

# Curso Básico de Ética en Investigación en el Contexto Colombiano

## **Roberto Esguerra Gutiérrez M.D., FACP.**

Médico Institucional de la Fundación Santa Fe de Bogotá, Profesor Clínico Universidad de los Andes, Presidente Junta Directiva de la Asociación Colombiana de Hospitales y Clínicas, Vicepresidente Asociación Latinoamericana de Hospitales.

## **Carmen Alicia Cardozo de Martínez DDS, MSc**

Fogarty International Scholar en Ética en Investigación Biomédica y Sicosocial OPS/OMS Universidad de Chile. Profesora Titular adscrita al Departamento de Ciencias Básicas Facultad de Odontología, Investigadora del Instituto de Biotecnología, Coordinadora de la Red de Bioética Universidad Nacional de Colombia

## **Gloria Lucía Arango Bayer**

Enfermera. Especialista en Bioética y Magistra en Administración de Salud de la Pontificia Universidad Javeriana. Candidata a Doctora en Bioética de la Universidad El Bosque. Profesora asociada de la Facultad de Enfermería de la Universidad Nacional de Colombia.

## **Sandra Liliana Rubiano Zalamea, M.D.**

Médica Internista. Jefe Departamento de Estudios Clínicos. Centro de Estudios e Investigación en Salud. Fundación Santa Fe de Bogotá. Fellow Pan American Bioethics Initiative (PABI). Ethics Programs. Miami University. Coordinadora general del curso.

## **Introducción**

El Programa CITI le da la bienvenida a este curso básico de ética en investigación en humanos en el contexto colombiano, el cual le dará elementos para apropiar los acuerdos, pautas y principios internacionales al medio sociocultural de la República de Colombia. Los módulos fueron desarrollados como parte de las actividades de la Iniciativa Panamericana en Bioética (PABI), proyecto financiado por el grant 1R25TW008186-01 del Centro Internacional Fogarty, Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos de América.

Estos módulos han sido elaborados por miembros de la comunidad colombiana que conocen el contexto regional y han acogido el programa CITI como el escenario propicio para la expresión de su propia experiencia y como aporte al desarrollo de las regulaciones colombianas.

Para ello, en esta introducción encontrará algunos referentes conceptuales que le familiarizarán con el lenguaje utilizado en este curso. Es importante saber que, a partir de la lectura de estos módulos, usted deberá realizar un ejercicio reflexivo que le permita identificar de qué manera va a plasmar su preocupación por los aspectos éticos en la investigación que analice, evalúe o proponga.

Los módulos, no son exigencias o determinaciones, sino orientaciones, sugerencias o referentes conceptuales que, de manera flexible, promueven la deliberación en torno a la definición de los intereses y conflictos propios de la investigación; también de los medios y mecanismos para garantizar la protección de todos los seres vivos, en especial de las personas en condición de vulnerabilidad, y del medioambiente, en desarrollo de la misma.

***¿A qué nos referimos cuando hablamos de la ética en la investigación? ¿Por qué se necesita hablar de la ética en la investigación?***

La investigación es un proceso social hecho por seres humanos que sienten, piensan, construyen y reconstruyen conocimiento de manera diferente, con diversas perspectivas e intereses, pero siempre en interrelación o relación con otros seres humanos, quienes igualmente forman parte del proceso investigativo.

Cuando hablamos de consideraciones éticas en investigación dirigimos el pensamiento a la esencia fundamental de esos procesos, del por qué, para qué, para quiénes se hace la investigación y el cómo y el cuándo, teniendo siempre presentes los efectos a corto, mediano y largo plazo de cada una de las acciones que se realizan durante el proceso investigativo. Las consideraciones éticas hacen referencia al análisis desde la perspectiva valórica, a lo bueno y lo malo, lo correcto e incorrecto, etc.

Hablamos de los múltiples significados que para cada ser humano tiene la vida, la muerte, la transformación, la salud, la enfermedad, la bondad, la maldad, la inclusión y la exclusión social. Toda investigación en seres humanos tiene repercusiones o efectos en los valores personales y colectivos de los grupos donde se desarrolla, ya sea afirmándolos, transformándolos o modificando su realidad, entorno o interpretaciones, en sus conceptos de pertenencia, nacionalidad, imagen, corporeidad, roles, representaciones que en su conjunto afectarán tanto la investigación, como particularmente a las personas quienes pueden ser vulneradas o violentadas con las acciones propias de la investigación en esos mismos intereses. Por ello, se requiere hacer constantemente un ejercicio valorativo de las implicaciones que tiene la investigación para las personas y buscar que prevalezca, por sobre todo, el respeto y el reconocimiento a sus creencias, a la diversidad, principios y conocimientos, que asumen carácter sagrado para el investigador.

El investigador ha de mostrar a lo largo del desarrollo de su investigación, su responsabilidad con la comunidad científica, con los sujetos de investigación y con la sociedad en su conjunto. Con respecto a la comunidad científica, el investigador debe demostrar integridad científica y llevar a cabo una investigación que no vaya a minar la reputación de su equipo de investigación, de otros investigadores, ni de la comunidad científica en su conjunto.

Con respecto a los sujetos de investigación, corresponde al investigador asegurar el bienestar físico, psicológico y social de los participantes y procurar respeto y confianza mutuos.

El investigador es además responsable ante la sociedad, a quien debe entregar un conocimiento acorde con sus capacidades, conocimiento, alcances y oportunidades, debe estar en permanente disposición de rendir cuentas de sus actos, de los procedimientos y del uso racional de los recursos que le son asignados para el desarrollo de la investigación, cuyo mejor interés será a favor de aquellos directamente involucrados en la investigación, de su entorno y del futuro de otras generaciones.

Podríamos preguntarnos: ***¿qué implicaciones tiene para Colombia el conocimiento o apropiación de pautas, principios y declaraciones internacionales relacionadas con la investigación?*** Las **pautas**, como su nombre lo indica, son normas, guías o pactos que constituyen orientaciones generales, experiencias previas similares y que pueden servir de modelos para garantizar la protección de las personas, las comunidades y el medioambiente en investigación. En muchas ocasiones estas pautas son de sentido y aplicación universal y en otros debe revisarse cómo han de ajustarse a las particularidades y valores culturales propios. Por ejemplo, las pautas del CIOMS (Consejo Internacional de las Organizaciones Médicas) están incluidas literalmente en la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud Colombiano, particularmente en lo que respecta a la investigación con animales.

Las **declaraciones** suelen ser un instrumento jurídico –no solo ético- de carácter no vinculante, es decir, las declaraciones no obligan a los Estados a incorporar las formulaciones propuestas, pero buscan promover la acción legislativa de los Estados de manera que, demuestren su preocupación por estos asuntos, que son de especial relevancia y que tratan temas que afectan de manera importante a la sociedad. La más ampliamente conocida, **la Declaración Universal de los Derechos Humanos**, que ha sido reconocida en Colombia como parte integral de su legislación a partir de la Constitución Nacional. Esto significa entonces que las Declaraciones tienen un peso mayor, por decirlo de alguna manera, que las pautas.

Los **códigos**, por su parte, son documentos formales que expresan acuerdos de la colectividad en relación con la conducta o proceder de las personas pertenecientes a esa comunidad. En ese sentido se presentan **los códigos de ética de las organizaciones y los códigos de ética profesional**, que orientan a los profesionales en su ejercicio. Algunas Comisiones nacionales de ética han planteado códigos de bioética que, pretenden establecer un lenguaje común en términos de unos mínimos para quienes se dirige el código.

Por otro lado, un principio es la razón fundamental para determinar una conducta o un proceder frente a una acción determinada. Existen principios universales y otros particulares que se pueden contextualizar.

***¿Qué diferencia hay entre ética, bioética y legislación? ¿Qué implicaciones tiene esto para la investigación?***

Ética puede ser definida desde muchas perspectivas, particularmente de tipo filosófico, pero en general puede decirse que **la ÉTICA es el estudio del comportamiento humano desde la perspectiva valórica buscando siempre la recta acción**. En el caso de la investigación, cuando hablamos de **ética** nos referimos a **aquellos principios, consideraciones y aspectos que hacen que la investigación sea responsable, válida, justificable y adecuada**.

Bioética hace referencia a un campo de conocimiento nuevo en construcción, cuya característica principal es el uso del diálogo para lograr la inclusión de todos los actores sociales en la construcción de conceptos complejos sobre consideraciones que anteriormente se hacían desde la perspectiva mono disciplinar. **La Bioética**, con esta metodología **se encarga de estudiar los conflictos que se presentan en general en la vida con los avances científico- tecnológicos.**

La legislación nace de los conflictos que se generan con la ciencia y la tecnología en los seres humanos, animales, plantas y en general en seres vivos, y lo que hace es caracterizarlos o tipificarlos para lograr la expresión de una conducta adecuada generando para ello claros mecanismos coercitivos y punitivos. Es universalmente aceptado que no todo lo legal puede ser ético y que no todo lo ético se transforma en leyes o es legal.

A continuación Usted tomará 14 módulos, **nueve** enfocados en **la Protección de los Participantes Humanos en Investigación** (Antecedentes, Regulación Ética en Investigación con Seres Humanos, Consentimiento Informado, Investigación Clínica, Investigación con Población Vulnerable, Investigación Social y del Comportamiento para Investigadores Biomédicos, Investigación Genética, Confidencialidad, privacidad y secreto, Los Comités de Ética en Investigación) y **cinco en la Conducta Responsable en Investigación** (Aspectos Técnicos y Éticos en el Cuidado y uso de Modelos Animales en Investigación, Integridad Científica, Investigación Cooperativa, La Mentoría en Investigación, Manejo de Información).

Al finalizar cada uno de los módulos encontrará una prueba mediante la cual Usted podrá evaluar el nivel de comprensión alcanzado en ese módulo. Usted recibirá una certificación al terminar el curso, si en promedio saca un puntaje superior a 80 sobre 100.

## **Introducción - Colombia Questions**

This module has no questions.

## **Introducción - Colombia References**

This module has no references.