístico SPSS, que se encuentra licenciado por la Facultad de Medicina con el fin de adelantar un análisis univariado y bivariado de la información, para establecer las distribuciones, medias de respuestas correctas (ANOVA), diferencias entre grupos (t de Student) y diferencias de las respuestas erróneas (prueba exacta de Fisher).

Desarrollo del referente teórico

Las ciencias de la salud buscan estudiar y entender el funcionamiento del ser humano y de ahí surge la necesidad de comprender, cada vez más, su funcionamiento y respuesta a diferentes patologías o determinantes; para esto, se vale de estudios y ensayos, asociando incógnitas que surgen en virtud de su naturaleza experimental, lo que demuestra, entonces, que es indispensable seguir en el camino del aprendizaje por medio de la naturaleza científica de la investigación (Williams, 2015).

Debido a los avances científicos surge la inminente necesidad de tener control sobre la ciencia debido a su delicada relación con el ser humano, pues las implicaciones biológicas, éticas y legales son tan altas que pueden llevar incluso a la muerte del sujeto de experimentación, dado que, con los antecedentes históricos relacionados con situaciones en las que la integridad de las personas se vio afectada, es claro el papel de la bioética en los estudios, las pruebas y los ensayos clínicos que involucren seres humanos (Guerra, Ávila y Acuña, 2015).

El *Código de Núremberg*, la *Declaración de Helsinki* y el *Informe Belmont* se han constituido como pilares en la salvaguarda del respeto y la protección de los sujetos de investigación, cobrando una gran relevancia en la actualidad, sobre la base de una concepción humanista que pone al ser humano en el centro de una visión holística (Rodríguez, 2018). En este ámbito, es necesario el estricto control de las investigaciones por medio de un consenso ético, que actúe como un ejercicio reflexivo, que si bien en ocasiones resulte cuestionable, dependiendo del punto de vista de cada persona, debe tener como objeto el bienestar del ser humano (Pablo, 2014).

La bioética tiene una función evaluadora y reguladora, enfocada al respeto y la protección del sujeto de investigación; por ello es que se hace necesario que los estudiantes inmersos en el ámbito investigativo conozcan y entiendan los aspectos éticos de la investigación y que, en lugar de ver una limitante en sus principios, los acepten y entiendan su importancia en las ciencias de la salud (García, 2004; López y Ariasgago, 2018). La investigación científica se está desarrollando en Colombia sin entender la profundidad del compromiso ético que se adquiere durante todo el proceso investigativo, en gran parte, por la percepción errónea que se tiene sobre la bioética y los comités de ética en investigación, y por no entender la importancia de presentar o exponer los proyectos en estos escenarios (Bernal, Contreras y Gómez, 2014).

A lo largo de la historia se han realizado experimentos en humanos; sin embargo, en la Segunda Guerra Mundial, los alemanes comenzaron a efectuar experimentos médicos con prisioneros de guerra, civiles y judíos que marcaron el devenir de la humanidad; es por esto que en 1947, en el Palacio de Justicia de Núremberg, se llevó acabo el juicio más grande de la historia sobre los crímenes en contra de la humanidad durante la guerra, del cual nace el *Código de Núremberg*, basado en diez reglas que deben ser cumplidas en las investigaciones con seres humanos. Una de las novedades del Código es el consentimiento informado; se trata de un documento en el cual los sujetos aceptan los riesgos o beneficios del proyecto. Luego, en 1964, se da inicio a la aplicación del concepto de *ética en la investigación* con la *Declaración de Helsinki*, acogida por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial, a la que, a lo largo de los años, se le fueron incorporando diferentes ajustes y ampliaciones. Es así que, en la quincuagésima segunda Asamblea General, que tuvo lugar en Edimburgo en el año 2000, se llegó a un consenso final sobre la propuesta de principios éticos en la investigación médica con sujetos humanos, objeto de la Declaración (Manzini, 2000).

La *Declaración de Helsinki* emprende un cambio de ideología al ver a los humanos no como objetos sino como sujetos, confiriéndoles el derecho y la autonomía de decidir si participar o no en las diferentes investigaciones que se llevarían a cabo a fin de aportar información para la toma de decisiones (WMA, 2013).

Posteriormente, en 1970, el oncólogo Van Rensselaer Potter expuso la primera teoría sobre la bioética, la cual dio inicio a una revolución en la medicina:

Necesitamos de una Ética de la Tierra, de una Ética de la Vida Salvaje, de una Ética de Población, de una Ética de Consumo, de una Ética Urbana, de una Ética Internacional, de una Ética Geriátrica, etcétera. Todos estos problemas requieren acciones basadas en valores y en hechos biológicos. Todos ellos incluyen la Bioética y la supervivencia del ecosistema total constituye la prueba del valor del sistema. (Potter, 1971, pp. vii-viii)

Potter propone crear puentes entre las diferentes ramas de las ciencias –como la biología, la ecología y la medicina– y los valores humanos, con el fin de conservar la especie humana; al respecto, expresó:

Hay dos culturas –ciencias y humanidades– que parecen incapaces de hablar-se una a la otra y si ésta es parte de la razón de que el futuro de la humanidad sea incierto, entonces posiblemente podríamos construir un puente hacia el futuro [que es el subtítulo de la obra] construyendo la disciplina de la Bioética como un puente entre las dos culturas. (...) Los valores éticos no pueden ser separados de los hechos biológicos. (Lane y Lane, 1991, p. 465)

En el año de 1979 se publicó el *Informe Belmont*, en el que, en primera instancia, se hace referencia al *respeto*, el cual está relacionado con el buen trato que se les debe dar a los sujetos de investigación, al ser reconocidos como seres con autonomía y derechos. En segundo lugar se habla de la *beneficencia*, centrada en garantizar el bien como una obligación dentro del proyecto y, finalmente, se menciona la *justicia*, que busca el equilibrio en la selección de los sujetos participantes en los proyectos de investigación con el fin de que todos estén en igualdad de condiciones. La materialización de los principios de este Informe se basa en la aplicación del *consentimiento informado*, el cual implica que se está respetando al sujeto y que se le debe brindar la información necesaria, advirtiéndole de los riesgos y mostrándole los intereses del proyecto, haciendo salvedad de la información que no es relevante para él; para este efecto, se debe realizar un control de comprensión para tener la seguridad de que los sujetos entienden a lo que se expondrán. Por último, en el Informe se toca el tema de la *voluntariedad*, importante en el momento en que se firme el consentimiento informado, puesto que el sujeto es libre de tomar sus propias decisiones (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 1979).

En 2005 se realiza la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*, con el fin de promover el respeto sobre la base del reconocimiento de la importancia de la investigación en la medicina. Uno de los puntos clave de la Declaración es la creación de los comités de ética médica, que son concebidos como grupos multidisciplinarios independientes de profesionales de la salud y otros campos, encargados de evaluar los proyectos de investigación con base en los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales que puedan implicar, identificando así los riesgos que conlleva el estudio para la población (Unesco, 2005).

Es necesario que el estudiante de pregrado tenga pleno conocimiento y entendimiento de estos principios básicos de la bioética, como un marco conceptual y práctico que propenda por el respeto a la integridad de la persona, el cuidado de su salud y el adecuado tratamiento, respetando su autonomía como paciente, suministrando la suficiente información y garantizando la distribución equitativa de los servicios de salud. De igual manera, se debe propender porque aplique los principios éticos de la investigación, que son la *veracidad*, la *fidelidad* y la *reciprocidad*, y proteja la *confidencialidad* y el *buen nombre*, tanto del paciente como del investigador y las instituciones, constituyendo todo ello en conjunto un imperativo en la academia y en el desarrollo de los proyectos de investigación (Ley 1374 de 2010).

Resultados preliminares

Para el momento en que se redacta este informe, el proyecto se encontraba aún en ejecución; no obstante, se presenta a continuación una breve síntesis de los resultados y la discusión preliminar que ha venido suscitando la investigación.

El conocimiento de los antecedentes históricos se circunscribe a los hechos relacionados con la experimentación médica en los campos de concentración durante la Segunda Guerra Mundial. En lo referente a la normatividad, si bien son conocidas las normas internacionales de investigación (*Código de Núremberg*, *Declaración de Helsinki*, *Informe Belmont*), resulta confuso establecer los aspectos diferenciales entre cada una de ellas.

En los principios éticos de la investigación se resalta el respeto a la autonomía de las personas y se reconoce la importancia de identificar los riesgos que conlleva la investigación, pero no es clara la clasificación y las características de los niveles de riesgo establecidos por las normas nacionales. Asimismo, se reconoce tanto la importancia de la protección del anonimato y la confidencialidad en el desarrollo de una investigación, como el cuidado en el uso de los datos de las personas.

Se asume, además, que todas las investigaciones que involucren la participación de seres humanos requieren el uso del consentimiento informado, el cual es asumido en la mayoría de los casos de una manera similar al utilizado en la práctica clínica. También se hizo evidente la falta de conocimiento respecto a los aspectos éticos relacionados con el uso de los animales en la experimentación.

Discusión preliminar

El respeto hacia el sujeto de investigación se consolida en la medida en que el valor social de la investigación se hace tangible (Suárez, 2015). Los procesos de deshumanización que se han presentado en la relación de los profesionales de la salud con los pacientes podrían hacerse manifiestos de igual manera en la relación del investigador con los sujetos de investigación; adicionalmente, los procesos de especialización del conocimiento y la relevancia que se da hoy al conocimiento objetivo, técnico-científico-instrumental, llevan a que el profesional de la salud y el investigador pierdan la perspectiva de la persona y del paciente como un ser ecobiopsicosocial, lo que, a la vez, conduce hacia la fragmentación y despersonalización, perdiéndose así la concepción de *integralidad del ser* en su análisis e intervención, en virtud de unos determinantes puramente biológicos, lo que afecta el entendimiento del mismo en sus aspectos humanos y comportamentales (Ávila, 2017).

De acuerdo con Lolas (2002), en un proyecto son tres los méritos que se deben considerar: el técnico –el planteamiento adecuado del problema y los métodos, y la coherencia–, el científico –el aporte a la comunidad científica y la generación de nuevo conocimiento– y el social –la legitimidad del proyecto, sus efectos saludables, la justicia y el logro de metas comunitarias– (p. 68). Pero, además de estos tres aspectos, la formulación de la investigación debe contemplar la evaluación de los protocolos

y revisar la integralidad, de modo que se garantice la protección de los sujetos de investigación y, precisamente por ello, los comités de ética en investigación siempre jugarán un papel fundamental en la orientación a los investigadores para que los desarrollos técnico-científicos se ajusten al marco de la bioética, sin olvidar que el ser humano no es solo un ser biofísico sino un ser multidimensional, que vive en contextos multiculturales y que todo lo que se haga en investigación tendrá un impacto, no solo en los individuos, sino en los ámbitos ambientales, sociales y científicos.

Se hace necesario que los estudiantes establezcan, dentro de los mínimos aspectos éticos que se deben considerar en un proyecto de investigación, la clasificación del riesgo, la identificación de sujetos o poblaciones vulnerables, el respeto y la protección de los sujetos y las comunidades, el adecuado uso de la información y el tratamiento de los datos, y que, además, sea justa para los individuos y moralmente aceptable en las comunidades donde se realiza.

Referencias bibliográficas

- Asociación Médica Mundial - AMM. (2013). Declaración de Helsinki de la AMM: Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos –Adoptada por la 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013–. *WMA World Medical Association* [Página web]. <https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
- Ávila J. (Abril-junio, 2017). La deshumanización en medicina: Desde la formación al ejercicio profesional. *Iatreia*, 30(2), 216-229. doi: <http://dx.doi.org/10.17533/udea.iatreia.v30n2a11>
- Beecher, H. K. (2017). Ethics and clinical research. *Research Ethics*, 3-9. doi: <http://doi.org/10.4324/9781315244426-2>
- Bernal, D. R., Contreras, M. A. y Gómez A. (2014). Integridad e investigación científica. En D. Duque (Comp.), *Diálogos Nacionales sobre Ética de la Investigación: Memorias 2013-2014* (pp. 182-194). Bogotá, D. C: Colciencias [Versión PDF]. <http://www.colciencias.gov.co/sites/default/files/upload/librodialogoetica.pdf>
- Comisión Nacional para la Protección de Investigación Biomédica y de Comportamiento. (9 de julio de 2004). El Informe Belmont: Principios y Guías éticas para la protección de los sujetos humanos de investigación (18 de abril de 1979). *BioeticaWeb* [Página web]. <https://www.bioeticaweb.com/el-informe-belmont-principios-y-guías-éticas-para-la-protección-de-los-sujetos-humanos-de-investigación-18-abril-1979/>
- Duque, D. (Comp.). (2014). *Diálogos Nacionales sobre Ética de la Investigación: Memorias 2013-2014*. Bogotá, D. C.: Colciencias. <http://www.colciencias.gov.co/sites/default/files/upload/librodialogoetica.pdf>

- García, M. A. (2004). El triángulo bioético: Una aproximación intuitiva a la ética de la práctica clínica. *Atención Primaria*, 33(9), 510-515. doi: [https://doi.org/10.1016/S0212-6567\(04\)70824-0](https://doi.org/10.1016/S0212-6567(04)70824-0)
- Goyanes, M., Rodríguez, E.-F. y Rosique, G. (2018). Investigación en comunicación en revistas científicas en España (2005-2015): De disquisiciones teóricas a investigación basada en evidencias. *El Profesional de La Información*, 27(6), 1281-1291. doi: <https://doi.org/10.3145/epi.2018.nov.11>
- Guerra, Y., Ávila, J. y Acuña, H. (2015). *El racismo y la eugenesia como política de Estado: Desde la Alemania de Hitler a la Colombia del siglo XX –Recuento de normas y tendencias sobre el control de la raza–*. Bogotá, D. C.: Ciencia y Derecho.
- Lane, G. y Lane, L. W. (Primavera, 1991). Global bioethics: Building on the Leopold legacy (review). *Perspectives in Biology and Medicine*, 34(3), 464-466. doi: <https://doi.org/10.1353/pbm.1991.0023>
- Ley 1374 de 2010 del Congreso de la República de Colombia: Por medio de la cual se crea el Consejo Nacional de Bioética y se dictan otras disposiciones. *Diario Oficial* N.º 47.586 de 8 de enero de 2010. http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1374_2010.html
- Lolas, F. (2003). Aspectos éticos de la investigación biomédica: Conceptos frecuentes en las normas escritas. En F. Lolas y A. Quezada (Eds.), *Pautas Éticas de Investigación en Sujetos Humanos: Nuevas perspectivas* (pp. 65-70). Santiago de Chile: Programa Regional de Bioética, OPS y OMS [Versión PDF]. https://www.paho.org/chi/index.php?option=com_docman&view=download&alias=21-pautas-eticas-de-investigacion-en-seres-humanos-nuevas-perspectivas&category_slug=publicaciones-del-comite-asesor-internacional&Itemid=1145
- López, V. F., Ariasgago, O. L. y Ojeda, M. C. (2018). La educación moral en la universidad. *Revista de La Facultad de Odontología*, 10(1), 20. doi: <https://doi.org/10.30972/rfo.1012930>
- National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. (1979). *Informe Belmont: Principios Éticos y Orientaciones para la Protección de Sujetos Humanos en la Experimentación* [versión PDF]. https://www.hhs.gov/ohrp/sites/default/files/the-belmont-report-508c_FINAL.pdf
- Manzini, J. L. (Diciembre, 2000). Declaración de Helsinki: Principios Éticos para la Investigación Médica sobre Sujetos Humanos. *Acta Bioethica*, 6(2). doi: <http://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2000000200010>
- Omar, F. (Diciembre, 1998). Ética en la investigación clínica: Una propuesta para prestarle la debida atención. *Revista Médica Uruguaya*, 14(3), 192-201. <http://www.rmu.org.uy/revista/14/3/2/es/3/>

- Organización de las Naciones Unidas para la Educación la Ciencia y la Cultura - Unesco. (2005). *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos – Aprobada por la 32.ª Conferencia General de las Naciones Unidas–*. Recuperado de https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000142825_spa.page=85
- Pablo, C. L. (Noviembre-diciembre, 2014). Investigación clínica en pediatría: Aspectos éticos y legales. *Anales de Pediatría Continuada*, 12(6), 355-361. doi: [https://doi.org/10.1016/s1696-2818\(14\)70217-3](https://doi.org/10.1016/s1696-2818(14)70217-3)
- Potter, V. R. (1971). *Bioethics, bridge to the future*. Englewood Cliffs NJ: Prentice-Hall.
- Rodríguez, E. (Septiembre, 2018). Ética y perfil del investigador en el Grupo de Investigación en Extensión Universitaria (GINEx). *Extensión en Red*, 8, e002. doi: <https://doi.org/10.24215/18529569e002>
- Suárez, F. (Julio-diciembre, 2015). Un marco ético amplio para la investigación científica en seres humanos: Más allá de los códigos y las declaraciones –La propuesta de Ezekiel J. Emanuel–. *Persona y Bioética*, 19(2), 182-197. <http://www.redalyc.org/pdf/832/83242580009.pdf>
- Tribunal Internacional de Núremberg (1989). *Código de Núremberg* (J. Mainetti, trad.) [Versión PDF]. <http://www.bioeticanet.info/documentos/Nuremberg.pdf> (obra original publicada en 1947).
- Whitehouse, P. J. (2001). The rebirth of bioethics: A tribute to Van Rensselaer Potter. *Global Bioethics*, 14(4), 37-45. doi: <https://doi.org/10.1080/11287462.2001.10800813>
- Williams, J. (2015). *Asociación Médica Mundial: Manual de Ética Médica* (3.ª ed.) [Versión PDF]. https://www.wma.net/wp-content/uploads/2016/11/Ethics_manual_3rd_Nov2015_es.pdf

Evaluación de las Desviaciones y Eventos Adversos en los Ensayos Clínicos por parte del Comité de Ética

Evaluation of Deviations and Adverse Events in Clinical Trials by the Ethics Committee

SERGIO EDUARDO SERRANO GÓMEZ⁵²

CARLOS PAREDES GÓMEZ⁵³

CLAUDIA LILIANA CAICEDO CAICEDO⁵⁴

Justificación y planteamiento del problema

Tanto a nivel local como mundial, no se cuenta con datos exactos que muestren la incidencia o prevalencia de desviaciones, violaciones y eventos adversos en investigación clínica; no obstante, encontramos que, según la Organización Mundial de la Salud (2008), en la atención clínica (no investigativa) del 7 al 10 % de los pacientes experimentan algún evento adverso relacionado con los medicamentos, de los cuales aproximadamente del 28 % al 56 % son prevenibles.

La *Guía para los Comités de Ética en Investigación* del Invima (2015) indica, al respecto de la investigación, que se deben adelantar auditorías en las cuales se deben revisar, entre otros aspectos, lo siguientes: “(...) el avance de los estudios sometidos, la evaluación de los eventos adversos serios, las desviaciones y violaciones presentadas al protocolo, la tasa de reclutamiento y la meta propuesta de reclutamiento” (p. 11); por lo tanto, no solo es claro que el análisis de las desviaciones y eventos adversos es uno de los deberes del comité de ética, sino que, aunque por la propia naturaleza de la investigación clínica estos eventos son inevitables, si guardan una proporción cercana a los porcentajes presentados en la atención clínica, se habrán convertido en un problema relevante.

52 Médico cirujano, magíster en epidemiología con énfasis en métodos estadísticos avanzados (Universidad Industrial de Santander - UIS). Correo electrónico: sserrano393@unab.edu.co

53 Médico cirujano (Universidad Nacional de Colombia) y magíster en Salud Pública, magíster en Gestión de Centros y Servicios de Salud (Universidad de Barcelona). Correo electrónico: carlosparedes@udes.edu.co

54 Enfermera profesional (Universidad Industrial de Santander - UIS) y especialista en Gerencia en la Seguridad Social (Universidad Autónoma de Bucaramanga - Universidad CES).

Para la evaluación de los eventos adversos, la seguridad y el riesgo de los pacientes, los ensayos clínicos cuentan con el apoyo de comités independientes de supervisión de seguridad de los datos, quienes analizan periódicamente la información recolectada (incluso, si es necesario, pueden romper el “enmascaramiento”), a fin de emitir un concepto sobre la seguridad del estudio y la necesidad de darle continuidad o detenerlo (Academia Europea de Pacientes, 2016). Entonces, llama la atención que, mientras que para que el comité de seguridad de los datos pueda emitir un concepto sobre los eventos adversos requiere los datos recolectados globalmente y, en ocasiones, necesite incluso “romper el ciego”, al comité de ética le tenga que bastar con el dato puntual, sin más herramientas que el análisis cualitativo de un evento, porque al no tener más datos su intervención puede interpretarse como aislada o al azar.

Puede alegarse que los comités de ética cuentan con el personal necesario para adelantar estos análisis; pero, en mi concepto, aunque muchos de ellos tengan personal científico, epidemiólogos y estadísticos, con lo que no cuentan es con la información necesaria.

Ante la necesidad de contar con mejores herramientas, aunque aún limitadas por la falta de datos, como comité nos hemos visto abocados a desarrollar, con los datos disponibles, análisis cuantitativos aproximados de frecuencia de las desviaciones, violaciones y eventos adversos serios de los estudios bajo nuestra vigilancia, para la emisión de conceptos. De este modo, entre los métodos propuestos para el análisis de estos eventos, se ha adelantado el conteo de eventos por estudio, la frecuencia relativa y el cálculo de tasas.

Justification and problem statement

At the local or worldwide level, there are exact data that show the incidence or prevalence of deviations, violations and adverse events in clinical research, given the lack of data in clinical research we find that according to the World Health Organization in clinical care (non-investigative) 7 to 10% of patients experience an adverse event related to medications, approximately 28 to 56% of them are preventable. (1)

According to the guide for the ethics committees of Invima on page 11 it says and I quote: “In these audits, the following should be reviewed, among others: the progress of the studies submitted, the evaluation of serious adverse events, deviations and violations presented to the protocol, the recruitment rate and the proposed recruitment goal.” (2), it is therefore clear that the analysis of deviations and adverse events is one of the duties of the ethics committee, it is also clear that by the own Nature of clinical research adverse events and deviations are inevitable and that if they keep a percentage close to the percentages presented in clinical care they are a relevant problem.

For the evaluation of adverse events, patient safety and risk, clinical trials have independent committees for data security supervision who periodically. They analyze the information collected (even if necessary they can break the masking) and issue a concept about the safety of the study and its need to continue or stop the study. (European Academy of Patients) Then it draws attention to the safety committee of the

data can issue a concept about adverse events requires the data collected globally and also sometimes need to break the blind, and the ethics committee with the timely data without major tools only the qualitative analysis of an event that by not having more data can be interpreted as isolated or random.

It can be argued that it is necessary that ethics committees have the necessary personnel to carry out these analyses and it is, according to my concept, that many of them have scientific staff, epidemiologists and statesmen to perform these analyses, but with what they do not have the necessary information to perform them.

Taking into account all of the above, as a committee we have been devoted to developing quantitative analysis approaches (with available data) for the frequency analysis of deviations, violations and serious adverse events of the studies under our surveillance, in order to have better tools (although still limited by the lack of data), for the issuance of concepts.

Among the proposed methods for the analysis of adverse events, the relative frequency and the calculation of rates were reviewed from the event count per study.

Objetivo

El objetivo de este estudio es evaluar los diferentes métodos para la medición de frecuencias, como herramientas de los comités de ética para el seguimiento de los eventos adversos y desviaciones de los ensayos clínicos.

Metodología

A partir de los datos anonimizados, tomados de los diferentes estudios clínicos, se construyeron tres bases de datos:

- 1. Identificación de los estudios con código interno, que es la clave (key) de identificación en las bases de datos, y la asignación de personal (investigador principal, subinvestigador y coordinador).

ID estudio	Investigador principal	Subinvestigador	Coordinador	Patrocinador
------------	------------------------	-----------------	-------------	--------------

- 2. Identificación de eventos adversos, desviaciones y violaciones, con fecha en la que se presentaron, categoría de la desviación y si era o no imputable al equipo de investigación.

ID Estudio	ID Paciente	Tipo de evento	Clasificación del evento	N.º de pacientes en el estudio	Imputable al equipo de investigación
------------	-------------	----------------	--------------------------	--------------------------------	--------------------------------------

- 3. Participantes en los estudios clínicos, que incluía ID del estudio, ID del paciente, fecha de ingreso al estudio y fecha de egreso del estudio (en caso de continuar en el estudio se dejaba en blanco).

ID Estudio	ID Paciente	Fecha de ingreso	Fecha de retiro
------------	-------------	------------------	-----------------

Pasos del análisis:

1. Se depura y verifica la información.
2. Se depura la base de datos número dos y, posteriormente, se colapsa por estudio mediante un método de conteo total y estratificado por el tipo de evento (desviación, violación, evento adverso), lo que permite saber cuántos eventos hubo en cada estudio y de qué tipo (generando cuatro nuevas sub-bases de datos)
 - *Eventos totales por estudio*
 - *Desviaciones por estudio*
 - *Eventos adversos por estudio*
 - *Violaciones por estudio*

De esta manera, ya contamos con el primer análisis sobre cuantos fueron los eventos presentados por cada estudio, que se podrían organizar de acuerdo con su mayor o menor frecuencia.

3. Se depura la base de datos número 3; a aquellos pacientes que no han salido del estudio se les reemplaza la fecha de egreso (que está en blanco) por la fecha del análisis, generándose una nueva variable que es el resultado de restarle a la fecha de egreso la fecha de ingreso (lo que da la duración del paciente en el estudio en días); posteriormente se colapsa por tipo de estudio mediante un método sumatorio de la nueva variable (días de duración en el estudio, para sacar la sumatoria total de tiempo+persona+riesgo de los participantes en el estudio) y de conteo, para saber la totalidad de participantes en el estudio.
4. Una vez se tienen las tres bases de datos transformadas, se unifican mediante el ID del estudio y se calcula la proporción y la tasa.

Resultados

Al analizar los resultados se encontró que los estudios con mayor *número de participantes* tenían mayor *número de eventos adversos* (figura 5), lo cual es obvio, por lo que se concluyó que el conteo no se considera una herramienta válida para el análisis de los eventos.

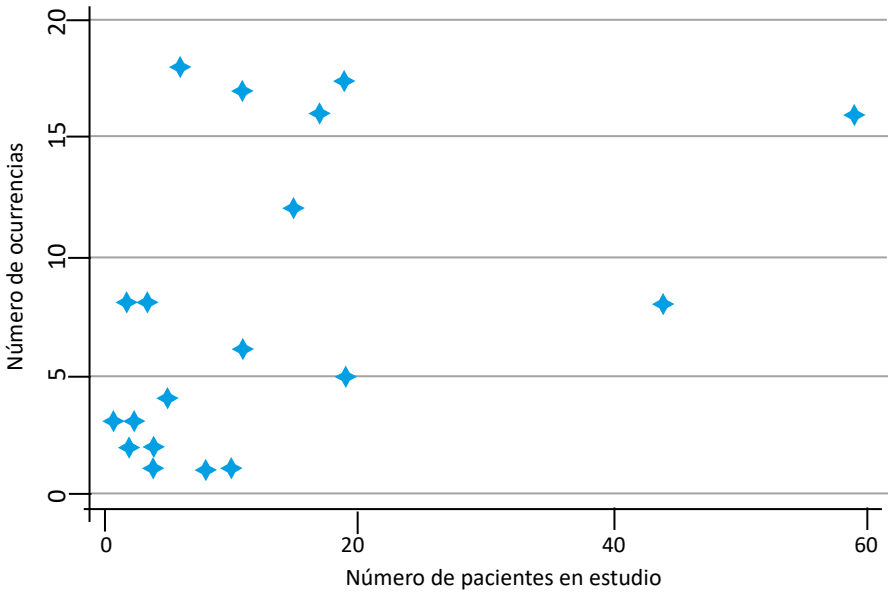


Figura 5. Eventos vs. número de pacientes.

Al analizar la *razón*, se encontró que esta tendía a ser más elevada en los estudios con pocos participantes, independientemente de que, a pesar de que hubiesen estado más de tres años en el estudio, solo se haya presentado un evento adverso, por lo que la *razón* tampoco es un elemento adecuado para el cálculo, ya que “castiga” injustamente a los estudios pequeños (figura 6).

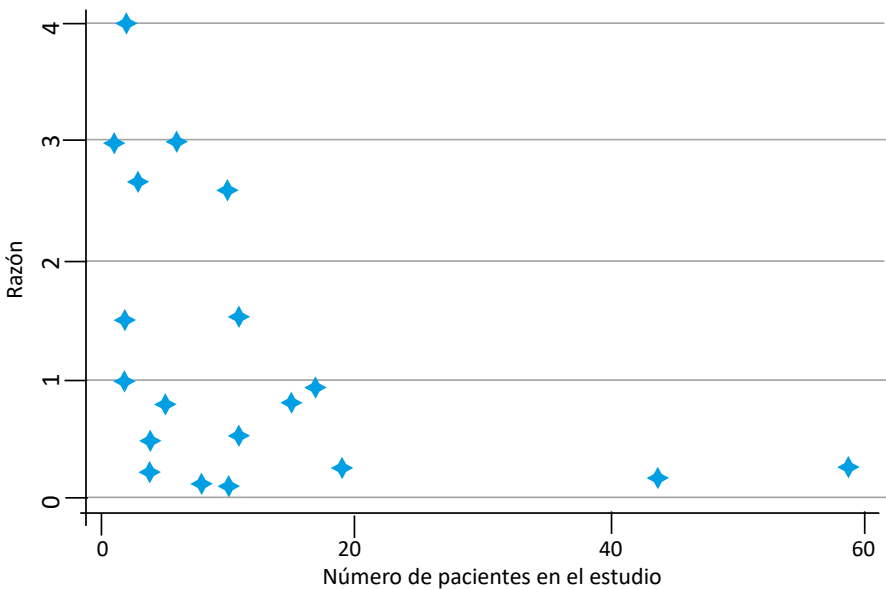


Figura 6. Razón de eventos vs. tamaño de la población.

En cambio, se observó que la *tasa* no se encuentra directamente relacionada con el tamaño del estudio, ni “castigaba” a los estudios grandes ni pequeños, ya que no tiene en cuenta el número de participantes sino la sumatoria tiempo+persona+riesgo, por lo que se concluye que es un indicador más fiable, pues no se deja afectar por el tamaño de la muestra (figura 7).

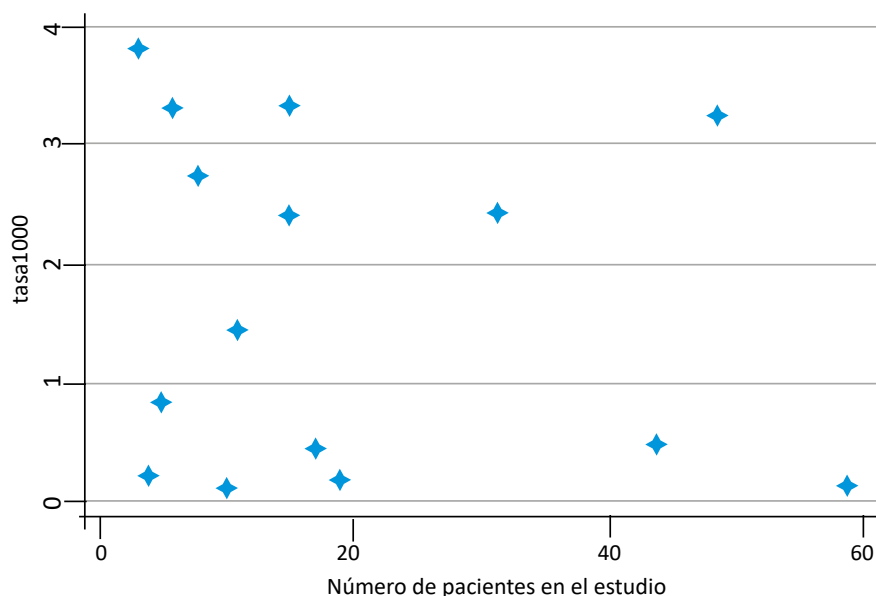


Figura 7. Tiempo-persona-riesgo vs. número de pacientes en el estudio.

Conclusión

Es nuestro concepto, la *tasa* es la medida más eficaz para detectar los estudios con mayor riesgo de eventos adversos, desviaciones y violaciones; no obstante, sugerimos que no se realice un listado de estudios o investigadores con mayor o menor número de faltas, pues estos resultados deben “semaforizarse” de acuerdo con unos límites establecidos por el comité de ética; asimismo, de acuerdo con el rango en que caiga la tasa del estudio se definirá el riesgo, requerimiento y el seguimiento del estudio.

Finalmente, se concluye que se requieren estudios prospectivos con mayor tamaño de muestra que permitan definir, de manera más objetiva, los límites de la “semaforización”.

Referencias bibliográficas

- Academia Europea de Pacientes. (2016). *Comité de Supervisión de Seguridad de los Datos (DSMB) del Ensayo Clínico* [Página web]. Recuperado en septiembre 30 de 2019. <http://www.patientsacademy.eu/es/desarrollo-y-ensayos-clinicos/comite-de-supervision-de-seguridad-de-los-datos-dsmb-del-ensayo-clinico/>
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima. (2015). *Guía para los Comités de Ética en Investigación* [Versión PDF]. <https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/ASSRSAGU040.pdf/96ea752d-2639-3024-4287-4527589fb26b>
- Organización Mundial de la Salud - OMS. (2008). *La Investigación en seguridad del paciente: Mayor conocimiento para una atención más segura* [Versión PDF]. https://www.who.int/patientsafety/information_centre/documents/ps_research_brochure_es.pdf



Lineamientos para Autoría en las Publicaciones Científicas

Authorship Guidelines for Scientific Publications

JUAN GUILLERMO PÉREZ CARREÑO⁵⁵

JESÚS ORLANDO CROCE RODRÍGUEZ⁵⁶

Resumen

El siguiente documento da cuenta del proceso institucional y multidisciplinar que implementó la Dirección de Investigación e Innovación de la Universidad del Rosario (UR) para la generación de sus primeros *Lineamientos para Autoría en las Publicaciones Científicas*, como una meta propuesta por el Sistema de Integridad Científica. Se buscó literatura en el área y se adoptaron recomendaciones de *buenas prácticas* a partir de casos reales y de las inquietudes presentadas por los estudiantes de postgrado.

Palabras clave: Lineamientos, autoría, reconocimientos, publicaciones científicas

Abstract

The next document reflects the institutional process and multidisciplinary discussion taken by the Research and Innovation Office, in order to implement a first group of guidelines from the Research Integrity System. Literature was sought in this area and recommendations of good practice were adopted based on real cases and concerns presented by graduate students.

Keywords: Authorship, guideline, acknowledgments, scientific publications.

Introducción

En la Universidad del Rosario se generó un ambiente propicio para la construcción de lineamientos en integridad científica, dado que se evidenciaron muchos casos de prácticas cuestionables que requerían del análisis y concurso de grupos interdisciplinarios. Los lineamientos aquí presentados tratan de las buenas prácticas en la autoría

55 Médico (Universidad del Quindío), especialista y magíster en Bioética (Universidad El Bosque), magíster en Epidemiología (Universidad del Rosario), secretario técnico del Comité de Ética en Investigación de la Universidad del Rosario (Colombia). Correo electrónico juangu.perez@urosario.edu.co

56 Abogado (Universidad Fermín Toro), especialista en Gestión Humana (Universidad del Rosario) y profesional de integridad científica en la Dirección de Investigación e Innovación de la Universidad del Rosario (Colombia). Correo electrónico: jesus.croce@urosario.edu.co

en publicaciones científicas. Algunos ejemplos generales de casos que evidenciaron la urgencia de las recomendaciones aquí presentadas, fueron las actividades de un equipo de investigación en las que hubo discrepancias con relación a lo que se considera un aporte significativo, lo que generó incertidumbre frente a los criterios necesarios para asignar la autoría; también lo relacionado con el rol de los estudiantes en los proyectos de grado y en las publicaciones generadas a partir de estos, entre otros aspectos.

A partir de las principales recomendaciones en el área, las discusiones del Comité de Ética en Investigación, las inquietudes de los investigadores y la Cátedra en Integridad Científica, se formularon aspectos prácticos para ser aplicados por todos los investigadores de la Universidad.

Objetivo

La finalidad de los *Lineamientos para Autoría en las Publicaciones Científicas* es ofrecer, a la comunidad científica, unas condiciones mínimas, basadas en las *buenas prácticas científicas* (BPC), que puedan aplicar los grupos de investigación o los actores involucrados en un proyecto de investigación. Se pretende que estos lineamientos sean útiles para determinar la autoría de cualquier proyecto o producto de investigación. Se describen aquí los elementos que permitirán determinar el tipo de contribución que hizo cada uno de los autores en el desarrollo de la obra, definir, de forma consensuada entre los investigadores, quién es el autor de correspondencia y cuál es el orden en que deben aparecer los demás autores en la publicación y, finalmente, incluir en un documento de acuerdos previos los criterios para asignar la autoría a los potenciales productos de investigación, previo inicio del proyecto.

Metodología

Los objetivos descritos fueron abordados desde diferentes perspectivas y con el concurso de una pluralidad de actores y grupos de discusión institucionales. Inicialmente, en la literatura, se buscaron lineamientos sobre autoría en instituciones nacionales e internacionales; posteriormente, se seleccionaron aquellos que fueran aplicables de forma transversal a las distintas áreas del conocimiento y se analizó su contenido con investigadores de la institución para valorar su claridad y pertinencia. De forma paralela, en el Comité de Ética en Investigación se discutió durante dos sesiones un caso relacionado con la autoría de un producto de investigación (que no se describirá en detalle para conservar la confidencialidad de las personas involucradas), lo que permitió generar recomendaciones específicas a fin de promover las buenas prácticas científicas. Por último, la Cátedra de Integridad Científica, ofertada principalmente a algunos programas de posgrado, sirvió como escenario para recopilar las inquietudes de los estudiantes que ameritaban tomar una postura institucional y aclarar lo que se considera como “aporte significativo en la investigación”. Con todos los anteriores elementos se estructuraron unos lineamientos institucionales de autoría para las publicaciones científicas, aplicables a todas las unidades académicas y que servirán como modelo para otras instituciones.

Resultados

En la búsqueda de literatura se identificaron y preseleccionaron dos grupos de criterios para la identificación de los autores en una publicación científica: los desarrollados por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE⁵⁷, 2018) y los descritos por L. A. Acosta (2007), de la Facultad de Ciencias de la Pontificia Universidad Javeriana. Durante la discusión entre los investigadores se observó que los criterios propuestos por el ICMJE ofrecen una opción amplia, fácil de aplicar y que puede ser útil para todas las disciplinas. Adicionalmente, se encontró que otras áreas del saber, distintas al área de la salud, también los toman como referente. En cuanto a los criterios propuestos por Acosta, se observó que estos pueden ser útiles para cuantificar la participación de los investigadores en la generación de un artículo científico; sin embargo, estos últimos criterios eran menos flexibles, pues consideran que solo ciertos tipos de participación eran relevantes y suficientes para otorgar la autoría en una publicación científica. En conclusión, la versión final de los lineamientos planteados por nuestra Institución acoge los criterios presentados por el ICMJE para la definición de autoría en las publicaciones, por considerar, además, que han sido el referente más utilizado por diferentes disciplinas en los últimos años.

Por otra parte, se hizo la caracterización de una serie de actividades que no representan aporte intelectual a un producto científico, pero sí son susceptibles de reconocimiento en la publicación. Los siguientes tipos de aporte se identifican como contribuciones no significativas o insuficientes por sí mismas para la asignación de autoría en una publicación científica: la financiación del proyecto, la recolección de datos en la investigación y la supervisión y seguimiento del proyecto.

El análisis de la información obtenida y su discusión permitió hacer referencia a los acuerdos implícitos, que son frecuentes en la actividad científica y suelen ser acogidos algunas veces por hábito y en otros casos por conveniencia. En nuestros lineamientos se hace hincapié en que estos acuerdos pueden no estar documentados, pero deben hacerse evidentes en el proceso de asignación de autoría. Ante ello, se propuso que todos los integrantes de los equipos de investigación tendrán conocimiento de la iniciativa de elaboración de un producto de investigación derivado del proyecto del que forman parte, independientemente de que algunos participen o contribuyan intelectualmente en su elaboración y otros no.

A continuación, presentamos la versión final de los *Lineamientos para Autoría en las Publicaciones Científicas* que pueden ser acogidos por otras instituciones:

Sistema de Integridad Científica

Dirección de Investigación e Innovación

Universidad del Rosario (UR)

57 Por sus siglas en inglés (International Committees of Medical Journal Editors).

Lineamientos para Autoría en las Publicaciones Científicas

N.º 01-2019

La Dirección de Investigación e Innovación de la Universidad del Rosario (UR) presenta los siguientes lineamientos para autoría en las publicaciones científicas, dirigidos a artículos de investigación, trabajos de grado y libros y capítulos de libros derivados de proyectos de investigación; estos buscan definir los criterios para determinar la autoría en publicaciones científicas en donde participe la comunidad rosarista y demás actores involucrados en proyectos de investigación con nuestra Institución.

La UR acoge los criterios presentados por el ICMJE, que pueden ser utilizados como un primer abordaje para la definición de la autoría en publicaciones científicas, a saber: (a) las contribuciones sustanciales a la concepción o diseño del trabajo o a la adquisición, el análisis o la interpretación de los datos del trabajo; (b) la proyección del manuscrito o revisión crítica del contenido intelectual importante del mismo y aprobación final de la versión que será publicada, y (c) la capacidad de explicar todos los aspectos del trabajo, asegurando que cualquier pregunta relacionada con la exactitud o integridad de cualquier parte del trabajo sea investigada y resuelta apropiadamente.

No se consideran aportes intelectuales y pueden, en su lugar, representar actividades que se mencionen en los agradecimientos de la publicación, las siguientes: (a) la financiación del proyecto de investigación, (b) la contribución en la consecución de fondos para la investigación, (c) la recolección de datos, (d) la supervisión del proyecto y (e) el seguimiento al proyecto de investigación.

Todo autor de una publicación científica deberá cumplir con las siguientes buenas prácticas científicas (BPC) en autoría, a saber: (a) incluir en un documento de acuerdos previos los criterios acordados por el equipo de investigación para asignar la autoría a los potenciales productos de investigación, previo inicio del proyecto; este documento puede reflejar también los acuerdos no formales que se realicen entre los involucrados, acorde con las dinámicas propias de cada área; (b) documentar el proceso de creación de productos de investigación, incluyendo las invitaciones a los integrantes del equipo de investigación y reuniones de participación, a manera de bitácora; (c) describir, en el producto, el tipo de contribución que tuvo cada uno de los autores, y (d) definir, de forma consensuada entre los autores, quién es el autor de correspondencia y cuál debe ser el orden de aparición de los autores en la publicación; el proceso para lograr el consenso puede variar acorde con las formas habituales de trabajo.

- *Acuerdos implícitos: Se entiende como acuerdo implícito entre los integrantes de un equipo de investigación el hecho de que todos tengan conocimiento de la iniciativa de elaboración de un producto de investigación derivado del proyecto del que formar parte, independientemente de que algunos de los investigadores participen y contribuyan intelectualmente y otros no.*
- *Deberes irrenunciables de los autores: (a) Verificar el cumplimiento de los requisitos para ser autor; (b) verificar que la totalidad de quienes formaron parte del producto estén adecuadamente reconocidos (ya sea como autores*

o como sujetos de reconocimiento) y que no estén incluidos aquellos que no cumplen criterios de autoría o no se acogen a los acuerdos previos suscritos entre los investigadores para la asignación de autoría, y (c) verificar que no falte por reconocer como autor a alguien quien haya contribuido y cumpla con los criterios de autoría.

(Universidad del Rosario, 2019)

Conclusiones

Los lineamientos en autoría fijaron las condiciones mínimas, a manera de deberes y recomendaciones de buenas prácticas, que se deben tener en cuenta por parte de los equipos de investigación y de todo actor en una publicación científica. Es importante resaltar que cada equipo de investigación tiene la posibilidad de adaptar estos lineamientos según sus propias dinámicas, propendiendo por el respeto de los principios de *transparencia* y *veracidad*. Se espera que estas recomendaciones permitan homogeneizar las prácticas entre los investigadores y facilitar la resolución de conflictos relacionados con la autoría.

Referencias bibliográficas

- Acosta, A. (2007). Cómo definir *autoría* y *orden de autoría* en artículos científicos usando criterios cuantitativos. *Universitas Scientiarum: Revista de la Facultad de Ciencias*, 12(1), 67-81. <https://revistas.javeriana.edu.co/index.php/scientarium/article/view/4862>
- International Committee of Medical Journal Editors - JCMJE. (S. f.). Defining the role of authors and contributors. *JCMJE* [Página web] <http://www.icmje.org/recommendations/browse/roles-and-responsibilities/defining-the-role-of-authors-and-contributors.html>
- Universidad del Rosario - Dirección de Investigación e Innovación. (2019). *Lineamientos para Autoría en las Publicaciones Científicas N.º 01-2019* [Versión PDF] <https://www.urosario.edu.co/Documentos/Investigacion/Lineamientos-en-Autoria.pdf>



SIGLAS Y ACRÓNIMOS

- AAOHN: American Association of Occupational Health Nursing
- ACNUDH: (Oficina del) Alto Comisionado de Naciones Unidas para los Derechos Humanos
- AER: Advancing Ethical Research Conference
- ALLEA: All European Academies
- AMB: Asociación Médica Brasileña
- AMM: Asociación Médica Mundial
- ANOVA: Analysis of Variance
- ARCIS: Universidad de Artes y Ciencias Sociales
- BD: Base de datos (o bases de datos)
- BMA: British Medical Association
- BMJ: British Medical Journal
- BPC: Buenas prácticas científicas
- CA: Cambridge Analytics
- CBD: Convention Biological Diversity
- CBE: Comité de Bioética
- CEI: Comité de ética en investigación (o comité de ética de la investigación)
- Celag: Centro Estratégico Latinoamericano de Geopolítica
- Cepal: Comisión Económica para América Latina y el Caribe
- CFM: Consejo Federal de Medicina (Brasil)
- CI: Consentimiento informado
- Cideim: Centro Internacional de Entrenamiento e Investigaciones Médicas
- Ciesas: Centro de Investigaciones y Estudios Superiores en Antropología Social
- CIOMS: Council for International Organizations of Medical Sciences
- Clacso: Consejo Latinoamericano de Ciencias Sociales
- Cojam: Complejo Carcelario y Penitenciario de Jamundí

- Colciencias: Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación
- Conep: Comisión Nacional de Ética en Investigación (Brasil)
- Conicet: Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (Argentina)
- Conpes: Consejo Nacional de Política Económica y Social
- CSIC: Instituto de Filosofía del Consejo Superior de Investigaciones Científicas
- CTeIL: Ciencia, Tecnología e Innovación
- CTI (C+T+i): Ciencia, tecnología e innovación
- CURN: Corporación Universitaria Rafael Núñez
- DEL: Diccionario de la lengua española
- DH: Declaración de Helsinki
- DNP: Departamento Nacional de Planeación
- doi: Digital Object Identifier
- DSMB: Data and Safety Monitoring Board
- ECCI: Escuela Colombiana de Carreras Industriales
- ENIAC: Electronic Numerical Integrator And Computer
- e-Salud: Salud digital, salud apoyada en las TIC
- Eurostat: Statistical Office of the European Union
- FCE: Fondo de Cultura Económica
- Flacso: Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales
- Foscal: Fundación Oftalmológica de Santander Clínica Carlos Ardila Lulle
- H: Vereniging Hogescholen
- IAEE: International Association for Ethics Education
- IBC: International Bioethics Committee
- Icesi: Instituto Colombiano de Estudios Superiores de Incolda
- ICH: International Conference to the Harmonization
- ICMJE: International Committee of Medical Journal Editors
- ICSU: International Council for Sciences
- I+D: Investigación y desarrollo
- I+D+i: Investigación, desarrollo e innovación
- IEEE: Institute of Electrical and Electronics Engineers
- IES: Instituciones de educación superior (o institución de educación superior)

- Ilanud: Instituto Latinoamericano de las Naciones Unidas para la Prevención del Delito y Tratamiento del Delincuente
- Imbice: Instituto Multidisciplinario de Biología Celular
- Incolda: Instituto Colombiano de Administración
- Inpec: Instituto Nacional Penitenciario y Carcelario
- Invías: Instituto Nacional de Vías
- Invima: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
- KNAW: Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen
- mERA: mHealth evidence reporting and assessment
- m-Health: Mobile Health (salud móvil)
- MIAS: Modelo Integral de Atención en Salud
- MIC: Medical Information Commons
- Minambiente: Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible (Colombia)
- Minciencias: Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (Colombia)
- Mineducación: Ministerio Nacional de Educación (Colombia)
- Minsalud: Ministerio de Salud y Protección Social (Colombia)
- MIPG: Modelo Integral de Planeación y Gestión
- NBIC: Nano-bio-info-cogno
- NCBI: National Center for Biotechnology Information
- NEJM: New England Journal of Medicine
- NFU: Netherlands Federation of University Medical Centers
- NIH: National Institutes of Health
- NSF: National Science Foundation
- NWO: Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek
- OCDE: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
- OECD: Organisation for Economic Cooperation and Development
- OHCHR: Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights
- OMS: Organización Mundial de la Salud
- ONG: Organizaciones no gubernamentales (o organización no gubernamental)
- ONU: Organización de las Naciones Unidas
- OPS: Organización Panamericana de la Salud
- ORI: Office of Research Integrity

- PAHO: Pan American Health Organisation
- PEI: Proyecto Educativo Institucional
- PUF: Presses Universitaires de France
- RAE: Real Academia Española
- RedBioética: Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética de la Unesco
- RGPD: Reglamento General de Protección de Datos
- Rincure: Red de Investigaciones Cualitativas de la Realidad Escolar
- RNC: Registro Nacional de Colecciones
- SBER: Social, Behavioral, and Educational Research Conference
- SCLI: Sistema de conocimiento local indígena
- SDO: Standards data organizations
- SDS: Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, D. C.
- SIBI: Sociedad Internacional de Bioética
- SMO: Standards maintenance organizations
- SMUR: Selección múltiple con única respuesta
- SNCTeI: Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación
- SNIES: Sistema Nacional de Información de Educación Superior
- SPSS: Statistical Package for the Social Sciences
- STandI: Science, Technology, and Innovation
- TIC: Tecnologías de la información y la comunicación
(o tecnología de la información y la comunicación)
- UBA: Universidad de Buenos Aires
- UCM: Universidad Católica de Manizales
- UICN: Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza
- UIS: Universidad Industrial de Santander
- UMNG: Universidad Militar Nueva Granada
- UNAD: Universidad Nacional Abierta y a Distancia
- Undoc: Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito
- UNER: Universidad Nacional de Entre Ríos
- Unesco: Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura
- UNESP: Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho
- UNIAJC: Institución Universitaria Antonio José Camacho
- Uniminuto: Corporación Universitaria Minuto de Dios
- UNLaM: Universidad Nacional de la Matanza
- UPV/EHU: Universidad del País Vasco / Euskal Herriko Unibertsitatea

- UR: Universidad del Rosario (Colegio Mayor de Nuestra Señora del Rosario)
- VSNU: Vereniging van Universiteiten
- WCRIF: World Conferences on Research Integrity Foundation
- WHO: World Health Organisation
- WIPO: World Intellectual Property
- WMA: World Medical Association



ISBN 978-958-5135-21-5



9 789585 135215



El conocimiento
es de todos

Minciencias

Avenida Calle 26 #57 - 83 Torre 8
PBX: (57)(1) 625 8480 ext. 2081
Línea gratuita nacional: 01 8000 914446
Bogotá D. C., Colombia



/MincienciasCo



@MincienciasCo



/Minciencias Canal oficial



minciencias_co