

Cumplimiento de pautas éticas según el nivel académico del investigador principal en proyectos de investigación en humanos con financiamiento estatal en Chile[#]

Respect for ethical rules according to the academic level of main researcher in research projects involving human beings with State financing in Chile

Respeito a regras éticas segundo o nível acadêmico de pesquisador principal em projetos de pesquisa envolvendo seres humanos com financiamento estatal no Chile

Eliana Maribel Quintero Roa*

RESUMEN: Chile creó los Fondos Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico (FONDECYT) y Nacional de Investigación y Desarrollo en Salud (FONIS) para estimular la investigación científica en humanos. Las propuestas que reciben financiación de estos fondos, están dirigidas por investigadores con diversos grados académicos. Desconocemos si esto influye en el cumplimiento de normas éticas en los protocolos y Consentimientos Informados (CI) de estos proyectos. El objetivo fue determinar la influencia que tiene el grado académico del investigador principal en la adherencia al cumplimiento de normas éticas en los protocolos de investigación y CI de los proyectos desarrollados en seres humanos, área médica, financiados por FONDECYT regular-FONIS en las convocatorias 2006-2008 Chile. Para esto fueron elegidos 50 proyectos por conveniencia y al azar a los que se aplicaron dos instrumentos creados para evaluar las características metodológicas de relevancia ética y las consideraciones éticas de los proyectos y sus CI. La variable independiente fue el grado académico del investigador principal, se consideraron estadísticamente significativos hallazgos con una $p < 0.05$. Se encontró un bajo nivel de cumplimiento de normas éticas y un alto porcentaje de cumplimiento en parámetros metodológicos de relevancia ética en los protocolos de investigación, independientemente del grado académico del investigador principal. Los proyectos dirigidos por investigadores con grados de doctorado / posdoctorado usaron CI con mayor adherencia a recomendaciones éticas. El grado académico del investigador principal influyó poco en el nivel de cumplimiento de normas éticas en protocolos de investigación y CI de los grupos de investigación financiados por FONDECYT regular-FONIS en Chile durante 2006-2008.

PALABRAS CLAVE: Ética - normas. Investigación. Proyectos de Investigación.

ABSTRACT: Chile created research financing funds, namely, Fondo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico (FONDECYT) (National Fund for Scientific and Technological Development) and Fondo Nacional de Investigación y Desarrollo en Salud (FONIS) (National Fund for Research and Development in Health) to stimulate scientific research involving human beings. The proposals that receive financing of these funds are the responsibility by researchers with different academic statuses. We do not know if this influences respect for ethical norms in protocols and Informed Consent Forms (ICF) of these projects. The aim was to find the influence of the academic status of the main researcher in the adherence to ethical norms in protocols of investigation and ICFs of the projects developed in human beings, in the medical field, financed by FONDECYT regular-FONIS calls in 2006-2008 in Chile. For doing this 50 projects were randomly chosen by topic and we applied them two instruments created to evaluate the methodological characteristics of ethical relevancy and ethical considerations of projects and their ICF. The independent variable was the academic status of the main researcher, and we considered statistically significant findings with $p < 0.05$. There was a low level of respect for ethical norms and a high percentage of respect to methodological parameters having ethical relevancy in research protocols notwithstanding the academic status of the main researcher. The projects by doctorate / post-doctorate researchers used ICF with a greater adherence to ethical recommendations. The academic status of the main researcher had little influence on the level of respect for ethical norms in research protocols and ICF in research groups sponsored by FONDECYT regular FONIS in Chile in the period 2006-2008.

KEYWORDS: Ethics - standards. Research. Research Design.

[#] Trabajo realizado durante el curso de Ética de la Investigación Biomédica y Psicosocial del Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética de la Universidad de Chile (CIEB) con el patrocinio del National Institute of Health, programa de entrenamiento Fogarty International grant R25TW006056-08.

* Ginecóloga y Obstetra. Magister en Bioética. Profesora Titular Universidad Autónoma de Bucaramanga, Santander, Colombia. E-mail: equintero@unab.edu.co

A autora declara não haver conflito de interesses.

RESUMO: O Chile criou fundos de financiamento de pesquisa, a saber, Fondo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico (FONDECYT) (Fundo Nacional para o Desenvolvimento Tecnológico e Científico) e Fondo Nacional de Investigación y Desarrollo en Salud (FONIS) (Fundo Nacional para a Pesquisa e Desenvolvimento na Saúde) para estimular a pesquisa científica envolvendo seres humanos. As propostas que recebem o financiamento desses fundos são de responsabilidade de pesquisadores com distintas posições acadêmicas. Não sabemos se isso influenciou no respeito a normas éticas em protocolos e Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) desses projetos. O objetivo foi descobrir a influência da posição acadêmica do pesquisador principal na adesão a normas éticas em protocolos de investigação e TCLEs de projetos envolvendo seres humanos, no campo médico, financiados por editais regulares FONIS do FONDECYT em 2006-2008 no Chile. Para isso, 50 projetos foram escolhidos por tópico aleatoriamente, sendo a eles aplicados dois instrumentos criados para avaliar as características metodológicas de relevância ética e considerações éticas de projetos e de seus TCLEs. A variável independente foi a posição acadêmica do pesquisador principal, e consideramos achados estatisticamente significativos aqueles com $p < 0.05$. Encontramos um nível baixo de respeito a normas éticas e uma grande percentagem de respeito a parâmetros metodológicos com pertinência ética em protocolos de pesquisa, independentemente da posição acadêmica do pesquisador principal. Os projetos de pesquisadores com doutorado / pós-doutorado usaram TCLEs com uma maior adesão a recomendações éticas. A posição acadêmica do pesquisador principal teve pouca influência no nível do respeito a normas éticas em protocolos de pesquisa e TCLEs em grupos de pesquisa patrocinados por editais regulares FONIS do FONDECYT no Chile no período 2006-2008.

PALAVRAS-CHAVE: Ética - normas. Investigação. Projetos de Pesquisa.

INTRODUCCIÓN

Históricamente el progreso en el avance científico de las naciones latinoamericanas ha estado sustentado en buena medida en el hecho de que este proceso esté concebido como una política pública. Para que un país pueda alcanzar esta meta se hacen necesarias tres cosas: la primera alcanzar un nivel de desarrollo que permita dar a la investigación y todo su proceso un nicho de crecimiento y evolución, la segunda formar académicamente a los investigadores y la tercera favorecer la aplicación de los procesos sociales y académicos diseñados para validar moralmente ante la comunidad el trabajo de los investigadores y los resultados de este. La evidencia histórica ha demostrado que, para que el desarrollo científico sea válido, requiere en forma paralela un acompañamiento ético que le sirva de base y soporte, lo cual aplica de manera muy importante para aquellos proyectos que involucran seres humanos, animales, plantas y ecosistemas en general. La aceptación de esta necesidad llevó a la promulgación de pautas internacionales sobre ética de la investigación basadas en principios y valores. Los mayores aportes originados de estos trabajos han sido la creación y consolidación de los Comités de Ética de Investigación para la evaluación de los protocolos de investigación y la exigencia y desarrollo de la teoría del Consentimiento Informado (CI). La aplicación formal de estas ideas ha sido un proceso evolutivo que se ha venido implementando paulatinamente desde las perspectivas pedagógica, científica, política, social y legal de los países¹.

Chile es uno de los países latinoamericanos que más se ha desarrollado científicamente en los últimos años. Buen ejemplo de ello es la tendencia cada vez mayor a contar dentro de sus recursos con personas de alto perfil académico con grados de maestría, doctorado y posdoctorado en diversas áreas del saber². También es uno de los países que más compromiso ha mostrado en favorecer que este avance sea realizado de la mano de la discusión ética. Dentro de los mecanismos establecidos para lograr esta dualidad, ha definido cuestiones tales como que el apoyo a la investigación sea considerado una política de estado², que existan mecanismos regulatorios estatales aplicados a la investigación^{3,4,5,6}, y que se oferten programas académicos de alta calidad de carácter presencial y virtual^{7,8} enfocados en el aprendizaje en ética de la investigación^{9,10}.

Dentro de las acciones asumidas por el estado chileno para favorecer la investigación está la creación de la Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica (CONICYT), orientada a favorecer y promover acciones tendientes a: 1) crear masa crítica humana capacitada para liderar estos procesos; 2) promover la investigación científica en áreas prioritarias y de interés público; 3) estimular alianzas entre la investigación científica y sectores productivos; y 4) apoyar el desarrollo de centros de investigación¹¹. CONICYT ha dispuesto dentro de sus políticas la creación de al menos dos fondos orientados a estimular la investigación denominados: Fondo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico (FONDECYT) y Fondo Nacional de Investigación y Desarrollo en Salud (FONIS). Estos fondos, dentro de muchas otras actividades, convocan de manera anual y abierta a los grupos

de investigación que deseen recibir patrocinio estatal para desarrollar sus proyectos, a que postulen sus protocolos, los cuales deben cumplir una serie de estrictos requisitos previamente establecidos. En general los grupos de investigación que resultan seleccionados en estas convocatorias para desarrollar investigación médica en seres humanos son multidisciplinarios y están dirigidos por investigadores con niveles de experticia muy elevados, que cuentan con currículos universitarios sólidos y títulos académicos de especialidades o subespecialidades médicas, maestrías, doctorados y posdoctorados. El elevado nivel de desarrollo alcanzado por la investigación médica en seres humanos en Chile hace suponer que estos investigadores principales en su rol de directores de grupos ya han introspectado el impacto benéfico que trae para la valoración de la calidad de sus proyectos el hecho de desarrollar la aplicación de pautas éticas; lo que desconocemos es si el grado académico que ostenta el investigador principal genera alguna diferencia al respecto. Para realizar este diagnóstico, analizamos el nivel de adherencia al cumplimiento de normas éticas nacionales e internacionales en los protocolos de investigación y sus respectivos consentimientos informados en los proyectos desarrollados en seres humanos del área médica que recibieron patrocinio estatal mediante el FONDECYT regular y FONIS durante los años 2006-2008 en la República de Chile.

MÉTODO

Se realizó un estudio retrospectivo mediante la aplicación de dos instrumentos (anexos 1 y 2) dirigidos a evaluar el abordaje de los parámetros metodológicos de relevancia ética y las consideraciones propiamente éticas aplicadas a los protocolos de investigación y sus respectivos Consentimientos Informados (CI). Los instrumentos fueron definidos tomando como base los parámetros de la Declaración de Helsinki¹², Normas CIOMS¹³, Código de Núremberg¹⁴, publicaciones y normativa local chilena^{15,16} y publicaciones internacionales^{17,18,19} por un grupo interdisciplinario adscrito al Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética (CIEB) de la Universidad de Chile.

La recolección de datos se llevó a cabo previa firma de acuerdos de confidencialidad y autorización de las correspondientes autoridades administrativas chilenas, mediante la revisión directa por parte de las becarias del

Curso de Ética de la Investigación Biomédica y Psicosocial del CIEB cohorte 2012-2013, de los protocolos de investigación, informes finales y CI entregados por los autores de los proyectos en las oficinas de FONDECYT y FONIS al cierre de sus procesos de investigación.

Se determinó que se analizarían los proyectos aprobados entre los años 2006 y 2008 considerando que la mayoría de los protocolos aprobados desde el 2009 hacia adelante no reposaban en las oficinas del CONICYT puesto que muchos se encontraban aún en ejecución. Fueron seleccionables aquellos proyectos publicados en la bases electrónicas FONIS y FONDECYT regular área médica, como ganadores de los procesos de selección de las convocatorias 2006-2008, que se desarrollaron en seres humanos y que contaron dentro de los documentos asequibles para evaluación directa con el Protocolo de Investigación completo, el CI y el Informe final. Se excluyeron aquellos proyectos no disponibles físicamente para el análisis y los proyectos aprobados no iniciados. Dado que fue imposible establecer de antemano cuántos trabajos usaban como objeto de estudio seres humanos, se estableció como un tamaño de muestra adecuado la evaluación de 50 proyectos elegidos por conveniencia y al azar.

Análisis estadístico

La información recolectada fue codificada y analizada mediante el programa estadístico STATA 8.1. Para el análisis bivariado, se tomó como variable independiente el grado de formación académica del investigador principal y se consideró que los hallazgos estadísticamente significativos fueron aquellos que mostraron una $p < 0.05$. Para facilitar el enfoque numérico se analizaron por separado los resultados de cada uno de los instrumentos usados, los cuales a su vez se subdividieron así: el instrumento que evaluó los protocolos de investigación se abordó desde el componente ético propiamente dicho y la perspectiva metodológica de relevancia ética; y el instrumento diseñado para observar el CI se analizó reuniendo las variables en siete grupos formados según su grado de concordancia de la siguiente manera: a) identificación del proyecto, investigador y Comité de Ética evaluador; b) información específica del proyecto; c) información específica de la metodología del procedimiento de investigación; d) confidencialidad de la información; e) factores económicos relacionados con la investigación; f) parámetros de comunicación; g) formalización ética y legal del documento.

Proceso de selección

El proceso de selección se llevó a cabo de la siguiente manera:

Gráfico 1. *Árbol de selección*

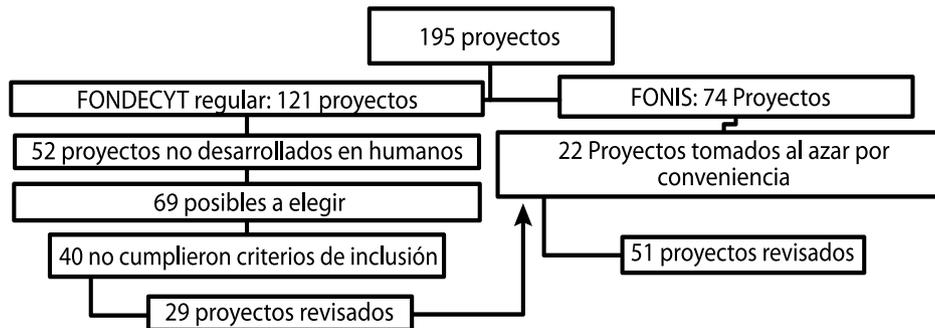


Tabla 1. *Proyectos seleccionados según el año de aprobación y el fondo de financiación*

Año de aprobación	FONDECYT Regular		FONIS	
	Posibles a elegir	Elegidos	Posibles a elegir	Elegidos
2006	37	12	27	8
2007	39	8	23	8
2008	45	9	24	6
TOTAL	121	29	74	22

Para efectos del manejo de la información se consideró pertinente unir los grados académicos de doctorado y posdoctorado como una sola opción.

RESULTADOS

Influencia del Grado académico del Investigador principal respecto del nivel de cumplimiento del componente ético en el protocolo de investigación y de los parámetros metodológicos de relevancia ética

El grado académico de los investigadores principales no generó diferencias estadísticamente significativas respecto del nivel de adherencia al cumplimiento de parámetros éticos en el diseño de los protocolos (Tabla 2).

Tabla 2. *Distribución porcentual de cumplimiento de parámetros éticos en los protocolos según el Grado académico del Investigador Principal*

Parámetro ético	Grado académico del investigador principal									P	
	Especialista			Magister			Doctor /posdoctorado				TOTAL n
	No % (n)	Si % (n)	No aplica % (n)	No % (n)	Si % (n)	no aplica % (n)	No % (n)	Si % (n)	no aplica % (n)		
Adhiere normativa	72.73 (16)	27.27 (6)		66.67 (6)	33.33 (3)		40.00 (8)	60.00 (12)		51	0.086
Mecanismos de confidencialidad	76.19 (16)	23.81 (5)		77.78 (7)	22.22 (2)		60.00 (12)	40.00 (8)		51	0.45
Describe los riesgos	76.19 (16)	23.81 (5)		66.67 (6)	33.33 (3)		55.00 (11)	45.00 (9)		50	0.35
Descripción clara de los beneficios	72.73 (16)	27.27 (6)		77.78 (7)	22.22 (2)		55.00 (11)	45.00 (9)		51	0.35
Descripción de los beneficios para la sociedad	54.55 (12)	45.45 (10)		22.22 (2)	77.78 (7)		55.00 (11)	45.00 (9)		51	0.20
Mecanismo equitativo de selección de los sujetos	63.64 (14)	36.36 (8)		62.50 (5)	37.50 (3)		50.00 (10)	50.00 (10)		51	0.64
Mecanismo protección población vulnerable	89.47 (17)	10.52 (2)	(3)	87.50 (7)	12.50 (1)	(1)	61.11 (11)	38.88 (7)	(2)	51	0.28
Existe modalidad de notificación de efectos adversos	87.50 (14)	12.50 (2)	(6)	100.00 (5)	0.00 (0)	(4)	69.23 (9)	30.76 (4)	(7)	51	0.46
Seguimiento de eventos adversos	93.33 (14)	6.66 (1)	(7)	100.00 (6)	0.00 (0)	(3)	91.66 (11)	8.34 (1)	(8)	51	0.93

Al realizar un estimado porcentual general respecto del cumplimiento en la mención explícita de parámetros éticos en los protocolos de investigación, encontramos que pocos proyectos lo hacen y esta consideración no presenta mayor grado de influencia dependiendo del grado académico del investigador principal (Tabla 3).

Tabla 3. Valoración porcentual global del cumplimiento de los parámetros éticos en el diseño de protocolos de investigación según el grado académico del investigador principal

	Especialista	Magister	Doctor/Posdoctorado
% No cumple	76.26	73.45	59.66
% Si cumple	23.74	26.55	40.34

Tabla 4. Análisis bivariado del cumplimiento de parámetros metodológicos de relevancia ética en el diseño de los protocolos según el grado académico del investigador principal

Parámetro ético	Grado académico del investigador principal									P	
	Especialista			Magister			Doctor/posdoctorado				total
	No % (n)	Si % (n)	No aplica % (n)	No % (n)	Si % (n)	No aplica % (n)	No % (n)	Si % (n)	No aplica % (n)		n
Objetivos claros y bien definidos	22.73 (5)	77.27 (17)		0	100.00 (9)		0	100.00 (20)		51	0.02
Los criterios de inclusión son claros	27.27 (6)	72.73 (16)		22.22 (2)	77.78 (7)		15.00 (3)	85.00 (17)		51	0.62
Los criterios de inclusión son pertinentes	27.27 (6)	72.73 (16)		22.22 (2)	77.78 (7)		10.00 (2)	90.00 (18)		51	0.36
Los criterios de exclusión son claros	36.36 (8)	63.64 (14)		44.44 (4)	55.56 (5)		15.00 (3)	85.00 (17)		51	0.17
Los criterios de exclusión son pertinentes	36.36 (8)	63.64 (14)		44.44 (4)	55.56 (5)		15.00 (3)	85.00 (17)		51	0.17
Descripción clara de la estrategia de reclutamiento de los sujetos	45.4 (10)	54.55 (12)		44.44 (4)	55.56 (5)		10.00 (2)	90.00 (18)		51	0.03
Metodología de análisis pertinente para el tipo de estudio	13.64 (3)	86.36 (19)		11.11 (1)	88.89 (8)		5.00 (1)	95.00 (19)		51	0.63
Técnicas clínicas bien definidas	13.64 (3)	86.36 (19)	0.00 (0)	0.00 (0)	100.00 (8)	(1)	0.00 (0)	100.00 (20)	0.00 (0)	51	0.06
Técnicas de laboratorio bien definidas	14.28 (3)	85.71 (18)	(1)	0.00 (0)	100.00 (7)	(2)	0.00 (0)	100.00 (18)	(2)	51	0.19

Fue muy llamativo que al realizar un análisis general del grado de cumplimiento de parámetros metodológicos que tuvieran implicaciones éticas fue encontrado un alto porcentaje de cumplimiento en estas cuestiones (Tabla 4), hallazgo que va en contraposición con lo previamente mencionado.

Solo se presentaron diferencias importantes determinadas por el grado académico del investigador principal en algunos parámetros puntuales y este hallazgo diferen-

ciador mostró una mayor rigurosidad metodológica en los proyectos dirigidos por investigadores con grado de doctorado / posdoctorado (Tabla 5).

Tabla 5. Valoración porcentual global del cumplimiento de parámetros metodológicos de relevancia ética en el diseño de protocolos de investigación según el grado académico del investigador principal

	Especialista	Magister	Doctor/Posdoctorado
No cumple	26.29	20.98	7.77
Si cumple	73.71	79.01	92.22

Influencia del Grado académico del Investigador principal respecto del nivel de cumplimiento de las características éticas y formales del Consentimiento Informado

Para hacer este análisis, se crearon tablas individuales con cada una de las variables que conformaron las siete características en las que se dividió el Consentimiento Informado y a estos resultados se les realizó una ponderación porcentual que se presenta en la Tabla 6.

Tabla 6. Análisis de los parámetros de cumplimiento ético en el Consentimiento Informado agrupados por concordancia y su relación con el grado académico del investigador principal

Parámetro ético	Grado académico del investigador principal					
	Especialista		Magister		Doctor/posdoctorado	
	No cumple %	Si cumple %	No cumple %	Si cumple %	No cumple %	Si cumple %
Identificación del proyecto, investigador y Comité de Ética evaluador ¹	47.72	52.27	38.88	61.12	32.40	67.60
Información específica del proyecto ²	71.04	28.96	50.79	49.21	51.35	48.65
Información específica de la metodología del procedimiento de investigación ³	63.63	6.36	42.59	57.41	36.66	63.33
Confidencialidad de la información ⁴	60.61	39.39	33.33	66.66	35	65
Factores económicos relacionados con la investigación ⁵	81.82	18.18	74.08	25.92	65.00	35.00
Parámetros de comunicación ⁶	50.00	50.00	61.12	38.89	52.27	43.73
Formalización ética y legal del documento ⁷	56.58	43.32	48.89	51.11	38.00	62.00

1. Incluye: mención de la institución que desarrolla la investigación, nombre del investigador principal, datos de contactos del investigador principal para solicitud de información, datos de contactos del comité de ética para realizar reclamos o consultas.

2. Incluye: se explica claramente que la investigación está sometida a las normas nacionales e internacionales de investigación, descripción general del proyecto, explicación clara y sencilla de los objetivos de la investigación, antecedentes del estudio, número de sujetos participantes esperados, existencia o ausencia de posibles beneficios, notificación de alternativas de diagnóstico o tratamientos diferentes a lo estudiado, opciones de continuidad del tratamiento al finalizar el estudio.

3. Incluye: duración de la participación de la persona en el estudio, explicación de motivos por los cuales le han seleccionado para participar, procedimientos del estudio (descripción de todos los procedimientos, invasivos, no invasivos) y periodicidad, detallando cuáles de esos procedimientos son extra al seguimiento habitual (es decir, detallando cuáles son debido a la participación en el ensayo y no se realizarían en condiciones habituales), posibles riesgos y molestias a la persona, descripción de todos los eventos adversos conocidos hasta el momento, explicitando gravedad de los mismos y frecuencia de ocurrencia conocida. Referenciar en el protocolo fuente en que se basaron para el listado de eventos adversos, en población de mujeres embarazadas o en edad fértil explicación de riesgos hacia el embrión, feto o lactante, motivos por los cuales se le puede retirar del estudio sin su consentimiento.

4. Incluye: derecho a tener información de su historia clínica y datos recogido, explicación del mantenimiento de la confidencialidad y del uso de la información en congresos y/o publicaciones, información sobre quienes tendrán acceso confidencial a sus registros médicos (monitor/es, auditores, comité de ética, ministerio de salud pública).

5. Incluye: identificación del patrocinador, explicación del no pago por participar y del derecho a reembolsos por gastos, mención de la existencia de remuneración hacia el investigador.

6. Incluye: el lenguaje utilizado es claro y comprensible para el sujeto de investigación, se utilizan imágenes explicativas.

7. Incluye: mención de la participación voluntaria y/o del derecho a negarse a participar, mención de la posibilidad de retiro en cualquier momento y sin perjuicio, constancia que el paciente / sujeto de investigación o su representante legal y el testigo han recibido información suficiente acerca del estudio y que la han comprendido, firma del investigador principal, firma de la persona encargada de tomar el consentimiento, firma y documento de identidad del paciente / sujeto de investigación o de su representante legal aceptando o rechazando su participación, firma y documento de identidad del testigo, mención de que se entregó un ejemplar del consentimiento firmado al paciente, fecha de la firma del CI, en caso de menores de edad entre los 12 y 18 años verificación del asentimiento.

A continuación se presentan de manera individual las variables que mostraron diferencias estadísticamente signi-

ficativas influenciadas por el grado académico del investigador principal (Tabla 7).

Tabla 7. Variables que mostraron significancia estadística en el análisis de la posible influencia del Grado académico del investigador principal en el Consentimiento Informado

Parámetro ético	Grado académico del investigador principal						p
	Especialista		Magister		Doctor/posdoctorado		
	No cumple %	Si cumple %	No cumple %	Si cumple %	No cumple %	Si cumple %	
- Datos de contactos del investigador principal para solicitud de información	50	50	44.44	55.56	15	85	0.04
- Número participantes esperados	100	0.00	66.67	33.33	70.00	30.00	0.01
- Procedimientos del estudio	59.09	40.91	22.22	77.78	20	80	0.01
- Información sobre quienes tendrán acceso confidencial a sus registros médicos	50.00	50.00	22.22	77.78	15.00	85.00	0.04
- Identificación del Patrocinador	81.82	18.18	55.56	44.44	20.00	80.00	0.00

DISCUSIÓN

A primera vista lo más llamativo de los hallazgos fue la falta de influencia del grado académico del investigador principal en el cumplimiento de parámetros éticos en la elaboración de los protocolos de investigación. A este respecto se generan dos inquietudes: la primera va hacia que el equilibrio que mencionamos se presentó en niveles bajos de cumplimiento y la segunda, que dicha problemática fue generalizada sin mostrar diferenciación originada (como era de esperarse) en el hecho de que el grupo fuera dirigido por un investigador con mayores niveles de formación académica en procesos de investigación. Hoy día se esperaría de un investigador de primera línea que tenga preparación académica en Ética de la Investigación, o que en su defecto si esta disciplina no se cuenta dentro de sus tópicos personales de interés, que involucre en su grupo de trabajo una persona académicamente formada en este campo que pueda brindarle asesoría al momento de elaborar y planificar sus proyectos de investigación. Considerando la época en que se propusieron y desarrollaron estos proyectos (2006-2008) como posible explicación a lo encontrado y entrando en el terreno de las especulaciones, se podría argumentar que las consideraciones del impacto pedagógico de formación en Ética de la Investigación en Chile^{7,8,9,10}, eran demasiado optimistas y que las personas que se encontraban en proceso de formación para esa época aún no habían sido absorbidas por los grupos, o que el número de investigadores ya formados era insuficiente.

En contraste con que acabamos de mencionar es básico que resaltemos de manera muy importante y positiva el hecho de que en general hubo un elevado nivel de cumplimiento en los parámetros metodológicos de relevancia ética aplicados a los protocolos de investigación, lo cual evidencia una clara fortaleza en formación metodológica, y aunque si hubo algunas diferencias sin peso estadístico a favor de los proyectos dirigidos por investigadores con grado de doctorado / posdoctorado, esto solo expresa el alto nivel de capacidad en este aspecto que tienen en general los grupos de investigación chilenos.

En lo que compete al CI y sus consideraciones éticas se encontraron de manera general nuevamente elevados porcentajes de incumplimiento, evidenciados en menor proporción en los proyectos que estuvieron dirigidos por investigadores con grado de doctorado / posdoctorado.

En este grupo se evidencio de manera estadísticamente significativa la presencia diferencial a favor del porcentaje de cumplimiento de la normativa en algunos ítems.

Es importante mencionar que los grandes hallazgos realizados, aunque estuvieron poco influenciados por el grado académico del investigador principal, si permitieron apreciar una leve ventaja en el hecho de que los grupos estén dirigidos por investigadores con grado de doctorado / posdoctorado. Podemos afirmar que en general los colectivos de investigación chilenos que realizaron proyectos de investigación médica en seres humanos con patrocinio estatal hasta el año 2008 eran débiles en el grado de apropiación que tenían en la aplicación de la ética y su normativa a los procesos de investigación (aún los dirigidos por investigadores con grado de doctorado / posdoctorado), en contraste con una marcada fortaleza en formación metodológica que permitió presentar propuestas sólidas, serias y coherentes. Si bien es cierto este último hallazgo aminora en algo el impacto deletéreo que tuvo desde la mirada ética el bajo nivel de cumplimiento de la normativa, no le resta importancia al hecho de que reconozcamos esto como una debilidad (fácilmente superable) de la investigación que se desarrollaba en Chile.

No podemos afirmar que estos hallazgos sean un reflejo de la actualidad de los grupos de investigación chilenos, dado que la población evaluada corresponde a proyectos aprobados en los años 2006 al 2008, sin embargo consideramos valioso que se hubiera podido mostrar de alguna manera una realidad no tan lejana. Ojalá que muchos grupos de investigación en el transcurso de los últimos años hayan sido permeados respecto de la importancia que reviste la aplicación de la Ética en los proyectos de investigación, que aquellos que aun no lo estén haciendo lo empiecen a considerar de manera seria, y que los programas académicos donde se forman los futuros investigadores chilenos que aun no involucran esta temática, acojan estos hallazgos como punto de apoyo para fortalecer este componente en sus currículos.

Esperamos que este trabajo permita hacia futuro contrastar con nuevas valoraciones hechas en el mismo sentido de la que presentamos, los avances que sabemos intuitivamente tiene la investigación en Chile, no en vano ocupa el lugar de privilegio que con el esfuerzo de tantos investigadores, la inversión de tanto tiempo y el esfuerzo colectivo del país se ha ganado en el ámbito internacional.

CONCLUSIONES

Se puede afirmar respecto de los proyectos de investigación financiados por FONDECYT regular-FONIS en Chile durante los años 2006-2008 que: 1. Mostraron un bajo nivel de cumplimiento de la normativa ética en la elaboración de los Protocolos de investigación y sus respectivos Consentimientos Informados. 2. Tuvieron un alto nivel de cumplimiento de parámetros metodológicos de relevancia ética en la presentación de los proyectos. 3. El grado académico del investigador principal influyó poco en el cumplimiento de aspectos normativos éticos del protocolo y su respectivo CI.

AGRADECIMIENTOS

A los Doctores Fernando Lolas Stepke y Eduardo Rodríguez Yunta por su apoyo durante la realización de este proyecto.

A mis compañeras Maura Sara Castañeda, Viviana Huspenina y Sandra Lucía Montaña (becarias Fogarty en el CIEB cohorte 2012-2013) y al Profesor del CIEB Claudio Lavados por su participación en la elaboración de los instrumentos usados en este proyecto.

Al National Health Institute que mediante el soporte del Grant de entrenamiento del Instituto Fogarty R25TW006056-08 me permitió realizar el Curso de Ética de la Investigación Biomédica y Psicosocial del CIEB en Santiago de Chile.

REFERENCIAS

- Rodríguez Yunta E. Cultura Ética e Investigación en Salud. *Acta Bioeth.* 2005;11(1):11-21.
- CONICYT. Panorama científico. Estadísticas y Listados de Proyectos FONDECYT Aprobados Concurso Regular 2011, Concurso de Iniciación en Investigación 2010, Concurso de Postdoctorado 2011. Santiago de Chile, Noviembre 2011. Edición especial.
- Sotomayor Saavedra, MA. Regulación de la investigación biomédica en Chile. *Acta Bioeth.* 2008;14(1):79-89.
- Chile. Ministerio de Salud. Subsecretaría de Salud Pública. Ley N° 20.120 "Sobre la Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma y Prohíbe la Clonación Humana". *Diario Oficial* de 22-9-2006.
- Chile. Ministerio de Salud. Norma General Técnica N° 57. Regulación de la Ejecución de Ensayos Clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos. Aprobada mediante Resolución Exenta N° 952, de 4-06-2001.
- Chile. Ministerio de Salud. Subsecretaría de Salud Pública. Ley 20.584. "Regulación de los derechos y deberes de las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud" [Internet]. [acceso 20 Jun 2012]. Disponible en: <http://www.bcn.cl/guias/derechos-deberes-pacientes>
- Rodríguez Yunta E, Valdebenito Herrera C, Lolas Stepke F. Enseñanza virtual de la bioética. *Desafíos. Acta Bioeth.* 2008;14(1):47-53.
- Litewka S, Goodman K, Braunschweiger P. El Programa CITI: una alternativa para la capacitación en Ética de la investigación en América Latina. *Acta Bioeth.* 2008;14(1):54-60.
- León Correa FJ. Enseñar Bioética: como transmitir conocimientos, actitudes y valores. *Acta Bioeth.* 2008;14 (1):11-8.
- Florenzano A, Mosso L, Pérez P. Examen clínico objetivado estructurado en evaluación de ética clínica: ¿es posible? Santiago de Chile: Comunicación en IV Congreso de Educación Médica; 2007.
- CONICYT. Memoria de Gestión 2006-2009. El impulso a la ciencia y tecnología en Chile. Santiago de Chile; 2009
- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. 48ª Asamblea General, Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996 y la 52ª Asamblea General Edimburgo, Escocia, Octubre 2000 [acceso 25 Jun 2012]. Disponible en: <http://www.uchile.cl/portal/investigacion/centro-interdisciplinario-de-estudios-en-bioetica/documentos/76031/declaracion-de-helsinki-de-la-asociacion-medica-mundial>
- Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS). Pautas Éticas Internacionales para la investigación Biomédica en Seres Humanos. Santiago de Chile: Programa Regional de Bioética OPS-OMS; 2002.
- Tribunal Internacional de Núremberg. Código de Núremberg. 1946 [acceso 25 Jun 2012]. Disponible en: <http://www.uchile.cl/portal/investigacion/centro-interdisciplinario-de-estudios-en-bioetica/documentos/76028/el-codigo-de-nuremberg>
- Uruguay. Ministerio de Salud Pública División Habilitación Sanitaria. Departamento de Evaluación Tecnológica. Formulario de Consentimiento Informado. 2009 [acceso 25 Jun 2012]. Disponible en: <http://www.msp.gub.uy/andocasociado.aspx?3482,18141>
- Comité de Ética de la investigación Facultad de Odontología Universidad de Chile. Ejemplo 1 de Consentimiento Informado. [acceso 25 Jun 2012]. Disponible en: <http://www.odontologia.uchile.cl/portal/nuestra-facultad/comisiones/51001/comite-de-etica>
- Organización Mundial de la Salud. Comité de Evaluación Ética de la Investigación. [acceso 25 Jun 2012]. Disponible en: www.uchile.cl/uchile/download.jsp?document=75657
- UNESCO. Guía N° 2. Funcionamiento de los comités de Bioética, procedimientos y políticas [Internet]. 2006 [acceso 23 Jun 2012]. Disponible en: www.unesdoc.unesco.org/images/001473/147392s.pdf
- Oliva J, Bosch C, Carballo R, Fernández-Britto J. El consentimiento informado, una necesidad de la investigación clínica en seres humanos. *Rev Cubana Invest Biomed.* 2001;20(2):150-8.

ANEXO A*Formulario de evaluación del cumplimiento de parámetros metodológicos de relevancia ética en los protocolos de investigación*

Código del FONDECYT:			
Código interno del proyecto:			
Mayor grado académico alcanzado por el investigador principal			
	Si cumple	No cumple	No aplica
Los objetivos del Proyecto son claros y bien definidos			
Pertinencia social del proyecto			
Consentimiento informado			
Asentimiento			
El proyecto adhiere a las normativas éticas internacionales			
Técnicas clínicas bien definidas			
Técnicas de laboratorio bien definidas			
Los criterios de inclusión son claros			
Los criterios de inclusión son pertinentes			
Los criterios de exclusión son claros			
Los criterios de exclusión son pertinentes			
Descripción clara de la estrategia de reclutamiento de los sujetos			
Descripción clara de los mecanismos que garanticen la confidencialidad de los datos obtenidos			
Descripción clara de riesgos de los participantes			
Descripción clara de los beneficios a los participantes			
Descripción de los beneficios para la sociedad			
Descripción de un mecanismo equitativo de selección de los sujetos			
Descripción de mecanismos de protección hacia la población vulnerable			
Metodología de análisis pertinente para el tipo de estudio			
Existe modalidad de notificación de efectos adversos			
Detalla cómo se realizó el seguimiento de los participantes cuando se presentaron eventos adversos			
Se anexa la póliza del seguro			
Suficiencia de la cobertura del seguro			
Se menciona la declaración de conflicto de interés por parte de los investigadores			

ANEXO B*Evaluación de cumplimiento de pautas éticas en el Formato del Consentimiento Informado*

Código de FONDECYT:			
Código Interno del proyecto:			
Identificación de variables evaluadas	Cumple	No cumple	No aplica
a) Identificación del Proyecto, investigador y Comité de Ética evaluador			
1. Mención de la Institución que desarrolla la investigación			
2. Nombre del Investigador principal			
3. Datos de contactos del investigador principal para solicitud de información			
4. Datos de contactos del comité de ética para realizar reclamos o consultas			
b) Información específica del proyecto			
1. Se explica claramente que la investigación está sometida a las normas nacionales e internacionales de Investigación (Declaración de Helsinki)			
2. Descripción general del proyecto (que se va a hacer, como se va a hacer)			
3. Explicación clara y sencilla de los objetivos de la investigación (que se quiere probar)			
4. Antecedentes del estudio (Conocimientos previos del objeto de estudio)			
5. Número de sujetos participantes esperados			
6. Existencia o ausencia de posibles beneficios (para el individuo, para la comunidad y para la sociedad)			
7. Notificación de alternativas de diagnóstico o tratamientos diferentes a lo estudiado			
8. Opciones de continuidad del tratamiento al finalizar el estudio.			
c) Información específica de la metodología del procedimiento de investigación			
1. Duración de la participación de la persona en el estudio			
2. Explicación de motivos por los cuales le han seleccionado para participar			
3. Características de criterios de inclusión, y si estos están claros y son pertinentes			
4. Procedimientos del estudio (descripción de todos los procedimientos, invasivos, no invasivos) y periodicidad, detallando cuáles de esos procedimientos son extra al seguimiento habitual (es decir, detallando cuáles son debido a la participación en el ensayo y no se realizarían en condiciones habituales)			
5. Posibles riesgos y molestias a la persona. Descripción de todos los eventos adversos conocidos hasta el momento, explicitando gravedad de los mismos y frecuencia de ocurrencia conocida. Referenciar en el protocolo fuente en que se basaron para el listado de eventos adversos (ej. Manual del investigador).			
6. En población de mujeres embarazadas o en edad fértil explicación de riesgos hacia el embrión, feto o lactante			
7. Motivos por los cuales se le puede retirar del estudio sin su consentimiento			
d) Confidencialidad de la Información			
1. Derecho a tener información de su historia clínica y datos recogidos			
2. Explicación del mantenimiento de la confidencialidad y del uso de la información en congresos y/o publicaciones			

Evaluación de cumplimiento de pautas éticas en el Formato del Consentimiento Informado (continuación)

3. Información sobre quienes tendrán acceso confidencial a sus registros médicos (monitor/es, auditores, comité de ética, ministerio de salud pública)			
e) Factores económicos relacionados con el proyecto			
1. Identificación del Patrocinador			
2. Explicación del no pago por participar y del derecho a reembolsos por gastos			
3. Mención de la existencia de remuneración hacia el investigador			
f) Parámetros de comunicación			
1. El lenguaje utilizado es claro y comprensible para el sujeto de investigación			
2. Se utilizan imágenes explicativas			
g) Formalización ética y legal del documento			
1. Mención de la participación voluntaria y/o del derecho a negarse a participar			
2. Mención de la posibilidad de retiro en cualquier momento y sin perjuicio			
3. Constancia que el paciente/sujeto de investigación o su representante legal y el testigo han recibido información suficiente acerca del estudio y que la han comprendido			
4. Firma del investigador principal			
5. Firma de la persona encargada de tomar el consentimiento			
6. Firma y documento de identidad del paciente/sujeto de investigación o de su representante legal aceptando o rechazando su participación			
7. Firma y documento de identidad del testigo			
8. Mención de que se entregó un ejemplar del consentimiento firmado al paciente			
9. Fecha de la firma del CI			
10. En caso de menores de edad entre los 12 y 18 años, verificación del asentimiento			

Modificación realizada por el grupo de participantes cohorte 2012-2013 del programa CIEB al formato original propuesto por el Ministerio de Salud Pública División Habilitación Sanitaria Departamento de Evaluación de Tecnología. Uruguay. Versión 1.0 13/11/2009.

Recibido em: 15 de agosto de 2012.
Aprovado em: 14 de setembro de 2012.