

La investigación éticamente reflexionada

Ethically pondered research

A pesquisa eticamente refletida

Samuel Arias-Valencia¹; Fernando Peñaranda²

¹ Médico, magíster en epidemiología, candidato a Doctor en Salud Pública. Facultad Nacional de Salud Pública, Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia. Correo electrónico: samuel.arias@udea.edu.co

² PhD. en ciencias sociales, niñez y juventud, Universidad de Manizales, Magíster en salud pública, Universidad de Antioquia, Magíster en desarrollo educativo y social, Centro Internacional de Educación y Desarrollo Humano. Facultad Nacional de Salud Pública, Universidad de Antioquia. Correo electrónico: fernando.penaranda@udea.edu.co

Recibido: 12 de marzo de 2015. Aprobado: 21 de agosto de 2015. Publicado: 30 de septiembre de 2015.

Arias-Valencia S, Peñaranda F. La investigación éticamente reflexionada. Rev. Fac. Nac. Salud Pública 2015;33(3): 444-451. DOI: 10.17533/udea.rfnsp.v33n3a15

Resumen

Hoy día, el ejercicio de la ética de la investigación se soporta en la teoría principialista de Beauchamp & Childres. Ellos propusieron el análisis de la reflexión ética a partir de cuatro principios *Prima facie*: autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia. Su instrumentalización ha facilitado la discusión y la argumentación ética en las ciencias biomédicas y la investigación en salud. Sin embargo, la valoración y el seguimiento ético de la investigación se ha burocratizado. Tanto para el investigador como para los comités de ética el ejercicio consiste en un trámite donde se debe verificar el cumplimiento de requisitos establecidos por unas listas de chequeo, que es a lo que han quedado reducidos en la práctica los códigos de ética de la investigación basados en la propuesta

principialista; donde se excluye generalmente la discusión de la justicia social como prioridad de la investigación en salud. Por tal razón, los autores consideran necesario proponer otros marcos para el abordaje de la ética de la investigación que no se restrinjan a la aplicación de normas sino que inviten a una reflexión ética en los procesos de investigación en salud. Consideran que asumir la ética como reflexión sobre la justicia genera un marco más amplio para comprender la ética de investigación. Se supera así, una perspectiva limitada a reglas y normas externas para reconocerla como un asunto vital que compromete al investigador en su calidad de sujeto moral.

-----*Palabras clave*: Investigación, ética en investigación, justicia social, bioética

Abstract

Today, the practice of research ethics is grounded on the four principles theory of Beauchamp & Childress. They proposed that ethical research be conducted on the basis of four *prima facie* principles: autonomy, non-maleficence, beneficence and justice. The instrumentalization of this theory has made ethics discussion and argumentation easier for the biomedical sciences and health research. However, the ethical assessment

and monitoring of research has been bureaucratized. For both researchers and ethical review boards, this is a process in which compliance with a requirements checklist is verified. This checklist is what is left of the codes of ethics research provided by the four principles approach after being synthesized in practice. Moreover, this checklist generally disregards the discussion of social justice as a priority for health research.

For this reason, the authors consider it necessary to propose other frameworks for addressing the ethics of research that are not limited to applying regulations but rather invite ethical reflection in the processes of health research. Likewise, the authors believe that conceiving ethics as a reflection on justice creates a broader framework for understanding the ethics of

research. This makes it possible to avoid assuming a position that is limited to external rules and regulations and instead recognizes it as a vital issue that involves the researcher as a moral subject.

-----*Key words:* Research, Ethics, research, social justice, Bioethics

Resumo

Hoje em dia, o exercício da ética da pesquisa suporta-se na teoria principialista de Beauchamp & Childress. Eles propuseram a análise da reflexão ética a partir de quatro princípios *Prima facie*: autonomia, não-maleficência, beneficência e justiça. A sua instrumentalização tem facilitado a discussão e a argumentação ética nas ciências biomédicas e a pesquisa em saúde. No entanto, a avaliação e o acompanhamento ético da pesquisa tem se burocratizado. Tanto para o pesquisador quanto para os comitês de ética, o exercício consiste em um trâmite onde deve-se conferir o cumprimento de requisitos estabelecidos por umas listas de verificação, que é ao que ficaram reduzidos na prática os códigos de ética da pesquisa

baseados na proposta principialista; onde se exclui geralmente a discussão da justiça social como prioridade da pesquisa em saúde. Por tal razão, os autores consideram necessário propor outros quadros para a abordagem da ética da pesquisa que não se restrinjam à aplicação de normas, mas que convidem a uma reflexão ética nos processos de pesquisa em saúde. Consideram que assumir a ética como reflexão sobre a justiça gera um quadro mais amplo para compreender a ética de pesquisa. Supera-se assim, uma perspectiva limitada a regras e normas externas para reconhecê-la como um assunto vital que envolve o pesquisador na sua qualidade de sujeito moral.

Más allá de una bioética principialista en la ética de la investigación

La bioética, enmarcada dentro de la ética aplicada, nació de un proceso iniciado en la década de los cuarenta hasta comienzos de los setenta cuando Van Rensselaer Potter, debido al inmenso incremento de la actividad científica y tecnológica y su intervención sobre la vida humana y del planeta, la propone como una nueva manera de conocer y encarar el mundo y la vida a partir de la ética [1]. Esta propuesta incluía principalmente cuestiones biomédicas, como también asuntos ambientales, ecológicos y conceptos amplios de “calidad de vida humana” [1].

Sin embargo, muy pronto, en la práctica, el marco conceptual de Potter se redujo a aspectos relacionados con los asuntos biomédicos y bajo un dominio operacional ligado a la propuesta principialista de Beauchamp & Childress, publicada originalmente en 1979 [2], quienes proponen el análisis de la reflexión ética a partir de cuatro principios *Prima facie*: autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia. Esta propuesta toma distancia en el abordaje frente a los dilemas morales de las posturas clásicas de la ética, cuyos presupuestos filosóficos y teóricos, en algunos casos, irreconciliables. Los autores parten de que no hay una jerarquía entre los principios y que entre ellos, en teoría, no se contraponen; aunque aceptan que pueden entrar en conflicto y surgir dilemas éticos que pueden ser resueltos, no bajo un modelo de racionamiento moral deductivo (como la teoría deontológica o la consecuencialista), ni necesariamente

inductivo (por ejemplo la casuística), sino “coherentista”, donde consideran que: “los juicios particulares expresan una decisión, veredicto o conclusión sobre una acción particular. Se justifican por las reglas morales, las cuales a su vez se justifican por principios que, en último término, se defienden con una teoría ética” [3].

La instrumentalización de la propuesta principialista a finales de la década de los 70, orientada inicialmente por las escuelas anglosajonas, facilitó la discusión y la argumentación ética en las ciencias biomédicas y la investigación en salud. En la década de los 80 se expandió su conocimiento y se consolidó como el paradigma de la reflexión bioética en las disciplinas biomédicas y en la investigación en salud [4].

Mientras la reflexión bioética en el campo clínico debatía asuntos como la fertilidad, la regulación de la natalidad, el aborto, los trasplantes de órganos y la eutanasia, entre otros, la ética de la investigación, aun cuando se le considera un campo específico de la bioética, tenía su propio desarrollo que pronto derivó en un acuerdo para fundamentar su ejercicio sobre la teoría principialista.

Posterior a la finalización de la Segunda Guerra Mundial, en 1947 se promulgó el Código de Nuremberg, como rechazo a los atroces experimentos realizados por los Nazis principalmente con la población judía. El énfasis de este documento es el respeto por las personas, que parte por el reconocimiento de la autonomía de los sujetos para decidir participar en investigación científica bajo la condición de estar debidamente informados y de su aceptación libre y voluntaria [5].

Posteriormente, en 1964, la Asociación Médica Mundial promulgó la Declaración de Helsinki, donde se proponen principios generales para la investigación médica con seres humanos. Esta declaración se ha actualizado en múltiples revisiones (la última fue en Fortaleza, Brasil, en 2013) y es considerada como la principal referencia internacional sobre ética de la investigación [6].

En la década de los sesenta, en los Estados Unidos, se denunciaron prácticas de investigación que generaron daños a sus participantes y que causaron bastante preocupación. La publicación de Beecher en 1966 [7] hace un inventario de distintas investigaciones con importantes cuestionamientos éticos y las denuncias sobre el estudio Tuskegee [8, 9], donde se le negó el tratamiento eficaz a los participantes de una investigación sobre la historia natural de la sífilis, alertaron a científicos, entes reguladores de la investigación biomédica y políticos. El debate público generó un proceso que condujo a la configuración del actual sistema federal de regulaciones de investigaciones con sujetos humanos. Esta reglamentación se fundamentó principalmente en el Informe Belmont, documento promulgado el 18 de abril de 1979 por la Comisión Nacional de Protección de Sujetos Humanos de Investigaciones Médicas y de Comportamiento el cual toma como antecedente la teoría principialista [10]. La consolidación de este proceso en los Estados Unidos culminó en 1991 con la uniformidad de las regulaciones federales para la materia conocida como *Common Rule* [11].

Rápidamente, tanto la Declaración de Helsinki como los principios propuestos por el Informe Belmont fueron ampliamente divulgados y aceptados en el mundo, de tal manera que se convirtieron en el referente necesario para el análisis ético de la investigación científica con seres humanos. Tan es así, que muy pronto, a comienzos de los años 80, El Consejo de la Organización Internacional de Ciencias Médicas (CIOMS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) comenzaron a trabajar en el asunto y el resultado fue el documento titulado: *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos*, cuya última versión es del 2002 [12]. Los anteriores documentos, principales referentes internacionales para la ética de la investigación, se fundamentan en la teoría principialista.

En este contexto, el principio de autonomía contempla, principalmente, dos elementos: la autonomía de los sujetos para decidir involucrarse en investigación y la protección a las personas con autonomía disminuida, por ejemplo: niños, personas con discapacidad mental, adultos mayores, personas en situación de subordinación, poblaciones o personas con algún tipo de vulnerabilidad. En la práctica de la investigación este principio se concreta en el proceso de consentimiento informado.

El principio de no maleficencia se refiere a no dañar y el deber de disminuir el riesgo de causar un daño;

mientras el principio de beneficencia se entiende como el deber de hacer el bien, maximizando los posibles beneficios directos o indirectos por la participación en la investigación. En toda investigación, el análisis de los riesgos y beneficios se debe hacer tanto para los individuos participantes como para las comunidades de que provienen y la sociedad.

Tal vez, el principio de justicia es el menos desarrollado en las pautas internacionales. En términos generales se limita a proponer una selección justa de los sujetos de investigación y una distribución equitativa de riesgos, costos y beneficios entre los participantes, sin discriminación por razones sociales, étnicas, de género, sexuales, culturales, etc. Marginalmente se mencionan los beneficios o riesgos para las comunidades de donde provienen los participantes y prácticamente no se hace mención de la importancia de la investigación en la resolución de inequidades en salud.

Un elemento común muy importante en todos estos lineamientos es el rol preponderante que le dan a los comités de ética de la investigación (CEI), como una instancia independiente de los investigadores, que evalúa, aprueba y hace seguimiento a las investigaciones con miras a garantizar que se realicen bajo criterios éticos. La intención es que la reflexión ética de la investigación científica no sea exclusiva de los investigadores sino que se amplíe a un comité con respaldo institucional para dar una mayor garantía antes, durante y después de la ejecución de los proyectos. Sin embargo, en un principio no era muy claro cómo deberían ser conformados y su funcionamiento; por tal razón, la OMS en el año 2000 publicó las Guías operacionales de comités de ética que evalúan investigación biomédica. El objetivo de esta guía es ofrecer unas pautas para la conformación y operatividad de los comités [13].

Por su parte, a mediados de los 90, la industria farmacéutica, preocupada por los diferentes estándares de calidad solicitados por las autoridades reguladoras de medicamentos en distintos países, concerta en la Conferencia Internacional de Armonización la Guía de Buenas Prácticas Clínicas, cuya intención es estandarizar las condiciones en que se diseña y conduce la investigación biomédica para facilitar los procesos de aprobación de nuevas moléculas, específicamente en Estados Unidos, la Unión Europea y Japón. En estos documentos se considera que los aspectos éticos de la investigación son un asunto sensible y relevante de la calidad del proceso de investigación, por lo tanto proponen una alta estandarización del funcionamiento de los comités y de su relación con los investigadores [14].

Hoy día, de manera resumida, el ciclo de vida de una investigación en salud parte de la elaboración de una propuesta que debe realizar un análisis de sus aspectos éticos, este documento es sometido a un CEI que realizará una evaluación y posterior a ella definirá si es

o no aprobado. Una vez aprobado se ejecuta, en el mejor de los casos, bajo supervisión y/o acompañamiento del Comité, y al final presenta un informe donde se rinde cuenta de los diferentes aspectos éticos de la conducción del estudio y se presentan (o se deberían presentar) las publicaciones y las estrategias de divulgación del nuevo conocimiento.

Si todo este ejercicio fuera consecuente con la teoría principalista de Beauchamp y Childress, la revisión de cada caso, de cada proyecto de investigación, debería ser discutido con base en unas reglas (las diferentes pautas, guías y lineamientos internacionales), que a su vez deberían estar sustentadas en los cuatro principios y requerirían apoyarse en teorías éticas filosóficas, o al menos en la argumentación racional, basados en sus propios sistemas morales, de los investigadores y de los miembros de los CEI. Los dilemas éticos que pudiesen surgir, deberían ser resueltos por esta vía.

Sin embargo, la realidad es otra. En términos generales, la valoración y el seguimiento ético de la investigación se han burocratizado. Tanto para el investigador como para los comités de ética el ejercicio consiste en un trámite donde se debe verificar el cumplimiento de requisitos establecidos por unas reglas, unas listas de chequeo, que es a lo que han quedado reducidos en la práctica los códigos de ética de la investigación (15). Poco se trasciende a la deliberación argumentada, a la deliberación moral sobre los asuntos éticos de las investigaciones. Y en caso de darse se limita a la reflexión sobre el impacto sobre los individuos, la autonomía, el riesgo, los daños, los beneficios y la justicia para los participantes, para quienes están involucrados en la investigación. Poco o nada para sus comunidades, para la sociedad [15, 16].

No es un secreto que la mayor parte de la investigación científica en salud es patrocinada por la industria farmacéutica para el desarrollo de nuevas moléculas. En la década de los 90, el Global Forum for Health Research mostró que el 90% de los recursos para investigación tan sólo cubren el 10% de los problemas de conocimiento relacionados con prioridades de salud del mundo y de los países [17]. Las nuevas moléculas, no necesariamente responden a desarrollos necesarios para mejorar la salud de la humanidad, responden a necesidades mercantiles para soportar uno de los más lucrativos negocios. Los propios líderes de la industria han reconocido la importancia de medicalizar múltiples aspectos de la vida cotidiana para generar nuevos mercados donde posicionar sus productos [15].

No es gratuito entonces que, en muchas ocasiones y lugares, el proceso de revisión, aprobación y seguimiento ético de la investigación se haya convertido en una “maquila ética”, comités perfectamente estructurados y funcionales de acuerdo a los códigos éticos nacionales e internacionales que hacen la tarea necesaria para que los

procesos de investigación biomédica (aunque se limitan casi exclusivamente a la investigación farmacéutica) se cumplan bajo los estándares de calidad necesarios para que las nuevas terapias puedan ser aprobadas pronto por las autoridades regulatorias. Quienes exigen, además, lo que ya está acordado en la “lista de chequeo” [15].

La discusión de la pertinencia de las nuevas terapias y de la conveniencia del estudio, no sólo durante sino después de terminado, es prácticamente nula [16]. En los últimos años buena parte de la ejecución de los proyectos de investigación farmacéutica se ha desplazado para América Latina, África y Asia, países, en su mayoría, en desarrollo, quienes en muchos casos no pueden incorporar dentro de su sistema de salud las nuevas moléculas desarrolladas a partir de la experimentación con sus propios ciudadanos. ¿Cuál es el rol de los investigadores, los comités de ética y las autoridades sanitarias en la valoración de si esta situación es justa? ¿Es importante la valoración del acceso a nuevas terapias para un sistema de salud de un país en desarrollo? ¿Es un asunto ético? ¿Contribuye este tipo de investigación a resolver inequidades en salud? ¿Es la justicia social un asunto de interés para la ética de la investigación?

Por otra parte, por defecto habitualmente se asume que la investigación en salud es la investigación biomédica. La historia de la evolución de las pautas éticas internacionales nació y han evolucionado para responder a este tipo de estudios, podríamos atrevernos a decir, con mayor especificidad, que son pensadas para la valoración de ensayos farmacéuticos.

La solución de problemas de conocimiento relacionados con la salud requieren del concurso de múltiples disciplinas que no son exclusivamente del campo biomédico: salud pública, sociología, antropología, ciencia política, derecho, educación, filosofía, etc. De igual forma las posturas epistemológicas y metodológicas para abordar la investigación en salud son distintas y algunas toman distancia del paradigma empírico analítico en que se fundamenta la investigación biomédica, donde la búsqueda de “la verdad” y una postura “neutral” de la ciencia son asuntos centrales de esa mirada.

Dos consecuencias se derivan de la situación descrita. Por un lado, las distintas pautas éticas de la investigación, basadas en una teoría principalista de la bioética, pensadas principalmente para investigación biomédica, no facilitan la reflexión ética de otro tipo de procesos investigativos, y aún dentro del mismo marco de este tipo de estudios su mirada es incompleta y la valoración ética ha degenerado en asumir de manera dogmática la norma y en un análisis incompleto, donde se excluye generalmente la discusión de la justicia social como prioridad de la investigación en salud.

Por otra parte, los investigadores de disciplinas diferentes a las biomédicas se autoexcluyen, asumen que los códigos éticos no tienen nada que ver con su

práctica científica y por lo tanto, el cumplimiento de esos requisitos los excluye de un proceso de reflexión ética de sus proyectos [18].

Recapitulando, como lo plantea Garrafa y de Azambuja [4]:

“la bioética trilló caminos que apuntaban mayoritariamente a temas y problemas/conflictos más biomédicos que sociales y globales, más individuales que colectivos. La maximización y sobreexposición del principio de autonomía tornó al principio de justicia un mero cooperante de la teoría principialista, una especie de apéndice, si bien indispensable, de menor importancia jerárquica. Lo individual sofocó al colectivo; el “yo” empujó el “nosotros” hacia una posición secundaria. La autonomía se transformó en individualidad, que por su vez está muy cerca del individualismo, llevando, finalmente la utilización del principio, en muchas ocasiones, a un indeseable e unilateral egoísmo. La teoría principialista se mostraba incapaz de desvendar, entender e intervenir en las agudas disparidades socioeconómicas y sanitarias, colectivas y persistentes, verificadas cotidianamente en la mayoría de los países pobres del mundo”.

En conclusión, la ética de la investigación restringida a normas derivadas del modelo principialista y al modelo biomédico individualista no se ajusta a las necesidades para una reflexión ética amplia en la investigación para la salud. La justicia, asunto central de la Ética, termina siendo marginal: una justicia pensada en la distribución de cargas y beneficios al interior de los participantes y no una mirada amplia de justicia social; como se han planteado desde algunas discusiones recientes en bioética que involucran categorías como justicia global y el acceso al conocimiento científico y sus beneficios como derecho humano, entre otros [19-21].

Por tal razón, es necesario proponer otros marcos para el abordaje de la ética de la investigación que no se restrinjan a la aplicación de normas sino que inviten a una verdadera reflexión ética en los procesos de investigación científica.

De vuelta a los conceptos

Un punto de partida diferente para analizar y plantear la ética en la investigación, podría provenir desde la filosofía, especialmente la filosofía política y la filosófica moral. Para iniciar este análisis planteamos unas delimitaciones conceptuales con respecto a la ética, la moral, la moralidad y la justicia.

La ética moderna se preocupa fundamentalmente por la justicia. Por esto dice Sandel que los juicios sobre la justicia son juicios morales [22]. Por otro lado, la ética corresponde a un proceso de reflexión sobre la moral [23-25]. La moral corresponde a una serie de normas y valores autoimpuestos y vinculantes, bajo la forma de obligaciones o prohibiciones, que merecen el

reconocimiento general y por esto se funda en una idea de libertad [24].

La moral tiene un referente socio-cultural, pues se desarrolló durante la socialización primaria y secundaria [24-26]. La configuración de la identidad se ve influenciada por el significado de un “buen” miembro de la sociedad, para nuestro caso, un “buen científico” [25-27]. Pero existen diferentes referentes axiológicos, o morales científicas para el caso de la ciencia, en pugna por legitimación, condición vinculada a la continua transformación de las identidades individuales y colectivas [25,28].

La moralidad corresponde a una estructura de la personalidad que se configura en el proceso de socialización [24,29,30] la cual tiene que ver con la capacidad moral del sujeto [27]. Dicha capacidad no estaría fundada únicamente en el deber moral, sino también en los sentimientos, al considerar al otro como sujeto singular, lo cual implica también una moral del cuidado [29].

La ética como reflexión sobre la justicia

Si aceptamos que la justicia constituye la preocupación central de la ética y que pensar en la justicia remite a emitir juicios morales, entonces debemos analizar los procesos de reflexión que éstos precisan.

Los dilemas morales conllevan la revisión de los juicios para identificar los principios que los sustentan [22,27].

“A medida que encontramos nuevas situaciones, nos movemos de ida y vuelta entre nuestros juicios y nuestros principios para revisar cada uno a la luz del otro. Este cambio de mentalidad, del mundo de la acción al reino de la razón y viceversa, es en lo que consiste la reflexión moral” [22].

La teoría de la filosofía moral y la filosofía política, en el marco de un proceso de reflexión, son útiles para aprender de las experiencias, fortalecer nuestra argumentación moral y apoyar nuestra transformación como sujetos morales [22]. Podemos usarlas para avanzar en la comprensión de nuestras acciones, y en particular, de nuestra práctica investigativa [31].

Pero reflexionar sobre la justicia requiere también abordar el ámbito social, más allá del sujeto que reflexiona. La justicia tiene diferentes referentes axiológicos y siguiendo a Rawls, podríamos pensar en distintas morales de la justicia, como doctrinas omnicomprensivas en pugna por reconocimiento y dominio. Es en el espacio público donde se tramitan los conflictos entre las diferentes morales de justicia. Para el caso del campo de la ciencia, surcado por jerarquías y relaciones de poder, se requiere la consolidación de espacios democráticos basados en el diálogo entre las

múltiples perspectivas, bajo el presupuesto fundamental de la comunicación para la construcción de una comunidad intersubjetiva [32-34].

Una investigación éticamente reflexionada: reflexión sobre la moral investigativa

Asumir la ética de la investigación como reflexión moral de la justicia, parte de concebir al investigador como un sujeto moral, por lo que su práctica se encuentra regida desde sus principios morales en el marco de un referente axiológico y normativo determinado. Se requiere entonces reconocer nuestra racionalidad como investigadores desde sus dimensiones ético – política y teórica, en completa interacción e interdependencia y no como una dualidad.

Desde este referente se entienden los planteamientos de Lyotard cuando anota que los científicos como sujetos prácticos deben tomar la justicia por encima de la verdad [35]. Así la reflexión ética, adquiere un sentido particular, como análisis crítico de la moralidad de la práctica investigativa. Dicha moralidad, remite a la capacidad del investigador para adoptar una normatividad autoimpuesta, en condiciones de libertad y autonomía [27]. En este sentido, trasciende las posiciones heterónomas centradas en el cumplimiento de los códigos de bioética [4-27].

Así, podría decirse entonces, que el papel autónomo del investigador como sujeto moral precisa un proceso de autoconstrucción, para lo cual es central la autorreflexión, el autoanálisis y la autoevaluación [27-36], que hace parte de un proceso formativo más amplio. Con respecto al proceso reflexivo, es necesario reconocer y tratar de comprender nuestra visión condicionada desde el punto de vista social, cultural y emocional [37], y en especial las consecuencias de nuestros intereses y relaciones de poder que median nuestras interpretaciones y nuestras relaciones con los participantes de las investigaciones y con nuestros colegas. Así mismo, reflexionar sobre la coherencia entre nuestros ideales de promover la justicia social por medio de la investigación y nuestra práctica investigativa.

Dicho proceso formativo encierra otras dinámicas y acciones como bien lo indica Hostetler: “prevenir el daño que hace la investigación, no es lo mismo que promover la buena investigación [...] por esto] se necesita una tarea concentrada y cooperativa de educación moral entre los investigadores y aquellos con quienes trabajan” [31]. Para Brinkmann, tomando las indicaciones de Nussbaum, en la formación de los investigadores son muy importantes los asuntos relacionados con los derechos y la justicia social para lo cual se necesita “el cultivo de su sensibilidad hacia la injusticia y sufrimiento humano” [38].

Entonces la reflexión sobre la moral investigativa no se detiene en el análisis normativo de la investigación. Desde un punto de vista moral y político la investigación puede servir para ayudar a comprender el significado de una buena vida humana [31], y también puede tener como propósito explícito contribuir a resolver situaciones concretas de opresión e injusticia, por medio de la construcción de mejores condiciones para el desarrollo de las personas y de las comunidades [31,36,38,39]. Por esto dicen Denzin y Giardina que la investigación “requiere un marco ético basado en los derechos y la justicia social” [40].

Una investigación éticamente reflexionada constituiría otro apoyo epistemológico hacia la crítica de una visión de ciencia objetiva, empírica, neutral y vinculada fundamentalmente a la construcción de conocimiento científico – disciplinar. Tal como lo plantea Habermas, si la ciencia siempre responde a intereses concretos, sería, además de lícito, deseable que la ciencia tuviera un interés explícito por cambiar las condiciones de la sociedad que generan las situaciones de injusticia, y por lo tanto, que afectan el desarrollo de las personas [41]. Entonces, la investigación requeriría juzgarse de acuerdo con sus consecuencias morales y políticas teniendo como referente una idea de justicia social.

Conclusión

Pensar la ética como reflexión sobre la moral genera un marco más amplio para comprender la ética de investigación. Se supera así, una perspectiva limitada a reglas y normas externas, como son los códigos de ética en investigación, para reconocerla como un asunto vital que compromete al investigador en su calidad de sujeto moral. Sin desconocer la necesidad y valor de los comités de bioética, el investigador deberá aceptar que la responsabilidad final está en sus manos como sujeto autónomo. Por lo tanto no podrá dejar en manos de otros “la autorización moral” de su investigación. ¿Quién hace la investigación, para qué la hace y cómo la hace?: serán preguntas que el investigador deberá analizar también desde sus referentes morales.

Si aceptamos que la ética consiste en la reflexión moral y si la preocupación central de la ética es la justicia, ésta se convierte en eje central de la investigación. Poner la justicia social en el centro de la investigación, por encima de “la verdad”, constituye un cambio radical en la forma de entender la ciencia. Estaríamos regresando a una investigación teleológica, propia del mundo aristotélico, esto es, una investigación con el fin de promover un mundo más justo, apartándonos de aquella idea de investigación concebida desde el descubrimiento escéptico y neutral.

En este orden de ideas el investigador requiere preguntarse por la jerarquía de valores que guía su práctica investigativa. Desde nuestro punto de vista,

si la justicia social orienta esta jerarquía, la dignidad, la solidaridad, la equidad, los derechos humanos, las necesidades y las capacidades humanas, constituyen cuestiones de la mayor relevancia para la investigación.

Pero adoptar la justicia social como punto de partida para la reflexión ética, en un escenario público, como es el campo de la ciencia, plantea una situación compleja. Si reconocemos que las diferentes visiones de justicia, corresponden a diversas morales en competencia por legitimación y dominio, entonces la ética en la investigación se convierte en objeto de debate público, esto es, un asunto político. Por lo tanto, la ética en la investigación deja de concebirse como una cuestión de mecánica burocrática, para entenderse como un problema deliberativo, y por lo tanto, como resultado de procesos argumentativos.

Es necesario reconocer que toda argumentación en el campo de la ciencia, se encuentra cruzada por intereses, posiciones jerárquicas y relaciones de poder que llevan a la imposición de algunas visiones o posiciones sobre otras, en este caso, algunas morales científicas. Por lo tanto, un planteamiento como el que se propone, exige la lucha por lograr mecanismos más democráticos en el campo de la ciencia que posibilite, a las diferentes tendencias y corrientes científicas, representadas en la diversidad de comunidades académicas, una expresión y participación más equitativa. Se requiere entonces avanzar en la construcción de escenarios de confrontación académica de mayor legitimidad, como expresión de un campo científico plural y diverso.

Una investigación éticamente reflexionada nos lleva a pensar en una investigación fundada en principios morales, no necesariamente limitados a los propuestos por la teoría principialista, sino ampliado al referente moral del investigador y su contexto. Por lo tanto la responsabilidad del investigador no se restringe al cumplimiento de procedimientos normativos, basados en los cuatro principios de la propuesta de Beauchamp y Childress. Son, más bien, principios como ideales que orientaran la consecución de un propósito definido: un mundo más justo. En este sentido, se plantea una investigación política y éticamente responsable. Así, los procedimientos técnicos – metodológicos se encuentran al servicio de los principios morales, y no al contrario, como usualmente se plantea en la investigación positivista.

Por último, habría que pensar en la evaluación de las investigaciones. Es evidente que los criterios convencionales de calidad fundados en la validez y en la confiabilidad serían insuficientes. Habría que considerar otros indicadores y procedimientos que den cuenta de productos y procesos referidos al avance de la justicia social, como resultado directo de la investigación.

Agradecimientos

Este artículo se escribió en el marco del Programa de Entrenamiento en Ética de la Investigación auspiciado por NIH-Fogarty, Albert Einstein College of Medicine y Flacso Argentina.

Referencias

- 1 Potter VR. Bioethics: bridge to the future. Prentice-Hall; 1971. 230 p.
- 2 Beauchamp TL, Childress JF. Principles of Biomedical Ethics. Oxford University Press; 2001. 470 p.
- 3 Luna F, Salles A. La teoría de los Principios. Bioética : nuevas reflexiones sobre debates clásicos. 1st. ed. Buenos Aires: Fondo de Cultura Económica; 2008. p. 49–74.
- 4 Garrafa V, de Azambuja LEO. Epistemología de la Bioética, enfoque latinoamericano. Revista colombiana de Bioética. 2009;4(1):2009.
- 5 Tribunal Internacional de Núremberg. Código de Nuremberg [Internet]. Bioéticas. Guía internacional de la Bioética. 1947 [Acceso 2010 Nov 25]. Disponible en: <http://www.bioeticas.org/bio.php?articulo265>
- 6 Asamblea Médica Mundial. Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos [Internet]. Fortaleza, Brasil; 2013. Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>
- 7 Beecher HK. Ethics and clinical research. New England journal of medicine. 1966;274(24):1354–60.
- 8 University of Virginia Health Sciences Library. Final Report of the Tuskegee Syphilis Study Legacy Committee [Internet]. www.hsl.virginia.edu. 1996 [Acceso 2012 Oct 3]. Disponible en: http://www.hsl.virginia.edu/historical/medical_history/bad_blood/report.cfm
- 9 Reverby SM. “ Normal exposure” and inoculation syphilis: A PHS “ Tuskegee” doctor in Guatemala, 1946-1948. Journal of Policy History. 2011;23(1):6–28.
- 10 Comisión nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y del comportamiento. USA I. Informe Belmont. Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación. Washington D.C.; 1976.
- 11 U.S. Department of Health and Human Service - The Office of Research Integrity. Chapter 2 - Common Rule [Internet]. <http://ori.hhs.gov/>. 2006 [Acceso 2012 Oct 3]. Disponible en: <http://ori.hhs.gov/education/products/ucla/chapter2/page04b.htm>
- 12 Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS)/Organización Mundial de la Salud (OMS). Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos [Internet]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 [Acceso 2011 Apr 15]. Disponible en: <http://www.paho.org/Spanish/BIO/CIOMS.pdf>
- 13 Organización Mundial de la Salud. Guías Operacionales Para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica [Internet]. Ginebra: TDR/PRD/ETHICS/2000.1; 2000 [Acceso 2011 Apr 1]. Disponible en: <http://apps.who.int/tdr/svc/publications/training-guideline-publications/operational-guidelines-ethics-biomedical-research>
- 14 Organización Panamericana de la Salud. Buenas prácticas clínicas: documento de las Américas. IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, República Dominicana: OPS; 2005.

- 15 Shah S. Cazadores de cuerpos: La experimentación farmacéutica con los pobres del mundo. 451 Editores; 2009. 342 p.
- 16 Macklin R. Ética de la investigación internacional: el problema de la justicia hacia los países menos desarrollados. *Acta bioethica*. 2004;10(1):27–37.
- 17 Global Forum for Health Research. Global Forum for Health Research » Achievements and History [Internet]. <http://www.globalforumhealth.org/>. 2011 [Acceso 2012 Oct 3]. Disponible en: <http://www.globalforumhealth.org/acchievements-and-history/>
- 18 Achío-Tacsan M. Ética de la investigación en ciencias sociales: Repensando temas viejos. *Cuadernos de Sociología*. 2006;(6):25–38.
- 19 Donders Y. The right to enjoy the benefits of scientific progress: in search of state obligations in relation to health. *Med Health Care Philos*. 2011 Nov;14(4):371–81.
- 20 London AJ. Justice in the Application of Science: Beyond Fair Benefits. *The American Journal of Bioethics*. 2010;10(6):54–6.
- 21 Pratt B, Loff B. Linking international research to global health equity: the limited contribution of bioethics. *Bioethics*. 2013 May;27(4):208–14.
- 22 Sandel M. *Justice: What's the Right Thing to Do?* Penguin Books Limited; 2009. 358 p.
- 23 Cortina A, Navarro EM. *Ética*. Ediciones AKAL; 2005.
- 24 Pieper A. *Ética y moral: Una introducción a la filosofía práctica*. Crítica; 1991. 251 p.
- 25 Tugendhat E. *Lecciones de ética*. Gedisa; 1997. 384 p.
- 26 Berger PL, Luckmann T. *La construcción social de la realidad*. Amorrortu; 2006. 233 p.
- 27 Bauman Z. *Ética posmoderna*. Siglo XXI de España Editores; 2009. 354 p.
- 28 Fields AB. Human rights theory: Criteria, boundaries, and complexities. In: Denzin NK, Giardina MD, editors. *Qualitative Inquiry and Human Rights*. Left Coast Press; 2010.
- 29 Gilligan C. *La Moral y la Teoría: Psicología Del Desarrollo Femenino*. Fondo de Cultura Económica; 1985. 291 p.
- 30 Kohlberg L. *Psicología Del Desarrollo Moral*. Desclée De Brouwer; 1992. 662 p.
- 31 Hostetler K. What is “good” education research? *Educational Researcher*. 2005;34(6):16–21.
- 32 Hernández Álvarez M. La bioética y el pluralismo ético. *Gerencia y Políticas de Salud*. 2001;1(1).
- 33 Rawls J. *Teoría de la Justicia*. Fondo de Cultura Económica; 2006. 549 p.
- 34 Sahú A. John Rawls: Del consenso entrecruzado al equilibrio reflexivo. *Signos filosóficos*. 2001;(006):211–40.
- 35 Lyotard J-F. *La Condición Postmoderna: Informe Sobre el Saber*. Cátedra; 1998. 124 p.
- 36 Cheek J. Points of Hesitation. *International Review of Qualitative Research*. 2011;4(2):209–18.
- 37 Stanfield II JH. The possible restorative justice functions of qualitative research. *International Journal of Qualitative Studies in Education*. 2006;19(6):723–7.
- 38 Brinkmann S. Towards a theory of rights for qualitative researchers. *International Review of Qualitative Research*. 2011;4(2):189–208.
- 39 Denzin NK, Lincoln YS, Giardina MD. Disciplining qualitative research I. *International Journal of Qualitative Studies in Education*. 2006;19(6):769–82.
- 40 Denzin NK, Giardina MD. *Introduction: Qualitative inquiry and social justice: toward a politics hope*. Left Coast Press; 2009. 321 p.
- 41 Habermas J. *Conocimiento e interés*. Taurus; 1982.