





Título de la obra:
Providencia Cayo Cangrejo
Colombia

Autor:
Jorge Atehortúa Posada

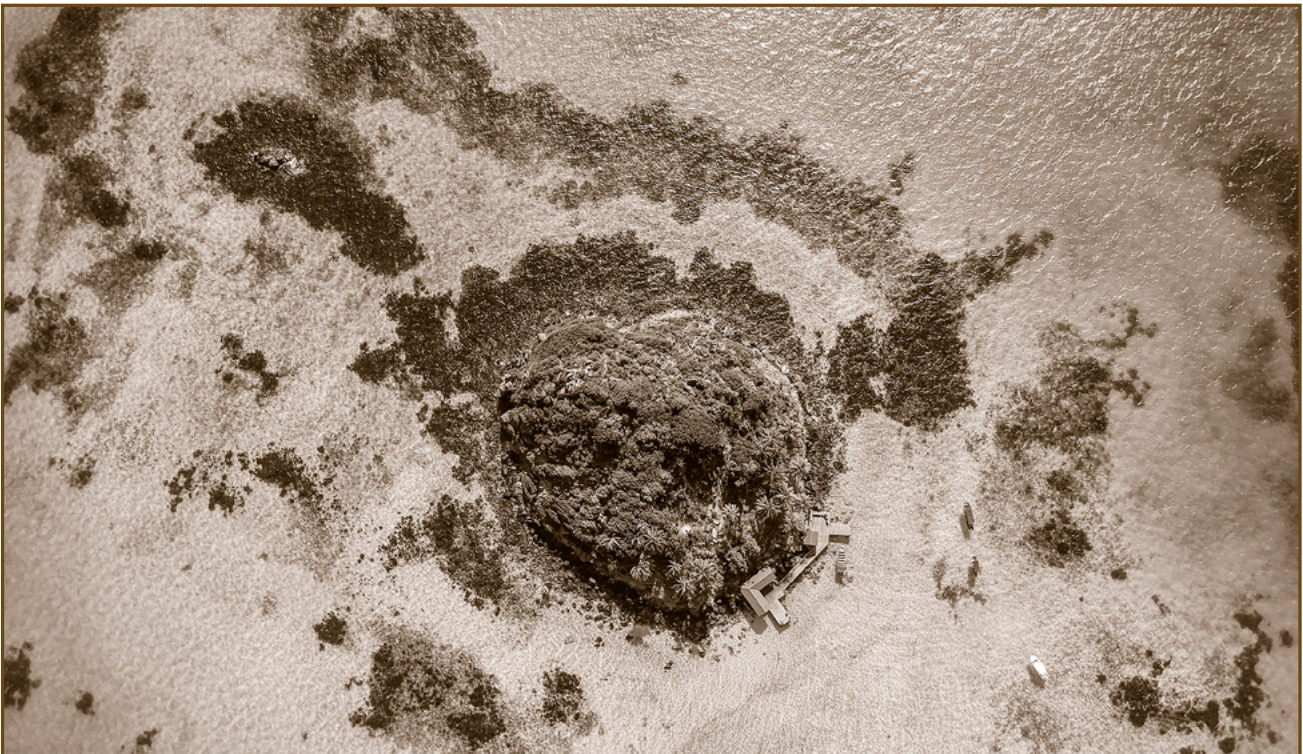
Año:
2019



*JOHN
BUSTAMANTE OSORNO

Universidad Pontificia Bolivariana
john.bustamante@upb.edu.co

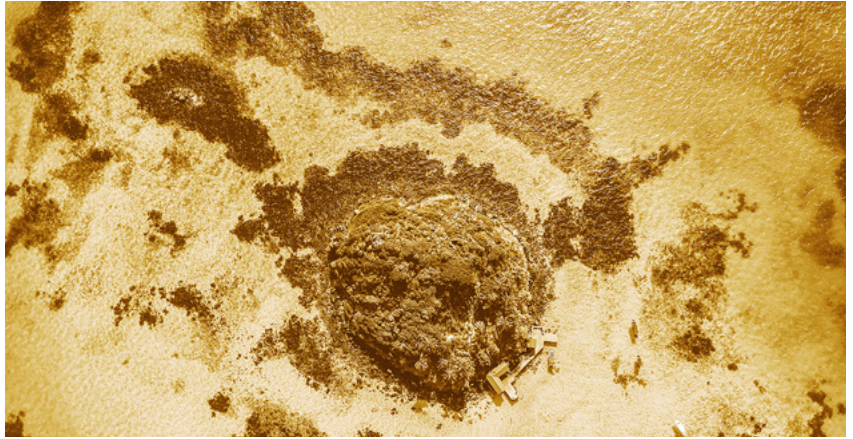
MARCO ÉTICO ANIDADO EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA, DESDE SU EJECUCIÓN A LA SOCIALIZACIÓN: RETO DE PRINCIPIOS Y DE PRÁCTICA



.....

* MD, Ph.D. obtained his Bachelor's degree in Medicine from Universidad Pontificia Bolivariana, Colombia. Later he received his PhD in Medical Sciences in Internal Medicine, Cardiology Program, from the Universitat Autònoma de Barcelona, Spain; and Post-Ph.D. in Prosthesis and Cardiac Bioimplants, at National Institute of Cardiology -Ignacio Chávez-, México. Currently, he is Head of the Cardiovascular Dynamic Research Group, Director of the Center of Bioengineering, and Coordinator of the Doctoral Program in Medical Sciences at Universidad Pontificia Bolivariana, Colombia. He is currently the Coordinator of the Cardiovascular Bioengineering Working Group of the Sociedad Colombiana de Cardiología y Cirugía Cardiovascular. Member Distinguished by academic and scientific communities, like InterAmerican Society of Cardiology, Engineering in Medicine and Biology Society EMB/IEEE, Asociación Colombiana de Bioingeniería y Electrónica Médica ABIOIN, Red Latinoamericana de Ciencias Biológicas RELAB, Federación Argentina de Cardiología, Agencia de Educación Superior de Medellín Sapiencia, Senado de la República de Colombia, others. His areas of interest are cardiac and vascular biomechanics, prostheses and implants in cardiology, cardiovascular instrumentation, and cardiovascular tissue banking and tissue engineering.

Resumen



En el escenario mundial el desarrollo tecnológico y científico marca el contexto de las capacidades de competitividad y de innovación de las sociedades. Sin embargo, muchas veces el interés de la ciencia parece pretender alimentar más el fanatismo tecnológico entrehilándose en desafíos, más que en verdaderas necesidades. En el área biomédica los retos motivados por intereses industriales, productivos, académicos y otros, llevan a hacer una reflexión crítica sobre las condiciones de la investigación y su verdadera intención de sellar una brecha para el bienestar de la comunidad, que muchas veces representa explícitamente una mera expresión de aspiraciones y pretensiones, que no necesariamente representan un bien en el sentido de lo humano. En el presente artículo se antepone que la investigación biomédica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a los seres vivos, a proteger su salud y sus derechos fundamentales. Así, aunque el objetivo principal de la investigación es propiciar nuevos conocimientos, este objetivo nunca puede tener primacía sobre los derechos y los intereses de los sujetos participantes de la investigación.

Palabras clave:

Bioética, investigación biomédica, publicaciones científicas, apropiación de la ciencia.

El contexto de la ética en la investigación biomédica es muy amplio, pues conlleva no solo aquello que se circunscribe a la ejecución misma y desarrollo de la investigación y de su alcance, sino también a la capacidad investigativa del grupo que asume la responsabilidad, las metodologías que implica, así como las formas de comunicar y hacer la transferencia a la sociedad, la transparente consecución de recursos y otros bienes alrededor de éstas, entre otros.

La investigación, por sí misma, no involucra más que procedimientos y actividades en torno a unos retos que se traza el investigador, y no otorgaría nada esencial a la sociedad si estos no se enmarcan en la construcción de un escenario de la ciencia, la cual se construye a través del conocimiento que se deriva de dichas investigaciones. Por ello, es vigente que en el mundo moderno el conocimiento *“per se”* aporta una de las mayores fuerzas productivas de la sociedad; pero también, es cierto que viene a darse que las falencias éticas en las investigaciones llegan a desbordar una sociedad dentro de un modelo lleno de conocimiento viciado. De ahí la relevancia de considerar el alcance del conocimiento y dimensionar su contexto, desde el cómo se genera hasta el cómo se transmite en su nicho social; y así, la preponderancia otorgada al conocimiento como tal no llevará a deslegitimar las normas y los límites de hasta dónde llevar los propósitos de la investigación, dentro de los retos y desafíos del hombre.

El alcance del conocimiento no es llegar donde queramos y donde podamos, por desafiar las capacidades de lo humano, en una apuesta vana, sino donde debemos arribar con la certeza de la trascendencia y la coherencia de la ciencia. Desafortunadamente, son estos unos límites difíciles de determinar, ya que parecen estar circunscritos a culturas y comunidades (Siurana-Aparisi, J. C., 2010). Unos criterios fragmentados por escenarios regionales y por las fronteras de diferentes Estados y regímenes, como asunto de cotos, como si cada uno tuviese su propio código ético, relacionados con los llamados *“modelos de pensamiento”* o *“lenguajes contemporáneos de una civilización”*, en los que se incluyen las normas y los estándares éticos, legales y jurídicos dentro de su marco social.

Así también, se ha asentado en el escenario mundial, que el desarrollo tecnológico y científico de la sociedad, se da en el contexto de sus capacidades de competitividad y de innovación. Sin embargo, el interés de la ciencia, abonada en la gestión hacia el progreso e inmersos en dicho plano de competitividad e innovación, parece pretender alimentar más el fanatismo tecnológico que buscar construir ciencia de capital humano y, muchas veces, se entrehila en desafíos, más que en verdaderas necesidades. En este sentido, estos retos vienen siendo motivados por intereses industriales, productivos, académicos y otros, en la intención de sellar una brecha hacia la gestión de una sociedad innovadora, que muchas veces representa explícitamente una mera expresión de aspiraciones y pretensiones de transformación, que no necesariamente representan, para una sociedad, renovación en su sentido estricto.

Apropiación de la ciencia

Históricamente, la sociedad se ha beneficiado del campo científico y el trabajo investigativo logrado por los grandes centros de innovación del orden mundial, y que vienen a constituirse en una masa crítica de conocimiento. Dicho conocimiento es socializado e introyectado a través de la información que accede la población, desde las distintas fuentes académicas y científicas. El saber alcanzado se transfiere dentro de la comunidad y tras su implementación, busca transformarla en el contexto de la construcción de una cultura, que predispone al cambio constante.

En este sentido, las sociedades se mueven alrededor del conocimiento y dependen de él dentro de sus dinámicas de transformación. En el campo biomédico se han marcado claramente estas dinámicas desde el descubrimiento de los antibióticos, la creación de multiplicidad de fármacos, el conocimiento del código genético, hasta los más recientes descubrimientos en el entorno de los nuevos biomateriales, equipos y técnicas diagnósticas, el proteoma y genoma humano, entre otros.

Con este panorama, no queda duda de que la transferencia de los progresos logrados mediante la socialización de la

ciencia a través de la literatura científica, han venido a transformar de una manera u otra el quehacer y la práctica de nuestras mismas sociedades, lo que ha llevado a proyectar espacios y escenarios que eran intocables hasta hace apenas algunos años. En este curso, la relevancia de la información científica radica en el impacto social que logre dicha información y, precisamente por los efectos sociales, la comunidad tiene el pleno derecho de buscar idoneidad y calidad en la transmisión de todo nuevo conocimiento.

De acuerdo con lo anterior, y en el campo de la responsabilidad social, el manifiesto de los estándares no se puede orientar solo a evaluar los resultados científicos y técnicos de unos programas aislados de investigación, sino también en el contorno dentro de su pertinencia social y profesional. Es decir, que su disposición para la comunidad debe asumirse sin visos de distorsiones, de falta de transparencia o de traslapados engañosos. Su adecuada evaluación y proyección será así un ejercicio legítimo de defensa de los intereses de la sociedad.

Los grandes programas de investigación mundiales tienen que motivarse no solo en la promoción para la creación de nuevos productos de la ciencia

“
...las
sociedades
se mueven
alrededor del
conocimiento
y dependen
de él
dentro
de sus
dinámicas de
transformación.”

y la tecnología, sino otorgar una visión de una reflexión sobre lo que significa un programa de desarrollo en los aspectos de bienestar social y del hombre, que identifique abiertamente los planes de investigación que pueden ser solo intereses de negocio, beneficio o réditos de lucro, que van más allá de las falacias de lo novedoso, o mal sentido de transformar el mundo por transformar. Mucha discusión cabe entre los fines de la investigación y los fines de la ciencia, que no puede ser meramente orientados por los poderes que se le otorgan al conocimiento o que se le atribuyen a la ciencia, ni mucho menos una declaración de proezas y excentricidades del saber, en un mundo que fluctúa en las fronteras entre lo natural y lo artificial.

Por ello, no se desestima el deber de incentivar y el reto de enfrentarnos al unísono a una reflexión intensa y crítica por parte de la comunidad mundial, sobre las formas en las que la ciencia orienta y transforma nuestras propias vidas. Sin embargo, una orientación global nunca se ha logrado. Menos aún, no se ha estimado. Frente a las problemáticas que demandaron las comunidades dentro de los “Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS)”, también conocidos como “Objetivos Mundiales”, adoptados por todos los Estados miembros de las Naciones Unidas en 2015, como un llamado universal a la sostenibilidad y protección del planeta y su población, no se incluyó una temática centrada en el diálogo sobre los alcances y límites de la investigación mundial (United Nations. Sustainable Development Goals, 2015).

El ambiente de la investigación en las ciencias biomédicas

En el contexto de la complejidad temática, se unen disciplinas de trabajo y aplicación. Las áreas biomédicas y las ciencias exactas y naturales, que parecían inmiscibles o antagónicas en un principio, se unen estrechamente en el ambiente de la investigación biomédica. De este modo, es reportada la unión de diversas disciplinas que involucran perfiles disímiles de conocimiento, imponiendo al investigador el reto de ingresar en nuevos entornos científicos, tanto de las ciencias básicas como aplicadas (Bustamante J. Bioingeniería e ingeniería biomédica en Colombia: trasegando en sus inicios y en la construcción de su futuro, 2009).

Dentro del estado del arte alcanzado y reportado por el trabajo conjunto, el área biomédica se ha interrelacionado con múltiples campos que involucran perfiles amplios, en una resalta da “*revolución tecnocientífica*”, transformadora de prácticas y quehaceres. En dicho contexto biomédico, se introduce a los profesionales de las disciplinas de la salud en otras áreas de aplicación, desde la bioingeniería y la ingeniería biomédica, cubriendo campos transdisciplinarios como la biofísica, bioquímica, farmacodinámica, bioinformática, genómica, proteómica, entre otros (Bustamante J. La evolución de la tecnología cardiovascular a partir de la investigación interdisciplinaria, 2007). En este contexto, el ambiente biomédico está embebido por herramientas que contribuyen a la formulación y la obtención de soluciones desde los paradigmas

propios de cada una de las disciplinas que lo circundan, y así, una investigación va a afrontar el encuentro de médicos, además de otras áreas del saber, como biólogos, físicos, químicos, entre otros, consolidando un campo de nueva exploración, el *“campo de la tecnobiología”*.

Con estas consideraciones, se destaca la responsabilidad ética de la investigación en el desafío de un modelo multidisciplinar; aunque *“a priori”*, sorprende que los códigos de ética de cada una de las disciplinas que participan parecen encubrirse más en los medios que en los fines, y en las competencias que, en las colaboraciones, sin una mirada reflexiva y crítica sobre la ciencia que debemos propiciar y alcanzar.

La trazabilidad de los últimos años, por ejemplo, ha demostrado fehacientemente que la interdisciplinariedad es necesaria para acometer temas tan complejos de la investigación biomédica; pero, a su vez, dicha trazabilidad sugiere que este interactuar de profesionales ha facultado o tolerado a muchos a hacer cosas que no están en su quehacer de formación o que no están calificados para ello. Personas que en el campo de trabajo les ha correspondido interactuar con otras disciplinas y con ello se convencen, así mismo, que dominan también otros campos del saber.

Se crean, en estos contextos, verdaderas fábulas de la ciencia, con estimaciones sobredimensionadas de hechos y razones, por las que

muchos de estos profesionales se convierten en formuladores de propuestas que despliegan y venden en distintos escenarios de programas universitarios, convocatorias públicas y privadas. Con lenguajes y discursos galimáticos que buscan persuadir a cualquier posible cliente, accionista o inversor, con tramas y ofertas que tienden a sobreestimar los alcances de lo que generalmente es *“solo una raya en el tablero”*. Y así, peor que aquellos cuenteros de pueblo, encantadores de plazas públicas, teguas o culebreros, que argumentaban entre una población ignorante, entretejiendo temas pseudocientíficos mediante términos inflados en alcance y significado, está el cuentero titulado, profesionales de distintas especialidades que han venido a incorporar solo de más, como estrategia, unas resonantes palabras técnicas al discurso. En su verdadero contexto, el primero vendía en la plaza del pueblo, el segundo farsante de la ciencia, vende en escenarios gubernamentales y entes público-privados, porque desafortunadamente siempre habrá incautos, allí y aquí.

Es prioritario que la sociedad se haga consciente de la presencia de estos embaucadores de la ciencia, que pretenden concebir productos de investigación y ofrecen en un contexto de necesidades, recetas mágicas para la solución a cualquier tipo de enfermedad, sin la preparación y facultad para asumir temas tan sensibles y críticos como la salud de la población.



Condiciones éticas “*per se*” en la investigación biomédica

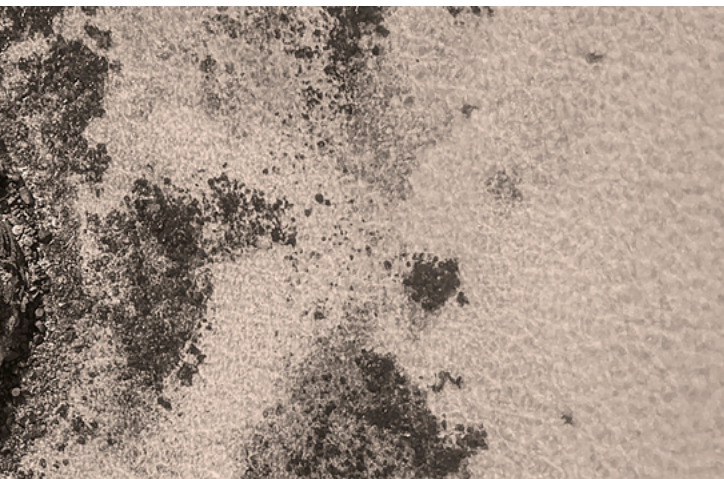
La bioética rige los actos de la investigación biomédica y considera cuatro principios fundamentales introducidos desde los 70 por los filósofos y bioeticistas Tom Beauchamp y James F. Childress: no maleficencia, beneficencia, autonomía y justicia (Beauchamp, T.L., Childress, J.F. Principles of biomedical ethics, 2013). Con respecto al principio de “no maleficencia”, ha sido desde sus orígenes uno de los pilares de la ética de los investigadores de la salud y hace referencia a su versión en latín “*primum non nocere*”, que significa “*primero no dañar*”, que tiene sus raíces en la ética hipocrática y continúa hoy teniendo toda su vigencia en la bioética contemporánea. Sin embargo, con un elenco de interpretaciones puede correr el riesgo, como el resto de los principios de la bioética, de quedarse solo como una regla de actuación en una mera serie de aplicaciones, como sucede frecuentemente en la investigación.

Entre los otros principios, el de “*beneficencia*”, hace referencia a “*hacer el bien*”, la obligación de actuar en beneficio de los sujetos de estudio. Curar o promover el bien y el bienestar. El principio de “*autonomía*”, reconocer la capacidad de los sujetos de estudio de deliberar sobre sus propias decisiones personales y

de actuar con su propia convicción y sin presiones. Por último, el principio de “*justicia*”, se refiere a la equidad y a la no discriminación por cualquier motivo.

Dentro de la estructura bioética, coexisten una serie de criterios sobre los cuales puede operar la construcción de un programa de investigación. Ellos incluyen elementos valorativos que inspiran hacia la correcta ejecución de la propuesta objeto de estudio, visualizados todos en los aspectos de la ética, orientados en la virtud y la prudencia. Ellos son: la integralidad, la equidad, la idoneidad, la responsabilidad, la coherencia, la transparencia y la pertinencia. Extractados y adaptados de los lineamientos para guiar el proceso de acreditación como pautas axiológicas de calidad y como principios de una expresión de la postura ética por el Consejo Nacional de Acreditación (Consejo Nacional de Acreditación CNA. Criterios de la acreditación institucional, EN: Lineamientos para la acreditación institucional, 2006). Descritos muy brevemente, ellos dan cuenta de:

- *La integralidad*: criterio que hace referencia al aporte de valores y referentes universales que apoyan al objeto de estudio, académico y científico.
- *La equidad*: criterio que moviliza a disponer lo que corresponde en el reconocimiento de las diferencias e igualdades y expresan directamente el sentido de lo justo y la no discriminación en cualquier orden.
- *La idoneidad*: criterio que dimensiona la capacidad que se visualiza para cumplir con los alcances específicos que se desprenden de unos propósitos preestablecidos en un objeto de estudio.



- *La responsabilidad*: criterio que mide la capacidad para reconocer y afrontar hechos en el marco de causas y consecuencias. Tal capacidad se desprende de la conciencia de los efectos posibles de un curso de acciones dentro de un proyecto.
- *La coherencia*: criterio que relaciona el grado de correspondencia y correlación sujetas a unas convicciones y a un objeto dentro de una propuesta investigativa.
- *La transparencia*: criterio que dimensiona la capacidad de expresar las realidades de la propuesta y los fines de la investigación sin subterfugios.
- *La pertinencia*: criterio definitivo en el marco del aporte social y científico, de acuerdo con el marco “necesidades del medio”.

Juegan ellos un papel imprescindible dentro de las condiciones bioéticas, y en la valoración de los escenarios experimentales y de los riesgos expuestos en los procedimientos vinculados en un proyecto investigativo. En dicho sentido, el investigador se compromete a asegurar, en caso de estudios con poblaciones, que las condiciones previstas incluyan el buen uso de los recursos y los datos referenciados de una comunidad; en caso de modelos biológicos o modelos animales, que estos sean realizados con parámetros

que amparen el derecho de los seres vivos en la experimentación; en caso del uso de individuos como sujetos de estudio, que estos expresen su consentimiento informado y que se maneje el debido respeto por su condición de persona.

La World Medical Association (WMA) promulgó la Declaración de Helsinki (World Medical Association. Declaration of Helsinki – Ethical principles for medical research involving human subjects, 2013), como una propuesta de principios éticos para la investigación médica, incluida la investigación del material humano, que fue adoptada en la 18ª Asamblea Médica Mundial en Helsinki, Finlandia, en junio de 1964 y enmendada en la 64ª Asamblea General en Fortaleza, Brasil, en octubre de 2013. Conforme al mandato de la WMA, la declaración está dirigida principalmente a los médicos, sin embargo, insta a otras disciplinas involucradas en la investigación en seres humanos a adoptar estos principios, que tocan aspectos de: investigación médica, estudios clínicos, evaluación de riesgos, autonomía del paciente, población vulnerable y protección del ser humano.

En el mismo sentido, las directrices éticas del Council for International Organizations of Medical Sciences CIOMS para la investigación biomédica (International Organizations of Medical Sciences. International

“
...que
amparen
el derecho
de los
seres
vivos
en la
experimentación...
”

ethical guidelines for biomedical research involving human subjects, 2016), así como también las relacionadas por la World Health Organization (World Health Organization. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants, 2011), se presentan como normas detalladas de aplicación y como principios enunciados en diversos criterios. Como tales, ofrecen un enfoque estricto y una guía de trabajo para todos los actores involucrados en la investigación biomédica.

En sus principios generales, la Declaración de Helsinki expresa, como un deber primordial, promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los sujetos que participan en la investigación médica y, por ello, los conocimientos y la conciencia de los investigadores han de subordinarse al cumplimiento de ese deber. La investigación estará sujeta en dichos términos a normas éticas que sirvan para promover y asegurar el respeto a los seres humanos, a proteger su salud y sus derechos fundamentales.

En este entorno, el propósito de la investigación biomédica tiene que centrarse en mejorar las intervenciones, los métodos, los procedimientos y los tratamientos, para que sean seguros, eficaces, efectivos, accesibles y de calidad. Así, aunque el objetivo principal de la investigación sea propiciar nuevos conocimientos, este objetivo nunca puede tener primacía sobre los derechos y los intereses de los sujetos y la sociedad que participa en la investigación.

En este sentido, la Declaración de Helsinki reza que la responsabilidad de la protección de los sujetos que toman parte en una investigación debe recaer siempre en un profesional facultado, médico u otro profesional de la salud,

y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento. Así, la investigación, tanto en pacientes como en voluntarios sanos, requerirá la supervisión de un profesional competente, personal con la educación, formación y calificaciones científicas apropiadas (World Medical Association. Declaration of Helsinki – Ethical principles for medical research involving human subjects, 2013).

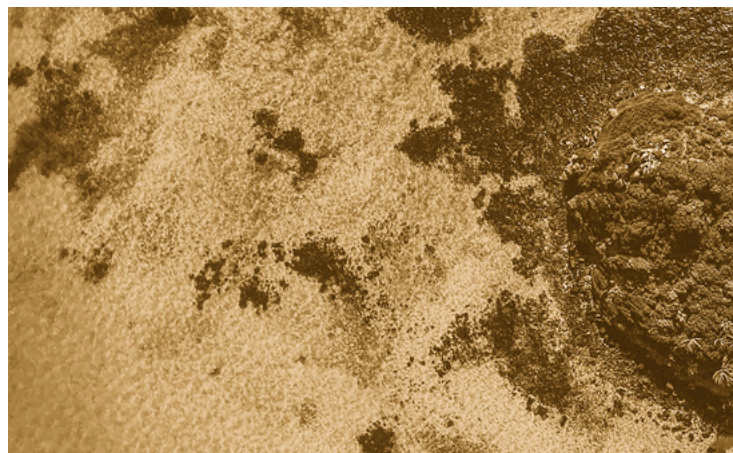
El investigador debe asegurar que las condiciones de buenas prácticas, establecidas desde la elaboración de la propuesta investigativa, estarán amparadas y avaladas por el concepto de un comité de ética para la investigación (World Medical Association. Declaration of Helsinki – Ethical principles for medical research involving human subjects, 2013); comités que precisan estar debidamente constituidos dentro de las diferentes entidades que fomentan la investigación, sea universidades, hospitales, institutos, centros, etc. Así, si el proyecto investigativo es aprobado en dicha instancia, será citado con el acta o documento aprobatorio.

Este proceso valorativo no solamente se circunscribe a evaluar las acciones y actividades inherentes a la investigación, sino también a su alcance. En el marco ético de una investigación, dimensionar hasta dónde van sus pretensiones y repercusiones, si es ético o no es ético, es una pregunta frecuente alrededor de la ciencia. Paradójicamente, a veces, es necesario contextualizar esa pregunta en marcos sociales, por los antecedentes en lo que he denominado la nefasta y deplorable *“estrategia de la escalera: peldaño a peldaño”*, por la que dar un paso al primer peldaño no parece implicar ningún riesgo ni el sobrepaso de códigos y, posteriormente, dar la suficiente tranquilidad y decantación para intentar el paso a otro

peldaño, y así sucesivamente, el siguiente y luego el consiguiente. De esta manera, se han podido adoptar contextos que distan de conceptos o preceptos básicos de la ética, movidos en el discurso de que la usanza y la costumbre pueden sostener hoy lo que no sostenía ayer. Dentro de esa justificación, no se sabe qué esperarán las sociedades futuras en un ambiente tan complejo y sensible como la investigación biomédica y los peldaños que estamos comenzando a subir desde ya hace algún tiempo.

Precisamente un tema al margen, la pandemia por el Covid-19 que tiene al mundo sometido actualmente, y no para polemizar sobre causas que no conocemos y quizás nunca conoceremos, lo que deja el estado del arte en los medios científicos son las coincidencias con estudios del mismo campo, relacionadas con la intervención de coronavirus con proteínas provenientes del virus SARS, con características que permiten al virus nativo atacar las células respiratorias humanas. Un estudio, en el que se vinculaba un gran grupo internacional colaborativo (Menachery, V., Yount, B., Debbink, K., et al. A SARS-like cluster of circulating bat coronaviruses shows potential for human emergence, 2015), pero que fue continuado solo por un grupo, cuando los demás desistieron por los riesgos inherentes a la investigación, que ya se hacían evidentes (Jie, C., Fang, L., Zheng-Li, S. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses, 2019).

Si fuese el estudio solapado en la búsqueda de un procedimiento que, sin entender hasta dónde, podría ayudar en las técnicas de la biomedicina, si fuese la manipulación biológica en un laboratorio experimental y por una falta de control o por impericia en el manejo de las condiciones de bioseguridad, ninguno lo excusaría del resultado deletéreo que desataría finalmente



en la población mundial; porque la ética, en cualquier programa de investigación, prevé la responsabilidad, como ese compromiso para reconocer y afrontar hechos en el marco de causas y consecuencias de una investigación, y así de expresar la conciencia de prever los efectos posibles de un curso de acciones dentro de un proyecto. Por lo que la investigación biomédica debe realizarse únicamente cuando la importancia de su objetivo es claramente mayor que el riesgo y los costos para la comunidad.

Aparte de la causa, visualizando la búsqueda de soluciones y tratamientos abiertos durante esta pandemia, se evidencia también que la ética juega un papel importante cuando los fines están excusando vías alternativas del proceso científico. En 2016, la Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó la *“Guía de orientación para gestionar cuestiones éticas en brotes de enfermedades infecciosas”*, la cual partió precisamente de una preocupación por las cuestiones éticas planteadas durante el brote de ébola en África occidental entre 2014-2016 (World Health Organization, *Guidance for managing ethical issues in infectious disease outbreaks*, 2016). Durante una crisis por una enfermedad infecciosa como la que vivimos, en un entorno en el que cada día un mayor número de individuos



se enferma y muere, cualquier intervención en la comunidad puede ser percibida como mejor que nada, independientemente de los riesgos y beneficios dudosos realmente involucrados. Esto crea una condición de indefensión y desamparo que obliga, aún más, a otorgar unos medios fiables para indagar y obtener resultados éticos de las investigaciones, con el fin de permitir una evaluación acertada y brindar una respuesta en razón a las nuevas intervenciones que se han de ofrecer a la comunidad.

Por lo tanto, a pesar de las luchas contra el tiempo en este tipo de situaciones, es imperativo que todas las investigaciones se diseñen y lleven a cabo de manera metodológicamente rigurosa y que no se ignoren los dilemas éticos, en las que pueda estimarse que toda investigación garantice que los propósitos sean válidos y agreguen valor social; que los riesgos sean razonables en relación con los beneficios previstos anticipadamente; que los sujetos de estudio sean seleccionados de manera justa y participen voluntariamente y, así mismo, que los derechos y el bienestar de los participantes estén suficientemente protegidos. De ahí que los responsables de los protocolos de investigación biomédica se aseguren que no se inicien ensayos a menos que exista una base científica razonable

para creer que la intervención experimental será probablemente segura y eficaz y que los riesgos se hayan minimizado en la medida de lo razonablemente posible. Además, que se hayan estructurado con los principios científicos aceptados y que demuestren apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica y en otras fuentes de información pertinentes.

En los casos más críticos, se vienen encontrando trabajos investigativos muchos de ellos adelantados sin un argumento serio y sin un equipo profesional maduro, sin la experticia necesaria o sin las habilidades y el conocimiento, para adelantar propuestas de solución en la comunidad. Entre estos se han acometido cantidad de propuestas en un “contexto de abonado”, como el que tiene todo para sentarse a ver, y “no es sino” contar con la financiación para obtener de la noche a la mañana el desarrollo de nuevos medicamentos, pruebas terapéuticas con fármacos no específicos, diseño de equipos y dispositivos biomédicos, pruebas de laboratorio, vacunas, insumos, etc. Obviamente, que no se ajustan a una rigurosa metodología y ensayos funcionales, excusados en los tiempos de respuesta que deben dar a la pandemia. Pero, por qué no expresarlo, también de otro lado, guiados meramente por la disponibilidad de recursos frescos de los distintos entes, así como por cierta visibilidad que, con premura, buscan recobrar en el ambiente académico y científico.

Con todo esto, la falta de construcción y consolidación de un *estatus* de confianza por parte de la comunidad sometida durante el proceso e implementación de la investigación, no solo impedirá su adecuada ejecución, sino que también puede socavar la aceptación y el apoyo de organizaciones y comunidades que pretendan su intervención y soporte.

Arquetipo de la investigación biomédica y conflicto de intereses

En este camino, durante las últimas décadas, buena parte de la investigación biomédica se ha venido desplazando desde los centros académicos e instituciones científicas hacia nuevos centros de investigación médica, con modelos de co-ejecución, de patrocinadores e industrias privadas, de hospitales, de comunidades profesionales y de compañías farmacéuticas, entre otros. Esto, si desde un punto de vista contribuye a la consolidación de esfuerzos hacia un entorno favorable para crear mejores condiciones y posibilidades para el estudio de las enfermedades que aquejan la comunidad, desde otro punto, ha propiciado la construcción de entornos desfavorables que llevan a sesgos hacia múltiples productos de la investigación, debido a los intereses que se juegan en dichas uniones. Ello incluye tanto a los productos propios de la investigación, como a aquellos que puedan permear la información y la comunicación a través de las publicaciones científicas y de la literatura general.

Los altos costos que implica la investigación biomédica obligan, en este tiempo, a la vinculación con entidades financiadoras o patrocinadoras. Cuando estas entidades se relacionan con la industria, como compañías farmacéuticas o tecnológicas, podría estimarse que es un patrocinador con grandes intereses vinculados y que le sitúan en una posición en la que tienen mucho por ganar o mucho por perder con los resultados. En este entorno, pueden surgir sesgos que afectan la veracidad y el orden de confianza en el proyecto de investigación, sea por los resultados expuestos o por su interpretación.

En el caso de los ensayos clínicos, por ejemplo, prácticamente la industria farmacéutica es la que los puede financiar y, por tanto, suelen intervenir en todo el diseño de los protocolos e, incluso, en el análisis de los resultados, y llegan a relegar al investigador a una función muy secundaria. Así, en consecuencia, desde lo más evidente, la investigación se hará solo sobre patologías que son lo bastante prevalentes en el mercado de la salud como para que haya posibilidades de retorno de la inversión. Y, de otro lado, ante dicha situación, los ensayos con resultados negativos serán de poco interés y es muy probable que no se difundan. Por ello, una minoría de trabajos con resultados negativos son encontrados en la literatura científica.

Con el fin de obviar esto, es necesario valorar las tendencias o las suspicacias que favorezcan la participación de este tipo de terceros. Para ello, las instituciones y los investigadores deben manifestar expresamente si trabajan o reciben dádivas de alguna casa comercial, compañía de fármacos, de dispositivos, de insumos, etc., las cuales podrían representar un conflicto de intereses en el momento de plantear los resultados. Cualquier información viciada por uno de estos intereses tiene que ser expuesta abiertamente. Esta puede ser en favor o en contra de una posición, predisponiendo a resultados positivos o nulos, a la alteración de resultados, etc. Así, explícitamente el protocolo preliminar debería incluir información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, posición de conflicto de interés e incentivos para los investigadores y participantes.

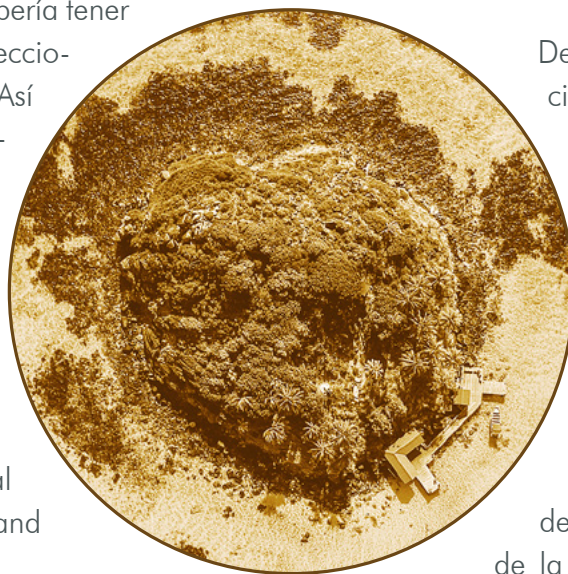
Con estas medidas, es posible percibir cuando, de un lado, los investigadores, o de otro, los financiadores o patrocinadores, cuentan con algún interés creado dentro del proceso investigativo,

que pueda conllevar un sesgo, el cual incidiría en el diseño mismo del trabajo, la recolección de datos, el análisis y la interpretación del estudio, hasta las conclusiones o recomendaciones.

De todo este contexto, sin embargo, se ha pasado también a un polo de satanización a los trabajos provenientes de las empresas, industrias o compañías de fármacos o de tecnología. Se prejuzga su autoría como siempre corrupta y una evidencia indicativa de investigación inadecuada; sin embargo, por sí mismo esto no indica que los resultados provenientes sean irregulares. No se puede desconocer que, vinculado con las oportunidades desplegadas, se plantea la finalidad de la industria en la exploración de nuevas posibilidades terapéuticas. Así, en la actualidad, las compañías farmacéuticas y tecnológicas soportan la gran mayoría de ensayos para introducir y evaluar la incidencia de nuevas alternativas en el manejo de diversas entidades patológicas. La mayoría de los desarrollos novedosos y de repercusión social se han adelantado precisamente por vía de dichas industrias, por lo que tampoco se puede dejar de lado su impacto en el contexto de la apropiación de la ciencia. Previa declaración de contextos de conflicto, se debería tener la crítica suficiente para direccionar su ejecución adecuada. Así mismo, en las publicaciones se tendría que citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y conflictos de intereses (International Committee of Medical Journal Editors ICMJE. Disclosure of financial and non-financial relationships and activities, and conflicts of interest, 2020).

¿Quién evalúa la pertinencia de la investigación biomédica?

Desde las comunidades, en los comités científicos, los evaluadores tienen una tarea concreta en el proceso de asegurar la calidad en los programas macros de investigación del orden científico: ellos son responsables de emitir un juicio crítico sobre la calidad y pertinencia de las propuestas sometidas a distintos entes de financiación o convocatorias públicas. El proceso de evaluación es un camino para el reconocimiento de la calidad, denotada con prioridad por las comunidades, es decir, designación de aquellos en quienes vemos que poseen las cualidades esenciales de la *"Scientia et Technica"*, porque ostentan un determinado saber y que, por lo tanto, pueden ser los referentes del deber ser de dicha comunidad (Consejo Nacional de Acreditación CNA. Criterios de la acreditación institucional, EN: Lineamientos para la acreditación institucional, 2006). En este contexto, el criterio de transparencia en todos los momentos del proceso evaluativo viene a ser prioritario para asegurar la confianza y el sometimiento desde el renglón ético de la investigación.



Dentro del racionamiento de la ciencia, con la objetividad y el pragmatismo, se considera que los pares evaluadores asumen la conformación de un equipo validado para emitir un juicio crítico sobre la calidad, basado en el análisis tanto de las dimensiones más universales de la ciencia como de las dimensiones específicas de la misma, según las temáticas

consignadas en la propuesta de investigación. Sin embargo, la dimensión del alcance para la humanidad, en su gesto de mejora de la calidad de vida, en mejora de la salud, sobre todo, en la mejora del ser, tendría que ser valorado por la misma sociedad.

En este marco conceptual, la tarea del evaluador es esencial y debe reflejar una convicción personal y profesional para alcanzar los compromisos y la responsabilidad de la evaluación, basados en los principios de integridad e imparcialidad. No puede eximirse, por lo tanto, de comprometer unos valores éticos, como tampoco pueden eximirse de la responsabilidad social y científica de su labor.

Todo ello incluye evaluar el proyecto en la dimensión del estado actual del conocimiento, las brechas que existen y el vacío que se puede llenar. En otras palabras, si se identifican los impactos de la aplicación de los resultados del proyecto en uno o varios de los siguientes ámbitos: social, académico, económico, científico o tecnológico. Se comprende que se debe seguir estrategias para llevar a cabo una reflexión eficiente e integral sobre el contenido de la propuesta, las cuales conllevan una evaluación del contexto científico, su ubicación en el estado del conocimiento, los resultados y los logros por alcanzar, el mérito

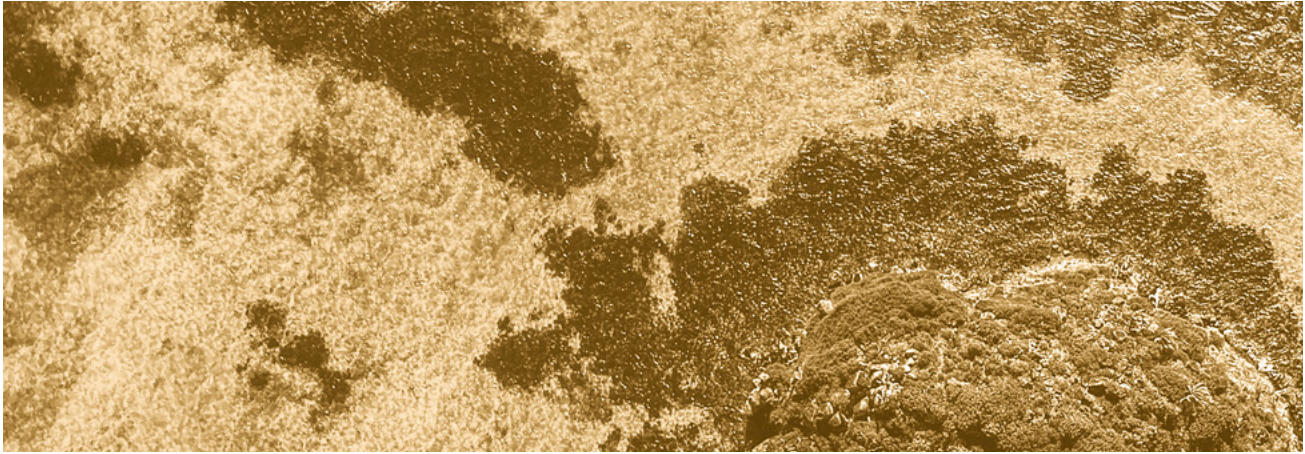
científico y técnico y, lo más importante, cuál es la relevancia social. En dicho alcance se busca constatar si la propuesta responde a necesidades de la sociedad y de la ciencia o, por el contrario, si únicamente responde a unos intereses particulares del grupo proponente o del mismo investigador.

En el contexto de la valoración, el evaluador debe determinar si la metodología planteada es apropiada y válida para el proceso de investigación específico, y si está encaminada a probar la hipótesis y a alcanzar los objetivos. Esto incluye, si el uso de las herramientas y técnicas está bien descrito y si ellas son adecuadas, o si, por el contrario, se prevén dificultades en dicha metodología; si los procedimientos son pertinentes o hay métodos más recomendables para la realización de ese trabajo.

En tal sentido, su estructura buscará llevar a conclusiones reales y coincidentes con la revisión de la temática o con el método experimental e investigativo llevado a cabo. Finalmente, verificará que las conclusiones declaradas sí se obtengan realmente de los resultados y datos presentados en el proyecto; es decir, que no vayan más allá de lo que se pudo alcanzar y obtener en dicho trabajo. Los resultados deben ser claramente obtenidos del trabajo de los investigadores y deben terminar en una conclusión o síntesis.

“
Los
resultados
deben ser
claramente
obtenidos
del trabajo
de los
investigadores
y deben
terminar en
una conclusión
o síntesis.

”



La valoración de la calidad de un proyecto investigativo en el área biomédica depende, además de los aspectos puntuales técnicos, de aspectos de soporte como manejo de información estadística, selección de muestreo, entre otras, donde la ética juega un papel relevante. Por ello, aunque en sentido estricto, si la asignación de la comunidad científica correspondiente a la disciplina de que trate la propuesta de investigación se referencia a los evaluadores pares, se puede ampliar este equipo de evaluación con especialistas en disciplinas de apoyo para garantizar una visión más general y competente sobre los distintos aspectos que se someten en la propuesta de investigación.

En todo este contexto, la dimensión de la actualidad y oportunidad de una propuesta de investigación no está relacionada solamente a lo bien planteada, lo bien escrita, o a los adecuados métodos usados. Esta dimensión se articula también con el grado de vigencia, originalidad y pertinencia. Un proyecto puede ser evaluado en los mejores términos en el sentido técnico; sin embargo, puede carecer de novedad, actualidad y alcance para que sea ejecutado. Este tipo de evaluación es quizás de las más complejas toda vez que se buscan dar elementos de contexto muy firmes para justificar el rechazo.

Valorar qué importancia y proyección tiene este proyecto para el conocimiento, para el país o la región, expresar el aporte a la sustentación de saberes, al desarrollo tecnológico y a la verdadera innovación.

Dentro de todas estas funcionalidades, en el marco de los criterios sobre los cuales debe operar la tarea del evaluador en el proceso, ha de ser expuesto el manejo de conflicto de intereses que pueda haber entre el mismo evaluador y el investigador puesto que es preciso evidenciar que éste puede ser tanto de condiciones de favorabilidad como, por el contrario, de desfavorabilidad para con el último. Ello implica condiciones de consanguineidad, amistad, subordinación, contratación, coejecutoría, compromisos adquiridos; o, por el contrario, enemistad, divergencia, contrariedades, y cualquier otro, que represente *a priori* alguna incompatibilidad o conflicto de intereses que le interfiera o impida actuar de manera objetiva en el proceso de evaluación.

En sentido amplio, el conflicto de intereses va más allá del alcance personal y toca la afiliación institucional, todo aquello que por condiciones de la institución en la que fue realizado el trabajo o la institución a la que pertenezca el evaluador, pueda afectar la valoración objetiva.

¿Quién socializa el conocimiento aportado por las ciencias?

En un proceso en el que las ideas y los valores del conocimiento han venido introduciéndose en la sociedad, a la par de las dinámicas adoptadas en distintas épocas, de acuerdo con pautas culturales y de tipología de relación entre el hombre y el medio, ha sobrevenido un cambio en las formas de transmitir el conocimiento a las comunidades. Históricamente, desde las inscripciones en petroglifos y las pinturas rupestres en cavernas, hasta los medios contemporáneos de la literatura científica, primero en medios físicos y ahora en medios digitales.

Así, lo que se ha condicionado aparentemente como un paradigma de las ciencias, se transforma gracias a varios elementos: a la investigación como promotora del conocimiento, a la implementación de las técnicas y a la transmisión del saber. En este camino, los medios de comunicación científicos se van tornando cada vez más especializados en múltiples áreas y llevan a los investigadores a concentrarse en campos muy concretos y técnicos para las comunicaciones de difusión de la ciencia.

En su contexto, los medios de comunicación científica expresan así una misión específica. Esta misión es una construcción objetiva en la que se integran los fines del medio de transferencia del conocimiento, con la estructura y los procesos logísticos y comunicacionales que le dan forma en la sociedad. En éste se incluyen el perfil propio de sus funciones, el tipo de temáticas que pretende difundir y la manera de relacionarse con el entorno académico-científico específico de una comunidad.

En la consolidación de este entorno comunicacional, la multiplicación y aparición de nuevos medios lleva a una competencia por el producto científico, esto es, por las publicaciones desplegadas. De esta dinámica resultan revistas “de alto impacto”, de gran calidad académica y científica, que son orientadoras en la entrega del conocimiento a la comunidad. Pero también aparecen las revistas denominadas “depredadoras”, que buscan publicar en condiciones menos ortodoxas. Esto abarca: trabajos sin evaluación por árbitros, con tiempos de edición cortos o inexistentes y demás prácticas poco regulares. Lo anterior, con el fin de captar una población importante de autores que han visto frustradas sus intenciones de publicación a través de revistas reconocidas, por lo que se convierten en un tema que afecta grandemente la credibilidad en la literatura científica.

Esta competencia por el producto científico lleva a la aparición de publicación duplicada o redundante, en la que un cúmulo de información se repite de uno a otro medio, con distinta interpretación de la información entre revistas de distinto orden, aspecto que igualmente afecta la credibilidad en la literatura científica (International Committee of Medical Journal Editors ICMJE. *Overlapping publications*, 2020).

Se visualiza también, en el mismo propósito de popularización de la ciencia, buscando alcanzar mayor cantidad de población objetivo, la aparición del periodismo científico manipulado por indicadores o clasificadores de “rating”, que concibe la primicia como factor de mayor lectura, y no escatima en presentar hechos desvirtuados, o las llamadas “fake news”, para atraer lectores. Muchas de las falencias que se pueden atribuir a la comunicación de este tipo de revistas llevan a

una inadecuada información, con consecuencias nefastas para mantener verdaderamente orientada a la comunidad.

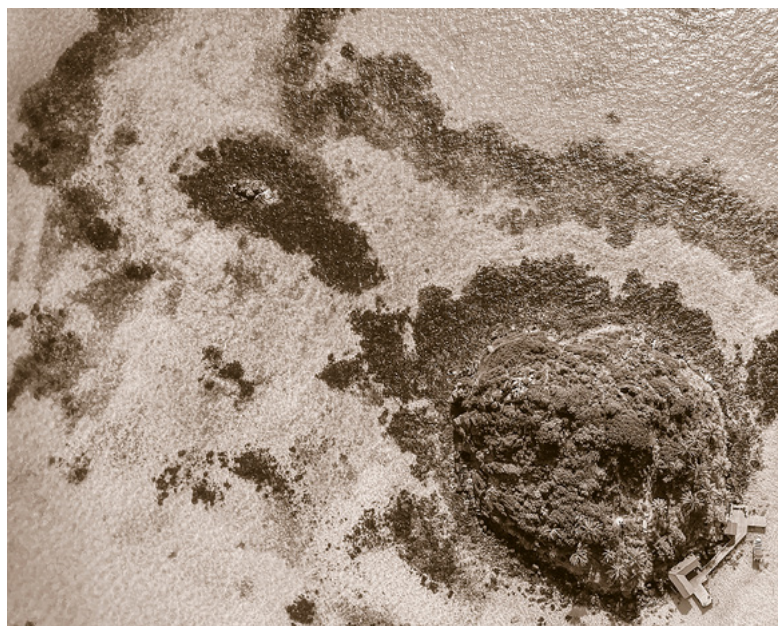
En conjunto, esto obliga a contar con criterios claros y específicos para una selección sistemática apropiada en el proceso de socialización del conocimiento científico, en su contexto de novedad, interés, pertinencia, veracidad, claridad y aporte. En tal sentido, hablar de rasgos de calidad en los procedimientos de difusión de los medios científico-técnicos, no se refiere escuetamente a unas condiciones básicas de desempeño, se refiere especialmente a cómo un medio o una revista se orientan a un deber ser, a un ideal de excelencia, y pueden dar cuenta de resultados de tradición consolidada, impacto y reconocimiento científico y social, para la transmisión de la ciencia a una comunidad. Por lo que es preciso pretender llegar a los más altos estándares en las publicaciones, fomentar la comunicación y la cooperación internacional entre los editores de revistas médicas (The World Association of Medical Editors WAME, 2020).

Así, en el campo actual de socialización del conocimiento, se busca definir quién o quiénes deben y pueden velar por la integridad de la comunicación científica, como garantes de publicaciones de calidad. Y, en este propósito, se promueve el cumplimiento de normas, así tanto en la investigación biomédica como en la publicación de los productos obtenidos de ésta, basadas y construidas en un ambiente ético, mediante la evaluación crítica y ecuánime, comprometiéndose con el objetivo de promover la cultura de la publicación en la que las buenas prácticas se conviertan en una parte habitual del trabajo editorial (Committee on Publication Ethics COPE, 2020).

Ceñidos a los indicadores bibliométricos

El acopio de publicaciones cada vez creciente, debido a factores tales como el incremento de grupos de investigación, la expansión de unidades de ciencia y tecnología, la pretensión institucional de visibilidad y mercado e, incluso, a los asociados a asuntos económicos de los mismos medios de comunicación, conlleva la proliferación de medios de difusión científicos. Esto hace, de un lado, complejo su acceso y su visibilidad para toda la población y, de otro lado, se arriesga a perder calidad por cantidad.

Por tal motivo se ha diseñado un modelo operativo integrado a los sistemas de información científica para facilitar la construcción de indicadores bibliométricos, destinados a la evaluación y a la descripción de las revistas y a la medición de la visibilidad de los resultados de investigación.



En esta perspectiva, los investigadores pueden asumir pretensiones que no son solo las de saber cómo participa dentro de la difusión del conocimiento. Esto es, la de saber cuántos lo leen y citan, en relación con el interés que refiere y despierta su trabajo, dos cosas diferentes en el marco de la comunicación científica. Ambos, son un incentivo para los investigadores y distintos autores, en la medida en que ello permita objetivar el sentido y la credibilidad de su trabajo y propiciar el reconocimiento de sus realizaciones. Pero a su vez, si de un lado se relaciona con lo pertinente al indicador del impacto y al reconocimiento a la calidad científica, de otro, puede promover meramente ambiciones motivadas en el cultivo del ego y el incremento de su visibilidad, más que en el fin social propio de la divulgación.

Quisiera en este punto cerrar con respecto al conocimiento propiciado en la comunidad, que el problema es que no siempre, desde las perspectivas de la calidad y la pertinencia, el desempeño de la producción científica divulgativa coincide con el impacto obtenido en el medio social, por lo que no solo debe ser procedente contabilizar citas y referencias, que marcan una posición dentro de los índices internacionales de publicaciones, cuartiles Q, índice H, y otros, sino reflejar también la calidad del conocimiento transferido e introyectado en el componente humano



Referencias

- Beauchamp, T.L., Childress, J.F. (2013). Principles of biomedical ethics. New York: Oxford University Press. Seventh Edition. ISBN 978-0-19-992458-5.
- Bustamante J. (2009). Bioingeniería e ingeniería biomédica en Colombia: trasegando en sus inicios y en la construcción de su futuro. *Rev Ing Biomédica*, 3(5), 15-21.
- Bustamante J. (2007). La evolución de la tecnología cardiovascular a partir de la investigación interdisciplinaria. Sociedad Iberoamericana de Información Científica SIIC, SIICSalud ISSN 1667-9008. Abril, 1-6.
- Committee on Publication Ethics COPE. Available on the COPE website (<https://publicationethics.org/>), accessed 6 May 2020)
- Consejo Nacional de Acreditación CNA. Criterios de la acreditación institucional, EN: Lineamientos para la acreditación institucional (2006). Bogotá: CORCAS Editores Ltda. Serie Documentos CNA No. 2. ISSN 0122-7874.
- International Committee of Medical Journal Editors ICMJE. Disclosure of financial and non-financial relationships and activities, and conflicts of interest (2020). Available on the ICMJE website (<http://www.icmje.org/recommendations/browse/roles-and-responsibilities/author-responsibilities--conflicts-of-interest.html>), accessed 25 May 2020).

- International Committee of Medical Journal Editors ICMJE. Overlapping publications (2020). Available on the ICMJE website (<http://www.icmje.org/recommendations/browse/publishing-and-editorial-issues/overlapping-publications.html>, accessed 25 May 2020).
- International Organizations of Medical Sciences. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects, Revising the 2002 version by Executive Committee (EC) of Council for International Organizations of Medical Sciences CIOMS, November 2016 (2016). Available on the CIOMS website (<https://cioms.ch/revising-2002-cioms-ethical-guidelines-biomedical-research-involving-human-subjects/>, accessed 25 May 2020).
- Jie, C., Fang, L., Zheng-Li, S. (2019). Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. *NATURE Microbiology*, 17, 181-192.
- Menachery, V., Yount, B., Debbink, K., et al. (2015). A SARS-like cluster of circulating bat coronaviruses shows potential for human emergence. *Nature Medicine*, 21(12), 1508-1513.
- Siurana-Aparisi, J. C. (2010). Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural. *VERITAS*, 22, 121-157.
- United Nations. Sustainable Development Goals, 2015. Available on the UN website (<https://www.un.org/sustainabledevelopment/>, accessed 29 May 2020).
- World Association of Medical Editors WAME. Available on the WAME website (<https://www.wame.org/>, accessed 6 May 2020).
- World Health Organization. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: World Health Organization WHO (2011). ISBN: 978-92-4-150294-8. Available on the WHO website (www.who.int/ethics/publications/9789241502948/en/, accessed 25 May 2020).
- World Health Organization. Guidance for managing ethical issues in infectious disease outbreaks. Geneva: World Health Organization WHO (2016). ISBN 978-92-4-154983-7. Available on the WHO website (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/250580>, accessed 25 May 2020).
- World Medical Association. Declaration of Helsinki – Ethical principles for medical research involving human subjects, Amended by the 64^a Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013. Ferney-Voltaire: World Medical Association (2013). Available on the WMA website (<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>, accessed 25 May 2020).