

PARTICIPANTES DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN SITUACIÓN DE VULNERABILIDAD: DESAFÍOS Y RESGUARDOS ESPECIALES



9º TALLER DE BIOÉTICA ORGANIZADO POR
COMITÉ ASESOR DE BIOÉTICA
FONDECYT DE CONICYT

Diciembre, 2013



CONICYT
Ministerio de Educación

Gobierno de Chile

Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica, CONICYT

Moneda 1375, Santiago Centro

Teléfono (56) 22 365 44 00

Realización

Programa Fondecyt de CONICYT

Edición

Área de Comunicaciones de CONICYT

ISBN: 978-956-7524-19-8

Derechos Reservados

Santiago, diciembre 2014

Impreso en Chile

**PARTICIPANTES DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA
EN SITUACIÓN DE VULNERABILIDAD:
DESAFÍOS Y RESGUARDOS ESPECIALES**

**IX Taller de Bioética organizado por
Comité Asesor de Bioética Fondecyt de
CONICYT**

11 de diciembre 2013

NÓMINA DE PARTICIPANTES

ADELA MONTERO VEGA

Médico gineco-obstetra. Especialista en Ginecología Pediátrica y Adolescente.
Magíster en Bioética. Universidad de Chile.
Profesora Asociada. Universidad de Chile
Directora Centro de Medicina Reproductiva y Desarrollo Integral de la Adolescencia.
Facultad de Medicina, Universidad de Chile.

ALBERTO MINOLETTI SCARAMELLI

Médico. Especialista en Psiquiatría certificado por la Universidad de Chile, Universidad de Ottawa y el Royal College of Physicians and Surgeons de Canadá.
Ex Jefe Departamento de Salud Mental del Ministerio de Salud de Chile (1997- 2010).
Profesor de Políticas y Servicios de Salud Mental, Escuela de Salud Pública, Universidad de Chile.
Consultor temporal en temas de Políticas y Servicios de Salud Mental de la Organización Mundial de Salud y Organización Panamericana de Salud.

ANA MARIA ALARCON MUÑOZ

Antropóloga. Ph.D. Medical Anthropolgy, UCONN.
Profesora Asociada, Dpto. Salud Pública, Facultad Medicina. Universidad de La Frontera.
Integrante del Comité de Ética Científica de la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado. Universidad de La Frontera.
Integrante del Comité de Ética de la Facultad de Medicina Universidad de La Frontera.

ANTONIO LETELIER SOTO

Psicólogo.
Doctorante del Programa de Doctorado en Psicología Universidad de Santiago de Chile.
Profesor Escuela de Psicología Universidad de Santiago de Chile.
Integrante del Comité de Ética de la Facultad de Humanidades, Universidad de Santiago de Chile.

CECILIA ALBALA BREVIS

Médico. Especialista en Salud Pública. Universidad de Chile.
Profesora Titular. Instituto de Nutrición y Tecnología de los Alimentos (INTA), Universidad de Chile.
Miembro electo de la Academia de Medicina del Instituto de Chile.

FERNANDO NOVOA SOTTA

Médico Neurólogo. Universidad de Chile.
Profesor de Neurología Infantil de la Universidad de Valparaíso.
Premiado como Maestro de la Neurología Chilena.
Presidente del Comité de Ética de la Sociedad de Neurología, Psiquiatría y Neurocirugía de Chile.
Miembro del Departamento de Ética del Consejo General del Colegio Médico.

LIDIA CASAS BECERRA

Abogada. Universidad Diego Portales.
Master en Derecho de la Universidad de Toronto.
Investigadora y profesora. Facultad de Derecho Universidad Diego Portales.
Miembro del Centro de Derechos Humanos. Facultad de Derecho Universidad Diego Portales.

MARÍA INÉS WINKLER MÜLLER

Psicóloga. Doctora en Estudios Americanos, Mención Pensamiento y Cultura
Profesora Titular, Universidad de Santiago de Chile.
Integrante del Comité de Ética de la Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo, Universidad de Santiago de Chile.
Integrante del Comité Asesor de Bioética, FONDECYT-CONICYT.

MICAELA MARIA RICCA

Tecnóloga en Bioterio. Universidad de Buenos Aires. Argentina.
Responsable Bioterio Central, Facultad de Ciencias Biológicas. Pontificia Universidad Católica de Chile.
Miembro Comité de Bioética y Bioseguridad, Facultad de Ciencias Biológicas, Pontificia Universidad Católica de Chile.
Vicepresidenta FESSACAL (Federación de Sociedades Sudamericanas de Ciencias en Animales de Laboratorio).
Integrante del Comité Asesor de Bioética, FONDECYT-CONICYT.

NINA HORWITZ CAMPOS

Socióloga. Especialista en Sociología de la Salud y Estudios Comunitarios.
Magister en Bioética, Departamento de Bioética y Humanidades Médicas, Facultad de Medicina. Universidad de Chile.
Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos, Facultad de Medicina, Universidad de Chile
Integrante del Comité Asesor de Bioética, FONDECYT-CONICYT.

COMITÉ ASESOR DE BIOÉTICA FONDECYT DE CONICYT 2013

Rodrigo Salinas
Rafael Téllez
Raúl Villarroel
Enrique Díaz
María Inés Winkler
Micaela Ricca
Nina Horwitz

Silvia Núñez, secretaria ejecutiva del Comité Asesor Bioética
Eugenia Silva, coordinadora del Comité Asesor Bioética

ÍNDICE

- PRESENTACIÓN pág.11
- 1** ¿QUIÉN ES UNA PERSONA VULNERABLE? CRITERIOS DE DECISIÓN EN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN.
Nina Horwitz pág.15
- 2** CONSIDERACIONES ÉTICAS EN LA INVESTIGACIÓN CON NIÑOS.
Fernando Novoa
pág.25
- 3** INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y ADOLESCENCIA.
Adela Montero pág.41
- 4** MUJERES Y SU SITUACIÓN DE VULNERABILIDAD FRENTE A LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA.
Lidia Casas pág.55
- 5** SITUACIÓN DE VULNERABILIDAD DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD MENTAL FRENTE A LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA (LEY 20.584).
Alberto Minoletti pág.67
- 6** LOS ANIMALES COMO SUJETOS VULNERABLES EN LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA.
Micaela Ricca pág.83
- 7** IMPLICANCIAS ÉTICAS DE LA PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN SOBRE LAS PERSONAS PARTICIPANTES EN UNA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA.
María Inés Winkler y Antonio Letelier pág.93

PRESENTACIÓN

Desde su creación en 2005, el Comité Asesor de Bioética de Fondecyt ha realizado talleres anuales destinados a difundir diversos aspectos éticos de la investigación científica en seres vivos y a abrir un espacio multidisciplinario para dialogar y debatir sobre ellos. En 2013, en el IX Taller, la Comisión decidió abordar directamente el tema de la vulnerabilidad de participantes en la investigación, si bien este asunto estuvo siempre presente en todos los talleres previos, aunque detrás del escenario, disimulado. Porque la ética tiene su raíz, su fundamento y su sentido en el hecho de la vulnerabilidad. Y es de esta fragilidad constitutiva de los seres vivos de la que emana la responsabilidad de cuidado y respeto por parte de quienes hagan alguna intervención en ellos. Así que se trata de una materia de importancia fundamental, particularmente en el ámbito de la investigación científica, donde siempre se establece una asimetría de poder, y donde es fácil incurrir en abusos y en la explotación de participantes que no pueden defenderse, o que pueden ser engañados, en pro del conocimiento o de intereses ajenos, espurios. La historia de la ciencia contiene numerosos ejemplos de esto, luctuosos episodios que han servido para despertar la conciencia ética de la humanidad. No basta con llegar a consensos internacionales, emitir declaraciones y códigos llamando al respeto y cuidado de seres humanos y animales involucrados en la investigación. Se necesita construir y cultivar esa actitud en todos quienes trabajan en investigación y en la sociedad en general. Ese ha sido el objetivo final de los talleres de bioética que año a año ha realizado Fondecyt.

Aunque todo ser vivo es vulnerable (mortal y susceptible de lesión), hay ciertos grupos que están en una situación de mayor fragilidad, indefensión y susceptibilidad al daño y la explotación. El temario del IX Taller está dedicado a la identificación de algunos de esos grupos, para señalar las características de su vulnerabilidad y la manera cómo deben ser respetados. La primera disertación, a cargo de Nina Horwitz, examina el concepto de vulnerabilidad, discurre críticamente acerca de los criterios usados para considerar vulnerables a las personas o grupos de personas en el ámbito de la investigación y alerta sobre cómo este rótulo antes que proteger puede perjudicar a quienes se lo han impuesto. Fernando Novoa

aborda el asunto de la investigación en niños, muy necesaria para enfrentar los problemas de salud que los afectan y que no se pueden estudiar adecuadamente en adultos. Pero es indispensable tener presentes y aplicar cuidadosamente las normas éticas que permitan la protección y respeto de los derechos de los menores de edad. En particular, este autor resalta el tema del consentimiento y asentimiento informados, expresión práctica del principio de autonomía y del respeto a la dignidad del ser humano, cuya aplicación merece una detallada consideración como la que aquí nos entrega. Los adolescentes constituyen un grupo humano peculiar, diferente de los niños y de los adultos, con problemática biológica y psicosocial propia, que ha sido insuficientemente tomada en cuenta e investigada. Adela Montero diserta sobre el respeto de los derechos humanos de los adolescentes en el contexto de la investigación científica, lo que implica reparar en aspectos particularmente importantes en esta etapa de la vida, como la confidencialidad y la autonomía progresiva. Lidia Casas reflexiona acerca de la vulnerabilidad de la mujer en un contexto específico, cual es el de protocolos de investigación en temas de regulación de la fertilidad. En nuestro país tradicionalmente se ha restringido la autonomía de la mujer para decidir en su vida reproductiva hasta el punto de un paternalismo abusivo, situación agravada por factores sociales como la pobreza y la escasa disponibilidad de servicios sanitarios. Esta misma constricción de sus derechos ha sido ejercida en el ámbito de la investigación. Otro sector de nuestra población particularmente endeble, susceptible de explotación e indefenso lo constituyen las personas con discapacidad mental. Alberto Minoletti hace un análisis crítico de nuestra legislación en lo que respecta a la protección de los derechos de estas personas en el marco de la investigación científica y concluye que es insuficiente, e incluso contradictoria con la Convención de la ONU de los Derechos de las Personas con Discapacidad, convención ratificada por Chile y por lo tanto obligatoria.

Si existen numerosos grupos de seres humanos en situación de mayor vulnerabilidad, los animales utilizados en experimentación están aún más carentes de protección, sobre todo en nuestro país donde la legislación en ese respecto es paupérrima, ya que ni siquiera recoge criterios éticos usados internacionalmente. Micaela Ricca nos muestra como la condición de vulnerabilidad de los animales de laboratorio resulta peculiar, no sólo por su nula autonomía y la ausencia de una figura formal de guardián que vele por su bienestar, sino también por depender absolutamente del cuidado de los investigadores, tarea que es bastante más compleja que en el caso de animales domésticos y para la cual hay poca capacitación. Los comités de ética institucionales tienen aquí un rol fundamental de cautelar el bienestar de estos animales y de evitar su mal uso en la investigación.

Por último, María Inés Winkler y Antonio Letelier abordan un aspecto primordial y, sin embargo, pocas veces examinado y difundido de la ética de la investigación, cual es la importancia ética de la pregunta de investigación. Esta no sólo determina objetivos y métodos investigativos sino que también repercute en la producción de nuevos conocimientos y en la poderosa influencia que los productos de la ciencia provocan en la sociedad. Más aún, según cómo se plantee la pregunta, puede afectar a los participantes y contribuir a la estigmatización de grupos humanos en situación de vulnerabilidad.

Durante el IX Taller hubo otras dos disertaciones, una sobre adultos mayores frente a la investigación científica, dictada por Cecilia Albala; y otra sobre población indígena e investigación científica, dictada por Ana María Alarcón. Lamentablemente las autoras se vieron imposibilitadas de enviar sus textos y no alcanzaron a ser incluidos en este libro.

María Inés Winkler
Rafael Téllez

1

¿QUIÉN ES UNA PERSONA VULNERABLE? CRITERIOS DE DECISIÓN EN ÉTICA DE INVESTIGACIÓN

Nina Horwitz Campos

Resumen

La vulnerabilidad es una preocupación de fundamental importancia en la ética de investigación con seres humanos, por lo cual diversos documentos fundacionales de la bioética establecen la obligación especial de los investigadores hacia los participantes vulnerables. Como concepto, la vulnerabilidad o susceptibilidad especial frente al daño, se refiere a la incapacidad absoluta o relativa que presentan determinados individuos o grupos para proteger sus propios intereses, o su bienestar, en un momento determinado. Este artículo tiene como objetivo responder a la pregunta por los criterios básicos para determinar qué hace que un individuo o un grupo de personas sean considerados como vulnerables en este contexto. Se examinan enfoques críticos a la forma habitual en que se trata el concepto, para concluir con aportes que tienen en común la identificación de fuentes o rasgos de vulnerabilidad vinculados al ambiente de la persona, con el fin de evitar rotulaciones que, contradictoriamente, terminan por estigmatizar a quienes se proponen proteger.

Abstract

Vulnerability is of central concern in research ethics with human participants. Several foundational documents in bioethics state the special obligation researchers have to vulnerable participants. Vulnerability, the susceptibility to harm, results in an individual's or group's inability to protect his/hers or their own interests or wellbeing, at a given moment in time. The objective of this article is to respond to the basic question on what makes an individual or group vulnerable in this context and the challenges they face. Different perspectives offer critical attempts to lend a more solid basis to the current applications of the concept, resting in sources and relational features of vulnerability, with the aim of preventing a label that contributes to stigmatize those intended to be protected.

Esta comunicación analiza algunos de los desafíos que presenta el concepto de vulnerabilidad cuando se utiliza en el contexto de la ética de investigación, como contribución a la discusión de los criterios para responder a la pregunta que la titula, ¿Quién es una persona vulnerable?

Elizabeth Barret Browning, célebre poeta victoriana e insigne figura femenina de su época, escribió uno de los sonetos más bellos de la literatura inglesa, titulado *¿Cómo te amo? Déjame contar las maneras...* ("How do I love thee? Let me count the ways"). (Stone, 2008)



Elizabeth Barret Browning, (1806 -1861)

En la bioética, el principio de no maleficencia nos remite al respeto debido al ser humano, en tanto es vulnerable al daño, apelando a una característica esencial del ser humano (Kottow, 2004). Como la historia reciente lo ha demostrado, todos somos vulnerables a ser dañados, ya sea en gran escala o por agresiones menores, en mayor o en menor medida, de distintas formas: "déjame contar las maneras"... de ser vulnerable, como en el poema, aunque en una visión mucho más sombría de la acción humana.

El concepto de vulnerabilidad, sin embargo, es usado con más frecuencia para referirse a un grupo más específico de individuos, aquéllos que destacan por su mayor susceptibilidad a ser dañados o perjudicados. La aplicación del concepto ha seguido, entonces, la trayectoria de identificar a grupos vulnerados, de diferentes modos, y siendo ésta precisamente la raíz de la complejidad de responder con prudencia quién es una persona vulnerable a la hora de tomar decisiones para su protección en el ámbito de la investigación científica.

Existen distintos modos de ser vulnerable y no todos tienen connotación moral. Sin embargo, en la ética de investigación, la identificación y protección de los participantes vulnerables constituye una inquietud fundamental. La vulnerabilidad denota una preocupación por la incapacidad absoluta o relativa que presentan determinados individuos o grupos para proteger sus propios intereses, o su bienestar, en un momento determinado, en el contexto de la investigación científica. Tal condición se adscribe a quienes presentan una capacidad para consentir disminuida o ausente, una situación social de dependencia o de acceso inequitativo al poder o a los recursos. De acuerdo a Damelio (2011), ciertos individuos o grupos vulnerables pueden encontrarse en situación de particular susceptibilidad ya sea por carecer de competencias intelectuales o por estar sujetos a una presión indebida que determine que su decisión sea involuntaria. Las personas que presentan una discapacidad intelectual, por ejemplo, se consideran vulnerables, por cuanto esta característica los hace más susceptibles a ser dañados, perjudicados o abusados. Los menores de edad también se consideran vulnerables por su competencia disminuida. Por otra parte, la población penal se considera vulnerable en el contexto de investigación, no por su falta de capacidad cognitiva para consentir, sino porque sus circunstancias de institucionalización podrían someterlos a presiones indebidas que erosionaran su capacidad para tomar decisiones informadas y voluntarias. En ese mismo sentido, los estudiantes participan de condiciones institucionales que pudieran coartar su autonomía decisional.

Se aplica, entonces, el concepto de vulnerabilidad para representar, además, la obligación de un resguardo adicional cuando tales poblaciones adquieren la calidad de participantes en un estudio, dada su incrementada susceptibilidad frente al daño, la agresión o la explotación. No es casualidad que la raíz del término provenga del latín, *vulnus*, que significa herida; de ahí que una primera acepción de "vulnerable" se refiriera a la posibilidad de ser físicamente dañado, y expuesto a ser agredido; expuesto a la herida.

Diversos documentos normativos fundacionales de la bioética señalan la obligación especial que los investigadores tienen hacia los seres vulnerables así como de los comités

de ética de investigación, de velar porque tales resguardos se cumplan. (Declaración de Helsinki, 2013; CIOMS, op. cit) Desde el Código de Núremberg de 1947, las normativas éticas internacionales se han articulado como respuesta a los más atroces atropellos a los derechos humanos ocurridos durante el siglo 20 así como a sucesivos abusos posteriores. Tal historia puede considerarse como trazadora del desarrollo de intentos evolutivos por codificar e institucionalizar los derechos humanos básicos.

Esa preocupación se ha manifestado en un esfuerzo tangible por enunciar o enumerar a los grupos vulnerables, incluyendo a niños, mujeres embarazadas, la población penal, personas con discapacidad mental y personas con desventajas económicas o educacionales, entre otros. Sin embargo, no se advierte la misma atención, afirman ciertas críticas, por un análisis en mayor profundidad de aquellos rasgos particulares que los hacen vulnerables y de los crecientes y renovados desafíos que estas características presentan para la ética de investigación, en un contexto dinámico. De ahí nace, entonces, el interés por examinar con alguna detención el concepto mismo de vulnerabilidad, considerando algunos cuestionamientos a la falta de claridad en el significado que se le ha dado al término en su aplicación.

Podemos partir aludiendo a una tensión en el alcance del concepto de vulnerabilidad. (Meek Lange, Rogers & Dodds, 2013). Por una parte, se afirma, se refiere a una disposición humana universal de fragilidad, labilidad o susceptibilidad al daño, dada su natural imperfección, dependencia y condición de mortalidad, como ya lo hemos señalado. De esta acepción se desprende la idea de una protección general (universal) para quienes participan como sujetos de investigación científica. Por otro lado, en el uso más habitual, se escoge, en aras de su vulnerabilidad, a determinados seres quienes, por ser quienes son, o dadas sus características, son particularmente susceptibles de daño o amenaza, por la acción de otras personas o de instituciones de las cuales son dependientes por razones específicas y con frecuencia, inevitables. Tales visiones, la una como universal y como particular la otra, serían contradictorias y tendrían consecuencias distintas. La primera, se traduce en la obligación de evaluar la competencia o capacidad del individuo para consentir; la otra, en una consideración por la susceptibilidad acrecentada del sujeto frente al daño. Se afirma que esta falta de claridad produce dificultad a la hora de identificar las obligaciones debidas a quiénes son vulnerables en el ámbito de investigación. Ante esto, las diferentes pautas de orientación ética se proponen consensuadamente el mayor respeto posible a la autonomía de los participantes, de ahí su foco en el consentimiento informado. ¿Pero qué hay más allá del consentimiento informado?

Algunos autores como Carol Levine y Ruth Faden (2004) se han pronunciado tajantemente, cuestionando del todo el uso del consentimiento informado. Otros analistas buscan asentar la vulnerabilidad sobre un terreno conceptualmente más firme y claro, lo cual resulta tan interesante que la mirada radical de Levine o Faden, pero creo, más relevante para articular la toma de decisiones. ¿Cuáles decisiones? Algunas como las siguientes: ¿Quién o quienes

debieran ser invitados a participar en un proyecto específico y como ocurre el proceso de reclutamiento o esa invitación? ¿Qué tipo de investigación es la que se requiere en un determinado momento, en un determinado lugar? ¿Qué protocolos tienen mérito y como debieran diseñarse los estudios? Tanto los organismos o agencias financiadoras como los investigadores y los comités ético científicos se enfrentan irremediablemente a obligaciones relacionadas con la vulnerabilidad de los participantes y requieren disponer de criterios que estimen legítimos, para tomar ellos mismos decisiones más informadas.

Existiendo motivos perentorios para aplicar resguardos especiales a individuos particulares, hay quienes piensan que el modo en que actualmente se aplica el concepto de vulnerabilidad en la investigación, hace que esta medida fracase en su intento. Vale decir, no protege a todos los que requieren ser protegidos y, más aún, puede tener efectos negativos sobre los individuos y grupos identificados como “vulnerables”. “Ser vulnerable” (o miembro de un grupo vulnerable) actúa como un rótulo demasiado amplio, extendiendo la protección, a modo de efecto velo, también a quienes no la requieren, añadiendo un menoscabo o perjuicio potencial tanto en el contexto de investigación como fuera de él, por ejemplo, excluyendo o restringiendo la posibilidad de elegir o no participar en un estudio, pese a los riesgos que éste pudiera conllevar (Damelio, 2011). El descansar en categorías demasiado amplias permite que ciertas personas puedan ser objeto de protecciones especiales tan sólo por su identidad como miembro de un grupo vulnerable, en circunstancia que no poseen aquellos rasgos específicos o que no comparten las situaciones que transforman a otros individuos de esa misma categoría, en vulnerables. Es el caso de los adultos mayores, por ejemplo, en quienes la inquietud por su susceptibilidad no debiera estar orientada solamente a la edad; lo que los transforma en vulnerables es que muchos de ellos pueden sufrir discapacidades cognitivas o estar institucionalizados, lo cual no es un rasgo irremediablemente asociado a su edad. Más aún, el rótulo de vulnerable, al aplicarse transversalmente a una categoría de individuos, no alerta respecto a las diferentes maneras en que estos podrían ser vulnerables. Por otra parte, al desincentivar el análisis más detenido del modo en que tales grupos son vulnerables, se restringe la oportunidad de ofrecerles resguardos más apropiados.

El rótulo o etiqueta de “persona vulnerable” o “vulnerable”, puede, adicionalmente, acarrear consigo un estigma, que no sólo se infiltra en la comunidad social, sino que podría potencialmente ser internalizado por miembros de las propias poblaciones así definidas. Esos individuos llegan a ser mirados por otros como particularmente débiles o dependientes. Este podría ser el caso de las personas con discapacidades psiquiátricas, en que el privarlos por principio de la posibilidad de ser sujetos de investigación, por considerarse mecánicamente que su condición no les permite consentir, puede contribuir a su estigmatización y a excluirlos de los beneficios de la actividad científica.

Así lo piensa la filósofa argentina Florencia Luna (2009) quien reafirma estas ideas y plantea que las aproximaciones existentes en ética de investigación están asentadas en condiciones supuestamente necesarias y suficientes, que las hacen absolutas, de las cuales derivan

definiciones para seleccionar a los grupos denominados vulnerables. Esta concepción basada en la “rotulación”, según Luna, presenta dos problemas. Primero, es reduccionista. No da cuenta de la complejidad del fenómeno, ya que un individuo puede ser vulnerable por más de un factor o en más de un sentido, y el afirmar su vulnerabilidad sólo porque pertenece a una subpoblación no da cuenta de esa complejidad. En segundo lugar, corre el riesgo de estereotipar. Propone, por lo tanto, reemplazar la idea de “rótulos” por la de “capas” de vulnerabilidad (“layers not labels”), concepción que define como relacional y dinámica. Relacional, porque examinando con detención el contexto social de la persona, es posible develar distintas capas o estratos de vulnerabilidades. Dinámica, porque en la medida en que el contexto cambia, esas capas de vulnerabilidad (combinadas o traslapadas entre sí) pueden también variar, considerando que la vulnerabilidad de origen individual y no contextual, también puede variar. Lo relevante es que el centrarse en la situación de la persona, en su contexto, permite dar cuenta de su vulnerabilidad en un sentido más complejo. Además, al asumir que ésta no es una condición esencial de la persona, es decir, no la define en tanto tal, y es dinámica, o sea está sujeta a variabilidad, se puede contribuir a prevenir su discriminación. En ese mismo sentido, pero desde una perspectiva de políticas públicas, el sociólogo David Mechanic, sostiene que los analistas valoran hoy crecientemente los avances del conocimiento y la tecnología biomédicos para disminuir la vulnerabilidad. Pero al mismo tiempo, existe una mejor comprensión de que se requiere mucho más que atención médica y cambios en los estilos de vida individuales, en el logro de esta tarea. La vulnerabilidad puede surgir de características individuales, problemas comunitarios o de desafíos poblacionales y requiere, por lo tanto, diferentes tipos de intervenciones políticas, dentro de las que caben las intervenciones de salud. La prioridad u omisión que se le otorgue a estas diferentes vulnerabilidades, refleja valores sociales (Mechanic, 2007). Nos encontramos, así, no sólo ante un problema para la ética de investigación, sino también ante un problema bioético.

Ruth Macklin (2003), entre otros, dirige su crítica a las perspectivas más operativas de la vulnerabilidad, sosteniendo también que las definiciones basadas exclusivamente en la incapacidad para consentir, impiden atender al espectro de conflictos morales asociados a la vulnerabilidad, como por ejemplo, la explotación, problema que ella ha relevado firmemente en relación con la investigación multinacional. Para ella, la respuesta a por qué la vulnerabilidad es una preocupación para la bioética es muy simple: los individuos y grupos vulnerables son susceptibles de explotación; y la explotación es moralmente incorrecta. De acuerdo a Alan Wertheimer (1996) la explotación implica que las personas explotadas sufren algún perjuicio o efecto negativo en el contexto de un acuerdo, en el que otro gana y en cuyo proceso ha ocurrido una injusticia.

Agregamos a lo anterior, que el descansar tan sólo en la capacidad de consentimiento autónomo como criterio de participación en investigaciones, puede hacer que una intención de protección no cumpla enteramente su cometido de justicia, pudiendo ser también motivo de injusticia, excluyendo a quienes tienen la mayor necesidad de ser beneficiados, como ya se ha indicado, pero no están en condiciones de consentir, distrayendo la atención de otros

factores también relevantes, como por ejemplo, protocolos mal formulados o riesgosos, conflictos de interés y carencia de formación ética de los investigadores o instituciones disfuncionales. Sin desconocer la trascendencia de las regulaciones en este campo, resulta prudente recordar el ejemplo histórico del Informe Belmont en Estados Unidos. En un primer momento, su contenido fue interpretado como una prohibición absoluta de incluir a poblaciones vulnerables, por el potencial riesgo de daño o explotación; los investigadores se mostraron reacios a reclutar a miembros de minorías étnicas y sociales, a personas mentalmente discapacitadas, a poblaciones penales, a mujeres y a niños, bajo el supuesto de que los riesgos involucrados no serían superados por los eventuales beneficios. Sin embargo, esta interpretación no fue compartida por los propios potenciales sujetos a quienes se buscaba proteger, quienes veían a la investigación como una alternativa esperanzadora para ellos o para otros como ellos o quienes consumían medicamentos cuya eficacia o seguridad no habían sido probadas (Du Bois, 2008). Lo mismo sucedía décadas después con los movimientos sociales organizados por familiares y pacientes con VIH o cánceres para conseguir su participación en estudios, con los debidos resguardos.

Respondiendo a las críticas expuestas, se han elaborado valiosas alternativas para avanzar operativamente, las cuáles se orientan a evitar que el rasgo de vulnerabilidad se integre a la identidad personal, sin dejar de reconocer la necesidad de entregar protecciones especiales a quienes las requieran. Tienen en común, una particular consideración del contexto para definirla, de modo que la vulnerabilidad sólo debe considerarse con referencia a la situación que rodea a la persona y al sistema de interacciones en que se encuentra inmersa y no abarque transversalmente a un grupo. La mayor parte de estos esfuerzos se centran en distinguir tipos o fuentes de vulnerabilidad, utilizando distintos criterios. Uno de estos ejemplos forma parte de un informe de la Comisión Asesora Nacional de Bioética de Estados Unidos (2001). Esta tipología, que aparece a continuación, fue producto de un trabajo colegiado de expertos y constituye un modelo que ha tenido amplia difusión.

Tipos de vulnerabilidad y riesgos correspondientes

TIPO	DESCRIPCIÓN PARTICIPANTE	RIESGO PARTICULAR
Cognitiva o comunicativa	Capacidad insuficiente para comprender información, deliberar, tomar o expresar decisiones	Consentimiento informado inapropiado; participante menos capaz de proteger sus intereses
Institucional	Sujeto a autoridad formal (presos, estudiantes)	Participación no realmente voluntaria; potencial explotación
Deferencial	Informalmente subordinados otros (por género o roles)	Participación no realmente voluntaria; potencial explotación
Médica	Condición de salud crítica sin tratamiento estándar satisfactorio	Problemas al analizar riesgos/beneficios; riesgo de confusión terapéutica
Económica	Carece acceso adecuado a ingreso, vivienda o atención de salud	Beneficios por participar ejercen influencia y pueden amenazar voluntariedad
Social	Discriminación por otros	Potencial trato injusto y estigmatización

*Fuente: Comisión Nacional Asesora en Bioética de Estados Unidos, 2001
Adaptación propia*

Esta Comisión Asesora en sus discusiones rechazó una conceptualización centrada en criterios grupales, argumentando que un individuo puede pertenecer a más de un grupo vulnerable a la vez y el estado de los grupos, a su vez, puede ir variando en el tiempo. Las personas no son siempre completamente vulnerables, más bien son vulnerables en contextos particulares o con respecto a determinadas opciones. Herramientas como estas sin duda nos ayudan a tomar mejores decisiones respecto a nuestra pregunta inicial, ¿Quién es una persona vulnerable?

Bibliografía

Asociación Médica Mundial (WMA): Declaración de Helsinki, (Octubre 2013). Disponible en: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/17c.htm>

Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS): *International Ethical Guidelines for Biomedical research Involving Human Subjects*, 2002. Disponible en: http://www.cioms.ch/publications/layout_guide.pdf

Damelio, J.L. (2011). *Practical and Ethical Problems with 'Vulnerability'*. (Tesis Master of Arts in Bioethics, University of Pittsburgh). Recuperado de http://d-scholarship.pitt.edu/7537/1/damelioj_2011_etd.pdf

Du Bois J. (2008). *Ethics in Mental Health Research. Principles, Guidance and Cases*. Oxford University Press

Kottow, M. H. (2004). *Vulnerability: What Kind of Principle Is It? Medicine, Health Care and Philosophy*, 7, pp 281-287

Levine, C. Faden, R. & Grady, C. et al. (2004). *The Limitations of 'Vulnerability' as a Protection for Human Research Participants*. *Am J Bioethics*, 4, pp. 44-49

Luna, F. (2009). Elucidating the Concept of vulnerability: Layers not Labels. *Int J Fem Approaches Bioeth*, 2, pp.121- 202

Macklin, R. (2003). Bioethics, Vulnerability and Protection. *Bioethics*, 17 (5-6), pp. 472- 486

Mechanic, D. (2007). Vulnerable People, Groups, and Populations: Societal View. *Health Affairs*, 26 (5), pp. 1220-1230

Meek Lange, M., Rogers, W. & Dodds, S. (2013). Vulnerability in Research Ethics: a Way Forward. *Bioethics*, 27 (6), pp 333-340

National Bioethics Advisory Commission (2001). *Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants*. Disponible en: <https://bioethicsarchive.georgetown.edu/nbac/human/overvol1.html>

Stone, M. "Browning, Elizabeth Barrett (1806-1861)", *Oxford Dictionary of National Biography*, Oxford University Press, 2004; online edition, Oct 2008

Torralba R. F., (2013) *Hacia una antropología de la vulnerabilidad*. Recuperado de http://www.upf.edu/forma/_pdf/vol02/forma_vol02_04_torralbafrancesc.pdf

2

CONSIDERACIONES ÉTICAS EN LA INVESTIGACIÓN CON NIÑOS

Dr. Fernando Novoa

Introducción

La investigación en salud con seres humanos es un imperativo ético que tiene como principal objetivo generar nuevos conocimientos que aporten en forma relevante al diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades.

Sin embargo, este noble objetivo se ha visto opacado en el transcurso de la historia de la investigación por graves transgresiones y faltas al respeto y protección que merecen las personas que participaban en diferentes tipos de proyectos. Estas infracciones han tenido tal gravedad que en gran medida han sido un impulso para el desarrollo de la Bioética como disciplina destinada a precisar cuál debe ser la conducta correcta frente a la vida en general. En particular, estos abusos han afectado especialmente a los niños, debido a su inherente vulnerabilidad. (Petrini, 2014; Neill, 2005).

Además, los menores de edad como población, han sido tradicionalmente marginadas en la investigación por una variedad de razones, incluyendo una actitud proteccionista de algunos hacia los niños, las dificultades en la incorporación de un número adecuado de ellos para enfermedades poco frecuentes, y desincentivos financieros relacionados con el costo de traer al mercado nuevos fármacos o nuevas indicaciones de fármacos para una población relativamente pequeña (Caldwell, Murphy, Butow y Craig, 2004; Gericke, Riesberg y Busse, 2005). Esto se refleja en un porcentaje desproporcionadamente bajo de asignación de fondos destinados a la investigación pediátrica. Los Institutos Nacionales de Salud de Estados Unidos asignaron a estos fines sólo el 11% de los fondos en 2004.

Razones para investigar con niños

El National Audit Office reporta que hasta el 90% de los fármacos que se prescriben a los niños no están aprobados para el uso a esa edad. La seguridad eficacia y fundamentos para su uso en los niños son directamente extrapolados de estudios realizados en la población adulta, sin reconocer que a esta edad el desarrollo de los mecanismos que metabolizan y eliminan las drogas difieren significativamente de estas mismas funciones en el adulto. Asimismo, el niño presenta patologías que son exclusivas de ese grupo etario y que aún no tienen tratamientos y otros que si los tienen son poco efectivos.

Además, las que se presentan en adultos y también en niños, en el niño tienen características propias que deben ser investigadas. Debido a que el niño no es un “adulto pequeño”, las enfermedades que se presentan en ambos grupos etarios a menudo difieren en sus síntomas y pronóstico debido a que la fisiología, composición bioquímica y estructura del cuerpo del niño son diferentes a las del adulto. Como ejemplo de esta característica es la epilepsia infantil que tiene particularidades distintivas incluso dentro de las diferentes edades del niño. Por otra parte, enfermedades de la edad adulta cuando su inicio es en la niñez requieren de ser estudiadas en los primeros años para iniciar oportunamente las acciones preventivas, tal como ocurre con la hipertensión arterial y la hipercolesterolemia.

La legislación en muchos países ha tratado de ampliar las indicaciones para investigar en la mayoría de las condiciones pediátricas al proporcionar incentivos para la investigación a las compañías farmacéuticas, tales como exenciones de regulación de honorarios, créditos fiscales, becas de investigación clínica de medicamentos, asistencia de protocolo, revisión expedita y exclusividad en el mercado. Qué tanto estos incentivos se traducen en beneficios directos sin aumentar el riesgo para los niños es poco claro, y los investigadores deben estar atentos a participar en los ensayos sólo que permitan avanzar en la salud de los niños, y no sólo servir como herramientas de marketing. Es necesario para incrementar la investigación en la salud de los niños el apoyo en base a incentivos del gobierno y otros mecanismos destinados a producir resultados útiles que puedan traducirse en productos más seguros, de utilidad clínica y de información y por lo tanto signifiquen una mejor atención pediátrica.

La investigación en niños es reconocido como un deber moral, basado en varios principios éticos. Estos principios incluyen la justicia distributiva, para lograr una atención de salud de alta calidad para toda la población, incluidos los más vulnerables; la beneficencia en la atención basada en la evidencia y la no maleficencia para evitar tratamientos dañinos, ya sea debido a procedimientos adoptados sin contar con evidencia que certifique su utilidad o extrapolados de la experiencia con los adultos. Estos y otros principios son consideraciones claves en la discusión de la ética de la investigación en los niños. Fomentar la investigación de excelencia adecuadamente informada en los niños es compatible con estos principios y dará lugar a un mejor nivel a la salud infantil.

Los proveedores de salud pediátricos también deben ser conscientes de la necesidad de abogar por la inclusión de las mujeres que están embarazadas o que amamantan en la investigación, para garantizar la seguridad del niño cuando la madre recibe alguna droga estando en estas condiciones. La incorporación de niños de una comunidad desfavorecida o vulnerable sólo se justifica si la investigación tiene como objetivo responder a las necesidades de salud y prioridades de esta población o comunidad y si existe una probabilidad razonable de que esta población o comunidad se beneficia de los resultados de la investigación.

La Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño, a menudo se utiliza como base para hacer ver la necesidad de involucrar activamente a los niños en la investigación, sobre todo cuando el resultado de la investigación puede ser utilizada para la dictación de políticas públicas de salud infantil.

Normas que regulan la investigación con niños

Los niños han sido con frecuencia el tema de experimentos que no les ofrecen ningún beneficio potencial directo, pero los exponen a riesgos de daño y dolor. La ética de la investigación deberá ser evaluada con referencia a los códigos de ética existentes, el Código de Núremberg, la Declaración de Helsinki, la CIOMS y normas locales. La política general pasó de una dirigida a proteger a los niños mediante el establecimiento de restricciones a la investigación permisible, a una política orientada a la ampliación de la inclusión de

los niños como sujetos de prueba. Pero, es necesario en particular vigilar se cumplan las restricciones regulatorias que permitan la investigación de riesgo “superior al mínimo” particularmente para ser llevado a cabo en niños sanos, sobre la base de que todos los niños están potencialmente “en riesgo” de una condición futura. Incluso, involucrar a los niños en la investigación puede mejorar el alcance y los resultados de un estudio (Gill, 2004; Ethics Working Group of the Confederation of European Specialists in Pediatrics, 2003).

El registro histórico muestra que los derechos de las personas pueden ser violados, incluso allí donde existen normas éticas codificadas para proteger esos derechos. Las revelaciones en el final de la Segunda Guerra Mundial, sobre las atrocidades cometidas por los médicos nazis en los internos de Auschwitz, demostraron que ni el juramento hipocrático (“*primum non nocere*” “En primer lugar, no hacer daño”), ni los códigos de ética profesional habían bastado para disuadir a los médicos de la realización de experimentos médicos inaceptables. La Declaración de Helsinki, aconseja que las investigaciones que involucran a menores podrían llevarse a cabo donde “es necesaria la investigación para promover la salud de la población representada y esta investigación no pueda realizarse en personas legalmente capaces de consentir. Las investigaciones con menores sólo deben llevarse a cabo si no resulta factible de ser realizada en adultos y el investigador debe evaluar de antemano si el mismo beneficio potencial para los niños se podría derivar de los estudios sobre los adultos...” (World Medical Association Declaration of Helsinki 2000). La CIOMS tiene indicaciones similares: la participación de una población o comunidad desfavorecida o vulnerable sólo se justifica si la investigación tiene como objetivo responder a las necesidades de salud y prioridades de esta población o comunidad y si existe una probabilidad razonable de que esta población o comunidad se beneficia de los resultados de la investigación (Council for International Organizations of Medical Sciences [CIOMS]).

Ya en 1964, la Asociación Médica Mundial adoptó la Declaración de Helsinki, que se centra en la investigación con personas enfermas. Posteriormente el informe Belmont, estableció tres principios éticos para proteger a los sujetos humanos en relación a la misma materia: respeto a las personas, beneficencia y justicia. Sin embargo, a pesar de estas directrices internacionales el incumplimiento de las normas de éticas sigue siendo un tema preocupante en la investigación. Hoy en día, los investigadores continúan siendo criticados por llevar a cabo experimentos médicos sin tener en cuenta los derechos y el bienestar de los seres humanos, según el mandato en esos códigos internacionales y locales de ética. La Declaración de Helsinki establece que “el bienestar del ser humano debe prevalecer sobre los intereses de la ciencia y la sociedad; En relación a la seguridad de las personas, los beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles para la época y no sólo para el lugar en que se va a desarrollar el trabajo. Se debe cumplir con el principio de beneficencia articulado en el Informe Belmont: “maximizar los posibles beneficios y minimizar los posibles daños” Los niños, en muchas investigaciones han sido sometidos a riesgos de presentación inmediata y a largo plazo, sin mencionar la provocación

de dolor en experimentos que no “minimizan los posibles daños.” Los antecedentes demuestran que los intereses de la ciencia y el comercio se han colocado muy por encima del bienestar de los niños más pequeños en experimentos aprobados por las juntas locales de Revisión Institucional en prestigiosos centros de investigación académica. Incluso algunos de estos experimentos, tenían la aprobación de las agencias gubernamentales, incluyendo los Institutos Nacionales de Salud y la Food and Drug Administration.

Requisitos éticos que debe cumplir la investigación con niños

Hay algunos conceptos claves que deben ser considerados por todos los investigadores que pretenden incluir a los niños en sus investigaciones, a saber: obtener el consentimiento informado; prevenir el riesgo de daño al niño; y, la reserva con la información dada por los participantes en lo que se refiere a la confidencialidad (Weijer, 2000). Aunque el propio concepto de grupo vulnerable está en discusión se considera que los niños por su propia condición están en mayor indefensión para hacer frente a los problemas que les plantea la vida y no cuentan con los recursos necesarios para satisfacer sus necesidades básicas. Por esta razón y considerando los riesgos a los que se exponen las personas en los proyectos de investigación este grupo etario requiere de medidas especiales de protección (Diekema, 2006).

En la historia están documentados muchos casos en que no se han respetados los derechos de los niños. Uno de ellos es el que analizó desde 1950 a 1970 un grupo de niños con retraso mental, internados, en la Escuela Willowbrook en Nueva York.

El objetivo del estudio era determinar el curso natural de la hepatitis sin recibir tratamiento. Los niños entre 3 y 11 años de edad, eran sistemáticamente inoculados con virus aislados de las fecas de enfermos con hepatitis de la misma escuela. El estudio fue realizado por el Dr. Saul Krugman y colaboradores, quiénes lo justificaban como beneficioso para estos niños por la ayuda médica sin costo, y además por el beneficio para la humanidad por los nuevos conocimientos que ellos aportaban. Además, “era mejor para los niños ser contagiados bajo cuidadosas y controladas condiciones de investigación y supervisados por médicos de excelencia”.

Esta es una de varias investigaciones inaceptables desde el punto de vista ético que se han realizado en niños y que hacen necesario contar con normas específicas para investigar en este grupo.

También en el área de la salud mental los niños han sido víctimas de experimentos dañinos, sin fundamentos, incluso abusivos llevados a cabo sin tener en cuenta sus derechos. En 1942, noventa y ocho niños “esquizofrénicos”, de cuatro a once años fueron sometidos a electroshock dos veces al día durante veinte días seguidos en el Hospital Bellevue de Nueva York City.

El primer problema ético planteado por estos experimentos es: ¿la gravedad de la enfermedad en estos niños justifica su exposición a los riesgos tanto a corto como a largo plazo? Muchos casos plantean serias dudas de que niños que no están enfermos, es decir, que no cumplen los criterios de un trastorno o dolencia diagnosticable, son cada vez más buscados como sujetos "con riesgo de" para probar fármacos cuya seguridad se desconoce incluso en los adultos, para los trastornos que nunca pueden llegar a sufrir.

En estas materias se considera que el niño sano durante una investigación solo puede ser sometido a un riesgo mínimo comparable al que están expuestos en una visita a su médico o a jugar fuera de su casa en un lugar apropiado.

Por lo tanto, el objetivo de la investigación debe ser relevante para la salud y bienestar de los niños y la participación de los niños debe estar justificada sólo cuando la respuesta no puede obtenerse investigando en población adulta.

Además, la metodología de la investigación debe ser adecuada para niños y debe considerar tanto su seguridad física, como la educacional y emocional. Por otra parte los investigadores deben estar capacitados para trabajar con niños.

Finalmente, toda investigación con niños requiere de la aprobación de un comité de ética científico, acreditado e independiente.

Los investigadores de la salud pediátrica deben ser conscientes del potencial conflicto de interés en los trabajos de investigación relacionados con el doble papel que a menudo tienen como cuidador e investigador, así como la influencia de los posibles incentivos económicos o académicos. Además, deben esforzarse para publicar los resultados de investigación, ya sean negativos o positivos. Ellos deben entregar un resumen de los resultados a la comunidad y a los participantes individuales (Partridge & Winer, 2002). Cuando los resultados tienen validez y confiabilidad adecuadas pertinente a los pacientes, los beneficios del estudio deben ser ofrecidos a los participantes individuales (American Society of Clinical Oncology 2006; Johns, Barnes y Florencio, 2003; Lo, Wolf y Berkeley, 2000).

Es esencial que los investigadores reconozcan los derechos de los participantes particularmente en los países en desarrollo, la prevención de la explotación de las poblaciones vulnerables, los cuidados necesarios para reducir los incentivos indebidos, las cuestiones de seguridad y responsabilidades del investigador después de la investigación se haya completado (Weijer, Goldsand y Emanuel, 1999).

El consentimiento en la investigación con niños

Un imperativo moral de la investigación médica requiere que experimentaciones "no terapéuticas" "no diagnósticas" en seres humanos debe basarse en un consentimiento válido si ha de proceder como una actividad humana. Ese principio moral tiene sus raíces en el

Código de Nuremberg: "el consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial". Pero, los niños que están privados de ejercer el consentimiento informado y voluntario, son particularmente vulnerables a los conflictos de intereses y la coerción. El registro histórico muestra que los que toman decisiones en su nombre no siempre sirven el mejor interés de los niños. A veces, incluso los intereses de los padres entran en conflicto con los intereses de ellos. Por lo tanto, los niños necesitan una mayor protección contra la explotación que los adultos (Itlis, 2013; Simon, Siminoff, Kodish y Burant, 2004; Joffe, Fernandez, Pentz et al, 2006).

El consentimiento de los participantes es un aspecto esencial en un proyecto de investigación y es de especial complejidad en la investigación con niños. Por este motivo ha sido objeto de consideración a nivel internacional: "Los Estados garantizarán al niño que esté en condiciones de formarse un juicio propio el derecho de expresar su opinión libremente en todos los asuntos que lo afecten, teniéndose debidamente en cuenta las opiniones del niño en función de la edad y madurez" (United Nations, 1989 - Article 12).

Es necesario asegurar que todos los participantes de la investigación comprendan plenamente la investigación para que den su permiso para ser parte de ella. O sea un consentimiento informado válido. Si un niño es menor de 18 años no puede legalmente dar su consentimiento por sí mismo y el investigador debe pedir el consentimiento a su padre o tutor. Siempre que sea posible, el consentimiento también se solicitará a todos los niños que participan en la investigación para asegurarse de que están dispuestos a participar (Barfield & Church, 2005; De Lourdes Levy, Larcher y Kurz, 2003; Miller, Drotar y Kodish, 2004).

Los investigadores de la salud pediátrica deben reconocer que los niños desarrollan en forma progresiva la capacidad de decisión autónoma y deben estar atentos a la inclusión de los niños en la discusión del consentimiento para la participación en la investigación. Cuando no es posible el pleno consentimiento, el asentimiento debe buscarse adecuadamente de parte de los niños y la disidencia tiene que ser cuidadosamente considerada. Por supuesto, algunos niños son capaces de comprender los motivos altruistas y se les debe permitir participar en la investigación para este objetivo (Fernandez, 2003).

El respeto por las personas incluye el respeto a la toma de decisiones de manera autónoma. En este aspecto es necesario prestar atención a los tres elementos principales del consentimiento informado: la información adecuada, la voluntariedad y la capacidad para comprender la información. La responsabilidad del consentimiento para la participación en la investigación en niños que no pueden dar su consentimiento pleno por sí mismos recae en los padres o tutores, quienes se supone representan los mejores intereses del niño. Sin embargo, muchos niños pueden desarrollar la capacidad de dar su consentimiento plenamente en el curso de un estudio y poder acceder a algunos aspectos de la investigación. Por este motivo se debe procurar que el niño participe en cada uno de los elementos del consentimiento informado, pero es importante reconocer que ellos viven en un contexto de evolución que puede ayudar

o dificultar la capacidad, debido a su enfermedad y a la experiencia de hechos pasados. Los factores que pueden influir en la adecuación del consentimiento incluyen información que sea demasiado compleja o abrumadora por el volumen, influencia de los padres o las presiones familiares que pueden frenar la voluntariedad y la capacidad, en parte, relacionado con el desarrollo neurocognitivo. El contexto socioeconómico y multicultural y la lengua de la población objeto de estudio también deben tenerse en cuenta para garantizar la confianza de que se cumplen todos los elementos del consentimiento informado. La complejidad y la gravedad de los posibles resultados de un estudio también se deben considerar al evaluar si un niño tiene la capacidad de entender las consecuencias de la participación en un estudio (Lidz, 2006).

Existe evidencia de que el consentimiento para la investigación por parte de adultos para ellos mismos es a menudo imperfecto, con mala comprensión de la naturaleza voluntaria de la participación, el sentido de la asignación al azar y otros temas. Estas fallas también se aplican a la toma de decisiones sustituto por los padres para sus hijos. La toma de decisiones puede ser empañada por emociones como la angustia y falta de claridad de la explicación, relaciones de dependencia cuando los médicos asumen un doble papel como investigadores y tratantes, y la naturaleza interdependiente de los padres y el niño. Algunos estudios han identificado factores que mejoran la comprensión de los padres. Por ejemplo, en la investigación de oncología pediátrica la participación de apoyo de enfermería, estimular la formulación de preguntas y el uso de los medios audiovisuales han sido eficaces. Por estos motivos es importante tener en cuenta que los documentos de consentimiento que apoyan y documentan el proceso no deben ser excesivamente largos o complejos.

Asentimiento es un término que consiste en aceptar la participación del niño en la investigación, donde el pleno consentimiento no es posible en virtud de la falencia de uno de los tres elementos principales del consentimiento descritos anteriormente. Debe ser solicitado después de contar con el consentimiento dado por los padres. Es recomendable solicitar el asentimiento para la participación en la investigación de acuerdo a un nivel apropiado para su edad, y considerando la complejidad del proyecto en consideración. Los niños deben participar en la decisión de participar en la investigación según la capacidad de desarrollo. Claramente, como las complejidades y consecuencias de un estudio de investigación pueden aumentar, también debe aumentar la necesidad de exigir un razonamiento más sofisticado y mayor comprensión de las consecuencias por parte del niño para otorgar el pleno consentimiento. Independientemente de la opinión de sus padres, desde el punto de vista ético el asentimiento debe procurar ser obtenido en lo posible a toda edad y por personal entrenado para esta finalidad en niños y con una metodología apropiada para su edad.

La evidencia indica que la capacidad de proporcionar consentimiento válido es después de los 14 años de edad, y es muy limitado antes de los nueve años de edad. Esto hace que el grupo de nueve a 14 años de edad estarán en transición; algunos totalmente capaces de dar

su consentimiento y otros no cuentan aún con las capacidades necesarias. Investigadores de salud pediátricos deben ser especialmente cautelosos al evaluar cuestiones de asentimiento y consentimiento en este grupo de edades, y en aquellos con capacidad disminuida de forma permanente; por ejemplo los niños con retraso en el desarrollo (Kuther & Posada, 2004).

El rechazo del niño debe ser respetado. La necesidad de explicitar plenamente las razones de la disidencia no debería ser una obligación para poner fin a la participación de un niño en la investigación. Por otra parte, los motivos de disenso se deben explorar para determinar su validez. Los padres suelen ser los más adecuados para ayudar a decidir en lo que haría que el niño esté más cómodo o en la determinación de si la investigación debe continuar. Los investigadores deben ser conscientes de esta dinámica y retirar a un niño del estudio si el disenso es válido.

Corresponde a los investigadores de salud pediátricos que participan en el reclutamiento de niños para la investigación proporcionar una información que sea accesible y adecuada para ellos, para solicitar el consentimiento o asentimiento válido, y ser proactivos en la evaluación continua de la aceptación de los padres a participar en la investigación.

Algunas poblaciones de niños pueden estar en riesgo especial con respecto al consentimiento informado a pesar de ser otorgado de manera adecuada. Entre ellos están aquellos que necesitan atención de emergencia, los que están encarcelados o institucionalizados, los que participan en estudios de investigación en etapa inicial de drogas, los niños desfavorecidos socialmente y los niños que participan de investigación en salud a nivel internacional.

Los niños aborígenes se consideran como una población que requiere de consideraciones especiales en el respeto de los valores culturales y comunitarios.

Se debe tener presente que el consentimiento es un proceso, no consiste en un acto, sino que continúa durante el tiempo que el niño está involucrado en la investigación. Esto significa que un niño que está de acuerdo en ser parte de un estudio todavía puede retirar su consentimiento en cualquier momento. Hay una variedad de formas en que los niños pueden retirar su consentimiento una vez que ha comenzado la investigación. Entre ellas "decir no", "no asistir al procedimiento", "falta de respuesta a la pregunta", "alejándose" e "ignorando" son formas en las que un niño puede indicar su falta de voluntad para participar. Esto no significa que debe ser retirado en forma definitiva del proyecto, pero los investigadores deben ser conscientes de estos indicadores para asegurarse de que son sensibles a los deseos del niño (Hurley & Underwood, 2002; Tait, Voepel-Lewis y Malviya, 2003).

Otro requerimiento que agrega complejidad a la investigación con menores de edad es que según sea la situación del niño, además de la opinión del niño y de los padres se deberán considerar diversos niveles de solicitud de consentimiento: al director del establecimiento educacional, club deportivo, director de hogar de acogida, director del consultorio, etc.

En relación a la participación de los padres en el proceso del consentimiento, los niños de 16-18 años pueden ser considerados éticamente competentes para consentir. El concepto

de "menor maduro" para decidir en materias sanitarias debe ser extendido a la investigación.

Consentimiento por sustitución

En los menores de edad que van a participar en una investigación el consentimiento de su representante es legalmente obligatorio. Pero, se debe además tener presente que cuando el consentimiento es por sustitución este debe tener limitaciones que no se requieren cuando la persona lo otorga directamente.

Las personas portadoras de una enfermedad potencialmente mortal tiene una serie de factores de riesgo que pueden influir indebidamente en la capacidad para consentir en participar en la investigación. Esto debe ser también considerado en los padres de niños gravemente enfermos. Los investigadores deben tener especial cuidado en la comprensión de las motivaciones para la participación en este tipo de investigación y deben contar con evaluaciones precisas y realistas para el potencial de beneficio para el niño individual.

Si la investigación no tiene beneficio para el niño el consentimiento del representante es ilegal, excepto que la investigación sea sin ningún riesgo para el menor como podría ser responder una encuesta. Además, tener presente que aunque legalmente un representante del menor es el que debe otorgar el consentimiento, es preferible que sean ambos padres los que decidan. Si uno de ellos se opone, es preferible que el niño no participe en la investigación. Siempre tener presente que si después de obtener el consentimiento del representante el niño capaz de asentir no da su asentimiento, no debe participar en la investigación (Miller, Drotar, Burant y Kodish, 2005).

Consideraciones finales

Actualmente la investigación con niños debe ser estimulada, porque significa un beneficio para ellos ya que permite innovar en acciones de la salud, mejorando su desarrollo y calidad de vida.

Los niños pueden ser incorporados en una investigación sólo cuando esta no pueda ser realizada en adultos capacitados para consentir.

La investigación médica que implica riesgos de daño puede incorporar, sólo aquellos niños cuyas condiciones médicas estrictamente definidas pueden potencialmente ser favorecidos por los hallazgos de la investigación. Teniendo presente este requisito los niños al igual que los adultos pueden ser reclutados para probar fármacos u otros dispositivos o procedimientos médicos.

La participación activa del niño debe ser estimulada en todas las etapas de la investigación. Debido a su vulnerabilidad la investigación con niños requiere de consideraciones especiales. Entre ellas es que la aprobación de un comité de ética independiente, es obligatoria.

La legislación para la protección de la salud y el bienestar de los niños debe poner la carga de la prueba sobre los que tratan de llevar a cabo investigaciones sobre los menores bajo la edad de dieciocho años para establecer la existencia de circunstancias que justifican este tipo de investigación sobre los niños. Los investigadores deben proporcionar los criterios

para demostrar que los beneficios de la investigación superan a la gravedad, la duración, la frecuencia y la probabilidad de los riesgos. Los niños deben estar seguros de que las normas actuales de “mejor práctica médico de tratamiento” serán comparadas con cualquier tratamiento nuevo o experimental, y que aquellos que consienten en su nombre pueden ser considerados responsables de la toma de decisiones de investigación que deben estar en el mejor interés del niño.

Los niños sanos no deben ser reclutados para experimentos que implican riesgo mayor que el mínimo sobre la base de especulaciones vagas acerca de ellos estarían “en riesgo” de alguna patología no probada que pueda presentarse en su vida o no materializarse nunca. Antes de iniciar las investigaciones con niños, se debe establecer un riguroso conjunto de normas, de modo que la frase “en riesgo” puede ser identificada por factores específicos de riesgo demostrable. Además, los investigadores deben demostrar que la naturaleza, gravedad, duración y frecuencia de los riesgos son mayores que la intervención propuesta.

Todos los ensayos clínicos con participación de los niños, tal como se define anteriormente, debe proporcionar una cobertura de seguro para los efectos adversos a corto y largo plazo que pueden surgir de o en el curso de la participación en los ensayos clínicos establecidos.

El grupo de niños que participan de una investigación no debe constituir una carga injusta para las familias desfavorecidas que no pueden tener acceso a los estándares actuales de “mejores prácticas” de tratamiento en su comunidad. Por lo tanto, se debe tener cuidado para asegurar que la población de la que se reclutaron niños enfermos representa a las familias de diversos estratos socioeconómicos. Cuando los niños se reclutan en una población étnico o socioeconómico específico, se deben proporcionar pruebas que demuestren la prevalencia aproximada de la enfermedad en estudio en la población específica (Shah, Whittle, Wilfond, Gensler y Wendler, 2004).

El reclutamiento de niños con deducciones financieras a sus cuidadores debe prohibirse

El estudio de casos demuestra que el actual sistema de revisión tanto de los componentes científicos y éticos de los protocolos de investigación que involucran a niños enfermos, no han logrado proteger debidamente a los niños. Son varios los niños que han fallecido a partir de experimentos dañinos que no los protegieron. Por lo tanto, hay una necesidad de supervisión por parte de una “Comisión de Protección de la Infancia”, además de la revisión de un comité de revisión institucional, que serviría como defensores de los niños, el seguimiento de su selección, la evaluación de la razonabilidad de la conducta sus padres para otorgar el consentimiento, la adecuación de la divulgación de los documentos de consentimiento informado, y el seguimiento de su continua disposición a participar en la investigación. La mayoría de la Comisión de Protección de la Infancia se debe extraer de la comunidad, entre ellos representantes de los mismos estratos socioeconómicos como los niños en el ensayo clínico específico.

Todos los miembros de la junta de revisión ética y el Comité de Protección de la Infancia deben ser examinados para asegurar la ausencia completa de los conflictos de intereses.

Bibliografía

American Society of Clinical Oncology (2006). Revised conflict of interest policy. *J Clin Oncol*. 24:519-21.

Barfield RC, Church C. (2005). Informed consent in pediatric clinical trials. *Curr Opin Pediatr*. 17:20-4.

Caldwell PH, Murphy SB, Butow PN, Craig JC. (2004). Clinical trials in children. *Lancet* 364:803-11.

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), World Health Organization (WHO). International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects.

De Lourdes Levy M, Larcher V, Kurz R. (2003). Informed consent/assent in children. Statement of the Ethics Working Group of the Confederation of European Specialists in Paediatrics (CESP). *Eur J Pediatr*. 162:629-33.

Diekema DS. (2006). Conducting ethical research in pediatrics: A brief historical overview and review of pediatric regulations. *J Pediatr*. 149 (Suppl):S3-S11.

Ethics Working Group of the Confederation of European Specialists in Pediatrics. Gill D, Crawley FP, et al. (2003). Guidelines for informed consent in biomedical research involving paediatric populations as research participants. *Eur J Pediatr*. 162:455-8.

Fernandez CV. (2003). Context in shaping the ability of a child to assent to research. *Am J Bioeth*.3:29-30.

Gericke CA, Riesberg A, Busse R. (2005). Ethical issues in funding orphan drug research and development. *J Med Ethics*.31:164-8.

Gill D. (2004). Ethical principles and operational guidelines for good clinical practice in paediatric research. Recommendations of the Ethics Working Group of the Confederation of European Specialists in Paediatrics (CESP). *Eur J Pediatr*. 163:53-7.

Hurley JC, Underwood MK. (2002). Children's understanding of their research rights before and after debriefing: informed assent, confidentiality, and stopping participation. *Child Dev*. 73:132-43.

Iltis AS. (2013). Parents, adolescents, and consent for research participation. *J Med Philos*. 38(3):332-46.

Joffe S, Fernandez CV, Pentz RD, et al. (2006). Involving children with cancer in decision-making about research participation. *J Pediatr*. 149:862-868.

Johns MM, Barnes M, Florencio PS. (2003). Restoring balance to industry-academia relationships in an era of institutional financial conflicts of interest: Promoting research while maintaining trust. *JAMA*. 289:741-6.

Kuther TL, Posada M. (2004). Children and adolescents' capacity to provide informed consent for participation in research. *Adv Psychol Res*. 32:163-73.

Lidz CW.(2006). The therapeutic misconception and our models of competency and informed consent. *Behav Sci Law*. 24:535-46.

Lo B, Wolf LE, Berkeley A. (2000). Conflict-of-interest policies for investigators in clinical trials. *N Engl J Med*. 343:1616-20.

Miller VA, Drotar D, Burant C, Kodish E. (2005). Clinician-parent communication during informed consent for pediatric leukemia trials. *J Pediatr Psychol*. 30:219-29.

Miller VA, Drotar D, Kodish E. (2004). Children's competence for assent and consent: A review of empirical findings. *Ethics Behav*. 14:255-95.

Neill SJ. (2005). Research with children: A critical review of the guidelines. *J Child Health Care* 9:46-58.

Partridge AH, Winer EP. (2002). Informing clinical trial participants about study results. *JAMA*. 288:363-5.

Petrini C. (2014). Regulatory policies in paediatric research: how harmonised are the ethical principles? *Clin Ter*. 165(1):e64-9. doi: 10.7417/CT.2014.1674

Shah S, Whittle A, Wilfond B, Gensler G, Wendler D. (2004). How do institutional review boards apply the federal risk and benefit standards for pediatric research? *JAMA* 291:476-82.

Simon CM, Siminoff LA, Kodish ED, Burant C. (2004). Comparison of the informed consent process for randomized clinical trials in pediatric and adult oncology. *J Clin Oncol*. 22:2708-17.

Tait AR, Voepel-Lewis T, Malviya S. (2003). Do they understand? (part II): Assent of children participating in clinical anesthesia and surgery research. *Anesthesiology* 98:609-14.

Weijer C. (2000). The ethical analysis of risk. *J Law Med Ethics*. 28:344-61

Weijer C, Goldsand G, Emanuel EJ. (1999). Protecting communities in research: Current guidelines and limits of extrapolation. *Nat Genet*. 23:275-80.

World Medical Association (2000). Declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA*. 284:3043-5.

3

INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y ADOLESCENCIA

Adela Montero Vega

Resumen

Las características propias del desarrollo durante la adolescencia, sumado a condiciones socioculturales que reflejan la inequidad social, pueden determinar una especial vulnerabilidad en este grupo, que puede verse agravada si son excluidos de la investigación científica.

El enfoque de derechos, orientado al respeto de la autonomía progresiva y resguardo de la confidencialidad, surge como un desafío adicional para los investigadores. Resulta de vital importancia reflexionar sobre los aspectos éticos involucrados en el reclutamiento de los y las adolescentes, sobretodo en protocolos diseñados para investigar temáticas sensibles, que les atañen directamente, considerando sus reales necesidades y demandas.

El no reconocimiento de la capacidad para la toma de decisiones, así como la necesidad de contar con la autorización explícita de los tutores legales, se ha traducido en la exclusión de un grupo importante de adolescentes en investigación, extrapolarlo hallazgos obtenidos a partir de estudios en poblaciones adultas, con el consiguiente riesgo que esto pudiera producir.

Ineludiblemente, los investigadores tienen la responsabilidad de identificar y respetar el interés superior de los y las adolescentes, surgiendo la necesidad de poseer una sólida formación y conducta ética, que permita asegurar el respeto de los derechos de los participantes.

Summary

The characteristics of development during adolescence, combined with socio - cultural conditions that reflect social inequality, may determine a particular vulnerability in this group, which may be aggravated if they are excluded from scientific research.

The rights approach, oriented to respect the progressive autonomy and protection of confidentiality arises as an additional challenge for researchers. It is important to consider the ethical issues involved in the recruitment of adolescents, especially in protocols to investigate sensitive issues, which affect them directly, considering their real needs and demands.

The failure to recognize the capacity for decision-making in adolescents, and the need for the explicit permission of the legal guardian, has resulted in the exclusion of a large group of adolescents in research, extrapolating findings from studies in adult populations, with the risk that this may produce.

The responsibility to identify and respect the "higher interest" of adolescents must inevitably correspond to researchers, who must have a strong background and ethical behavior to ensure respect for the rights of participants.

PALABRAS CLAVE: investigación en adolescencia, autonomía, capacidad, confidencialidad, enfoque de derechos, doctrina menor maduro.

KEY WORDS: adolescent research, autonomy, capacity, confidentiality, rights approach, mature minor doctrine.

Introducción

La adolescencia es un período de la vida con características propias, caracterizado por el desarrollo biológico y psicosocial de la persona, que le permiten su plena incorporación a la sociedad (Luengo, 2003). Durante el desarrollo normal, es posible percibir la presencia de una autoimagen inestable, con fluctuaciones en el estado de ánimo, con tendencia a la impulsividad, egocentrismo y oposicionismo, entre otras características esperables en este proceso (Luengo, 2003). Sin embargo, al asociarse con factores del ámbito psicosocial, como menor nivel socioeconómico, disfunción familiar, hacinamiento, carencias afectivas, deserción escolar, consumo de alcohol y drogas, presión de los pares, insuficiente educación sexual, violencia sexual, entre otras, pueden generar una especial vulnerabilidad en adolescentes, sobretudo en aspectos vinculados directamente con su salud (Molina, Caba, 2003; González, Montero, Martínez, Mena, Varas, 2010; González, Montero, Martínez, Leyton, Lüttges, Molina, 2012; Montero, González, Troncoso, Molina, Leal, Hidalgo, 2010). Lo anterior se encuentra potenciado en sociedades con menor índice de desarrollo, donde la pobreza, la marginalización, la mal nutrición y las barreras de acceso a la salud (Cook, Erdman, Dickens, 2007), constituyen un problema social de envergadura, que grafica la inequidad existente, transformándose en una responsabilidad ética de la sociedad en su conjunto. En Chile, en los últimos años hemos visto cómo nuestra sociedad, con activa movilización de los jóvenes, ha demandado una mayor participación, especialmente en temas asociados con la salud y educación, considerados como derechos fundamentales de las personas, de rango constitucional¹.

En el desarrollo de este capítulo, respecto a la investigación científica, se intentará dilucidar, si los y las adolescentes son personas especialmente vulnerables, entendiéndolo como tal la posibilidad de estar expuestos a un posible daño. De igual manera, se expondrá cómo la propia investigación, podría contribuir directamente a determinar condiciones de especial vulnerabilidad en adolescentes, particularmente en nuestro país. Para ello, se revisará esta temática desde una perspectiva que considere el respeto a las personas – en este caso adolescentes – basados en un enfoque de derechos, con respeto por la autonomía progresiva, reflexionando sobre los principales aspectos éticos vinculados con la capacidad para la toma de decisiones y el resguardo de la confidencialidad de la información.

Investigación científica en adolescentes:

La investigación científica biomédica y psicosocial, ha estado destinada a mejorar los estándares de salud y calidad de vida de la población. Sin embargo, se observa una tendencia creciente a la no incorporación de adolescentes menores de edad en los protocolos, específicamente asociados a la investigación en temas sensibles, determinando un riesgo de exclusión de este grupo, pudiendo generar una condición de vulnerabilidad adicional. En este sentido, un importante desafío es considerar la posibilidad que el desarrollo de la investigación científica de calidad en adolescentes, no resulte limitada por la normativa vigente, que determine vulneración de derechos fundamentales, traduciéndose en un menoscabo para esta población.

¹ *Constitución Política de Chile.*

Ciertamente, resulta de gran relevancia la consideración de los aspectos éticos, evaluando el bien superior de los y las adolescentes para cada situación en particular. Al respecto, es importante señalar que la investigación y desarrollo de nuevos fármacos y nuevas tecnologías de anticoncepción, han sido mayoritariamente realizados en Ensayos Clínicos en mayores de 18 años, extrapolando los hallazgos observados a la población adolescente. A nivel internacional, se estima que más del 50% de los medicamentos prescritos a menores de 18 años, no han sido evaluados específicamente para su uso en esta población (Hein, Troost, Lindeboom, de Vries, Zwaan, Lindauer, 2012), infiriendo que los menores de edad no tendrían la autonomía suficiente para decidir participar (Hein et al, 2012). A nivel nacional, uno de los principales obstáculos, es la obligatoriedad de solicitar el Consentimiento Informado a los padres o tutores, no bastando para el reclutamiento sólo el Asentimiento Informado del/la adolescente, transformándose en una importante barrera al intentar investigar en temáticas sensibles y confidenciales como es el área de la sexualidad y salud sexual y reproductiva. Adicionalmente, en el diseño de los protocolos, el investigador no sólo debe considerar tiempo adicional para la obtención de estos consentimientos, sino como se ha señalado, la posibilidad que no se pueda incorporar adolescentes menores de 18 años, extrapolando nuevamente resultados obtenidos desde la población adulta. Un ejemplo al que nos hemos visto enfrentados recientemente, es la investigación sobre diversidad sexual. Cuando el/la adolescente homo/bisexual aún no ha divulgado su orientación sexual, resulta imposible solicitar la aprobación de los tutores para un estudio de esta naturaleza.

Es entonces que como investigadores, en temáticas específicamente atinentes a los/las adolescentes, deberíamos preguntarnos: ¿existe una especial vulnerabilidad de los y las adolescentes en la investigación científica?; ¿cuáles son las principales perspectivas éticas en relación a la investigación en salud de los/las adolescentes?; ¿cuál es el rol del Investigador?; ¿cómo respetamos los derechos de los/las adolescentes garantizando el acceso a la participación en investigación científica?; ¿tienen los/las adolescentes la capacidad para consentir para participar en investigación? y finalmente, ¿quién define el interés superior del/la adolescente: el investigador, el/la adolescente, sus padres o tutores, el Comité de Ética de Investigación o la justicia?

Para intentar responder estas interrogantes, es perentorio establecer qué entendemos como grupos vulnerables y cómo consideraremos a los y las adolescentes en el ámbito de la investigación, es decir, como personas titulares de derecho, en base al respeto por su autonomía progresiva y confidencialidad, o por el contrario, desde una mirada paternalista, considerándolos como sujetos sólo de cuidado, con el consiguiente riesgo de excluirlos como potenciales participantes.

Directrices éticas

En relación a las poblaciones vulnerables, haremos referencia muy brevemente a las principales declaraciones, pautas y/o códigos de ética de investigación, que intentan establecer qué se entiende como tal y en qué circunstancias sería ético y por ende factible incluirlas en investigación.

El informe Belmont, al referirse al respeto a las personas como un principio ético básico, reconoce que todos los individuos deben ser tratados como agentes autónomos, con el consiguiente derecho a la protección de quienes presenten una autonomía disminuida. El respeto por la autonomía debe considerar la obligación de no causar daño, así como maximizar los posibles beneficios (The Belmont Report, 1979). En la selección de los participantes, adquiere gran relevancia el principio de justicia, basado en la equidad, vale decir, en la justa distribución de las cargas y beneficios de los potenciales participantes, según la consideración individual que sea acorde a sus necesidades (The Belmont Report, 1979). En este informe, se señala que algunas poblaciones pueden estar expuestas a sufrir mayores cargas por sus características culturales, socioambientales y/o étnicas, justificándose su inclusión sólo cuando la investigación esté directamente relacionada con condiciones específicas que no puedan ser obtenidas a partir de otros grupos (The Belmont Report, 1979).

Las directrices éticas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS, 2002), actualmente en revisión, en el punto 13, señala: *“se requiere una justificación especial para invitar a individuos vulnerables a participar como sujetos de investigación y, si son seleccionados, los medios para proteger sus derechos y bienestar deben ser estrictamente aplicados”*. En el comentario subyacente, se identifica como vulnerables, a aquellas personas que son absoluta o relativamente incapaces de proteger sus propios intereses, en otras palabras, aquellas con insuficiente poder, educación, inteligencia u otros requisitos necesarios para resguardar adecuadamente sus intereses. También considera convencionalmente como vulnerables, a quienes poseen una capacidad o libertad limitada para poder decidir consentir o por el contrario, rechazar su participación. La justificación de efectuar investigación en estos grupos, debe necesariamente fundamentarse en parámetros éticos bien definidos, que han sido debidamente explicitados en estas guías (Council for International Organizations of Medical Sciences, 2002).

El Código de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, en su última revisión de octubre del 2013, reconoce en sus artículos 19 y 20, que algunos grupos y personas tienen una mayor probabilidad de sufrir abusos o daños adicionales, debiendo recibir especial protección. Agrega que la investigación (médica) en un grupo vulnerable, sólo se justifica si responde específicamente a sus necesidades o prioridades de salud, no pudiendo por añadidura efectuarse en una población no vulnerable. Asimismo, señala que las personas provenientes de estos grupos, deberán beneficiarse directamente de los conocimientos, prácticas o intervenciones derivadas de la investigación (Declaración de Helsinki, 64ª Asamblea General, 2013).

Enfoque de derechos

El enfoque de derechos, postula el reconocimiento pleno de la titularidad de éstos y la capacidad progresiva para ejercerlos, permitiendo la toma de decisiones de las personas de manera libre e informada, en todos los aspectos que les atañen directamente. Bajo este enfoque, concebimos al/la adolescente como una persona activa, participativa, capaz de crear, con capacidad para modificar su propio medio personal y social, para participar en la búsqueda y solución de sus necesidades (Robledo, 2011). Sin embargo, en materia de salud, aún observamos un conflicto entre el modelo de atención paternalista tradicional versus este modelo autonomista, proyectado en base a derechos y desarrollo humanos.

El no reconocimiento de la autonomía progresiva y la confidencialidad de la información sensible, que pudiera ser aportada en el marco de una investigación, puede ejercer un efecto contrario al esperado, situando a los/las adolescentes en condiciones de vulnerabilidad al ser excluidos de participar, ya sea por los investigadores o por una autoexclusión proveniente desde los propios adolescentes.

¿Qué dicen las leyes...?

A continuación y reconociendo que el ámbito de desempeño de esta autora no es el del Derecho, de manera muy sucinta, se revisarán las principales leyes y normativas que en Chile pudieran respaldar el reconocimiento de la autonomía del menor, para tomar decisiones en esta materia.

El Decreto 114, que aprueba el Reglamento de la Ley 20.120, en su artículo 11 indica: *"toda investigación científica realizada con seres humanos deberá contar con el consentimiento previo, expreso, libre, informado, personal y por escrito. En el caso de menores deberá velarse porque su participación en el estudio no vulnere sus derechos esenciales ni constituya un riesgo para su salud e integridad física y psíquica. La negativa del menor a participar o continuar en la investigación deberá ser respetada"*².

Asimismo, la Ley 20.584, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud, en su artículo 21 establece: *"toda persona deberá ser informada y tendrá derecho a elegir su incorporación en cualquier tipo de investigación científica biomédica, en los términos de la Ley N° 20.120. Su expresión de voluntad deberá ser previa, expresa, libre, informada, personal y constar por escrito. En ningún caso esta decisión podrá significar menoscabo en su atención ni menos sanción alguna"*³. Conjuntamente el Decreto 38, que aprueba el Reglamento de la Ley 20.584, determina en su artículo 18: *"tratándose de investigaciones científicas en seres humanos, quienes deseen participar tendrán derecho a recibir la información pertinente y a expresar su decisión para ello en forma previa, expresa, libre, informada, personal y por escrito, de conformidad a lo establecido en la Ley N° 20.120... de acuerdo a su reglamentación correspondiente"*⁴.

Finalmente, la Ley 20.084, que establece el sistema de responsabilidad adolescente desde los 14 años por infracciones a la ley penal, en su artículo 2º, correspondiente al interés superior del menor, señala: *"en todas las actuaciones judiciales o administrativas relativas a los procedimientos, sanciones y medidas aplicables a los adolescentes infractores de la ley penal, se deberá tener en consideración el interés superior del adolescente, que se expresa en el reconocimiento y respeto de sus derechos"*. En su artículo 3º hace referencia a los límites de edad para la responsabilidad penal, señalando que la presente ley se aplicará a: *"quienes al momento en que se hubiere dado principio de ejecución del delito sean mayores de catorce y menores de dieciocho años, los que, para los efectos de esta ley, se consideran adolescentes"*. Esta ley también hace referencia a que las autoridades para su correcta aplicación, deben considerar todos los derechos y garantías reconocidos en la Constitución y en los tratados internacionales suscritos por nuestro país⁵.

De esta forma, evidenciamos que en general, la normativa legal permitiría la inclusión de adolescentes en investigación, teniendo especial cuidado en la protección de sus derechos. Sin embargo, en la

² Decreto 114; Ley n° 20.120. Aprueba Reglamento sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana.

³ Ley n° 20.584: regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación a las actividades vinculadas a su atención de salud.

⁴ Decreto 38; Ley 20.584. Aprueba Reglamento sobre derechos y deberes de las personas en relación a las actividades vinculadas con su atención de salud.

⁵ Ley n° 20.084: establece un sistema de responsabilidad adolescente por infracciones a la Ley penal.

práctica paradójicamente observamos que nuestra sociedad puede llegar a privar de libertad a adolescentes en los rangos de edad señalados, pero para efectos de investigación los sigue considerando con una capacidad limitada, no bastando el asentimiento del adolescente, toda vez que su participación debe ser autorizada por los tutores legales a través del Consentimiento.

Autonomía, capacidad y confidencialidad⁶

La autonomía, es posible definirla como la obligación de respetar los valores y opciones personales de cada individuo en aquellas decisiones básicas que le atañen vitalmente, suponiendo incluso el derecho a equivocarse al realizar uno mismo su propia elección (Beauchamp, Childress, 1998). De este principio deriva la capacidad para la toma de decisiones así como la aplicabilidad del proceso de consentimiento informado (Beauchamp, Childress, 1998; Montero, González, 2010).

Básicamente una decisión sería autónoma si cumple con las siguientes condiciones: comprensión adecuada de la información y posibles consecuencias de la situación; realizada de manera voluntaria y libre, sin presiones de ningún tipo, existiendo la capacidad suficiente para expresar una elección entre alternativas, entendiendo los riesgos y beneficios, decidiendo razonablemente (Beauchamp, Childress, 1998; Montero, González, 2010; Bórquez, Raineri, Horwitz, Huepe, 2007; Bórquez, Raineri, Bravo, 2004).

En adolescentes la capacidad es un concepto difícil de precisar y de evaluar en la práctica, no existiendo instrumentos cuantitativos estandarizados. No obstante, para la toma de decisiones en salud, es posible entenderla como la aptitud de una persona para recibir y entender lo suficiente la información para poder tomar una decisión autónoma, que le permita comprender la situación a la que se enfrenta, los valores que están en juego y los cursos de acción posibles, con las consecuencias previsibles para cada uno de ellos, para así poder libremente tomar, expresar y defender una decisión, que sea coherente con su propia escala de valores (Montero, González, 2010; Bórquez et al, 2004; Alderson, 2007).

Otros autores señalan que esta capacidad de equilibrar los riesgos y los beneficios, depende de las capacidades cognitivas y de la experiencia de vida. En la adolescencia, se adquieren nuevas habilidades cognitivas como el razonamiento hipotético - deductivo, la capacidad de pensar en soluciones hipotéticas y formular un plan sistemático para deducir cuál de estas soluciones o cursos de acción serán más apropiados. También aparecen cambios cognitivos, que conducen a una mayor madurez en el razonamiento sobre aspectos morales, dando espacio incluso para el altruismo (Hein et al, 2012). La capacidad de una persona estaría

en función de su inteligencia, racionalidad, madurez y desarrollo del lenguaje, mientras que la competencia, sería una característica que admite diferentes grados que puede variar de acuerdo a la naturaleza de la decisión, relacionándose más bien con la habilidad para comprender la información que se proporciona, ponderando adecuadamente las consecuencias de una decisión (Galende, 2007). Conjuntamente, se ha observado que experiencias personales sobre la enfermedad y sus respuestas a ella, pueden proporcionar

⁶ Parte de los conceptos emitidos bajo este subtítulo han sido publicados en: Montero A., González E. Principales consideraciones bioéticas en la atención en salud sexual y reproductiva en adolescentes. *Rev Chil Obstet Ginecol* 2010; 75(4): 272 – 277.

un mayor conocimiento, comprensión y madurez, otorgando un mayor grado de capacidad y autonomía, en comparación con quienes adolecen de estas vivencias (Hein et al, 2012; Alderson, 2007).

En nuestro país se estudió la capacidad de la persona para la toma de decisiones en la práctica médica y legal, observándose diferencias respecto a cómo se construía el significado y cómo se evaluaba la capacidad por los profesionales involucrados. Para los médicos, predominaba la noción de capacidad como autonomía, condicionada por el discernimiento del paciente y comprensión de la información entregada, mientras que para los abogados, prevalecía el concepto legal, asociado a la mayoría de edad y a los deberes y derechos. Además, se observaba una gran variabilidad en la práctica médica para la evaluación de la capacidad, lo que podría ser fuente de discriminación y daño para el supuesto incapaz y de falta de protección de un supuesto capaz que no lo es (Bórquez et al, 2007).

La confidencialidad es otro aspecto relevante que debemos evaluar. Sería una característica que dice relación con el derecho del paciente y deber del profesional, a la preservación de las informaciones obtenidas en una relación de consentimiento y confianza en la atención de un paciente y cuyo fin último es el beneficio de éste. Supone el derecho a la intimidad, al honor, a la propia imagen, a la privacidad y a la protección de los datos personales, debiendo ser respetada por todas las personas, que por su relación laboral, puedan haber accedido a conocer información confidencial (Gracia, Jarabo, Espíldora, Ríos, 2001).

Es así como, desde un punto de vista legal, tribunales internacionales han determinado que aquellos adolescentes que son capaces de tomar sus propias decisiones en salud, tendrían el mismo derecho que los adultos, para determinar si la información proporcionada confidencialmente puede ser divulgadas a terceros, variando el nivel de capacidad para efectuar este consentimiento, según la naturaleza y complejidad del problema o situación (Dickens, Cook, 2005). De lo señalado, se desprende el concepto del "menor maduro", cuya definición también es variable, e incluso ambigua, apoyándose nuevamente la ley en parámetros de la evaluación médica como: edad cronológica, comprensión del riesgo, necesidad y beneficio del tratamiento, capacidad cognitiva y emocional de la persona para entender la información (Diaz, Neal, Nucci, Ludmer, Bitterman, Edwards, 2004).

En general, se asume que debiera existir derecho a la confidencialidad, en todas aquellas situaciones en que ha prevalecido el derecho a consentir (Diaz et al, 2004). Sin embargo, debemos tener en cuenta que la confidencialidad no puede ser absoluta, existiendo límites o excepciones a ésta. El desafío ético y legal no radicaría en determinar estos límites, sino más bien establecer cuándo y cómo abrir esta confidencialidad, resultando razonable por ejemplo, evaluar en conjunto con el/la adolescente sobre situaciones en las que es posible y prudente mantener la confidencialidad y en cuáles no (Dickens, Cook, 2005). Pero, es indispensable tener presente que en adolescentes, la preocupación por la confidencialidad adquiere gran relevancia, especialmente en salud, transformándose en una barrera cuando se

percibe que de alguna manera puede ser vulnerada. Se ha evidenciado que la principal razón para no solicitar atención en los sistemas de salud, se debe justamente a la preocupación existente por la confidencialidad, específicamente en adolescentes que presentan una mayor probabilidad de características de riesgo relacionadas con salud mental, salud sexual y reproductiva y consumo de sustancias (Lehrer, Pantell, Tebb, Shafer, 2007). Debemos tener especial cuidado, pues el aumentar las restricciones en torno a la confidencialidad, podría traducirse en oportunidades perdidas, en especial para aquellos adolescentes con mayor necesidad de atención, por el alto riesgo de resultados negativos para su salud (Lehrer et al, 2007).

Lo antes expuesto, también es extrapolable a la investigación científica, donde la principal dificultad radica en la necesidad de obtener el Consentimiento de parte de los tutores, con el consiguiente riesgo de divulgar, al menos implícitamente, información sensible, representando una limitación para incorporar a la población de adolescentes, precisamente en protocolos diseñados para investigar sobre temáticas que les atañen de manera individual y privada.

Discusión

El respeto de los Derechos Humanos, implica reconocer las necesidades y demandas de la población, que permitan mejorar el estándar de vida de manera sostenible y sustentable, resultando la investigación científica un pilar importante, orientada a promover el conocimiento y desarrollo en respuesta a lo anterior.

En este sentido, la investigación científica, bajo sólidos criterios y estándares éticos y legales, en materias relacionadas a mejorar las condiciones de vida del grupo en el cual se realiza la investigación, permite a la vez, garantizar el pleno respeto de los derechos de los participantes, quienes podrán acceder a acciones que den reales respuestas a sus necesidades y demandas. Precisamente, el no realizar investigación en adolescentes, puede derivar en vulneración de derechos esenciales, al asumir o deducir resultados y conclusiones originadas en estudios con población adulta.

Como investigadores debemos considerar la importancia y relevancia que tiene la investigación científica en adolescentes. El enfoque de derechos, con respeto por la autonomía progresiva y la confidencialidad, debe tener presente el interés superior del menor y no puede bajo ninguna circunstancia justificar un posible daño. Esta responsabilidad - de identificar y respetar el interés superior - debe residir primordialmente en el equipo de investigadores. Si bien los Comités de Ética Científicos cumplen un rol indiscutible en la protección del bienestar y derechos de los/las participantes, es fundamental que sean los propios investigadores, quienes se involucren activamente, como parte esencial en esta protección, resultando indiscutible la necesidad de formación ética de manera transversal.

Bibliografía

Alderson P. *Competent children? Minors' consent to health care treatment and research*. Social Science & Medicine 2007; 67: 2272 - 2283.

Asociación Médica Mundial. *Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*. Declaración de Helsinki 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013. Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>
Beauchamp T, Childress J. *Principios de Ética Biomédica*. 1ª ed. 1998. Masson SA. (ed). Barcelona.

Bórquez G., Raineri G., Bravo M. *La evaluación de la capacidad de la persona: en la práctica actual y en el contexto del consentimiento informado*. Rev Méd Chile 2004; 132: 1243 - 1248.

Bórquez G., Raineri G., Horwitz N., Huepe G. *La noción de capacidad de la persona para tomar decisiones, en la práctica médica y legal*. Rev Méd Chile 2007; 135: 1153-1159.
Constitución Política de la República de Chile. Disponible en www.camara.cl

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects; 2002*. Disponible en: http://www.cioms.ch/images/stories/CIOMS/guidelines/guidelines_nov_2002_blurb.htm

Cook R., Erdman J., Dickens B. *Respecting adolescent's confidentiality and reproductive and sexual choices*. International Journal of Gynecology and Obstetrics. 2007; 98: 182 - 187.

Decreto 114: Aprueba Reglamento Ley nº 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana. Fecha de publicación: 19/11/2011. Ministerio de Salud; Subsecretaría de Salud Pública, Gobierno de Chile. Disponible en: www.leychile.cl

Decreto 38: Aprueba Reglamento Ley 20.584, sobre derechos y deberes que tienen las personas en relación a las actividades vinculadas a su atención de salud. Fecha de publicación: 26/12/2012. Ministerio de Salud; Subsecretaría de Redes Asistenciales, Gobierno de Chile. Disponible en: www.leychile.cl

Díaz A., Neal W., Nucci A., Ludmer P., Bitterman J., Edwards S. *Legal and Ethical issues facing Adolescents Health Care Professionals*. The Mount Sinai Journal of Medicine. 2004; 71 (3): 181 - 185.

Dickens B, Cook R. *Adolescents and consent to treatment*. Int J Gynecol Obstet 2005; 89:179-84.

Galende Domínguez I. *La investigación clínica en menores: aspectos éticos y legales*. Pediatr Integral 2007; XI(10):884 - 892.

Gracia D., Jarabo Y., Espíldora N., Ríos J. *Toma de decisiones en el paciente menor de edad*. Med Clin (Barc) 2001;117:179 - 190.

González E., Montero A., Martínez V., Mena P., Varas M. *Percepciones y experiencias del inicio sexual desde una perspectiva de género, en adolescentes consultantes en un centro universitario de salud sexual y reproductiva*. Revista Chilena de Obstetricia y Ginecología. 2010; 75(2): 84 - 90.

González E., Montero A., Martínez V., Leyton C., Lüttges C., Molina T. *Características y consecuencias de las agresiones sexuales en adolescentes consultantes en un centro de salud sexual y reproductiva*. Revista Chilena de Obstetricia y Ginecología 2012; 77(6): 413 - 422.

Hein I., Troost P., Lindeboom R., de Vries M., Zwaan C., Lindauer R. *Assessing children's competence to consent in research by a standardized tool: a validity study BMC Pediatrics* 2012; 12:156. <http://www.biomedcentral.com/1471-2431/12/156>

Ley n° 20.584: regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación a las actividades vinculadas a su atención de salud. Fecha de publicación: 24/04/2012. Ministerio de Salud; Subsecretaría de Salud Pública, Gobierno de Chile. Disponible en: www.leychile.cl

Ley n° 20.084: establece un sistema de responsabilidad adolescente por infracciones a la Ley penal. Fecha de publicación: 07/12/2005. Ministerio de Justicia, Gobierno de Chile. Disponible en: www.leychile.cl

Lehrer J., Pantell R., Tebb K., Shafer M. *Forgone Health Care among US Adolescents: Associations between risk characteristics and Confidentiality concern*. Journal of Adolescent Health 2007; 40: 218 - 226.

Luengo X. *Características de la adolescencia normal*. En *Salud Sexual y Reproductiva en la Adolescencia*. Molina R., Sandoval J., González (eds). Editorial Mediterráneo, Santiago - Chile 2003:16 - 23.

Molina R., Caba F. *Sexualidad y fecundidad adolescente*. En *Salud Sexual y Reproductiva en la Adolescencia*. Molina R., Sandoval J., González (eds). Editorial Mediterráneo. Santiago - Chile 2003:415 - 427.

Montero A., González E., Troncoso P., Molina T., Leal I., Hidalgo D. *"Características biopsicosociales de adolescentes de sexo femenino menores de 14 años consultantes por salud sexual y reproductiva"*. Libro de Resúmenes del 50° Congreso Chileno de Pediatría; Pucón - Chile. Moraga F (ed). 2010 (81): 11.

Montero A., González E. *Principales consideraciones bioéticas en la atención en salud sexual y reproductiva en adolescentes*. Rev Chil Obstet Ginecol 2010; 75(4): 272 - 277.

National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report. Washington, DC: US Government Printing Office, 1979. Disponible en: <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html>

Robledo P. Ponencia: *Aspectos éticos y legales, derechos sexuales y reproductivos en adolescentes*. En Curso Precongreso, IV Congreso Internacional de Matronas/es. Santiago de Chile, 5 - 7 octubre 2011.

4

MUJERES Y SU SITUACIÓN DE VULNERABILIDAD FRENTE A LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

Lidia Casas

Resumen

Las mujeres requieren de investigación científica para mejorar la tecnología anticonceptiva disponible, sin ciencia no hay progreso científico. Es un derecho fundamental decidir si tener o no hijos o cuando tenerlos. Por ello, es importante que las personas cuenten con los medios para regular su fertilidad de manera informada, y a la vez puedan colaborar como sujetos de investigación en mejorar los métodos, crear nuevos y gozar del progreso científico. El estudio sobre la esterilización química con quinacrina constituye una promesa para la ciencia, para las mujeres y la forma de desarrollar investigación tomando en consideración los contextos de desigualdad. El uso de quinacrina podría evitar el uso de cirugía con los riesgos asociados, la hospitalización de las usuarias y una opción para quienes no estaban en condiciones de ser operadas. También la investigación colaboraba, si la técnica resultaba viable, en la reducción de costos para la red pública de salud. Sin embargo, el contexto en que se desarrolló dejó muchas preguntas sobre la forma en que las mujeres fueron partícipes de ella. La condición de mujeres pobres, usuarias cautivas del sistema público de salud, que enfrentaban serias barreras de acceso a los servicios de esterilización voluntaria las convirtió en sujetos vulnerables a la exposición de sustancias químicas que no habían pasado las pruebas de toxicidad. Esta experiencia muestra que la investigación debe ser evaluada no sólo por los resultados que pueda proveer a la ciencia sino también si puede reforzar diversas formas de discriminación y vulnerabilidad de las participantes.

Abstract

Women need scientific research to enhance and improve contraceptive technologies. Without science there is no scientific progress. It is a fundamental right to decide whether to have children or not and when to have them. Therefore, it is important that people have the means to regulate their fertility in an informed manner, and be able to participate as research subjects on improving methods, create newer ones and enjoy scientific progress. The study on the chemical quinacrine sterilization constituted a promise for science and for women but required that lessons be learned from this experience. The use of quinacrine could avoid surgery and its associated risks, that women be hospitalized and the savings on costs to the health care system. However, the context in which the research took place provoked many questions about the way in how and in what context women were recruited. The participants were poor women, captive users of the public health system who faced serious barriers to voluntary sterilization services. They were exposed to chemicals that had not passed the toxicity tests. This experience shows that research should be evaluated not only by the results that could provide to science, but also when how it can reinforce various forms of discrimination and vulnerability of participants.

Palabras clave: discriminación estructural; esterilización; derechos reproductivos; género; informado; voluntariedad; consentimiento informado.

La vulnerabilidad: historia de vulnerabilidades

Hay sujetos que hemos reconocido como vulnerables frente a la investigación científica. Hay personas, como los niños y niñas, personas privadas de libertad, las personas internadas en centros hospitalarios con problemas de discernimiento o capacidad cognitiva, han sido foco de preocupación por posibles abusos cuando son partícipes de investigaciones científicas. El Informe Belmont da cuenta de la voluntariedad de una investigación cuando el equipo investigador omite información relevante que permita a las personas para adoptar decisiones informadas.

Ello no quiere decir que los sujetos que componen esos grupos se los prive del derecho a decidir, y que el Estado, a través de diversos agentes, asuman ese rol. Si fuese así, el Estado se pudiera siempre arrogar el derecho de la mejor decisión para los otros. Pese a contextos problemáticos, las personas mantienen su voz, en el marco de su libre albedrío, y puedan adoptar sus propias decisiones. De hecho, reconocemos en ciertos ámbitos de decisión que los niños y niñas menores de edad puedan asentir aun cuando no son adultos.

Es relevante considerar que la vulnerabilidad en la participación voluntaria en investigación científica está informada por el lugar o espacio en que se da, no se trata de decisiones que escapen al contexto sino por el contrario, todo aquello que rodea la decisión puede ser clave para evaluar la voluntariedad. Por ello, la necesidad de tomar en especial consideración cuando esa investigación científica se inserta en el especial mundo biomédico y los servicios de atención en salud reproductiva.

Algunas trampas de la voluntariedad y el consentimiento.

La historia de Juana

Juana no desea tener más hijos y solicita una esterilización en su consultorio. Se atiende en un servicio de salud de la Región Metropolitana. Este tiene la lista de espera más larga y con el menor número de esterilizaciones de los servicios de salud de todo el país. Ella es invitada a un estudio clínico de esterilización química.

En este caso real nos debemos preguntar, ¿Dónde está la vulnerabilidad? O decirlo de otro modo, por qué Juana es una participante vulnerable, o de manera más general aún preguntarnos quiénes son las participantes de un estudio sobre esterilización química en Chile.

La esterilización es un método de poner fin, en general, de manera irreversible a la capacidad reproductiva de las personas.⁷ Las invitadas a participar son usuarias de servicios de salud pública de la Región Metropolitana.⁸ Son mujeres que dependen de la red de asistencia

⁷ *La vasectomía es un método para los hombres y la ligadura de trompas en la mujer.*

⁸ *También participaron mujeres de otros servicios de la Región Metropolitana*

pública de salud para obtener las prestaciones de salud sexual y reproductiva. La red provee servicios con todas sus deficiencias y virtudes: un sistema de pago acorde con los ingresos de la usuaria, no obstante se enfrentará a la lista de espera de esos servicios.

La solicitud de esterilización voluntaria de una mujer no tiene prioridad en la gama de servicios que se deben otorgar ante una reducida capacidad del servicio, ya sea por falta de personal o instalaciones disponibles. Es una cirugía, se requerirá de pabellón y disponibilidad de camas a menos que se realice al momento de un parto. No hay riesgo vital, por lo cual salvo que un embarazo no deseado pueda agravar una condición concomitante de una solicitante, su operación puede ser postergada. Pueden co-existir otras barreras de acceso de las ya reseñadas, como son las creencias personales del personal médico cuyas "opciones de cirugía" en estos no encuadran con lo que se considera apropiado para satisfacer las necesidades y/o formas de regular la fertilidad (Casas, 2004)⁹.

En ese contexto y las características de las participantes como Juana el sexo, género, edad y clase, se entremezclan creando múltiples capas de discriminación. En el lenguaje de los derechos humanos se habla de la discriminación múltiple además de estructural. Esta última alude a que la discriminación opera porque el sistema normativo, las prácticas y creencias sociales sitúan a ciertos sujetos, en este caso a mujeres, en una situación de subordinación, exclusión, o desventaja.

Reflexiones sobre estudios y propuestas de estudio: el caso de la quinacrina

La esterilización química se venía estudiando en Chile y en otros países mucho antes de la propuesta de protocolo de investigación del año 2000 (Sokal et al., 1995; Feldblum, 2000; Zipper and Kessel, 2003).¹⁰

El objetivo del estudio propuesto en 2000 sobre quinacrina sería evaluar la seguridad, eficacia y efectos secundarios asociados al método de esterilización femenina voluntaria con una sustancia cicatrizante pudiendo eventualmente reemplazar la esterilización quirúrgica. Probar que pudiera ser usada eficazmente y con seguridad no solo tendría beneficios para la ciencia médica y los adelantos en medicina reproductiva sino para las mujeres quienes se verían beneficiadas con un procedimiento que evita la cirugía. Con ello, se sortean los consecuentes riesgos de toda operación, una intervención post-intervención sin mayores alteraciones y obtener una respuesta oportuna a servicios de salud reproductiva.

La introducción de esta técnica reduciría la brecha entre demanda y oferta de servicios de esterilización voluntaria, reduciría costos para los servicios. En 1998 la brecha alcanzaba al

⁹ *En este sentido, una mesa de trabajo en el Ministerio de Salud en el año 1997 en que la autora participó dio cuenta de las resistencias culturales más que las biomédicas para realizar esterilizaciones voluntarias.*

¹⁰ *Los Dres. Zipper y Trujillo presentaron un Protocolo investigación, Estudio de Investigación del Método de Esterilización Voluntaria Femenina con Quinacrina en el 2000. En poder de la autora.*

50% (Casas y Schiappacasse, 1998)¹¹. Tal como manifiesta el protocolo de los investigadores, los ventajas estarían en que las usuarias no requerirían de una hospitalización, los riesgos asociados a una intervención quirúrgica y sería el mejor método para las mujeres con una contra indicación para cirugía como en los casos de diabetes mellitus, obesidad, SIDA (Zipper y Trujillo, 2000).

Esta investigación tenía una serie trabajos previos con 2.700 pacientes del Hospital de Valdivia, Hospital San José y Hospital Sótero del Río (1979–2000) (Zipper y Trujillo, 2000). Los resultados y el seguimiento a las mujeres que se les insertó quinacrina alertaron sobre la aparición de ciertos tipos de cáncer (Sokal et al., 1995). Por ello, el uso de la sustancia para fines científicos tuvo reparos desde las autoridades del gobierno en diversos momentos y también de las organizaciones de salud de las mujeres (Shallat, 1995). Los que incluso llegaron a los medios de comunicación (Casas y Schiappacasse citan El Mercurio, 5 de julio 1998, D6).

El Ministerio de Salud en diciembre de 1994 suspendió temporalmente la investigación. En julio de 1996 autoriza su reanudación -estudio Fase III. Sin embargo, en julio de 1998 el Instituto de Salud Pública prohíbe usarla ya que no está registrada en Chile.

En diciembre de 1999 MINSAL respalda estudio, en febrero de 2000 el Instituto de Salud Pública prohíbe la importación de quinacrina. Mientras tanto, la Food and Drugs Administration Agency en octubre de 2000 autoriza inicio de estudio Fase I, y el equipo investigador en Estados Unidos solicita la autorización de investigación para fase II. La contraparte y financiador del estudio en los Estados Unidos, Family Health International, había suspendido el financiamiento con los resultados de los estudios que mostrarían la aparición de cáncer.

Equidad de género e investigación

Los protocolos utilizados hasta el 2000 difirieron en el número de inserciones, dosis total del medicamento y coadyuvantes utilizados lo que dificultó extraer conclusiones de los resultados (Zipper y Trujillo, 2000).

Las organizaciones de mujeres hicieron ver al Ministerio de Salud que había varios problemas en la forma en que la investigación se había llevado a cabo. En primer lugar, que las usuarias de fueron expuestas a dosis de quinacrina sin pruebas de toxicidad, y que la esterilización voluntaria estaba constreñida por una regulación que constituía una barrera de acceso. Sobre los estudios retrospectivos realizados por el propio Dr. Zipper y su equipo reportaron al menos un cáncer inusitado, leiomyosarcoma, pero con menor incidencia de cáncer esperado. Si bien el estudio concluye que existe un cluster de cáncer, los investigadores señalaron que no había un exceso asociado al uso de pellets con quinacrina comparado con otra población de mujeres de Cali, Colombia. No había punto de comparación respecto de las chilenas

¹¹ *Este documento fue circulado entre decisores de políticas públicas luego del debate entre organizaciones de salud de las mujeres, el Ministerio de Salud y el equipo investigador.*

(Sokal et al., 1995). Si bien pudiera parecer que los resultados no eran concluyentes sobre la aparición de cáncer, el número de mujeres a quienes le hicieron un seguimiento en un primer seguimiento, 572, una posterior era muy pequeño. El mundo científico en una reunión científica especial convocada por la Association of Voluntary Surgical Contraception se reparó que no se podría estudiar el cáncer sino en tiempos muchos más largos después de la exposición, y que la comparación con mujeres en Cali era inapropiada, pues la incidencia de cáncer en Cali era muy alta (Carignan, C.S.; Rogow, D. & Pollack, A., 1994). La OMS también se sumó a la preocupación y que las investigaciones no debían proseguir si no había resultados sobre la toxicidad de la droga. (Berer, M. 1994) Por su parte, el cáncer cérvico uterino asociado a la presencia del virus del papiloma humano podría ser catalizado por la presencia de la quinacrina (Carignan, Rogow & Pollack, 1994). Por ello, Family Health International – institución patrocinadora– suspendió la investigación.

Algunas preguntas

En primer lugar, todas las investigaciones mayoritariamente eran con mujeres en países en vías de desarrollo Vietnam, India, Indonesia, Chile en otros. Por lo mismo, aparece de forma legítima la pregunta de por qué los sujetos de investigación sobre ciertas drogas provienen de países en vías de desarrollo, y si esas investigaciones podrían llevarse a cabo sin limitaciones en países desarrollados. Si bien en Estados Unidos la FDA en 1981 había otorgado permiso para estudios en Fase I, nueve años más tarde la suspendió por su preocupación mutagenicidad, la seguridad a largo plazo y la posible carcinogenicidad.

En segundo lugar, surge el cuestionamiento sobre la voluntariedad en la participación de los estudios. No es evidente ni en el protocolo propuesto en el 2000 y menos aún en las investigaciones anteriores en los hospitales señalados que las mujeres hubieran tenido acceso fácil a la esterilización quirúrgica u otros métodos de la regulación de la fertilidad. En lo que respecta al protocolo propuesto, aparece la preocupación por la “pérdida” o “drop out” de las participantes y los esfuerzos por ubicarlas para una segunda inserción de la droga. La rapidez es importante dado que se pudieran producir embarazos ectópicos en que el sistema de salud debe reaccionar para evitar un riesgo cierto de muerte si no es interrumpido el embarazo oportunamente.

El Protocolo del 2000 incluía el uso de Depo-provera hasta la segunda inserción para las que se mantenían en el estudio. Pero el protocolo no contemplaba si las mujeres desistieran de su participación qué medidas se tomaban para la protección anticonceptiva. En el caso chileno, la imposibilidad de acceder a un aborto legal hacía y hace hasta el día de hoy que las investigaciones como estas sean más complejas desde el punto de vista ético, ya que un embarazo no deseado no puede interrumpirse.

Así, la necesidad de contar con sujetos de investigación para continuar con el trabajo hacia perder de vista a los individuos aun cuando el trabajo tuviera como premisa el bienestar de las propias mujeres.

La salud sexual y reproductiva: el género y la clase en la desigualdad estructural

La desigualdad estructural alimenta la posibilidad de reforzar la discriminación en contra de participantes en esta investigación. Si bien las mujeres pueden ser las principales interesadas y beneficiarias del progreso científico, ello no puede esgrimirse como un argumento válido si no se considera el contexto en que se otorga el consentimiento.

La discriminación estructural se produce por un entramado normativo e institucional que priva a las mujeres de poder tomar sus propias decisiones sobre su capacidad reproductiva. En la época que se desarrollaron estas pruebas no sólo son las normas reglamentarias o técnicas privaban a las mujeres de la capacidad de decisión sobre la esterilización voluntaria sino también las creencias sobre la maternidad y sobre quien tenía la decisión de tener o más hijos. La decisión sobre la solicitud de esterilización en los servicios públicos de salud estaba, de iure, en manos de “la comunidad médica”. El personal de salud discernía sobre qué era mejor para una mujer, cuándo, y bajo qué circunstancias ella podía poner fin a su vida reproductiva. La Resolución N° 003 de 1975 del Ministerio de Salud regulaba las condiciones sobre las cuales una mujer podía esterilizarse. Se establecía la cantidad de hijos vivos que una mujer debía tener al momento de la solicitud, las condiciones de salud que ameritaran la cirugía y la edad. Se explicitaba que este era un procedimiento irreversible, que debía usarse como último recurso, no era considerada como un método de regulación de la fecundidad y su realización obedecía solo a razones médicas (Ministerio de Salud, 1993, p. 102). Se consideraba como riesgo obstétrico que una mujer tuviera más de tres cesáreas con tres hijos vivos, o que fueran mujeres mayores de 30 multíparas con más de cuatro hijos vivos pues se entendía que había riesgo gineco-obstétrico potencial (p. 104). La Resolución señalaba expresamente la quinacrina entre las técnicas para la realización de la esterilización (p. 102).

Al plano estrictamente normativo, se le sumó las prácticas impuestas por los jefes de servicio quienes impusieron otro requisito cual era el consentimiento del cónyuge de la mujer (p. 105). La norma utilizaba la expresión pareja y cónyuge indistintamente, con lo cual dejaba abierta que no sólo fuese el cónyuge sino también el conviviente el que autorizara. De esta manera se hacían cargo de las relaciones de hecho, pero dejaban en el limbo aquellas mujeres en rupturas matrimoniales con conviviente dado un régimen jurídico sin divorcio. Todo ello, solo podría producir discrecionalidad.

La capacidad de la mujer y su voluntariedad quedaba limitada en la medida que la ciencia médica o más bien el poder médico y el poder marital –la pareja legal o no– lo permitieran. En los hechos, el hombre, obtuvo un poder de veto respecto de las decisiones de la vida reproductiva de una mujer. Las mujeres, en este contexto, están subordinadas a dos tipos de jerarquía: el poder médico y el patriarcal¹². Ambos se constituyen en algo más que dos órdenes simbólicos, ya que el espacio de voluntariedad se estrecha hasta el punto de sofocar la real autonomía de la mujer. Ahora bien, no sólo es el derecho, las reglamentaciones legales

¹² *Aun cuando escapa el ámbito de la reflexión de este artículo es importante recalcar que pese a los cambios normativos las mujeres deben presentar la autorización o anuencia de sus parejas cuando solicitan una esterilización voluntaria. También hay información que le rechazan so solicitud porque se considera que la mujer está aún muy joven para decidir.*

y/o técnicas sino las prácticas y creencias culturales de los prestadores de servicios de salud que también imponen un deber ser sobre el rol y el espacio de discernimiento de las mujeres.

Para completar el círculo de la vulnerabilidad y de la discriminación estructural, Juana al igual que el resto de las participantes, se caracteriza su pobreza e incapacidad para satisfacer o mejorar las condiciones en que son beneficiarias de los servicios de salud reproductiva. Son usuarias cautivas de un sistema que las discrimina de entrada, pues sus necesidades y voluntad no están al centro de la prestación de los servicios.

Las mujeres cuyas atenciones se realizaban en servicios privados de salud no estaban expuestas a estas barreras o de existir no las experimentaban con la misma intensidad, pues estaban en condiciones de “negociar” con su prestador de servicios la posibilidad de obtener una esterilización voluntaria (Cabal, Lemaitre y Roa, 2000).

La paradoja de esta situación es que el estudio propuesto y los anteriores se habían realizado en una dependencia cuyo jefe en la unidad de gineco-obstetricia en 1998 era contrario a la liberalización de las normas sobre esterilización voluntaria que permitiera a las mujeres, de verdad, ser ciudadanas y poder decidir por sí mismas (Casas, 2004). La propuesta de protocolo norma que regula la esterilización fue modificada por la Resolución Exenta 2326 en noviembre de 2000 cuando Michelle Bachelet era ministra de Salud (Ministerio de Salud, 2007, p. 107).

Así la pregunta es cuánta voluntariedad había si no había acceso a un servicio que ellas solicitaban. Si el procedimiento es experimental, y es probable que se produzca una falla, no era posible reparar el error cuando se produce un embarazo no deseado. No hay aborto legal en Chile. El contraargumento es que ninguna esterilización tiene 100 de seguridad de que ello no se produciría, y las mujeres aceptan esa situación. Se ha demostrado que en ciertas dosis la quinacrina tiene mayores niveles de ineficacia que la esterilización convencional (Feldblum, et al., 2000).

El avance en la tecnología anticonceptiva se opaca cuando se pierden de vista los sujetos sobre y con los cuales se experimenta. Los sujetos humanos pueden convertirse en medios para probar o desestimar hipótesis en la experimentación científica y por ello ésta debe estar bajo estricto escrutinio ético. Las mujeres dependemos del progreso científico para contar con más y mejores opciones anticonceptivas que nos permitan decidir si es que queremos reproducirnos o no, si queremos hijos, cuántos tener, y cuándo. No se pretende negar la autonomía de las mujeres frente a la investigación científica, es decir como agentes morales autónomos para tomar sus propias decisiones. El proceso de consentimiento informado debe fundarse precisamente en ello, el conocimiento, de los riesgos asociados a someterse a sustancias aún estaban en proceso de investigación sobre toxicidad, las posibles fallas anticonceptivas o cualquier otros eventuales riesgos. De la misma manera, que la investigación supone el cumplimiento del principio de justicia en que las cargas

de la investigación no recaigan exclusivamente en un grupo de mujeres, se trata de la imparcialidad de los riesgos y beneficios (Hooft, 2005) no sólo respecto de mujeres en un mismo país sino también cuando involucra a un grupo de mujeres provenientes de un grupo selecto de países, como serían aquellos en vías de desarrollo (Cook, Dickens and Fathala, 2003).

Por ello, se aplaude la investigación basada en la evidencia, pero siempre se debe estar atento a los factores de discriminación existentes que constriñan o afecten la voluntariedad, o más aún que la propia investigación científica la refuerce.

Referencias bibliográficas

Berer, M. (1994). *The Quinacrine Controversy One Year On*. Reproductive Health Matters, 2(4), 99-106.

Cabal, L.; Lemaitre & J. Roa, M. (2000). *Cuerpo y Derecho. Legislación y jurisprudencia de las altas cortes en derechos sexuales y reproductivos*. Bogotá: Temis.

Carignan, C.S.; Rogow, D. & Pollack, A. (1994). *The Quinacrine Method of Nonsurgical Sterilization: Report of an Experts Meeting Association of Voluntary Sterilization Contraception*. Working Paper. URL http://www.engenderhealth.org/pubs/workpap/wp6/wp_6.html

Casas, L. (2004). *Mujeres y reproducción ¿Del control a la autonomía?*. Informe de Investigación No 18. Santiago: Facultad de Derecho Universidad Diego Portales.

Casas, L. y Schiappacasse, V. (1998). *Quinacrina: Esterilización química en la mujer. Antecedentes Seleccionados*. Santiago: Corporación de Salud y Políticas Sociales e Instituto Chileno de Medicina Reproductiva. s/p. En poder de la autora.

Cash, R; Wikler, D; Abha, S. & Capron, A. (2009). *Estudios de caso sobre ética de la investigación internacional en salud*. Washington, DC: Organización Panamericana de la Salud. URL http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=24810&Itemid

Cook, R.; Dickens, B & Fathala, M. (2003). *Reproductive Health and human rights. Integrating medicine, ethics and law*. Londres: Oxford University University Press.

Feldblum, P; Hays, M; Zipper, J; Guzmán, R; Sokal, D. (2000). *Pregnancy rates among Chilean women who had non-surgical sterilization with quinacrine pellets between 1977 and 1989*. Contraception, 61(6) 379-384.

Hooft, P.F. (2005). *Bioética, derecho y ciudadanía*. Bogotá: Temis.

Ministerio de Salud de Chile (1993). *Normas de Paternidad Responsable*. Santiago.

Ministerio de Salud de Chile (2006). *Normas nacionales sobre la regulación de la fertilidad*. Santiago.

Pollack, A & Carignan, C. (1994). "Association for Voluntary Surgical Contraception: A technical statement on quinacrine pellets for nonsurgical female sterilization". *Advances in Contraception*, 10(1), 43-50.

Shallat, L. (1995) "Business as Usual for Quinacrine Sterilization in Chile". *Reproductive Health Matters*, 3(6) 144-146.

Sokal, D; Zipper, J; Guzmán, R. & Aldrich, T. (1995). "Cancer risk among women sterilised with transcervical quinacrine hydrochloride pellets, 1977 to 1991". *Fertility and Sterility*, 64 (2), 325-334.

Zipper, J. y Trujillo, V. (2000). *Protocolo investigación, Estudio de Investigación del Método de Esterilización Voluntaria Femenina con Quinacrina*, Santiago. s/p. En poder de la autora.

Zipper, J. & Trujillo, V. (2003). "25 years of quinacrine sterilization experience in Chile: review of 2,592 cases". *International Journal of Gynaecology*

5

SITUACIÓN DE VULNERABILIDAD DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD MENTAL FRENTE A LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

Dr. Alberto Minoletti

Resumen

Las personas con discapacidad mental están expuestas a violaciones de sus derechos humanos en todos los países y también se encuentran en situación de vulnerabilidad durante su participación en investigaciones científicas. Diversos tratados internacionales de la ONU ratificados por Chile y documentos regulatorios de la ONU, OMS y CIOMS han establecido los principios y criterios para la realización de investigación con estas personas. En los últimos años ha habido una evolución del modelo de consentimiento informado, en el sentido de restringir o abolir los consentimientos que sustituyen a la persona con discapacidad mental por un familiar o representante legal.

La principal legislación chilena en esta materia, la Ley 20.524, que regula los derechos y deberes en la atención de salud, es insuficiente para resguardar los derechos de las personas con discapacidad mental y presenta contradicciones con la Convención de la ONU de los Derechos de las Personas con Discapacidad (tratado internacional ratificado por Chile y que tenemos la obligación de cumplir). A diferencia de países con mayor desarrollo que el nuestro, no existen en el país regulaciones escritas que especifiquen los procedimientos que se deben seguir en las investigaciones con personas con discapacidad mental en diversos aspectos críticos, tales como consentimiento informado y determinación de la capacidad para otorgarlo, riesgos y beneficios para los participantes en investigaciones, la inclusión de personas con el menor nivel de vulnerabilidad posible y resguardos para minimizar los posibles efectos negativos y garantizar la seguridad de los participantes en las investigaciones.

Mientras no se perfeccione nuestra legislación en esta materia y no se elaboren reglamentos, protocolos y/o guías para los resguardos éticos y de derechos humanos, las personas con discapacidad mental continuarán en nuestro país con un alto grado de vulnerabilidad en su participación en investigaciones científicas.

Abstract

People with mental disabilities are vulnerable to violations of their human rights in all countries and are also vulnerable during their participation in scientific research. Various international UN treaties ratified by Chile and regulatory documents of the UN, WHO and CIOMS have established principles and criteria for conducting research with these people. In recent years, there has been an evolution of the model for informed consent, in the sense of restricting or abolishing consents that substitute the person with mental disability by a relative or legal representative.

The main Chilean legislation in this matter, the Law 20.524, that regulates the rights and duties of health care, is insufficient to protect the rights of people with mental disabilities and has contradictions with the UN Convention on the Rights of the Persons with Disabilities (international treaty ratified by Chile and that we have an obligation to fulfill). In contrast to more developed countries than ours, written regulations specifying the procedures to be followed in research with people with mental disabilities do not exist in the country. There

are various critical issues in need of regulation, such as informed consent and determining the capacity to grant it, risks and benefits for research participants, inclusion in research of people with the lowest level of potential vulnerabilities, and safeguards to minimize potential adverse effects and to ensure the safety of research participants.

While our legislation in this area is not improved and regulations, protocols and / or guidelines for ethical and human rights safeguards are not developed, people with mental disabilities will continue with a high degree of vulnerability in their participation in scientific research in our country.

Introducción

En todo el mundo, las personas con discapacidad mental experimentan violaciones de muchos de sus derechos civiles, culturales, económicos, políticos y sociales, y esto es especialmente más acentuado en los países de ingresos bajos y medianos (Gostin & Gable, 2004; Drew et al. 2011). Las ideas erróneas y el estigma asociados a los trastornos mentales frecuentemente llevan a que ellas sean excluidas de participar en la mayoría de las actividades que forman parte de la vida diaria de todas las personas. Es así como su derecho a un trabajo remunerado es violado a través de la discriminación a que son sometidas en los procesos de selección y contratación y en la falta de apoyos adecuados para la mantención del empleo. Una situación similar se observa en el acceso al sistema de educación regular, quedando las personas con discapacidad mental marginadas en escuelas especiales, desde donde se hace muy poco probable la inclusión en la sociedad (Observatorio de Derechos Humanos de las Personas con Discapacidad Mental, 2014).

A las personas con discapacidad mental se les niegan también el derecho a casarse, tener hijos y formar una familia, el derecho a la salud del más alto nivel posible, al no disponerse de suficientes servicios de salud mental accesibles y de calidad y al discriminarlos en el acceso y calidad de atención por enfermedades físicas, y los derechos a la libertad y a vivir en la comunidad, al encerrarlos en instituciones, muchas veces en contra de su voluntad, y al no brindarle los apoyos sociales que les permita ser incluidos en la sociedad.

También se cometen abusos en los dispositivos sanitarios y sociales que se han creado para proteger a las personas con discapacidad mental. Muchos hospitales, servicios psiquiátricos en cárceles, instituciones residenciales y residencias y hogares protegidos en la comunidad han sido denunciados por deficientes condiciones de infraestructura, alimentación, higiene y cuidados de salud. En estos recintos no es infrecuente que las personas sean víctimas de negligencia en la atención de sus necesidades, violencia psíquica o física, e incluso abusos sexuales.

En este contexto de vulnerabilidad general de las personas con discapacidad mental a ser violadas en sus derechos básicos, la investigación científica también se expone a sumarse a esta lista de atropellos si es que no se toman las medidas adecuadas de resguardo.

Concepto de discapacidad mental

El concepto de discapacidad mental ha evolucionado en los últimos 30 años, desde un significado asociado exclusivamente a los déficits o minusvalías que pueden presentar las personas debido a causas congénitas o adquiridas (ej. enfermedad mental, retardo mental, etc.) hacia uno resultante de la interacción entre estos déficits y minusvalías que presentan las personas y las barreras del entorno social (Observatorio de Derechos Humanos de las Personas con Discapacidad Mental, 2014).

Esta evolución ha sido impulsada por las acciones de abogacía que han realizado diversas organizaciones de personas con discapacidad en países desarrollados, las cuales han cuestionado la forma en que se define la discapacidad, sus propósitos, fundamentos e implicancias. La principal demanda presentada por estos movimientos sociales apunta a la superación de los modelos biomédico y de rehabilitación de habilidades que ponen el énfasis en la discapacidad como una condición necesitada de tratamiento médico y de terapias y que aplican un enfoque individual centrado en las deficiencias. Estas organizaciones han planteado un modelo social de discapacidad, en el cual las deficiencias se consideran una construcción social y la situación de discapacidad sería principalmente la resultante del estigma y discriminación de la sociedad.

Con la influencia de los movimientos de usuarios de servicios de salud y de personas con discapacidad, se aprobó en la Asamblea de las Naciones Unidas en el año 2006 la Convención de Derechos de las Personas con Discapacidad (CDPD), la que fue ratificada por el Congreso y el Gobierno de Chile dos años más tarde (Chile, Ministerio de Relaciones Exteriores, 2008). En este tratado internacional, vinculante para Chile, se define la discapacidad como "...un concepto que evoluciona y que resulta de la interacción entre las personas con deficiencias y las barreras debidas a la actitud y al entorno que evitan su participación plena y efectiva en la sociedad, en igualdad de condiciones con las demás". La CDPD incluye en las personas con discapacidad "...a aquellas que tengan deficiencias físicas, mentales, intelectuales o sensoriales a largo plazo que, al interactuar con diversas barreras, puedan impedir su participación plena y efectiva en la sociedad.

El Observatorio de Derechos Humanos de las Personas con Discapacidad Mental de Chile ha adaptado la definición de la CDPD a la realidad específica de la discapacidad mental, proponiendo la siguiente definición:

"La discapacidad mental es la resultante de la interacción entre algunas condiciones psíquicas y/o intelectuales de largo plazo que pueden presentar las personas, y las barreras del entorno, tales como formas de exclusión social, carencias de apoyo y actitudes estigmatizadoras, que limitan su participación plena y efectiva en la sociedad, en igualdad de condiciones con las demás" (Observatorio de Derechos Humanos de las Personas con Discapacidad Mental, 2014).

La Ley 20.422, que establece normas sobre igualdad de oportunidades e inclusión social de personas con discapacidad, especifica que las deficiencias que contribuyen junto con las

barreras del entorno a la generación de discapacidad mental pueden ser tanto de causa psíquica como intelectual (Chile, Ministerio de Planificación, 2010). Entre las condiciones psíquicas que exponen con mayor frecuencia a las personas a situaciones de discapacidad se encuentran las enfermedades mentales severas tales como esquizofrenia, trastorno bipolar, demencia y depresión grave resistente a tratamiento. A su vez, la condición intelectual se relaciona generalmente con un desarrollo mental incompleto, el que puede deberse a causas cromosómicas, hereditarias, congénitas, o por complicaciones del parto y enfermedades de la infancia temprana.

De acuerdo a lo señalado previamente, el hecho de tener una enfermedad mental severa o un desarrollo mental incompleto, no conlleva necesariamente que la persona tenga una discapacidad mental. En nuestra sociedad, estas deficiencias tienen implicancias negativas para las personas y sus consideraciones valóricas pueden alimentar los estigmas y otras barreras actitudinales que pueden llevar a producir situaciones de discapacidad. De esta forma, la discapacidad mental se produce en tanto existan procesos de exclusión o barreras materiales, sociales o actitudinales que disminuyan la posibilidad de inclusión social. En ausencia de tales barreras y exclusión sólo queda el reconocimiento de alguna condición psicosocial que diferencia a la persona de la mayoría, pero que puede ser legitimada y validada en un marco social de igualdad y diversidad. Así, la discapacidad puede ser entendida como una situación, en tanto que puede ser transitoria (en términos temporales) y relativa (en términos contextuales), en la medida que pueden ser cambiadas las condiciones y relaciones sociales que la producen (Observatorio de Derechos Humanos de las Personas con Discapacidad Mental, 2014).

Trasgresiones a derechos humanos en la participación de personas con discapacidad mental en investigaciones científicas.

Uno de los desafíos éticos mayores que presenta la investigación científica con personas con discapacidad mental es que aún no se utilizan en forma generalizada métodos de alta validez y confiabilidad para determinar la capacidad para tomar decisiones y por consiguiente para otorgar el consentimiento informado necesario para participar en una investigación (American Psychiatric Association's Task Force on Research Ethics, 2006). No se conoce en forma fidedigna si los investigadores y las comisiones de ética tienden a sobreestimar o subestimar la capacidad para entregar consentimiento informado en las personas con discapacidad mental. Desviaciones en ambas direcciones pueden implicar violaciones a los derechos de estas personas, ya que en el primer caso se estaría permitiendo que personas que no tienen capacidad para consentir participen en investigaciones sin haber comprendido a cabalidad los riesgos potenciales de su decisión. Por otra parte, si se pone excesivo énfasis en las limitaciones que pueden tener las persona para tomar decisiones, se corre el riesgo de excluir de investigaciones a personas que sí tienen la capacidad de consentir, lo cual constituiría una forma de estigmatizar y discriminar a las personas con discapacidad mental (American Psychiatric Association's Task Force on Research Ethics, 2006).

Una trasgresión común a la que se ven expuestas las personas con discapacidad mental es la sustitución por un familiar de su derecho a tomar decisiones. Esto es permitido en las legislaciones de algunos países, incluyendo también el consentimiento para participar en investigaciones, sin que se resguarde debidamente el mejor interés y la voluntad de la persona con discapacidad mental.

El reclutamiento de personas con discapacidad mental para participar en investigaciones ha incluido a veces presiones indebidas, tales como incentivos altos y ofertas de tratamientos supuestamente de mejor calidad que el que la persona puede habitualmente acceder. Las personas con discapacidad psíquica o intelectual que se encuentran recluidas en instituciones están expuestas a situaciones de mayor vulnerabilidad para experimentar presiones indebidas para participar en investigaciones (Dalton & McVilly, 2004).

Las personas con discapacidad mental han sido expuestas a investigaciones en las que se han usado placebos en grupos de control, o en las que se han utilizado métodos de tratamiento que exponen a las personas a la aparición o exacerbación de síntomas, tales como períodos libres de medicamentos (American Psychiatric Association's Task Force on Research Ethics, 2006). No es infrecuente también que se realicen ensayos clínicos con medicamentos psicotrópicos, los que una vez terminado el estudio las personas no pueden seguir adquiriendo debido a su alto costo. Este tipo de situaciones produce la suspensión de medicamentos a pesar de que ellos hayan tenido un efecto favorable en las personas.

Hasta hace aproximadamente 25 años atrás ocurrían violaciones muy graves a los derechos de las personas con discapacidad mental en investigaciones científicas. Un caso emblemático en la década de los sesenta fue el estudio Willowbrook, en el cual niños con discapacidad intelectual fueron inyectados intencionalmente con virus de hepatitis con el objeto de estudiar la historia natural de la enfermedad, sin considerar a los riesgos a que fueron expuestos, ni la ausencia de beneficios para ellos, ni la necesidad de consentimiento informado (Iacono & Murray, 2003).

Estándares internacionales para la protección de los derechos humanos de las personas con discapacidad mental en investigaciones científicas.

La legislación internacional sobre derechos humanos es importante para la discapacidad mental, porque legitima la posibilidad de supervisión internacional de las políticas y prácticas para la discapacidad mental al interior de un país soberano y entrega protecciones fundamentales que no pueden ser eliminadas por procesos políticos circunstanciales (Gostin & Gable, 2004).

El artículo 7 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (PIDCP), señala que "Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. En particular, nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o

científicos" (Organización de Naciones Unidas, 1966). El artículo 7 del PIDCP se considera "no derogable" por los países, es decir, nunca podría ser limitado, ni siquiera en condiciones de emergencia nacional. El Comité de Derechos Humanos de Naciones Unidas ha señalado que este artículo no admite limitación alguna, ni puede invocarse ninguna justificación ni circunstancias extremas como excusa para transgredirlo. Es así como el artículo 7 del PIDCP ha sido interpretado por la OMS como una prohibición absoluta para la realización de investigaciones científicas en personas discapacidad mental que no tengan la capacidad para otorgar su consentimiento (Organización Mundial de la Salud, 2006).

Los Principios para la Protección de los Enfermos Mentales y para el Mejoramiento de la Atención de la Salud Mental aprobados en la Asamblea de Naciones Unidas en diciembre de 1991 (Organización de Naciones Unidas, 1991), aunque no son vinculantes para los Estados, han sido ampliamente utilizados para interpretar la aplicación de los pactos ONU vinculantes en materias de personas con enfermedades mentales. Estos principios reiteran la necesidad de consentimiento informado, pero permiten la participación en investigaciones de las personas que no tienen capacidad para consentir a través de la aprobación de un órgano independiente. Es así como el principio 11 señala que:

"No se someterá a ensayos clínicos ni a tratamientos experimentales a ningún paciente sin su consentimiento informado, excepto cuando el paciente esté incapacitado para dar su consentimiento informado, en cuyo caso sólo podrá ser sometido a un ensayo clínico o a un tratamiento experimental con la aprobación de un órgano de revisión competente e independiente que haya sido establecido específicamente con este propósito".

Las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos del año 2002, elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas [CIOMS], 2002), al igual que los Principios para la Protección de los Enfermos Mentales, exigen la aprobación por un organismo independiente en caso que la persona no pueda otorgar consentimiento para participar en una investigación científica. Sin embargo, estas Pautas requieren además del consentimiento sustitutivo por parte de un familiar o de un representante legalmente autorizado. La Pauta 15 de la CIOMS establece criterios específicos con los que debe cumplirse cuando se lleve a cabo investigación que involucra a personas con enfermedades mentales:

"Antes de iniciar una investigación en individuos que por padecer trastornos mentales o conductuales son incapaces de dar adecuadamente consentimiento informado, el investigador debe garantizar que:

tales personas no serán sujetos de una investigación que pueda ser igualmente bien realizada en personas cuya capacidad de dar consentimiento informado en forma adecuada no se encuentre menoscabada; el propósito de la investigación sea obtener un conocimiento relevante para las necesidades particulares de salud de personas con trastornos mentales o conductuales;

se haya obtenido el consentimiento de cada sujeto de acuerdo con sus capacidades, y se haya respetado siempre la eventual negativa del potencial sujeto a participar en la investigación, a menos que, en circunstancias excepcionales, no hubiese alternativa médica razonable y la legislación local permitiese invalidar la objeción; y en aquellos casos en que los potenciales sujetos carezcan de la capacidad de consentir, se obtenga la autorización de un miembro responsable de la familia o de un representante legalmente autorizado de acuerdo con la legislación aplicable.”

En la Pauta 4 de la CIOMS, se establece la excepcionalidad de la participación en una investigación de las personas que no tienen la capacidad de dar consentimiento y del rol del comité de ética:

“En toda investigación biomédica realizada en seres humanos, el investigador debe obtener el consentimiento informado voluntario del potencial sujeto o, en el caso de un individuo incapaz de dar su consentimiento informado, la autorización de un representante legalmente calificado de acuerdo con el ordenamiento jurídico aplicable. La omisión del consentimiento informado debe considerarse inusual y excepcional y, en todos los casos, debe aprobarse por un comité de evaluación ética.”

La Convención de Derechos de las Personas con Discapacidad (CDPD) se refiere a la investigación científica en su artículo 15, junto con la tortura y otros tratos crueles, inhumanos o degradantes (Chile, Ministerio de Relaciones Exteriores, 2008), implicando que la participación en investigaciones sin consentimiento informado podría ser considerada como crueldad o tortura. El primer párrafo del artículo 15 señala:

“Ninguna persona será sometida a tortura u otros tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes. En particular, nadie será sometido a experimentos médicos o científicos sin su libre consentimiento.”

Por otra parte, la CDPD (Chile, Ministerio de Relaciones Exteriores, 2008) reconoce la capacidad jurídica de las personas con discapacidad mental en todos los aspectos de la vida e insta a los Estados a proveer los apoyos necesarios para que estas personas puedan ejercer dicha capacidad. De esta manera, la CDPD plantea un cambio de paradigma en el proceso de toma de decisiones de las personas con discapacidad mental, propiciando la toma de decisiones con apoyo en vez del modelo de sustitución en la toma de decisiones. Es así, como el artículo 12 de la CDPD se plantea:

“2. Los Estados Partes reconocerán que las personas con discapacidad tienen capacidad jurídica en igualdad de condiciones con las demás en todos los aspectos de la vida.

3. Los Estados Partes adoptarán las medidas pertinentes para proporcionar acceso a las personas con discapacidad al apoyo que puedan necesitar en el ejercicio de su capacidad jurídica.

4. Los Estados Partes asegurarán que en todas las medidas relativas al ejercicio de la capacidad jurídica se proporcionen salvaguardias adecuadas y efectivas para impedir los abusos de conformidad con el derecho internacional en materia de derechos humanos. Esas salvaguardias asegurarán que las medidas relativas al ejercicio de la capacidad jurídica respeten los derechos, la voluntad y las preferencias de la persona, que no haya conflicto de intereses ni influencia indebida, que sean proporcionales y adaptadas a las circunstancias de la persona, que se apliquen en el plazo más corto posible y que estén sujetas a exámenes periódicos por parte de una autoridad o un órgano judicial competente, independiente e imparcial. Las salvaguardias serán proporcionales al grado en que dichas medidas afecten a los derechos e intereses de las personas.”

La OMS ha reiterado su posición de no realizar investigación científica en las personas con enfermedad y/o discapacidad mental que no tengan la capacidad de consentir e implícitamente se ha opuesto al consentimiento sustitutivo entregado por un familiar o un representante legal, tal como se ilustra en el siguiente estándar para establecimientos que atienden personas con trastornos mentales y/o discapacidad mental (World Health Organization, 2012):

“Estándar 4.4. No se somete a ningún usuario a experimentos médicos o científicos sin su consentimiento informado.

Crterios

4.4.1. Los experimentos médicos o científicos se llevan a cabo sólo con el consentimiento libre e informado de los usuarios.

4.4.2. El personal no recibe ningún privilegio, compensación o remuneración a cambio de promover o reclutar a los usuarios a participar en experimentos médicos o científicos.

4.4.3. No se lleva a cabo experimentación médica o científica si es potencialmente dañina o peligrosa para el usuario.

4.4.4. Cualquier experimentación médica o científica es aprobada por un comité de ética independiente.”

Legislación chilena para la protección de los derechos humanos de las personas con discapacidad mental en situaciones de investigación científica.

La Ley 20.422 del año 2010, que establece normas sobre igualdad de oportunidades e inclusión social de personas con discapacidad (Chile, Ministerio de Planificación, 2010), incluye un párrafo especial (Nº 2) con especificaciones para respetar los derechos de las personas con discapacidad en situación de especial vulnerabilidad, entre las que se incluye a las personas con discapacidad mental y una disposición específica breve sobre su participación en investigaciones (artículo 11):

“En ningún caso, la persona con discapacidad mental podrá ser sometida, contra su voluntad, a prácticas o terapias que atenten contra su dignidad, derechos o formen parte de experimentos médicos o científicos.”

La principal regulación chilena sobre la participación de las personas con discapacidad mental en investigaciones científicas es la Ley 20.584 que Regula los Derechos y Deberes que tienen las Personas en Relación con las Acciones Vinculadas a su Atención en Salud (Chile, Ministerio de Salud, Subsecretaría de Salud Pública, 2012), la cual entró en vigencia a fines del año 2012. Esta ley contiene también un párrafo especial destinado a garantizar derechos específicos a personas con discapacidad psíquica o intelectual (Párrafo 8) y dentro de él un artículo destinado a regular el involucramiento de estas personas en investigaciones científicas (artículo 28):

"Artículo 28.- Ninguna persona con discapacidad psíquica o intelectual que no pueda expresar su voluntad podrá participar en una investigación científica.

En los casos en que se realice investigación científica con participación de personas con discapacidad psíquica o intelectual que tengan la capacidad de manifestar su voluntad y que hayan dado consentimiento informado, además de la evaluación ético científica que corresponda, será necesaria la autorización de la Autoridad Sanitaria competente, además de la manifestación de voluntad expresa de participar tanto de parte del paciente como de su representante legal.

En contra de las actuaciones de los prestadores y la Autoridad Sanitaria en relación a investigación científica, podrá presentarse un reclamo a la Comisión Regional indicada en el artículo siguiente que corresponda, a fin de que ésta revise los procedimientos en cuestión."

La primera afirmación de este artículo, sobre la prohibición de participar en investigaciones a la persona "que no pueda expresar su voluntad" es plenamente concordante con las posiciones más garantistas de derechos, tal como lo ha señalado la CDPD y la OMS, y en contraposición con los Principios para la Protección de los Enfermos Mentales y la CIOMS, ya que no permite la sustitución de la persona con discapacidad mental en la decisión de consentir. Sin embargo, las palabras "expresar su voluntad" tienen insuficiente especificidad y podrían llegar a interpretarse de una manera que desvirtuara el espíritu original de esta disposición, dejando eventualmente en situación de vulnerabilidad a estas personas. Hubiera sido preferible una redacción de la ley más específica sobre este aspecto y que se usaran términos similares a los que aparecen en los estándares internacionales (ej. capacidad para dar consentimiento informado).

Si la persona con discapacidad mental tiene la capacidad de consentir, parece innecesario y discriminatorio lo que dispone la Ley 20.584 sobre que el "representante legal" tenga que corroborar su decisión, y además esta cláusula se encuentra en contradicción con los artículos 12 y 15 de la CDPD mencionados previamente¹³. De manera similar, la autorización por la Autoridad Sanitaria, representa un procedimiento innecesario, engorroso e igualmente discriminatorio contra las personas con discapacidad mental. Si la CDPD consagra la capacidad jurídica de las personas con todos los tipos de discapacidad en igualdad de

¹³ *La Convención de los Derechos de las Personas con Discapacidad Mental (CDPD) fue ratificada por el Congreso y Presidencia de Chile y tiene rango constitucional, de modo que todas las leyes chilenas deben ser concordantes con esta Convención.*

condiciones con las demás personas y si las personas con discapacidad mental han otorgado su consentimiento, ¿por qué se establecen procedimientos que cuestionan sus capacidades y que no se aplican de igual manera a las personas que utilizan los servicios de salud por condiciones físicas?

El rol que se establece en la Ley 20.584 para las Comisiones Regionales de Protección de los Derechos de las Personas con Enfermedades Mentales de poder recibir reclamos relacionados con investigaciones científicas es un avance en la protección de derechos de esta población vulnerable, aunque muy insuficiente. La Ley 20.584 no dispuso de recursos específicos para estas comisiones y la capacidad que tienen para ejercer su labor es muy insuficiente en relación a las funciones encomendadas (Observatorio de Derechos Humanos de las Personas con Discapacidad Mental, 2014; Minoletti, Alvarado, Rayo & Minoletti, 2014). Por otra parte, la ubicación administrativa de las Comisiones Regionales dentro de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud las convierte en organismos supeditados a las autoridades sanitarias y al poder ejecutivo, no cumpliendo con los requisitos de independencia e imparcialidad que deben tener las instituciones que supervisan el respeto de los derechos humanos de las personas con discapacidad mental (Organización Mundial de la Salud, 2006; World Health Organization, 2012).

Ninguno de los reglamentos de la Ley 20.584 disponibles a la fecha de escribir este capítulo abordaba los diversos principios y recomendaciones prácticas que se han elaborado en países desarrollados para asegurar el pleno respeto de los derechos de las personas con discapacidad mental durante su participación en investigaciones científicas. Incluso en algunos países se han elaborado con este fin guías éticas diferenciadas por discapacidad psíquica (American Psychiatric Association's Task Force on Research Ethics, 2006; Koivisto, Janhonen, Latvala & Väisänen, 2001) y discapacidad intelectual (Dalton & McVilly, 2004).

Así por ejemplo, en varios países se han elaborado procedimientos para asegurar que el proceso de otorgar consentimiento informado respete los derechos y la voluntad de las personas con discapacidad mental. En general, existe acuerdo que en este proceso se deben considerar tres aspectos básicos: 1) Que la información entregada al potencial participante sea adecuada para describir los objetivos y metodología de la investigación, que esta se entregue en un lenguaje entendible y que se verifique con el participante su nivel de comprensión; 2) que la persona sea capaz de tomar una decisión sobre su participación en la investigación; y 3) que la decisión sea tomada por la persona en forma autónoma y voluntaria (Lacono & Murray, 2003). Se debería cuestionar la participación de la persona en la investigación si cualquiera de estos aspectos no se cumple a cabalidad.

Considerando las dificultades que existen para determinar en personas con discapacidad mental la capacidad para dar consentimiento informado, se han diseñado en otros países algunos instrumentos que permiten evaluar esta competencia con mayor objetividad (Lacono & Murray, 2003; Koivisto et al, 2001; Kovnick, Appelbaum, Hoge & Leadbetter, 2003). La mayoría de estos instrumentos evalúan cuatro aspectos: 1) comprensión de la información entregada sobre la naturaleza y procedimientos del proyecto de investigación;

2) razonamiento sobre la posibilidad de participar y habilidad para comparar distintas alternativas según sus consecuencias; 3) reconocimiento de los posibles efectos de la participación en la investigación, o de la no participación, de acuerdo a la situación personal del participante; y 4) comunicación de la decisión de participar o no participar.

Se debe considerar también que la capacidad para dar consentimiento informado puede variar a lo largo del tiempo, y que se puede deteriorar o mejorar durante el curso de la investigación, por lo que es necesario monitorearla y estar preparados con alternativas en caso que estas eventualidades ocurran. La capacidad para tomar decisiones informadas en investigaciones puede también ser reforzada en personas con discapacidad mental mediante la utilización de diferentes formas de apoyo y de capacitación (American Psychiatric Association's Task Force on Research Ethics, 2006; Iacono & Murray, 2003).

De acuerdo a la Asociación de Psiquiatría Americana (APA), la investigación en este campo debería aplicar el principio de justicia, focalizando las preguntas científicas en asuntos trascendentes para el beneficio de las personas con enfermedades mentales e incluyendo en los estudios a las personas con el menor nivel de vulnerabilidad posible para responder a dichas preguntas científicas (American Psychiatric Association's Task Force on Research Ethics, 2006).

En toda investigación en la que se anticipen posibles riesgos, se deben desarrollar planes claros para minimizar los efectos negativos de estos riesgos y así garantizar la seguridad de los participantes en la investigación. Por ejemplo, si existe la posibilidad de que aparezcan o exacerben algunos síntomas preexistentes, es importante monitorear permanentemente a los participantes, evaluar la intensidad de los síntomas, tener otros tratamientos disponibles por si fueran necesarios, definir criterios apropiados para el abandono del estudio y tener disponible otras opciones de tratamiento clínico para los participantes que deban abandonar el estudio (American Psychiatric Association's Task Force on Research Ethics, 2006).

Conclusiones

La legislación chilena sobre la participación de personas con discapacidad mental en investigaciones científicas es insuficiente para resguardar los derechos de estas personas y en contradicción con la Convención de la ONU de los Derechos de las Personas con Discapacidad (tratado internacional ratificado por Chile).

No existen en el país regulaciones escritas que especifiquen los procedimientos que se deben seguir en las investigaciones con personas con discapacidad mental y que incorporen la experiencia y los adelantos que se han producido en países con mayor desarrollo que el nuestro en este campo.

Mientras no se perfeccione nuestra legislación en esta materia y no se elaboren reglamentos, protocolos y/o guías para los resguardos éticos y de derechos humanos, las personas con discapacidad mental continuarán en nuestro país con un alto grado de vulnerabilidad en su participación en investigaciones científicas.

Referencias

American Psychiatric Association's Task Force on Research Ethics. (2006). Ethical principles and practices for research involving human participants with mental illness. *Psychiatric Services*, 57, 552-557.

Chile, Ministerio de Planificación. (2010). Ley 20.422. Establece normas sobre la igualdad de oportunidades e inclusión social de personas con discapacidad. Retrieved August 13, 2014, from <http://www.leychile.cl/Navegar?idLey=20422>

Chile, Ministerio de Relaciones Exteriores. (2008). Decreto 201. Promulga la Convención de las Naciones Unidas sobre los derechos de las personas con discapacidad y su protocolo facultativo. Retrieved August 13, 2014, from <http://www.leychile.cl/Navegar/index.html?idNorma=278018>

Chile, Ministerio de Salud, Subsecretaría de Salud Pública. (2012). Ley 20.584 que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con las acciones vinculadas a su atención en salud. Retrieved August 13, 2014, from <http://www.leychile.cl/N?i=1039348&f=2012-10-01&p=>

Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. (2002). Pautas éticas internacionales para la investigación y experimentación biomédica en seres humanos. Retrieved August 13, 2014, from http://www.cioms.ch/publications/guidelines/pautas_eticas_internacionales.htm

Dalton, A. J. & McVilly, R. (2004). Ethics guidelines for international, multicenter research involving people with intellectual disabilities. *Journal of Policy and Practice in Intellectual Disabilities*, 1 (2), 57-70.

Drew, N., Funk, M., Tang, S., Lamichhane, J., Chávez, E, Katontoka S, et al. (2011). Human rights violations of people with mental and psychosocial disabilities: an unresolved global crisis. *The Lancet*, 378(9803), 1664-1675.

Gostin, L.O. & Gable, L. (2004). The human rights of persons with mental disabilities: A global perspective on the application of human rights principles to mental health. Georgetown Law Faculty Publications and Other Works. Retrieved August 13, 2014, from <http://scholarship.law.georgetown.edu/facpub/98>

Iacono, T. & Murray, V. (2003). Issues of informed consent in conducting medical research involving people with intellectual disability. *Journal of Applied Research in Intellectual Disabilities*, 16, 41-51.

Koivisto, K., Janhonen, S., Latvala, E. & Väisänen, L. (2001). Applying ethical guidelines in nursing research on people with mental illness. *Nursing Ethics*, 8, 328-339.

Kovnick, J.A., Appelbaum, P.S., Hoge, S.K. & Leadbetter, R.A. (2003). Competence to consent to research among long-stay inpatients with chronic schizophrenia. *Psychiatric Services*, 54, 1247-1252.

Minoletti, A., Alvarado, R., Rayo, X. & Minoletti, M. (2014). WHO-AIMS 2012. Evaluación de sistemas de salud mental en Chile. Santiago de Chile: Departamento de Salud Mental, Ministerio de Salud.

Observatorio de Derechos Humanos de las Personas con Discapacidad Mental. (2014). Derechos humanos de las personas con discapacidad mental: Diagnóstico de la situación en Chile. Retrieved August 13, 2014, from <http://www.observatoriodiscapacidadmental.cl>

Organización de Naciones Unidas. (1966). Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos. Retrieved August 13, 2014, from <http://www2.ohchr.org/spanish/law/ccpr.htm>

Organización de Naciones Unidas. (1991). Principios para la protección de los enfermos mentales y para el mejoramiento de la atención de la salud mental. Retrieved August 13, 2014, from <http://daccess-dds-9.ny.un.org/doc/RESOLUTION/GEN/NR0/588/73/IMG/NR058873.pdf?OpenElement>

Organización Mundial de la Salud. (2006). Manual de recursos sobre salud mental, derechos humanos y legislación de la OMS. Ginebra: Departamento de Salud Mental y Toxicomanías, Organización Mundial de la Salud.

World Health Organization. (2012). WHO QualityRights tool kit: assessing and improving quality and human rights in mental health and social care facilities. Geneva, World Health Organization.

6

LOS ANIMALES COMO SUJETOS VULNERABLES EN LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

Micaela Ricca

Resumen

Aplicado a los animales, el término vulnerabilidad se puede entender como la posibilidad de convertirse en dependiente, ya sea de forma permanente o en episodios aislados (Fineman, 2008). En este capítulo nos abocaremos a los animales no humanos utilizados en experimentación, que a diferencia de su contraparte doméstica o salvaje, son vulnerables en un estado permanente debido a su participación en protocolos experimentales y a su biología. Trataremos pues, de encontrar un equilibrio y generar una reflexión sobre la vulnerabilidad de los animales dentro del marco científico. Entre estos animales utilizados como verdaderos reactivos biológicos y los seres humanos existe una interdependencia directa en el marco de la investigación científica. Los animales participantes en protocolos experimentales dependen permanentemente del investigador o cuidador para recibir cuidados básicos para subsistir y el investigador depende de ellos para obtener respuestas y resultados que pueden o no llevar a una conclusión científica y probar una hipótesis. Recientemente el desarrollo y uso de animales genéticamente modificados le han dado a la comunidad científica la oportunidad de estudiar la funcionalidad de genes específicos en patologías humanas, lo cual ha creado nuevas perspectivas en el tratamiento de estas patologías, como la terapia génica. Junto con estos avances, se han desarrollado múltiples debates y propuestas entorno al uso y abuso de los animales en experimentación como sujetos de estas modificaciones genéticas. En este proceso de avances tecnológicos, surgen interrogantes acerca de una vulnerabilidad en mayor grado debido a la inducción consciente de patologías asociadas que muchas veces conllevar un desmedro en el bienestar de los involucrados. Es así como surgen nuevas regulaciones y algunas medidas protectoras a nivel nacional e internacional, considerando la experimentación animal un asunto de relevancia ética. La formación de los comités de bioética para evaluación y seguimiento de proyectos que involucren el uso de animales también se puede considerar como una consecuencia directa del valor de vulnerabilidad que se les da hoy en día a estos seres sintientes.

Abstract

Applied to animals, the term vulnerability can be understood as the possibility of becoming dependent, either permanently or in isolated episodes (Fineman, 2008). In this chapter we advocate for animals used in experimentation, which unlike its counterpart domestic or in the wild, are vulnerable in a permanent state because of their participation in experimental protocols and their biology. Therefore, we will try to balance and stimulate thoughts on the vulnerability of animals within the scientific framework. These animals used as real biological reagents and human beings are interdependent in scientific research. Animals involved in experimental protocols are permanently dependent to researchers or caregivers to receive basic care to survive and the researcher up to them to get answers and results that may or may not lead to a scientific conclusion and test a hypothesis. Recently, the development and use of genetically modified animals have given scientists the opportunity to study the function of specific genes in human pathologies, which has opened new perspectives in the treatment of these pathologies, such as gene therapy. Along with these discoveries, multiple debates and proposals have developed around the use of experimental animals as subjects of

these genetic modifications. In this process of technological advances, questions arise about a greater vulnerability due to conscious induction of pathologies associated with stunting in the welfare of those involved. Thus, there are new regulations and some protective measures at national and international level, considering the animal experiments a matter of ethical relevance. The foundation of bioethics committees for evaluation and monitoring of projects involving the use of animals is a direct consequence of the value of vulnerability that are given today these sentient beings.

La trama histórica de los animales como sujetos vulnerables

El vínculo que nos une con los animales no humanos ha sido descrito como relaciones plenas de contradicciones desde el comienzo de la historia (Satz, 2009), donde sin ánimo de establecer una diferenciación entre los animales domésticos, de granja, de exhibición o de experimentación; se pueden identificar situaciones donde los animales son cuidados, protegidos, abandonados, utilizados como alimento, vestimenta, exhibición o reactivos biológicos entre otros fines.

Las relaciones entre el hombre y los animales han recorrido un largo camino desde el comienzo de los tiempos. Hasta la Edad Moderna, ha prevalecido la tradición occidental de antropocentrismo puro en el trato para con los animales, excluyéndolos de esta forma de la comunidad moral.

Un breve repaso en la historia nos entrega claros ejemplos de esta segregación y una noción de la evolución del pensamiento y tratamiento de los animales como seres sintientes vulnerables.

En el primer libro de la Biblia el hombre posee poder absoluto sobre todas las criaturas vivientes: "Hagamos al hombre a nuestra imagen y semejanza; y mande sobre los peces del mar y sobre las aves del cielo, sobre las bestias y alimañas todas de la tierra" (Génesis I, 26). Anterior a ello, Aristóteles en su tratado "de Anima" junto a su espíritu empirista, distinguiría tres tipos de alma, la vegetativa, la sensitiva y la racional. La primera ejerce las funciones propias del mantenimiento de la vida, las funciones vitales comunes a todos los seres vivos. El segundo tipo de alma, la sensitiva es superior al alma vegetativa, y propia de los animales. Esta última no sólo tiene capacidades para ejercer funciones vegetativas, sino que controla la percepción sensible, el deseo y el movimiento, lo que permite a los animales disponer de todas las sensaciones necesarias para garantizar su supervivencia. El tercer tipo de alma, superior a las dos anteriores, es el alma racional y propia de los hombres, la única capacitada dentro de esta clasificación para ejercer funciones intelectuales.

René Descartes, por su parte, señala en la quinta parte de su "Discurso del Método" a los animales como seres incapaces de pensamiento, conciencia o comunicación. Prueba la distinción del hombre frente a los animales porque éstos últimos carecen de pensamiento o alma racional, afirmando que el organismo de los animales es sólo una compleja máquina automática.

En definitiva, cuando se ha deseado excluir a los animales de la comunidad moral, se intentó justificar esta exclusión sobre la base de que los animales carecen de alguna característica particular, tal como la racionalidad, la capacidad de comunicación, la autoconciencia, o el pensamiento abstracto. Estas supuestas carencias ponen en evidencia el tratamiento de inferioridad de los animales y las dificultades de antaño en concederles un estatus moral.

Más tarde, en Inglaterra del siglo XVIII, surge la corriente emotivista dentro del utilitarismo, de la mano del filósofo utilitarista Jeremy Bentham quien sostenía que la capacidad de sentir era la única característica que era necesaria para un reconocimiento moral: “un caballo o un perro adultos son, más allá de toda comparación, animales más racionales, así como también con mayor capacidad de comunicación, que un niño de un día, de una semana o, incluso, de un mes. Pero supongamos que esto no fuera así: ¿de qué serviría? El asunto no es ¿pueden razonar? Ni, tampoco, ¿pueden hablar? Si no, ¿pueden sufrir?”. Entonces, ¿Por qué debería la ley negar su protección a cualquier ser sensible? En este contexto histórico, la corriente utilitarista ejerció su influencia sobre toda una generación de políticos británicos, intentando desarrollar una mayor sensibilidad hacia el sufrimiento animal. De esta forma, las postulaciones de Bentham sentaron las bases para incorporar a los animales a la legislación tratando de evitar un sufrimiento “innecesario”. Indudablemente fue un gran avance en materia legislativa, pero sin llegar a lograr un lineamiento claro en la protección significativa a los animales, puesto que estos últimos son propiedad de los hombres, y su estatuto como tal propiedad y falta de racionalidad, les impediría tener tratamiento de seres morales. Este impedimento parte de la consigna donde el estatus moral de un individuo generalmente es entendido como la posibilidad de sentirse y aludirse vulnerado por las acciones de otros.

En las últimas décadas del siglo XX surgen los movimientos por los derechos civiles de las minorías oprimidas intentando incluir a los animales dentro de estas minorías. La discusión que nos interesa en este espacio gira en torno a si los animales no-humanos deben o no estar incluidos en la comunidad moral.

Un fiel exponente de estas corrientes de pensamiento es Peter Singer quien en 1975 publica su obra “Animal Liberation”, donde intenta demostrar la razón de una mayor consideración hacia los animales. Sin embargo, al igual que Bentham, Singer argumenta sus razones desde una óptica de intereses, donde si bien reconoce que todos los animales tienen la capacidad de sufrir, algunos animales tienen intereses moralmente relevantes adicionales porque poseen capacidades más complejas. Como resultado, no todos los seres sintientes tienen vidas de igual valor. Aunque sostiene que el interés de todo animal en evitar el sufrimiento no debe ser desplazado por un interés de orden superior (del hombre) en algunos casos. Como consecuencia de estos planteamientos, surge el problema de jerarquía porque privilegia los intereses de animales con mayor capacidad y parece justificar un daño a los de menor capacidad en pro de la mayoría. Singer reconoce que puesto que los humanos son autoconscientes y tienen “poderes mentales superiores”, esto les “llevará, en determinadas circunstancias, a sufrir más de lo que los animales sufrirían en las mismas circunstancias”

(Singer, 1990). Un ejemplo de este argumento se puede ilustrar con el sufrimiento de un ser humano ante una enfermedad terminal, donde el conocimiento de éste acerca del efecto de esta enfermedad puede ser mayor que la de un animal con la misma patología. Estas diferencias se ven marcadamente en la complejidad de relaciones y consecuencias sociales ante una misma situación. Una postura más radical dentro de los movimientos por los derechos de los animales es la que adopta Tom Regan. Según él, los animales no-humanos tienen un valor intrínseco, puesto que tienen sentimientos, deseos, preferencias, recuerdos, expectativas, etc. A todos los individuos que reúnen estas características los denomina "sujetos de una vida", y esta es un derecho inherente y como tal no reconoce grados. Esto significa que los animales tienen un valor inherente como individuos, y no pueden ser considerados como recursos a disposición de los seres humanos. Regan no hace extensible su teoría a todos los animales, sino sólo a aquellos que pueden ser considerados "sujetos de una vida", entre los que incluye a todos los mamíferos con capacidades normales y de al menos un año de vida. Algunos puntos en común entre Singer y Regan confluyen en la práctica, donde ambos están de acuerdo en abolir la totalidad de las diferentes formas de experimentación animal que se dan en la actualidad, dentro de otras causas.

Para terminar este breve recorrido en la evolución del pensamiento hacia los animales no humanos, Francione (1995) parte de la siguiente premisa: "mientras los animales no humanos sigan siendo considerados propiedad de los humanos, todo derecho que se les conceda seguirá estando minado por ese estatus de propiedad".

La utilización de animales como sujetos experimentales continúa hoy en día siendo un tópicos de debate encendido donde priman principalmente dos posturas contrapuestas. Lo interesante de señalar es que la mayoría de las propuestas en cuanto a refinamiento o reemplazo de animales en el ámbito de la experimentación se realiza en pos del ser humano, desde el punto de vista del beneficio económico y de la explotación social donde prevalecen distintos intereses. Como consecuencia, los animales como sujetos en todos los ámbitos reciben protección legal solo cuando sus intereses se alinean con los intereses humanos, poniéndose en riesgo el objetivo central de la discusión en torno a la real protección o eventual reemplazo de los animales utilizados como reactivos biológicos.

La problemática de los animales como sujetos vulnerables en experimentación

Los animales como sujetos experimentales son vulnerables a carencias básicas en su bienestar y salud ya que la dependencia con el ser humano dentro de su confinamiento es permanente y necesaria para su subsistencia. Siendo esta última situación creada y controlada por los investigadores o profesionales a cargo. A este contexto se adiciona la imprecisión y vacíos legales sobre animales de laboratorio en el ámbito científico a nivel nacional.

La Ley Nacional número 20.380 sobre Protección de Animales se publica el 3 octubre de 2009 tras varios intentos fallidos de legislación y urgencia en la materia. En ese cuerpo legal

se definen los lineamientos básicos de cuidados y respeto para los animales domésticos, de granja, exhibición y de laboratorio. Con respecto a estos últimos, se dedica el título IV, y sus artículos 6, 7, 8, 9 y 10. Donde dicta “Para los efectos de esta ley, se entiende por experimento en animales vivos toda utilización de éstos con el fin de verificar una hipótesis científica; probar un producto natural o sintético; producir sustancias de uso médico o biológico; detectar fenómenos, materias o sus efectos, realizar demostraciones docentes, efectuar intervenciones quirúrgicas y, en general, estudiar y conocer su comportamiento”; lo preocupante es que en estricto rigor la aplicación de la definición de seres vivos no queda clara, quizás uno se podría preguntar desde qué punto de gestación se considerará un ser vivo? Tiene en cuenta esta categorización todos los animales vertebrados e invertebrados? Donde señala “experimentos en animales vivos”, las normas de la ley resultan claramente insuficientes, ya que no consagra como norma los criterios éticos reconocidos universalmente en el mundo científico de las 3 Rs, que implica reducir, refinar y reemplazar (Sotomayor, 2009).

Luego, en el artículo 7 la Ley señala que “los experimentos en animales vivos sólo podrán practicarse por personal calificado, que evitará al máximo su padecimiento. Y que se entenderá personal calificado aquellos con estudios en áreas afines a la veterinaria y debidamente certificados por una institución académica del Estado o reconocida por éste”. A diferencia de otros países, Chile carece de programas de entrenamiento formal en especialización en animales de laboratorio, y es una gran deuda que deberán afrontar las instituciones del Estado, porque en la realidad no es suficiente ser médico cirujano de la mejor escuela de medicina de Chile para poder realizar con éxito una cirugía en animales de experimentación. Las diferencias entre especies son múltiples, la anatomía, fármacos a utilizar, cuidados pre y postquirúrgicos, la evaluación del bienestar difieren en cada individuo y modelo experimental. Una vez más, los animales son los sujetos vulnerables al trato (y maltrato) de personas, profesionales en la mayoría de los casos, pero sin entrenamiento adecuado en la materia.

En el artículo 8 señala que “habrá un Comité de Ética Animal permanente, al que corresponderá definir, sin perjuicio de las facultades de los ministerios para proponer y evaluar políticas y planes, las directrices bajo las cuales podrán desarrollarse los experimentos en animales vivos conforme a las normas de esta ley; absolver las consultas que se le formulen al efecto y coordinarse con las instituciones involucradas en la materia”. Este Comité se debería haber constituido a los 60 días de haberse promulgado la Ley en octubre de 2009, siendo Septiembre de 2014 aún no se han convocado a todos los miembros que lo constituirían.

Esta normativa aún cuando contempla algunos aspectos relacionados con el empleo de animales de experimentación, presentan el dilema entre el beneficio para el humano, no trata el daño potencial para el animal y promueve, sin la mínima duda, la investigación con animales.

Quizás la Ética podría solventar en parte el vacío normativo en lo jurídico, donde la ley actual no proporciona los mecanismos suficientemente potentes para proteger a los animales y evitar inconsistencias jurídicas en su tratamiento.

Los animales de experimentación y una interpretación de su condición de vulnerabilidad

Como vimos anteriormente, algunos intereses de los animales pueden ser protegidos legalmente desde la prohibición de la crueldad, velando por su bienestar y por el ambiente donde viven. Sin embargo, estos animales que son sujetos de ley, no pueden iniciar juicio a quienes los vulneren, sino que son propiedad de individuos, organizaciones privadas o del estado que pueden ser utilizados para fines científicos o demostrativos.

La pieza central que diferencia a los sujetos humanos de los animales no humanos utilizados en experimentación es el respeto del sujeto como agente autónomo. El consentimiento informado y el asentimiento protege la autonomía individual, permite a los individuos determinar su propia evaluación de costo beneficio en una investigación y a participar libremente o no, incluyendo la elección de dejar el estudio incluso una vez iniciado el mismo. Pero cómo se aplican estos conceptos a los animales de experimentación? Los animales de laboratorio carentes de padres humanos o figuras legales que puedan dar su consentimiento, son más comparables con los niños, donde el guardián legal debe velar por su integridad y bienestar (Carbone, 2004). Este papel de guardia recaería en los investigadores principales y en los comités instituciones de bioética en última instancia.

Pero la respuesta en el sentido práctico ante la necesidad de un guardián o figura que garantice el bienestar es todavía incierta por varios motivos, un profesional a cargo de la supervisión de bienestar puede tener conflictos de interés al ser participe a su vez del comité de bioética. Otro problema que resurge es que la mayoría de los investigadores a cargo no está capacitados formalmente para asumir este rol porque asegurar el bienestar de este tipo de animales es una tarea muy compleja y en muchos casos imposible porque a diferencia de los domésticos, no basta con que tengan el espacio adecuado, no sientan sed ni hambre, que estén libres de patología y puedan sociabilizar. Hay muchos otros factores que solo aplican para este tipo de modelos biológicos, como por ejemplo la estandarización genética, del ambiente que los rodea, las intervenciones, su inmunocompetencia, etc.

Por esta razón, es importante que los Comités de Ética institucionales con miembros capacitados en estas materias, tomen este papel de guardias vigías para el cuidado y uso de los animales involucrados en los protocolos experimentales, en especial en las facultades de ciencias de la salud. A falta de reglamentación legal, son estos comités locales los que deberán concebir y asesorar en la aplicación de códigos de bioética que contemplan pautas para el uso de animales de laboratorio acordes con la normativa internacional vigente y con las particularidades del ámbito nacional que rodea la investigación. También deberán velar por la institucionalización del entrenamiento especializado para el personal de investigación involucrado en empleo y manipulación animales de laboratorio, a fin de garantizar la práctica de una investigación en el justo contexto bioético. El uso de cada individuo debe ser fundamentado y justificado en cada caso particular, promoviendo el bienestar de estos seres vivos sobre todo resultado experimental buscado y teniendo en cuenta los principios de las 3 Rs propuestos por Rusell y Burch en 1959, de reemplazar, reducir y refinar.

Referencias

Bentham, J. (Burt Ed.).(1939). Introduction to the Principles of Morals and Legislation, The English Philosophers from Bacon to Mill, Modern Library: New York.

Carbone, L. (2004). What Animals Want: Expertise and Advocacy in Laboratory Animal Welfare Policy. Oxford: Oxford University Press.

Cardozo CA, Mrad A, Martínez C, Rodríguez E, Stepke FL. (2007). El animal como sujeto de experimentación, aspectos técnicos y éticos. Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética (CIEB). Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo. Universidad de Chile.

Degrazia, D. (1996). Taking Animals Seriously, mental life and moral status. Cambridge: Cambridge University Press.

Descartes, R. (1637). Discourse on the Method. En: Animal Rights and Human Obligations, ed. por Tom Reagan y Peter Singer. Englewood Cliffs: Prentice-Hall 1976.

Francione, G. (1995). Animals, Property and the Law. Filadelfia: Temple University Press.

Fineman M. (2008).The Vulnerable Subject: Anchoring Equality in the Human Condition, Yale Journal of Law and Feminism, 20 (1).

Kottow, M. (2004), Vulnerability: What Kind of Principle is It? Medicine, Health Care and Philosophy: A European Journal, 7 (3), 281-287.

Regan, T. (1983). The Case for Animal Rights, University of California Press: Berkeley.

Satz, A. (2009), Animals as Vulnerable Subjects: Beyond Interest-Convergence, Hierarchy, and Property, Animal Law Review, 16 (2), 65-122.

Singer, P. (1975). Animal Liberation, Avon Books: New York.

Sotomayor, MA. (2009) Utilización de Animales en Experimentación en Chile. Aspecto Bioéticos de la Experimentación Animal (pp.113-121) IV Taller de Bioética, organizado por Comité Asesor en Bioética FONDECYT-CONICYT.

Thierman, S. (2011). The Vulnerability of Other Animals. Journal for Critical Animal Studies, 9(2), 182-208. Recuperado de http://academicpublishingplatforms.com/downloads/pdfs/jcas/volume2/201112281131_JSAC_vol1,2_2011_9.pdf

7

IMPLICANCIAS ÉTICAS DE LA PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN SOBRE LAS PERSONAS PARTICIPANTES DE UNA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

Dra. María Inés Winkler M.
Ps. Antonio Letelier S.

Resumen

El presente artículo aborda la importancia ética de la pregunta de investigación. Para este propósito se hace una revisión de tres documentos éticos: Ethical Principles for Psychologists and Code of Conduct de la Asociación Americana de Psicología (2010); Ethical Conduct for Research Involving Humans (Canadá, 2010) y Guidelines for Responsible Conduct of Research (Oficina de Integridad en la Investigación, 2011). Se presenta también algunas consideraciones feministas acerca de la estructura de la investigación científica y los derechos de los/las oprimidos/as. A partir de dichos planteamientos, se examina algunos ejemplos de títulos de investigaciones en los que se muestra, implícita o explícitamente, la pregunta de investigación y se analiza tales ejemplos desde una perspectiva ética.

Abstract

This paper addresses the ethical importance of the research question. For this purpose three ethical documents are examined: Ethical Principles for Psychologists and Code of Conduct (American Psychological Association, 2010), Ethical Conduct for Research Involving Humans (Tricouncil Policy Statement, Canada, 2010) and Guidelines for Responsible Conduct of Research (Office of Research Integrity, 2011). Some feminist considerations about the structure of scientific research and the rights of the oppressed are also presented. From such a perspective, the paper examines researchers' titles in which the research question is implicitly or explicitly shown, and applies the ethical considerations in the analyses.

“Aunque todas las posibles preguntas de la ciencia recibiesen respuesta, ni siquiera rozarían los verdaderos problemas de nuestra vida” (Ludwig Wittgenstein)

Horacio Quiroga, famoso escritor uruguayo, nos dice en su decálogo del perfecto cuentista: “No empieces a escribir sin saber desde la primera palabra adónde vas. En un cuento bien logrado, las tres primeras líneas tienen casi la importancia de las tres últimas”.

El ejemplo literario resulta útil para evidenciar la postura ética que implica la realización de un trabajo cuyo fin último es el/la otro/a. En este caso, un/a lector/a, a quien el/la escritor/a debe todas las consideraciones a la ‘buena forma’ narrativa. En la breve y elocuente norma de Quiroga, que podríamos considerar como de inspiración ética, se denuncia que la estructura del trabajo literario no puede ser azarosa y debe seguir un determinado método que implique, a su vez, un ‘diseño’ intencionado.

Transferir el ejemplo al escenario de la investigación científica no resulta difícil. Si bien la investigación científica surge a partir de un primer impulso ‘intuitivo’ de su autor/a (De la Cuesta, 2008), un interés difuso en uno o más fenómenos susceptibles de ser develados, su posterior desarrollo no debe construirse en el vacío, sino ser articulado en función del acervo de experiencias y conocimientos previos, además del manejo teórico y técnico de un/a investigador/a que pondrá al servicio de la comunidad o sociedad su experiencia científica.

La experiencia del/la investigador/a es palpable a la hora de formular la pregunta de investigación, que puede definirse como: "Toda expresión interrogativa abierta que se lanza o se hace a un problema con la intención de descubrirlo, establecerlo, desarrollarlo y solucionarlo, así como de dar a conocer las circunstancias e implicaciones de su desconocimiento, duda, dificultad, expectativa e incertidumbre asociada a él en sus diversas formas de emergencia, existencia, manifestación, desarrollo, evolución y consignación" (Becerra, 2005, p.46).

El término 'pregunta' proviene del griego 'proteiuw' o 'prótasis' que, entre otras acepciones significa: "mostrar o exponer", "poner al descubierto" (Becerra, 2005). La pregunta, entonces, busca develar algo que no es evidente al/la observador/a y es mediante su elaboración que se transforma en un método más o menos efectivo para poner en evidencia un fenómeno.

En el caso particular de la pregunta de investigación, nos referimos a expresiones enunciativas que solo habrán de responderse en la dirección que sugieren los datos 'hacia adelante', sujetándose a un encadenamiento inicial intuitivo y progresivamente lógico, a los cuales se podrá pedir compatibilidad referenciativa, coherencia textual, derivabilidad argumentativa lógica, consistencia cuantificativa y confirmación empírica cuando se requiera (Becerra, 2005).

Los requisitos de una buena pregunta de investigación ponen en evidencia que esta instancia del procedimiento investigativo es en sí misma un proceso complejo a construir y no el simple acto espontáneo de preguntar. Los datos empíricos que se obtienen a partir de la labor investigativa permiten ir dotando de lógica a una pregunta que, en su origen, no es más que una interpelación intuitiva a la realidad.

La cuestión ética implicada en el proceso de construcción de una pregunta de investigación estriba en que su adecuado desarrollo va a direccionar la posibilidad de confirmar la intuición a través de una serie de procedimientos lógicos y metodológicos que permitirán avanzar no solo en el conocimiento sino, además, en la pertinencia social del mismo.

En la actualidad, es deseable en la labor científica un posicionamiento crítico de los y las investigadoras respecto de la realidad que los y las circunda (Pedraz, 2003) con el propósito de contribuir a un desarrollo reflexivo y sustentable del conocimiento, del cual se espera no solo utilidad, sino además 'valor social' en el sentido que da Ezekiel Emanuel a los principios de la buena ciencia (1999). Es decir, que la investigación conduzca a mejorar la salud o bienestar de la población, dándole énfasis a los resultados de la labor científica y previniendo el mal uso de los recursos y la explotación del/la otro/a.

Los investigadores y las investigadoras científicos/as tienen, del mismo modo que ocurre en la obra literaria, un cierto propósito o finalidad. Podríamos agregar, incluso, un determinado ethos que excede los intereses individuales de la comunidad científica y se relaciona con los efectos a corto y largo plazo que la ciencia tiene en la vida cotidiana de los seres humanos, tanto a nivel individual como social.

Sin embargo, a diferencia del trabajo literario, la actividad científica involucra una idea del cuidado al/la otro/a que debe ir mucho más allá del logro de un valor estético. El cuidado al/la otro/a en ciencias es más que una cuestión de forma, precisamente porque trata sobre sujetos reales, sobre consecuencias prácticas para la vida de las personas, sobre el desarrollo de tecnologías cuyos alcances generan cambios de enorme envergadura para la configuración de las relaciones cotidianas en las sociedades (Jiménez & Rojo, 2008).

Un ejemplo de los profundos cambios y consecuencias que puede generar el conocimiento científico aplicado al desarrollo de tecnologías es la enorme profusión de dispositivos que diversifican el acceso a las llamadas 'redes sociales', cuya finalidad es poner en contacto en tiempo real a un gran número de personas con la finalidad de establecer relaciones sociales alternas al espacio físico. En pocos años es posible ver cómo ha cambiado el intercambio de información social y cómo esto ha incidido en la opinión pública, transformándose en nuevos aparatos que regulan los conflictos, las tensiones, y los acuerdos entre individuos y grupos (Henrique, 2009).

Más allá de los cambios materiales que la tecnociencia evidentemente produce en la vida de las personas, en los últimos años se ha despertado el interés de la comunidad científica por estudiar la valorización de los llamados 'efectos intangibles de la ciencia', tales como los elementos culturales que inciden en el impacto que la producción científica tiene en la formación de ciudadanos y ciudadanas como participantes activos de la sociedad, generando un modo de ver la vida y de relacionarse que se encuentra fuertemente vinculado a la ciencia (Rondon, 2004).

De este modo, toda pregunta de investigación científica porta el germen de una reflexión posible, que no solo se asocia a la viabilidad científica del proyecto sino a la utilidad que éste puede tener a nivel social, las nuevas preguntas que abrirá su implementación, las consecuencias pasadas, presentes y futuras que ha de tener su realización y los valores y principios que están asociados a la posibilidad de materialización del eventual proyecto. No solo es relevante el conocimiento que se tiene a nivel de ciencia básica, sino qué puede y debe hacerse con ese conocimiento.

Al ser bien formulada, la pregunta de investigación se ofrece como una brújula que redirecciona la carta de navegación del proceso investigativo completo, abriendo una instancia reflexiva que no acaba en la investigación sino que despliega su efecto multiplicativo en el campo social.

Etapas del proceso científico y aspectos éticos asociados

Al considerar las distintas etapas de la investigación científica podemos observar diferencias propias del tipo de enfoque, cuantitativo o cualitativo; sin embargo, hemos de convenir que existe un cierto acuerdo en las siguientes: Pregunta de investigación, objetivos e hipótesis, metodología con sus sub-etapas de recolección y análisis de datos, elaboración de resultados y conclusiones y difusión-publicación de datos.

Rica y numerosa ha sido la discusión y la literatura acerca de las dimensiones éticas implicadas en algunas de las etapas de la investigación científica, particularmente en la recolección de datos. Es así como existe un sólido corpus sobre la relevancia del proceso de consentimiento informado (Garzón, 2009) y cómo éste se pone al servicio de la protección de los derechos de los participantes, en su autonomía y libertad de participar –o no– informadamente, sabiendo de eventuales riesgos y beneficios en una investigación científica.

Los requerimientos del consentimiento informado han sido ampliamente desarrollados en el campo de la bioética, particularmente en las investigaciones médicas, donde el gran desarrollo tecnológico ha generado una asimetría con el correlativo sentido de la responsabilidad en el ámbito científico. De acuerdo a Cañete, Guilhem & Brito (2012), el desarrollo tecno-científico es muy superior al discurso ético.

Encontramos entonces que, además de la obligación ética de hacer buena ciencia, es decir, el deber moral de ejecutar una investigación de buena calidad (diseño), gran parte de la discusión se ha centrado en el consentimiento informado. Así también, se ha analizado y discutido los aspectos éticos de la investigación con poblaciones vulnerables y el balance entre riesgos y beneficios de la investigación (Gaulitz, 2008).

Si bien concordamos con la relevancia del consentimiento informado, avalamos la idea que la responsabilidad social de la ciencia involucra la consideración de todos los posibles efectos, directos o indirectos que el desarrollo de la investigación ha de tener, sea de carácter cuantitativo o cualitativo, de las ciencias biomédicas o de las ciencias sociales.

Por ello, en las investigaciones que involucran seres humanos en su realización, la preocupación central de los/las investigadores/as, sea cual sea el tipo de investigación que desarrollan, no sólo debe ir dirigida –en primera instancia– al respeto de la autonomía de las personas que participan y a todos/as aquellos/as que involucre directa o indirectamente, sino también se requiere considerar en forma transversal y a través de un ejercicio reflexivo constante, tanto el pasado, como el presente y el futuro de los y las participantes, y en todas las instancias que implica el proceso investigativo.

Si abordamos la primera de las fases de dicho proceso, el origen de los cuestionamientos e intereses que llevan al investigador o investigadora a indagar en un determinado fenómeno, nos encontramos en un campo complejo, muchas veces confuso o contradictorio y con etapas que generan intersecciones de intereses. Es posible que los intereses o las intenciones del/la investigador/a no vayan en la misma dirección que las de la institución que lo patrocina o que se produzcan contradicciones entre el interés ético de una investigación y las directrices políticas de un determinado Estado.

De acuerdo a De la Cuesta (2008) el proceso que lleva a una correcta investigación consiste en determinar: El área de la investigación, el tema a investigar, la pregunta de investigación y el lugar del estudio.

La importancia capital de la pregunta de investigación radica en que lo que se pregunta y la manera en que se haga vertebrará todo el edificio investigativo, incluyendo el método de investigación que se emplee. Es decir, el primer cuestionamiento deberá orientar al/la investigador/a respecto de todos los pasos que ha de seguir, todos los efectos que puede generar y los alcances globales que ha de tener su trabajo en el medio social.

Una buena pregunta contribuye también a la correcta redacción del/los objetivos del estudio, la posible relación entre sus variables y, al menos a priori, qué tipo de estudio se puede realizar para conocer aquello que se busca (Rubio, 2013).

Las respuestas otorgadas frente a la pregunta de investigación deben ser una expresión coherente de lo que resulte como solución al problema e implica también la posibilidad de generar una apertura a la formulación de nuevas preguntas de investigación que, de alguna forma se relacionan y enriquecen a posteriori la pregunta original (Becerra, 2005), contribuyendo al avance reflexivo y ético de la ciencia.

La pregunta debe estar bien formulada no solo porque constituye un aspecto formal del método científico, sino porque es constituyente del valor científico propio de la investigación y porque está íntimamente imbricada con las consecuencias que la ciencia y sus productos tienen en la sociedad/comunidad.

Por otra parte, concordamos con De la Cuesta (2008) cuando plantea que la pregunta de investigación debe ser congruente con la metodología que se propone y debe ser comprendida como una construcción paulatina de al menos dos fases: la de un razonamiento intuitivo y la de un razonamiento práctico y teórico.

El razonamiento intuitivo se basa en la riqueza experiencial y la habilidad propia del investigador o investigadora, que pone al servicio del proceso investigativo su capacidad interpretativa, su imaginación y sensibilidad para comprender el mundo.

Por su parte, el razonamiento práctico y teórico debe servir para concretar un proyecto investigativo fundamentado, basado en el conocimiento teórico y empírico del/la investigador/a y tendiente, de acuerdo a los criterios planteados por Ezekiel Emmanuel (1999) a la producción de conocimiento científico con valor social. Es decir, la pregunta debe estar vinculada con y orientada a los resultados de la investigación, con el propósito de buscar un producto que proporcione bienestar a la población, considerando que los recursos para investigar son limitados, además de asegurar a los sujetos investigados no ser expuestos a riesgos potenciales.

Si a lo anterior sumamos que los individuos con los que se trabaja en un cierto proyecto científico son personas vulnerables, definidas por las pautas éticas Internacionales para la investigación biomédica (CIOMS, 2002) como "personas absoluta o relativamente

incapaces de proteger sus propios intereses" (Pauta 13); pudiendo tener insuficiente poder, inteligencia, educación, recursos, fuerza u otros atributos necesarios para proteger sus intereses, entonces la responsabilidad del cuidado recae sobre el investigador desde los primeros avances que realice.

Para los efectos de las consideraciones éticas, las personas participantes de una investigación constituyen una preocupación central y poseen el derecho incontrarrestable de ser tratados con cuidado y respeto a su integridad física y psicológica. Una revisión somera de la deontología muestra que la preocupación por aspectos del método y su aplicación en las personas es lo que más atención ha recibido desde la perspectiva de la ética investigativa. Actualmente el corpus deontológico referente a la investigación científica es vasto y denso, en lo principal a partir de los desarrollos de la bioética, respuesta a su vez a los avances tecnológicos en el campo de la biomedicina y a los nuevos desafíos que conlleva la evolución en los medios de comunicación y las preocupaciones ambientales. Como ilustración podemos ver, a continuación, los títulos de las normas y temas abordados en tres documentos normativos que refieren a la investigación científica, elaborados en dos países distintos: Estados Unidos y Canadá.

Tabla 1: Tipos de normas éticas referentes a la investigación científica en tres documentos internacionales

ETHICAL PRINCIPLES OF PSYCHOLOGISTS AND CODE OF CONDUCT (APA; 2010)	ETHICAL CONDUCT FOR RESEARCH INVOLVING HUMANS (TRICOUNCIL POLICY STATEMENT (2010)	GUIDELINES FOR RESPONSIBLE CONDUCT OF RESEARCH (OFFICE OF RESEARCH INTEGRITY, 2011)
Estándar 8: Investigación y Publicación		
8.01. Aprobación institucional	Cap. 3. El proceso de consentimiento informado	1. Plagio
8.02. Consentimiento informado	Cap. 4. Rectitud y equidad en la participación en investigación	2. Mal uso de Información Privilegiada
8.03. Consentimiento informado para registro de voces e imágenes	Cap. 5 Privacidad y confidencialidad	3. Datos
8.04. Participación de estudiantes y otros subordinados	Cap. 6. Gobernanza de los comités de revisión ética	4. Autoría y otros temas de publicación

8.05. Dispensa de Consentimiento informado	Cap. 7. Conflictos de interés	5. Interferencia
8.06. Oferta de incentivos	Cap. 8. Investigación multi-jurisdiccional	6. Obligación de reportar
8.07. Engaño en la investigación	Cap. 9. Investigación con primeras naciones, gente inuit y métis de Canadá	7. Curriculum Vitae
8.08. Develación (debriefing)	Cap. 10. Investigación cualitativa	8. Conflicto de intereses
(8.09. Animales)	Cap. 11. Ensayos Clínicos	9. Responsabilidades del investigador
8.10. Reporte de resultados	Cap. 12. Materiales biológicos humanos, incluyendo materiales de reproducción humana	10. Responsabilidades de las agencias financistas
8.11. Plagio	Cap. 13. Investigación genética humana	11. Obligaciones especiales en investigación con sujetos humanos
8.12. Créditos por publicación		(12. Animales de laboratorio)
8.13. Duplicación de publicación de datos		13. Investigación que involucra ADN recombinante (ADN r)
8.14. Compartir datos para verificación		
8.15. Confidencialidad en las revisiones		

De la revisión de la Tabla anterior, podemos apreciar que cada documento posee su propia estructura. Las normas APA abordan 14 temas específicos relativos principalmente a aspectos metodológicos, a la publicación de resultados y a aspectos de integridad ético-académica de los propios investigadores. El documento canadiense está organizado en sus 13 capítulos, en una primera sección enfatizando principios y procesos éticos, para después centrarse en tipos de investigaciones y sus dimensiones éticas específicas. La propuesta de pautas unificadas, en la tercera columna, posee una estructura más laxa y corresponde a un listado de 13 temas de relevancia en la consideración de aspectos éticos; las que apuntan mayoritariamente a la integridad moral del propio investigador/a.

Ninguna de las normas señaladas menciona o refiere explícitamente a la pregunta de investigación, tal vez porque constituyen normas que abarcan aspectos más amplios o generales de la investigación o porque al momento de su elaboración no aparecía aún en el mundo científico la reflexión por sus aristas éticas; o bien no se le otorgó una relevancia que ameritase una incorporación manifiesta. No obstante, hemos incluido esta Tabla para destacar el aporte especial de la normativa canadiense, en tanto en su desvelo por los derechos de los pueblos aborígenes-“primeras naciones”- les otorga un lugar evidente, manifiesto y relevante en el conjunto total. No sólo en el cuerpo normativo se alude a los derechos de las primeras naciones en la investigación científica, sino en forma transversal al documento. Así, en uno de los párrafos introductorios se denuncia el problema del origen aborígen o no aborígen de los propios investigadores y el efecto que ello ha tenido tanto en la disposición de tales pueblos hacia la investigación, como la ausencia de beneficios que la investigación ha producido a los grupos participantes:

“La investigación que involucra a personas aborígenes en Canadá ha sido primariamente definida y ejecutada por investigadores no-aborígenes. Las perspectivas usadas no han reflejado la cosmovisión aborígen y la investigación no necesariamente ha beneficiado a las personas aborígenes. Como resultado, las personas aborígenes continúan considerando la investigación, particularmente la investigación que se origina fuera de sus comunidades, con cierta aprehensión o desconfianza” (Tri-council Statement, 2010, pág. 105).

Las posibilidades de generalizar tal apreciación a otros grupos en situación de vulnerabilidad, como personas de sectores populares o grupos cautivos se hace evidente. Entonces, haciendo justicia a uno de los principios de Emmanuel (1999) que remite al valor social de una investigación, nos parece de máximo interés el reconocimiento explícito que se hace de la obligación ética de que las cosmovisiones indígenas, inuit y métis, estén representadas “desde las primeras etapas de la concepción y diseño del proyecto hasta el análisis y diseminación de resultados” (pág. 106).

La preocupación central abordada en el capítulo en comento se basa en el reconocimiento de la historia, cultura y tradiciones de las primeras naciones y comunidades inuit y métis, y de los valores centrales que comparten, como por ejemplo la reciprocidad, entendida como

la obligación de dar algo a cambio de regalos recibidos y que aparece como base de las relaciones que se debe establecer entre las comunidades aborígenes y las comunidades científicas.

Posturas feministas han sido más radicales en el cuestionamiento a la estructura tradicional de la investigación científica, denunciando por ejemplo, cómo preguntas de investigación que abordan dimensiones individuales contribuyen no sólo a estigmatizar a ciertos grupos marginalizados de la sociedad, in-visibilizando las dimensiones socio-históricas que mayoritariamente las constituyen como grupos marginales, sino también implícitamente posicionan a las víctimas como responsables de la situación de injusticia que enfrentan (Paradis, 2000). Como caso paradigmático mencionan las investigaciones que se preguntan por la incidencia de trastornos psiquiátricos en personas -particularmente mujeres- en situación de calle, caso en que se pone el foco en las características individuales de las mujeres y se omite el contexto histórico y social, que justamente sería más "responsable" por la condición de las mujeres sin hogar (*homeless*).

Más aún, otras autoras (Grossman, Gilbert, Genero, Hawes, Hyde & Marecek 1997) sindicaron a la investigación tradicional como directamente explotadora o aplican el concepto "colonialismo experimental" para referirse a las formas frecuentes en que los investigadores se han relacionado con las comunidades en la investigación en psicología comunitaria (Chavis, Stucky y Wandersman, 1983).

Es claro que los postulados feministas conllevan una dimensión política -es decir, la preocupación por la distribución y manejo del poder- y, en muchos casos promueven explícitamente una posición activista para el logro de relaciones sociales más justas y equitativas entre hombres y mujeres; no obstante nos parece interesante referir a posturas de ciertos grupos que explícitamente involucran como grupos a los cuales defender y por cuyos derechos abogar, a todos quienes se encuentran en condiciones de inferioridad y menor poder o sin voz en el mundo profesional o académico.

Paradis (2000) analiza las distintas etapas de la investigación científica preguntando por la dimensión ética en cada una de ellas; y específicamente menciona la relevancia de la pregunta de investigación y cómo su formulación puede afectar al grupo de participantes, incluso cuando se trabaja con fichas institucionales, sin participantes humanos directos. La dimensión ética se manifiesta al enmarcar la investigación identificando qué información es considerada relevante, lo que a menudo incorpora los supuestos y sesgos del/a investigador/a acerca del tema de la investigación (Landrine et. al, 1995).

Tabla 2: Ejemplos de investigaciones en que el título y la pregunta de investigación implícita, implica riesgos éticos.

TÍTULO O PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	IMPLICANCIAS ÉTICAS	TIPO DE ESTUDIO
Incidencia de trastornos del desarrollo en los alumnos de primer grado del colegio particular 'Rómulo Gallegos'.	Posible transgresión del anonimato y la confidencialidad Riesgo de estigmatización.	Cuantitativo. Ciencias sociales
Rasgos de personalidad en personas a favor de la eutanasia.	Valoración moral implícita de los rasgos de personalidad. Patologización Escaso valor científico y social	Cualitativo Ciencias sociales
Relación entre valores y conductas autodestructivas en adolescentes	Juicio moral implícito. Riesgo de estigmatización. Riesgo de patologización.	Cuantitativo Ciencias sociales
Estilos de crianza, autoconcepto y conductas autodestructivas en mujeres adolescentes embarazadas.	Sesgo social Riesgo de estigmatización. Falta de cuidado en población vulnerable	Cualitativo Ciencias sociales.

Los títulos de la Tabla n° 2 fueron modificados por títulos de ficción que representan el tipo de investigación realizadas, extraídas de publicaciones en páginas web que se mantendrán en confidencialidad por motivos de respeto a la identidad de sus autores/as.

Tabla 3: Ejemplos donde se marca la diferencia entre preguntas de investigaciones cuantitativas y cualitativas

ESTUDIOS CUANTITATIVOS	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	
	L. Wirth (1964) ¿Cuáles son las variables que afectan la vida social en la ciudad? Estudia la densidad de la población y la escasez de vivienda como influyentes en el descontento político.	M. Castells (1979) The urban question. El autor critica lo que tradicionalmente estudia el urbanismo y argumenta que la ciudad no es más que un espacio donde se expresan y manifiestan las relaciones de explotación
Estudios Cualitativos		
	L. Hammond (2000) Teacher quality and student Achievement: Establece correlaciones entre estilos de enseñanza, desempeño de la ocupación docente y éxito de los alumnos.	H. Becker (1951) The professional dance musician and his audience. Narración detallada de procesos de identificación y otras conductas de músicos de jazz con base en sus competencias y conocimiento de la música.

La pregunta de investigación muchas veces va implícita o explícitamente desarrollada en el título del trabajo, de modo que es importante también extender el cuidado a terceros en la titulación de las investigaciones realizadas por científicos/as.

Si aplicamos los mínimos criterios éticos considerados en la mayoría de los lineamientos éticos y en las normas jurídicas que regulan la investigación científica en seres humanos, debemos plantear diversos requisitos para la pregunta de investigación.

En primer lugar, que sea abierta, clara, precisa y no se preste para interpretaciones equívocas, representaciones o imaginarios del/la investigador/a.

Se espera que la respuesta a la o las preguntas de investigación no sean conocidas, de dominio público o hayan sido desarrolladas por otras investigaciones. Además, la respuesta y sus consecuencias prácticas no deben carecer de valor social o interés científico y deben poder fundamentarse con evidencia empírica (datos observables o medibles).

Finalmente, la pregunta de investigación no debe apoyar juicios de valor, prejuicios sociales o ideas que vayan en contra de la dignidad o la integridad de otros/as o atenten contra ellos/as.

Conclusiones

Revisadas entonces, algunas implicancias éticas de la pregunta de investigación y del título de la investigación, podemos concluir en concordancia con los axiomas de una ética relacional (Fisher, 2000) que se busca integrar una ética de la justicia basada en principios y una ética del cuidado basada en las relaciones.

Una perspectiva de la justicia enfatiza los principios de respeto mutuo, beneficencia y rectitud (Kohlberg, 1984) y promueve la imparcialidad y el distanciarse de los propios intereses; mientras que la perspectiva del cuidado enfatiza el deber de considerar a las personas en sus propios términos y responder a sus propias necesidades (Gilligan, 1982). Se trata, entonces, que desde una perspectiva feminista se plantea la obligación de considerar seriamente la perspectiva de los y las participantes de investigación en todas sus etapas (Fisher, 2000).

En otras palabras, hemos intentado mostrar que desde la construcción de la pregunta de investigación está presente lo que Veatch (1987) acuñó como el “dilema del científico-ciudadano”, es decir, la necesidad de conciliar el compromiso profesional que el investigador (la investigadora) tiene con la producción de conocimiento científico, con el compromiso humanitario por el bienestar del participante.

Referencias

American Psychological Association. (2010). Ethical Principles of Psychologists and Code of Conduct. Disponible en: <http://www.apa.org/ethics/code/index.aspx#>

Becerra, A. (2005) Problemática diferenciativa entre pregunta y problema de investigación. Rev. de Investigación N°58. Extraído el 25 de septiembre de 2015 desde: [file:///C:/Users/antonio/Downloads/Dialnet-ProblematicaDiferenciativaEntrePreguntaYProblemaDe-2051090%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/antonio/Downloads/Dialnet-ProblematicaDiferenciativaEntrePreguntaYProblemaDe-2051090%20(1).pdf)

Cañete, R.; Guilhem, D.; Brito, K. (2012) Consentimiento informado: algunas consideraciones actuales. Acta Bioethica, 18, n°1. Extraído el 05 de Agosto de 2014 desde: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2012000100011

Chavis, D.; Stucky, P.; Wandersman, A. (1983) Returning basic research to the community: A relationship between scientist and citizen. American Psychologist, Vol 38(4). (pp. 424-434). Extraído el 05 de Abril de 2014 desde: <http://dx.doi.org/10.1037/0003-066X.38.4.424>

CIOMS. Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. Ginebra: Consejo de las Ciencias Médicas (CIOMS), en colaboración con la Organización Mundial de la Salud; 2002. Extraído el 28 de Abril de 2014 desde: http://www.cioms.ch/publications/guidelines/pautas_eticas_internacionales.htm

De la Cuesta, C. (2008). ¿Por dónde empezar?: la pregunta en investigación cualitativa. Enfermería Clínica, 18. Extraído el 05 de Diciembre de 2013 desde: <http://rua.ua.es/dspace/bitstream/10045/17048/3/Pre-print%20Por%20donde%20empezar.pdf>

Emanuel, E. (1999) ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos. En: Pellegrini A, Macklin, R., eds. Investigación en Sujetos Humanos: Experiencia Internacional. Santiago de Chile: Programa Regional de Bioética OPS/OMS. Disponible en: http://www.bioetica.edu.uy/actividades/cbcc6/requisitos_eticos_para_la_investigacion.pdf

Fisher, C. (2000) Relational ethics psychological research: One feminist's journey. En Brabeck, M. (Ed). Practicing feminist ethics in psychology. Psychology of women book series. (pp. 125-142). Washington, DC, US: American Psychological Association. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1037/10343-006>

Garzón, F. (2009) Aspectos bioéticos del consentimiento informado en investigación biomédica con población vulnerable. Revista Latinoamericana bioetica, vol.9 Extraído el 09 de Agosto de 2014 desde: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1657-47022009000200002

Gaudlitz, M. (2008) Reflexiones sobre los principios éticos en investigación biomédica en seres humanos. Revista Chilena de Enfermedades Respiratorias, 24, n2 (pp.138-142). Extraído el 20 de Noviembre de 2014 desde: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-73482008000200008

Gilligan, C. (1982). In a different voice: psychological theory and women's development. Cambridge: Harvard University Press.

Grossman, F.; Gilbert, L.; Genero, N.; Hawes, S.; Hyde, J. & Marecek, J. (1997). Feminist research: Practice and problems. En: J. Worrell & N. Johnson (Eds.) Shapping the future of feminist psychology: Education, research and practice (73-91). Washington, D.C.: American Psychological Association.

Henrique, P. (2009). Redes Sociales: Un nuevo paradigma en el horizonte sociológico. Cinta Moebio N°35 (pp.88-109). Extraído el 02 de Noviembre de 2013 desde: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-554X2009000200002

Jiménez, R.; Rojo, O. (2008) Ciencia, Tecnología y Bioética: Una relación de implicancias mutuas. Acta Bioethica, 14(2). Extraído el 02 de Diciembre de 2013 desde: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2008000200002

Landrine, H.; Klonoff, E. & Brown-Collins, A. (1995). Cultural diversity and methodology in feminist psychology: Critique, proposal, empirical example. En: H. Landrine (Ed.). Bringing cultural diversity to feminist psychology: Theory, research, practice (55-75). Washington D.C.: American Psychological Association.

Kohlberg, L. (1984). Essays on moral development, Vol.II: The psychology of moral development. San Francisco (CA): Harper and Row.

Office of Research Integrity (2011). Guidelines for Responsible Conduct of Research. Disponible en: <http://www.provost.pitt.edu/documents/GUIDELINES%20FOR%20ETHICAL%20PRACTICES%20IN%20RESEARCH-FINALrevised2-March%202011.pdf>

Paradis, E. (2000). Feminist and community psychology. Ethics in research with homeless women. American Journal of Community Psychology, 28(6), (pp.839-858).

Pedraz, A. (2003). La pregunta de investigación. Nure Investigación, n°1. Extraído el 02 de Noviembre de 2013 desde: http://www.fuden.es/FICHEROS_ADMINISTRADOR/F_METODOLOGICA/formacion%20metodologica%201.pdf

Rondon, L. (2008) Indicadores del impacto de la ciencia y la tecnología (CT) en la sociedad: reflexiones y avances. Espacios V.25 (2) Extraído el 30 de Noviembre de 2013 desde: <http://www.revistaespacios.com/a04v25n02/04250221.html>

Rubio, S. (2013) La pregunta de Investigación: El pilar de la excelencia de la enfermería basada en la evidencia. Revista de Enfermería en Cardiología N°58-59. Extraído el 05 de Marzo de 2014 desde: http://www.enfermeriaencardiologia.com/revista/58_59_01.pdf

Tri-Council Policy Statement (2010) Ethical Conduct for Research Involving Humans. Extraído el 25 de Noviembre de 2013 desde: http://www.pre.ethics.gc.ca/pdf/eng/tcps2/TCPS_2_FINAL_Web.pdf

Veatch, R.M. (1987) *The patient as partner*. Bloomington, IN: Indiana University Press.



Comisión Nacional de Investigación
Científica y Tecnológica
CONICYT
Moneda 1375, Santiago Centro
Fono: (56) 22 365 44 00
www.conicyt.cl