

**INTERPRETACIÓN BIOÉTICA AL EJERCICIO NARRATIVO DE UN
MONITOR CLÍNICO Y SU RESPONSABILIDAD EN LA
INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS**

MIRIAM MONTSERRAT VÁZQUEZ ZACARÍAS

UNIVERSIDAD EL BOSQUE
DEPARTAMENTO DE BIOÉTICA
MAESTRÍA EN BIOÉTICA
TRABAJO DE GRADO

**Interpretación Bioética al ejercicio narrativo de un Monitor Clínico y su
responsabilidad en la investigación en seres humanos**

Ensayo interpretativo

Autora: Miriam Montserrat Vázquez Zacarías

Tutor Teórico: Ph.D. Luis Felipe Ramírez Gil

Tutor Metodológico: Dr. Hernando Augusto Clavijo Montoya

UNIVERSIDAD EL BOSQUE
DEPARTAMENTO DE BIOÉTICA
MAESTRÍA EN BIOÉTICA

2020

La Universidad El Bosque no se hace responsable por los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo. Sólo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia.

Aceptación: Firmas del jurado

Nombre:

Cédula:

Nombre:

Cédula:

Nombre:

Cédula:

Dedicatoria

5

Este trabajo está dedicado a mi Padre, un hombre que durante toda su vida buscó el aprendizaje y el conocimiento, un hombre que me apoyó en su muy particular forma de ser y que siempre me enseña a tener valor.

Les agradezco a los profesores y colaboradores que me apoyaron en este trabajo, que además de contar con sus recomendaciones y guía, fueron compañía solidaria, lo que me permitió contar parte de mi historia.

También quiero agradecerle a muchas personas que han estado presentes en mi vida y que me han aportado de diferentes formas, mi amor, D, David, mi familia en México, mi familia en Colombia, mis Musas, mis amigos, mis compañeros de la maestría y mis colegas monitores clínicos, que en algún momento me enseñaron lo valioso de esta labor.

Tabla de contenido

7

Resumen	8
Introducción	10
Planteamiento del problema	13
Marco de referencia.....	14
Mi narrativa	19
Análisis de la narrativa.....	28
Interpretación Bioética	31
Conclusiones	35
Referencias bibliográficas	37

Resumen

El siguiente documento busca presentar un ejercicio narrativo desde la perspectiva de un Monitor Clínico, un profesional de la salud que reflexiona acerca de su responsabilidad en los ensayos clínicos en seres humanos. Para hacerlo, se plantea un enfoque autobiográfico-narrativo, desde los conocimientos situados como una forma de narrar y comunicar, la preocupación por los efectos de poder en la producción de conocimiento científico en los ensayos clínicos. Por esta razón, nos acompañaremos de las propuestas de Hanna Arendt sobre una ética de la reflexión, como una práctica crítica que nos pueda llevar, desde aprender a conocernos y reconocer si lo que hacemos está bien o está mal, comprender más como conectarnos con la verdad y en lo posible, definir la responsabilidad en las decisiones de un Monitor Clínico, como un último propósito, este trabajo aspira a reflejar el poder de la escritura reflexiva.

Palabras clave: bioética narrativa, conocimientos situados, Monitor Clínico, ensayos clínicos, Hannah Arendt.

Abstract

This document, look for elaborate to a narrative exercise from perspective at Clinical Research Associate, CRA (Clinical Monitor), is a health professional who reflects about her/him responsibility in clinical trials for humans. In order to, an autobiographical-narrative approach is proposed, based on knowledge situated as manner to narrate and communicate, a concern about the effects of power on production of scientific knowledge in clinical trials. For this reason, we are accompanied by Hannah Arendt's proposals based on ethics reflection, as criticism practice that can take us from learning to know ourselves and recognizing if what we do is right or wrong, comprehend how to connect with truth and, if is possible, to define responsibility in decisions of CRA, as final purpose, this work aspire to reflect the power of reflective writing.

Key words: narrative bioethics, situated knowledges, Clinical Research Associate, CRA (Clinical Monitor), clinical trials, Hannah Arendt.

Introducción

La investigación en seres humanos así como la práctica clínica actualmente cuentan con reglas y principios éticos definidos, históricamente se estableció la necesidad de generar varios documentos alrededor de la investigación en seres humanos que resaltaron la importancia de la evaluación científica y ética como son; el Código de Nüremberg como resultado de los crímenes en la II Guerra Mundial y el informe Belmont por el estudio de Tuskegee. Estas consideraciones éticas se han implementado a nivel institucional en diferentes partes del mundo, creándose así diferentes Comités Nacionales y Comités de Ética locales en universidades y hospitales (Homedes y Ugalde, 2012).

El método de investigación en seres humanos más utilizado es el ensayo clínico, es una evaluación experimental de un producto, sustancia, medicamento, dispositivo, técnica diagnóstica o terapéutica que a través de su aplicación en seres humanos pretende valorar su eficacia y seguridad (Molina de Salazar, 2016). La medicina basada en la evidencia da prioridad a esta información, así que, los ensayos clínicos son generadores de conocimiento científico y los pacientes que participan en ellos son los principales agentes de investigación.

El desarrollo de los ensayos clínicos está conformado por diferentes personajes en varios niveles y con diferentes funciones; la farmacéutica encargada de patrocinar dicho ensayo por lo que también se le llama patrocinador, los comités de ética que aprueban y vigilan la investigación, las instituciones médicas en donde se realizan las evaluaciones médicas, el médico investigador y su equipo de investigación que realizan lo propuesto en el proyecto de investigación y finalmente los pacientes o sujetos en investigación. Cada una de estas personas interacciona de diferentes formas, ya sea de manera directa o indirecta.

Debido a esta complicada estructura en la investigación y la continua búsqueda del progreso tecnocientífico, se han buscado modelos más eficientes y con una mejor vigilancia de la normas éticas en investigación, así que, una figura que surgió de la necesidad de dar

seguimiento al ensayo clínico, es el Monitor Clínico (*Clinical Research Associate, CRA*, por sus siglas en inglés), también se crearon las Organizaciones de Investigación por Contrato (*Contract Research Organization, CRO*, por sus siglas en inglés), estas son empresas privadas que brindan diferentes servicios y personal para trabajar en los ensayos clínicos, un ejemplo es contar con Monitores Clínicos que en varios casos (o pueden haber sus excepciones) son contratados por el patrocinador.

El Monitor Clínico, generalmente es un profesional de la salud y realiza diferentes actividades relacionadas con la investigación médica, particularmente en los ensayos clínicos. En las guías de Buenas Prácticas Clínicas (GCP's por sus siglas en inglés "*Good Clinical Practices*"), en el apartado 5.18.4 de estas guías (*U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, 2018*) se describen algunas de sus responsabilidades y las actividades que realiza durante el monitoreo de ensayos clínicos después del aval del respectivo comité de ética de investigación, de este modo el Monitor Clínico se asegura del cumplimiento al protocolo del ensayo clínico, realiza visitas al centro de investigación, revisa el registro de la información colectada y es el principal puente de comunicación entre el patrocinador y el investigador. De otra parte, asegura la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos en investigación y además debe de verificar la integridad científica de los datos colectados.

Con todo lo anterior descrito y aún a pesar de las normas éticas internacionales se siguen presentando diferentes conflictos éticos durante el desarrollo de la investigación en seres humanos, se pensaría que los procesos de investigación y desarrollo deberían conducir a que la ciencia, la medicina y los investigadores asuman un compromiso social y una responsabilidad sobre sus acciones. Por lo tanto, es en esta responsabilidad donde es relevante la reflexión ética y bioética, no sólo es el deber de los científicos, ya que puede llegar a ser un dialogo interdisciplinario, plural y democrático con la participación de todos los interesados (Vidal, 2010).

Entonces, debido a que el Monitor Clínico también forma parte de esta maquinaria compleja de los ensayos clínicos y es parte de este proceso de generación de conocimiento

científico, también surgirán preguntas acerca de la responsabilidad moral en sus acciones, por lo que es pertinente contar con la reflexión bioética de esta figura, conocer su participación y sus interacciones con los diferentes involucrados en los ensayos clínicos, lo que representaría una oportunidad de acercarnos a la teoría ética aplicada.

Desde la teoría de Hannah Arendt se rescatan valiosas aportaciones como lo son las categorías; el mal, la banalidad del mal, la teoría del engranaje, la pérdida de la libertad y su manera de comprender la reflexión. Con la aplicación de estas categorías a la unidad de estudio, que se describe más adelante, se lograron extraer fragmentos de “Mi narrativa”, y así develar el contenido y reflexionar desde los cuestionamientos de un Monitor Clínico.

Por último, desde la aportación que puede hacer la narrativa autobiográfica de una Monitora Clínica para la reflexión Bioética acerca de su responsabilidad en los ensayos clínicos, se presenta una interpretación Bioética del ejercicio narrativo.

Planteamiento del problema

Es una realidad que los desarrollos científicos son necesarios y el conocimiento que aportan los ensayos clínicos plantean nuevos desafíos para los profesionales de la salud, tomando en cuenta el desarrollo global de los ensayos clínicos y su expansión a los países en América Latina, se hace imprescindible reconocer los problemas éticos que emergen con las prácticas, decisiones y acciones en torno a los ensayos clínicos.

Por lo que se propone desde la bioética narrativa, realizar una búsqueda reflexiva acerca de la responsabilidad de la figura del Monitor Clínico, pues conviene acercarnos desde su narración, a los cuestionamientos que presenta en su práctica laboral. Este modelo ético busca la comprensión de contenidos a través de procesos de interpretación e identificación (Feito, 2013), las narraciones personales brindan la oportunidad de contar con otra mirada de las problemáticas bioéticas que se presentan frente a las responsabilidades del Monitor Clínico.

Este trabajo de grado es un ensayo interpretativo, teniendo como unidad de observación una producción narrativa de la figura del Monitor Clínico, desde un enfoque autobiográfico-narrativo, el auto relato y múltiples voces, que integra información en un contexto latinoamericano apelando a los “Conocimientos situados” propuestos por Haraway (1995).

Se propone un análisis de la producción narrativa de un Monitor Clínico, que de acuerdo a la óptica de la banalidad del mal, estaría envuelto en las costumbres de un sistema complejo que deja de lado o suprime su criterio moral y que pondría en cuestionamiento su responsabilidad y en riesgo a los participantes en los ensayos clínicos. Por lo tanto, el siguiente trabajo tiene como objetivo analizar la narrativa de un Monitor Clínico desde las categorías de pensamiento de Hannah Arendt y realizar una interpretación Bioética de su responsabilidad en los ensayos clínicos.

Marco de referencia

Hannah Arendt

Fue una pensadora judío-alemana, nació en 1906 en Hannover, Alemania y murió en 1975 en Nueva York, Estados Unidos, se desempeñó como catedrática en las universidades de California, Chicago, Columbia y Princeton. Como sobreviviente del régimen Nazi varios de sus escritos se vieron fuertemente influenciados por los cuestionamientos alrededor del holocausto, siempre en una búsqueda para entender lo que describiría como la gran tragedia del siglo XX.

Su obra ha marcado el pensamiento social y político de la segunda mitad del siglo. El mal y diferentes conceptos los revisa en sus tres libros, desde el mal radical en *Los orígenes del totalitarismo*, la incapacidad de distinguir el bien del mal descrito en *Eichmann en Jerusalén* y finalmente su descripción de la banalidad del mal en *Responsabilidad y juicio*. De manera puntual estas serán las categorías de Arendt que se abordaran en este trabajo:

El mal

Cuando Arendt revisaba los casos de aquellos que se habían negado a ser parte de las filas de la SS o Protección Máxima ("*Saal-Schutz*", por sus siglas en alemán), y que aún a pesar de ser condenados a muerte no se arrepentían de no cumplir con los deberes que se dictaban en ese momento, nada hicieron desde un punto de vista práctico, pero contaban con esa capacidad de distinguir el bien del mal y en ningún momento sufrieron alguna "crisis de conciencia", (Arendt, 2003). Los describía como excepciones en esa época pues lo general era seguir las normas establecidas por el régimen alemán.

Así que el mal, o no causarlo, no era tan simple de explicar; "El problema radica precisamente en el hecho de que para causar un gran mal no es necesario un mal corazón, fenómeno relativamente raro". (Arendt, 2007, p. 165). Es por lo anterior de su búsqueda de la comprensión del mal, se preguntaba lo que sucedía en un sistema totalitario que podía

destruir el espíritu sin siquiera llegar a la destrucción física del hombre, y en donde, después del asesinato de la persona moral y la destrucción de la persona jurídica, entonces si se tenía éxito en acabar con la individualidad de la persona, (Arendt, 1998).

La banalidad del mal

Es importante recordar el abordaje que realiza Arendt respecto a esta categoría;

“la banalidad del mal”, y con esa expresión no aludía a una teoría o una doctrina, sino a algo absolutamente fáctico, al fenómeno de los actos criminales, cometidos a gran escala, que no podían ser imputados a ninguna particularidad de maldad, patología o convicción ideológica de la gente, cuya única nota distintiva personal era quizás una extraordinaria superficialidad. ... No era estupidez, sino una curiosa y absolutamente autentica incapacidad de pensar (Arendt, 2007, p. 161).

En esta categoría Arendt busca expresar como las personas que son dominadas por un régimen, aceptan las nuevas normas sin cuestionar, que incluso aceptan ser criminales sin reconocerlo.

La teoría del engranaje

En esta categoría Arendt describe la transición del hombre a pequeña pieza de engranaje, como cuando un acusado de la SS o de cualquier otra organización criminal asegura que él era una simple pieza del engranaje y que sólo actuaba bajo órdenes superiores.

Aquí recordemos, lo que Himmler, un oficial nazi de alto rango, definió muy certeramente a los miembros de las SS como el nuevo tipo de hombre que en ninguna circunstancia “hará una cosa por su propio interés” (Arendt, 1998). Así que, al ser parte de un sistema en el que sólo obedecían, no son responsables de sus acciones ni tampoco son individuos que puedan decidir, únicamente son instrumentos que sirven al régimen.

Perdida de la libertad

La anotación de Arendt respecto a los crímenes cometidos durante el régimen nazi, fue que estas personas renunciaron voluntariamente a todas sus cualidades personales, de tal forma que protestaban que no habían hecho nada, que no era su intención, aquí nuestra autora refiere, “el mayor mal que puede perpetrarse es el cometido por nadie, es decir, por seres humanos que se niegan a ser personas” (Arendt, 2007, p.124).

Arendt describe la creación de un sistema en donde todos los hombres se tornaron triviales o superfluos, se le quito al ser humano su humanidad y en consecuencia su capacidad de pensamiento, voluntad, juicio y de acción en libertad. Al no considerarse libres también perdían su capacidad de juzgar:

“En el curso de la reunión, hablaron los hombres más prominentes, los papas del Tercer Reich” Pudo ver con sus propios ojos y oír con sus propios oídos que no solo Hitler, no solo Heydrich o la “esfinge” de Müller, no solo las SS y el partido, sino la élite de la vieja y amada burocracia se desvivía, y sus miembros luchaban entre sí, por el honor de destacar en aquel “sangriento” asunto. “En aquel momento, sentí algo parecido a lo que debió de sentir Poncio Pilatos, ya que me sentí libre de toda culpa” ¿Quién era él para juzgar? ¿Quién era él para poder tener sus propias opiniones en aquel asunto? (Arendt, 2003, p. 71).

La reflexión

Pensar en lo que hacemos, comprenderlo, es, sin lugar a dudas, el motivo que impulsa mucho del trabajo de nuestra autora;

La moral tiene que ver con el individuo en su singularidad. El criterio de lo que está bien y lo que está mal, la respuesta a la pregunta ¿Qué debo hacer?, no depende en última instancia de los hábitos y las costumbres que comparto con quienes me rodean, ni de un mandamiento de origen divino o humano, sino de lo que yo decido en relación conmigo mismo.... Es vivir conmigo mismo es algo más que

consciencia, más que la consciencia de mí mismo que me acompaña en todo lo que hago y en cualquier estado en que me halle. (Arendt 2007, p 113).

Desafortunadamente, esa necesidad de pensar para comprender y juzgar fue algo que no representó al personaje de Eichmann. Entonces la incapacidad de pensar y de reflexionar, es lo que puede llevar a las personas en tornarse superfluas, y que se puede traducir en no tener poder para decidir.

El informe Belmont

También es importante destacar dentro de este marco de referencia el informe Belmont, de la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y Comportamental que emitió Principios Éticos y Pautas para la Protección de los Sujetos Humanos en la Investigación. En este documento se proponen tres principios fundamentales que deben ser respetados en toda investigación biomédica.

El Informe Belmont resume los tres principios éticos básicos de la investigación clínica como; Respeto a las personas, en donde se indica que los individuos deberán ser tratados como persona autónoma (consentimiento informado y participación voluntaria) y las personas con autonomía disminuida tienen derecho a protección adicional. Beneficencia, como no hacer daño y acrecentar al máximo los beneficios y disminuir los daños posibles (búsqueda del bien a través del análisis riesgo-beneficio). Por último la Justicia, en donde se requiere que se trate adecuada e imparcialmente a los individuos y grupos en términos de soportar las responsabilidades y obtener los beneficios de la investigación (repartición equitativa de riesgos y beneficios entre la población. (*The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the protection of human subjects of research, 1979*).

Muchas de estas propuestas se han incorporado en las regulaciones de los países donde se realiza investigación en seres humanos y también en los Comités de Ética en Investigación. Sin embargo, se ha mencionado un debilitamiento de las normas éticas internacionales, y en ocasiones solo se les considera como recomendaciones.

La construcción de narrativas como método de investigación

La siguiente producción narrativa fue desarrollada considerando los “Conocimientos situados” de Donna Haraway en donde se propone la obtención de todo conocimiento a partir de describir las condiciones y las situaciones que dan lugar a una perspectiva, una red de relaciones que sitúan el relato y expresan el efecto que pueden generar. (Balasch y Montenegro, 2001).

La producción narrativa reintroduce la noción de autor pensado como localizado en una red de relaciones y géneros de habla. Es una escritura que estimula las facultades imaginativas del lector, la narrativa no tiene como objeto representar el fenómeno si no realizar narrativas del fenómeno y expresar sus efectos. Haraway habla de una ciencia con una fundamentación diferente, pues la investigación científica puede verse influenciada por diversos aspectos, así que propone desde los conocimientos situados el reconocimiento de las diferencias y una búsqueda de la reflexión. (Haraway, 1995).

Al ser un ensayo interpretativo, los criterios de análisis de orden bioético que se establecen son mediante las reflexiones y conceptos de Arendt, por lo que al ser una promotora del pensamiento y la reflexión, es un instrumento que se puede aplicar para el análisis de la unidad de estudio, que es “Mi narrativa”.

Mi narrativa

Decidí escribir esta narración alrededor de esos recuerdos que me han rondado en la memoria y de aquellas sensaciones de inquietud o desconcierto durante mi trabajo como Monitora Clínica. Me encuentro ante la maravillosa oportunidad de recordarme, narrarme, reconocermme en otros, analizarme y reflexionar. Este ejercicio narrativo busca integrar lo que ha logrado reflejarme la bioética, pues la promesa de la profesora María Yaneth Pinilla “Hablar de bioética sin que uno se transforme, no tiene sentido”¹. Se ha vuelto una realidad para mí, ya que no solo se trató de una cuestión de cambio de residencia de México a Colombia, modificaciones en los grupos de trabajo o alteraciones que la vida misma impone, sino que se trató de generar transformaciones profundas en la forma de ver el mundo del desarrollo científico y la industria farmacéutica alrededor de los ensayos clínicos.

Esta transformación empezó cuando tuve la oportunidad de conocer la obra de Hannah Arendt, lo cual sucedió por primera vez al ver la película del mismo nombre, me impresionó la idea del no ser capaces de pensar, su teoría de la banalidad del mal y la importancia de reflexionar, me llevo a entender que quería acompañarme de sus ideas en este relato, ya que desde lo individual y como la reflexión de mis actos junto con otras situaciones ocurridas durante mi trabajo como Monitora Clínica en los ensayos clínicos, me surgieron preguntas alrededor del significado moral de algunas acciones, y como Arendt preguntaba: “¿Cómo puedo yo distinguir lo que está bien de lo que está mal, si la mayoría o la totalidad de quienes me rodean han prejuizado ya el asunto?”(Arendt 2007, p. 50). Lo anterior, también me lo había preguntado, pues considerando que en el caso de los ensayos clínicos ya se habían emitido opiniones, habían sido evaluados por Comités de Ética en Investigación, aprobados por autoridades nacionales y desarrolladas en instituciones médicas, entonces como Monitora Clínica tendría aún espacio para

¹ Departamento de Bioética- Universidad El Bosque - Institucional, 2018

preguntarme ¿podría haber distinguido lo que estaba bien de lo que estaba mal en un ensayo clínico?

Para mí, al principio el ser Monitora Clínica le daba mucho sentido a mi deseo de aplicar la ciencia, pues desde la universidad me apasionaban los avances en el área médica, por lo que ayudar a generar conocimiento científico que después se aplicaría en medicina o tratamientos terapéuticos me emocionaba mucho y aportar en el desarrollo de los ensayos clínicos era muy gratificante. Sin embargo, con el tiempo han cambiado algunas ideas, por ejemplo, en el desarrollo de un ensayo clínico los pacientes son cruciales, pues sin los pacientes no hay datos y sin los datos no hay información científica. Entonces al ser el dato un “activo” tan importante para la industria farmacéutica, por lo tanto es necesario contar con una maquinaria altamente eficiente en la producción de datos y se buscan a nivel global a los países que puedan aportar esta información. Dada esta caracterización, surge en mi reflexión la pregunta sobre los pacientes que habían decidido participar en un ensayo clínico, ¿Los pacientes habían sido reducidos sólo a datos y ese era su único valor?

No quiero sonar ingenua o indiferente ante los diferentes problemas que rodean a la investigación clínica, pero me inquieta esa pregunta, ¿el dato es lo único que importa en un ensayo clínico?, pues considero importante reconocer a los pacientes, diferenciarlos del dato y reflexionar sobre las preguntas de tipo ético que rodean al modelo de ensayo clínico, ese modelo que busca un acceso más rápido a los datos y por lo tanto un mayor acceso a pacientes. Por la anterior exigencia, los ensayos clínicos se han extendido a los países de América Latina. Uno de estos países ha sido México, en donde tuve la oportunidad de integrarme a los ensayos clínicos, por lo que no sólo hablaré de mis vivencias o de mi experiencia en México, pues también hare alguna referencia a mis colegas monitores de Argentina y Brasil, con quienes también compartí vivencias, aquí tal vez se pregunten, pero ¿Qué hace una Monitora Clínica?

Cuando en una conversación social surgía la pregunta ¿A qué te dedicas?, sólo mencionaba que trabajaba en el sector farmacéutico, y hacían una pregunta más ¿Y qué haces ahí? Soy Monitora Clínica, pero mi respuesta no era suficiente y terminaba

contestando, “reviso que los futuros medicamentos sean buenos”. Aquí inicia mi angustia (moral), pues consideraba suficiente la vigilancia de los ensayos clínicos desde las regulaciones internacionales o locales de cada país y las normas éticas en investigación, es más, estaba consciente de mis funciones como Monitora Clínica lo que también consideraba suficiente para establecer si los ensayos clínicos eran “buenos”. Es interesante al respecto la afirmación de Arendt (2007) “La conciencia, no significa originalmente una facultad que permite conocer y juzgar lo que está bien y lo que está mal, sino la facultad mediante la que conocemos y somos conscientes de nosotros mismos” (p. 96), entonces, cómo Monitora Clínica estoy consciente de mi función dentro de los ensayos clínicos, pero la pregunta sería, ¿Cuál es mi responsabilidad moral como Monitora Clínica, puedo distinguir si mis acciones son correctas o no? Cuando Arendt se refería a Eichmann durante su juicio en Jerusalén, ella lo describía no como un cínico o débil mental, simplemente era incapaz de distinguir el bien del mal (Arendt, 2003). Así que el mal puede surgir de diferentes formas que tal vez no imaginábamos, pues cumplir con las directrices era suficiente para Eichmann y sin embargo fue uno de los causantes del mayor desastre sufrido por el pueblo judío.

Entonces, aquí me gustaría retomar la generación de datos dentro de un ensayo clínico, destacando que es una de las tareas más importantes del Monitor Clínico, pues viajaba al centro de investigación contratado (hospital o clínica) para revisar el ingreso de los pacientes y la generación de los datos requeridos por la investigación, también me aseguraba que estos datos fueran recolectados en las respectivas bases de datos. Es importante mencionar que mi salario era cubierto por alguna organización contratada (CRO²) o por el patrocinador del ensayo (la farmacéutica dueña de la patente) y muchas de mis funciones dependían de las órdenes indicadas por los jefes. Esta es una de las ideas que más me perturbaban, ya que mi participación se podría ver reducida a sólo formar parte de la maquinaria generadora de conocimiento científico, pues me encontraba como la pequeña pieza del engranaje que hacía girar a la pieza del centro de investigación para generar más

² CRO; por sus siglas en inglés *Contract Research Organization*

datos pero guiada por mis jefes, que eran dirigidos por un engranaje mayor, el patrocinador. Con lo anterior, y reflexionando acerca de la teoría del engranaje de Arendt, en donde, cada persona, puede ser sustituible sin que cambie el sistema, presupuesto que describe a todas las burocracias, que describe funcionarios y sus funciones (Arendt, 2007), entonces cualquier otro individuo, desde lo más alto a lo más bajo, que tuviera algo que ver con la maquinaria generadora de conocimiento científico, era de hecho, una pieza de engranaje, así que surge la pregunta ¿esta pieza de engranaje es consciente de lo que representaba o sólo seguía las ordenes que le dictaban?.

Continuaré con la descripción de mi participación en la generación de datos, pues como Monitora Clínica no interaccionaba de ninguna forma con el paciente en investigación, todo mi conocimiento de un paciente era por medio de lo que describían los médicos y su equipo, que pertenecían al centro de investigación, la imagen mental que me formaba del paciente era por medio de las lecturas de las historias clínicas, y si algo faltaba, exigía su aclaración por escrito. Pues una de las máximas no descritas en ninguna norma oficial, pero si muy aplicada por los Monitores Clínicos es: “Lo que no está escrito no existe”, esto significaba que toda la información del paciente debería estar descrita como un dato resultado de la investigación médica, es decir, revisaba lo que escribían en las historias clínicas los médicos investigadores y lo que se transcribía a las bases de datos del patrocinador. Entonces cuando uno de mis colegas monitores me señalaba que lo que hacíamos no era investigación científica, sino que únicamente revisábamos lo que otros hacían, que se llenaran las casillas faltantes o la información que se necesitaba para la base de datos, que lo único que buscábamos era llenar vacíos de información. Este concepto me generaba varias inconformidades, pues al recordar la referencia de la banalidad del mal descrita por Arendt, donde Eichmann no era el monstruo esperado sino un burócrata más del nazismo y describía, “Eichmann carecía de motivos, salvo aquellos demostrados por su extraordinaria diligencia en orden a su personal progreso.... Para expresarlo en palabras llanas, podemos decir que Eichmann, sencillamente, no supo jamás lo que se hacía” (Arendt, 2006, p. 121) Reflexiono acerca de ¿Cómo podría el Monitor Clínico reconocer al paciente que se encontraba descrito como un dato, un número o una imagen

diagnóstica?, tan sólo eran papeles que revisar y no sabía quiénes estaban detrás de la historia clínica de un paciente.

¿Quién estaba detrás de la historia clínica de un paciente en investigación?, los médicos tratantes, que también aceptaban ser médicos investigadores y seguían los procedimientos del ensayo clínico, cumplían con las directrices de los hospitales o instituciones médicas donde se había aprobado el ensayo clínico. El médico investigador era el que se encontraba describiendo el dato y el era el encargado de transmitir todo lo que ocurría alrededor del paciente en investigación y cuando yo llegaba como Monitora Clínica revisaba el dato y cómo se había obtenido la información. De nuevo esto me recordaba mi función y como se entrelazaba con la del médico, éramos las piezas de engranaje que buscaban la generación de datos, esta idea de la transformación de un hombre a pieza de engranaje, en donde se justificaba la continuidad en la misma mecánica, y como Arendt menciona, surge la justificación de “Si no lo hubiera hecho yo, cualquiera otro lo hubiera hecho” (Arendt, 2007, p. 59).

Continuando con mi cuestionamiento acerca de los datos, retomo ¿Cómo podría el Monitor Clínico reconocer al paciente que se encontraba descrito como un dato, un número o una imagen diagnóstica? A pesar de que no se daba una interacción directa con el paciente, es importante recordar que el paciente desde lo individual interactuaba con su medio ambiente, con otras personas y era un ser biológico con sus complejidades, no sólo físicas sino también sociales. No se encontraba en una burbuja que lo separara o aislara de su entorno, los pacientes de una investigación se encontraban inmersos en una población o pertenecían a una comunidad y contaban con características individuales y sociales, lo que debería de ser tomado en cuenta para un ensayo clínico. Por ejemplo, algunos pacientes de América Latina contaban con niveles educativos bajos y pudo comprometerse el entendimiento de un consentimiento informado lo que es central en una investigación. También se pudo haber caído en conductas no permitidas por no comprender su participación en un ensayo clínico y por no dar importancia a los riesgos de salud a los que se exponían, lo que también podría impactar en la validez de los resultados obtenidos (Ugalde y Homedes, 2015). Pero si solo se observan como datos sin considerar a los

individuos y su pluralidad, los estaríamos transformando en una masa de información y podríamos caer en una superficialidad. Arendt mencionaba en su obra “Los orígenes del totalitarismo” que la dominación se buscaba por medio de un sistema en el que los hombres sean superfluos, o como ella relata “El poder total sólo puede ser logrado y salvaguardado en un mundo de reflejos condicionados, de marionetas sin el más ligero rasgo de espontaneidad” (Arendt, 1998. p. 366), esto cuestionaría la idea de la generalidad aceptada y si al guiarnos por estos datos podríamos perder el reflejo de la realidad multicultural.

Precisamente al hablar de América Latina, recuerdo que por el año 2010, en una reunión de monitores en Buenos Aires (Argentina) recibíamos entrenamientos para un ensayo clínico que contaba con un brazo placebo, salió el comentario de la monitora de Brasil que indicaba “posiblemente en Brasil no lleguemos a iniciar, pues nuestro Ministerio de Salud desde el 2008 ya no acepta los ensayos con placebo”, por supuesto salieron comentarios como; “Brasil no puede dejar de participar, solo por tener placebo, se van a perder muchos datos”, “¿Por qué no es permitido el placebo?, así son los diseños” o mi comentario comparativo “En México no hay ningún problema con aprobar este ensayo clínico”. Ahora lo reflexiono, podría justificarme por no tener directrices claras en el uso de placebo o por un diseño que hablaba del “estándar local”. Pero no, parecía que lo que más importaba eran los datos que se perdían o la oportunidad de formar parte de un ensayo clínico internacional, que los pacientes perderían la oportunidad de recibir “algunos beneficios”. Lo anterior, me hace pensar en otro concepto que Arendt (2007), y es la aceptación del mal menor, que se utiliza conscientemente para condicionar a los funcionarios así como por la población en general para que acepten el mal como tal. Pues hablando del sistema de salud en México, en lo que se refiere a la terapia más alta disponible y sustentable es costosa o inexistente. Así que el mal menor aceptado tanto por los médicos investigadores como por los profesionales de la salud era que los pacientes de bajos recursos participaran en un ensayo clínico, pues para algunos pacientes significaba la posibilidad de contar con un tratamiento y/o procedimientos adicionales en su cuidado de la salud.

Estos son los llamados ensayos multinacionales, no solo incluyen nuestros países de América Latina, sino también países de todo el mundo y como parte de la globalización, la maquinaria generadora del conocimiento científico se aceitaba y se promovía de varias formas, por decirlo de alguna forma, (Ugalde y Homedes, 2015) hablaban de una burocracia en la recolección de los datos, en donde las economías y la globalización también han tenido un efecto en la investigación clínica internacional creando un modelo privatizado, impulsado por la industria farmacéutica. En esta estructura compleja de nuevo busco reflexionar acerca de la responsabilidad del Monitor Clínico.

Entonces, puedo recordar escucharme y escuchar a los médicos investigadores o el personal del centro de investigación justificando varias acciones; como no haber comunicado información importante a un paciente en investigación y haberlo dejado para su próxima visita, el médico me decía “no te preocupes, el paciente siempre acepta la información nueva que le brindamos y nunca la cuestiona” o que no notificaran al comité de ética acerca de las desviaciones del centro, en ese caso una de las excusas era “el médico investigador no había firmado la carta y no se podía informar al comité, pero no hay problema se puede enviar el próximo mes” y yo como Monitora solo lo describía como omisiones pues también me justificaba, ya que había mucho trabajo, muchos datos que revisar y muy poco tiempo para exigirle con más rigor al médico investigador que cumpliera estas tareas, pero principalmente me dedicaba a los datos. Eso significaba que el dato estaba por encima de los derechos de un paciente en investigación, todo lo contrario de lo que buscaban las normas, la realidad de la ética normativa estaba aún lejos de la ética aplicada. Podría referirme a las normas en investigación en donde la responsabilidad de un ensayo clínico se indican para el médico investigador, también para las autoridades regulatorias e incluso podría mencionar que la vigilancia de los ensayos clínicos también es realizada por los comités de ética que los revisan y aprueban, así que como Arendt planteaba “¿Quiere ello decir que nadie más podía considerarse personalmente responsable?” (Arendt, 2007, p. 59), pues con una estructura así de compleja donde participan diferentes figuras y todas son responsables de alguna forma, podría decirse que sólo seguía las ordenes que me llegaban desde la casa matriz de la farmacéutica

patrocinadora a través de mis jefes que me indicaban mis actividades como Monitora Clínica, peligrosa justificación si se recuerdan las palabras de los burócratas nazis “Protestaban una y otra vez que nunca habían hecho nada por propia iniciativa, que no tenían intencionalidad alguna, ni buena ni mala, y que sólo obedecían órdenes” (Arendt, 2007, p. 124).

Ahora veo lo difícil que es afrontar las memorias, la resistencia que puedo sentir al principio, cuando se contradicen de algún modo mis recuerdos con una ética implícita que de un modo u otro no lograba definir. Estas inquietudes fueron las que me llevaron a acercarme a la Bioética. Enfrentar mis realidades puede no ser sencillo, sin embargo es necesario, pues podría caer en el error de ese supuesto fundamental de la filosofía moral que dice, “es mejor sufrir la injusticia que cometerla” (Arendt, 2007, p. 96), Pero que pasa si me convertí en un Eichmann, que con superficialidad hablaba de actos de servicio o de solo cumplimiento de órdenes, registrados por la administración y cuantificados por la estadística. Entonces ¿Cómo renunciamos a nuestro juicio personal, a esa responsabilidad personal de juzgar lo que vivimos?, acaso era como Eichmann que no tenía la capacidad de pensar autónomamente.

Arendt (2007) hablaba de los sistemas totalitarios y sus efectos en la pérdida de individualidad, describía el mal radical de los burócratas del nazismo, presencié el juicio de Eichmann y desde su narración personal retrataba su teoría de la banalidad del mal, que podría decirse que era la aceptación de la dominación y la aceptación de un sistema, un sistema que lo definía todo, pero cuando me acompañé de sus escritos retoman una vigencia para las situaciones que viví y en lo más profundo me resuenan y me advierten del peligro de perder mi autonomía, mi libertad, mi yo moral con capacidad de discernir lo malo de lo bueno y de tomar decisiones.

Por lo que, de acuerdo a lo que he descrito pienso ¿Cuál sería la responsabilidad de una Monitora Clínica?, mi respuesta empezaría con algunas de las reflexiones aquí mencionadas, como hacer visible la importancia de la vigilancia de los ensayos clínicos y ser más crítica en el tránsito del dato a la información científica, constituye reconocer su

origen, que es un ser humano detrás de la información, una persona, un paciente y que la información que se traduce en datos y conocimiento, debería poder convertirse en acciones que transformen su realidad.

Otro aspecto importante es reconocer el trabajo de un Monitor Clínico, pues su labor es muy cercana a los problemas que enfrentan los ensayos clínicos, así que tomando en consideración el poder de la observación, la reflexión y no una imposición, dejar de ser esa pieza de engranaje que sólo sigue la inercia de la maquinaria, ser más crítica y desde mi responsabilidad individual de cuidar y proteger a un paciente en investigación lograr actuar consecuentemente y emitir mis propios juicios acerca del valor de las acciones humanas. Estas reflexiones me han dejado más en qué pensar y decido ser optimista, pues reconocer mi responsabilidad individual como Monitora Clínica puede ser un primer paso para promover esa responsabilidad colectiva en los ensayos clínicos. Pensaría que es mostrarme y brindar no sólo mi conocimiento, es agregar mi yo, un humanismo a un área que se encuentra marcada en su mayoría por una racionalidad.

Por último, me gustaría agregar, que esta narración autobiográfica puede ser el resultado de la búsqueda de mi individualidad y autonomía, el poder de ejercer mi libertad, de hablar de mis realidades y mis preocupaciones, mi voluntad de buscarles sentido a mis narraciones y ser crítica en mis reflexiones. Aquí radica la importancia del pensar, “Estar conmigo mismo y juzgar por mí mismo es algo que se articula y se actualiza en los procesos de pensamiento” (Arendt, 2007, p. 113). Todos estamos envueltos en narrativas y el significado que les brindamos desde nuestra reflexión puede llevarnos a la liberación de los otros, así que me declaro una Arendtiana que ya no quiere ser sólo una espectadora más, así que me digo, es momento de tomar acciones.

Análisis de la narrativa

El mal

Esta es una categoría fundamental, ya que alrededor de este concepto se derivan otros conceptos a explorar, uno de ellos es la aceptación del mal menor, que en el contexto del ejercicio narrativo se asoció al uso de placebo en ensayos clínicos, pues al ser poblaciones con precariedad en sus servicios de salud su participación se veía influenciada por la oportunidad de tratamiento. Pero en una evaluación más profunda, el uso de placebo en conjunto con la mejor terapia aprobada como control, que en ocasiones no existe en países de bajos ingresos, se calificaría como no ética a estas investigaciones ya que muestran el empleo de un doble estándar ético (Vidal, 2010).

Retomando la pregunta en la narrativa de ¿Cuál es mi responsabilidad como Monitor Clínico, puedo distinguir si mis acciones son correctas o no?, existe una duda sobre una labor que pocas veces se analiza o se reflexiona, cuando este modelo de investigación es objeto de varias críticas o puede haber un cierto escepticismo de sus beneficios, este cuestionamiento puede surgir. El Monitor Clínico que conoce las poblaciones y los sistemas de salud del país en el que trabaja, podría tener la posibilidad de reconocer las circunstancias a las que se enfrentan los pacientes o incluso hacer visibles los conflictos de una investigación, pero con mucha frecuencia se ve agobiado por el trabajo y solo se dedica a cumplir con lo administrativo, y si ya el Comité de Ética de Investigación dio su aprobación, entonces no tiene nada que opinar el Monitor Clínico y como se describía en la narración: “había mucho trabajo, muchos datos que revisar y muy poco tiempo para exigirle con más rigor al médico investigador”.

La banalidad del mal

Arendt realizó muchas aclaraciones alrededor de su término de la banalidad del mal, en donde buscaba más referirse a una superficialidad, describe que la aniquilación de la persona moral puede ser el resultado de perder esa individualidad, esa capacidad de pensar y decidir, a lo que Arendt definía como convertirse en superfluos.

Si hablamos desde la práctica del Monitor Clínico de revisar los datos dentro un ensayo clínico, esta actividad podría convertirse en superficial, si sólo se conduce en términos administrativos y no se reconoce el origen del dato. Es por esto que surgía la pregunta ¿Cómo podría el Monitor Clínico reconocer al paciente que se encuentra descrito como un dato, un número o una imagen diagnóstica?

El paciente que acepta participar en una investigación debe ser reconocido en toda su extensión de individuo y su agencia moral, pero si solo se ve reducido a dato, algoritmo o número, se le está convirtiendo en una masa de información, entonces es superflua su evaluación y ni que decir de la utilización de los resultados, que es una de las críticas a la industria farmacéutica, en donde se investigan lo que es redituable pero no lo que necesitan las poblaciones particulares, esto es a lo que se le llama la brecha 90/10 (Vidal, 2010).

La teoría del engranaje

La abnegación de los burócratas nazis que sólo buscaban cumplir las normas de ese momento, realizaban hasta lo que le correspondía sin conocer el efecto de las suma de sus acciones y por supuesto, la falta de crítica, que fue lo que los llevo a no sentirse personalmente responsables, ya que solo obedecían órdenes. Esto puede replicarse en cierta forma, cuando en la narrativa se menciona que el Monitor Clínico es parte de una maquinaria compleja donde existen diferentes figuras (medico investigador, jefes, pacientes en investigación, etc.) que interactúan con el, cada parte conoce su actividad a desempeñar y estas relaciones pueden estar influenciadas por factores externos, como serían estímulos económicos o imposiciones laborales, por lo que esto podría ser un medio perfecto para que un Monitor Clínico no sienta ninguna responsabilidad y únicamente cumpla órdenes o las normas del momento, esto significaría que bien podría decir “Si no lo hubiera hecho yo, cualquiera otro lo hubiera hecho”.

Perdida de la libertad

Desde la pérdida de la libertad o la entrega voluntaria, también se refleja en una pérdida de la individualidad e incluso se puede perder la autonomía, en un sistema en donde

todos son iguales, no se consideran libres por lo que también pierden su capacidad de juzgar. Tal vez el Monitor Clínico no se enfrenta a un régimen violento pero depende de las decisiones y acciones de otros, hay líneas de comunicación y procedimientos que debe cumplir, una serie de filtros para sus cuestionamientos y una centralización de la investigación en otros países. Todo lo anterior justificaría que el Monitor Clínico no exprese su opinión y que sólo afirme: “sólo seguía las ordenes que me llegaban desde la casa matriz de la farmacéutica patrocinadora a través de mis jefes que me indicaban mis actividades”.

Así es como la pérdida de la libertad se va gestando, el sistema va creando personas superfluas, que de alguna forma le quitan al ser humano su humanidad, se convierten en algo, lo que en la narrativa también se reflejaba en la preocupación acerca del manejo de datos de una investigación, el paciente en investigación ya no era un ser humano, era un dato. Entonces, de nuevo el Monitor Clínico se enfrenta a la deshumanización en los ensayos clínicos, por decirlo de alguna forma.

La reflexión

En la narrativa se planteaba la pregunta ¿Cómo renunciamos a nuestro juicio personal, a esa responsabilidad personal de juzgar lo que vivimos?, Arendt lo describe a manera de conclusión, en donde desde su perspectiva la incapacidad de pensar y de reflexionar, es lo que puede llevar a las personas a tornarse superfluas y como resultado de la falta de capacidad de pensar, de reflexionar entonces se puede traducir en la disminución del poder de decidir.

Entonces, el Monitor Clínico es un empleado y sólo debe obedecer ordenes, pero aquí es importante recordar la reflexión personal de la narración: “en lo más profundo me resuenan y me advierten del peligro de perder mi autonomía, mi libertad, mi yo moral con capacidad de discernir lo malo de lo bueno y de tomar decisiones”. Hay una inquietud de reflexionar lo que se hace, de una búsqueda de explicarse a sí mismo el sentido de su labor, lo que podría interpretarse, el dejar de ser superfluo.

Interpretación Bioética

Considerando que la Bioética se puede definir como una sabiduría que aporta “el saber acerca del uso del saber” (Hottois 2011), en este último apartado buscaremos una interpretación Bioética, en donde la narrativa en conjunto con las categorías de Arendt, nos permiten comprender la existencia de los conflictos morales del Monitor Clínico.

Mencionando a Hottois, se tomará como referencia la definición que establece para Bioética:

La Bioética cubre un conjunto de investigaciones, de discursos y de prácticas, generalmente pluridisciplinarias y pluralistas, que tienen como objeto aclarar y, si es posible, resolver preguntas de tipo ético suscitadas por la Investigación y Desarrollo biomédicos y biotecnológicos en el seno de las sociedades caracterizadas, en diversos grados, por ser individualistas, multiculturales y evolutivas. (Hottois 2011, p. 26).

De acuerdo a esta definición se buscaría resolver preguntas de tipo ético, pero, qué pasaría si no se tienen preguntas, si no hay conflictos que abordar y si sólo se siguen las convenciones sociales, se siguen las reglas que otros establecen sin cuestionarlas pues es lo que todos hacen. Para la Bioética sería importante inspirarse en el concepto del mal de Arendt, no en un sentido religioso sino más en una capacidad de lograr distinguir lo bueno, o lo correcto de nuestras acciones.

Se relacionada más con esa capacidad de reconocer las consecuencias de nuestras acciones y no estar de acuerdo si lo impuesto en ese momento genera un conflicto en uno mismo. Es lo que se llamaría ser consecuentes de lo que se piensa con lo que se hace, esto lo asocia nuestra autora con la responsabilidad personal, en donde se responde por las acciones individuales y así mismo, se es juzgado.

Pero la historia nos recuerda el efecto que puede tener la sumatoria de varias acciones realizadas por hombres que solo actuaban según lo que se les ordenaba, por

ejemplo en un régimen totalitario, el desarraigamiento y la superfluidad eran el azote de las masas modernas desde el comienzo de la revolución industrial y que se agudizaron con el auge del imperialismo en el siglo pasado (Arendt, 1998).

Pero no es una cuestión del pasado, si consideramos muchos de los males que actualmente se perpetúan, estaríamos de acuerdo con la siguiente descripción:

El mayor mal no se hace ahora en aquellas sórdidas “guaridas de criminales” ... En los campos vemos su resultado final, pero es concebido y ordenado (instigado, secundado, ejecutado y controlado) en oficinas limpias, alfombradas, con calefacción y bien iluminadas, por hombres tranquilos de cuello de camisa blanco, con las uñas cortadas y las mejillas bien afeitadas, que ni siquiera necesitan alzar la voz (Pinto, 2010).

Lo anterior refleja como la reflexión es una necesidad en nuestra actualidad, y por ejemplo, retomado la teoría del engranaje en donde, los sistemas influyen en las personas, deberíamos poder ser los que modifiquemos en alguna forma a este mismo sistema, aquí la Bioética puede ser una respuesta para actuar y buscar soluciones, en donde también nos invitaría a considerar a todas las partes involucradas, es decir recurrir a esa definición como multi e interdisciplinaria.

Recordando de nuevo la definición de Bioética en donde las preguntas de tipo ético se encuentran en sociedades caracterizadas, entonces también se está perdiendo la visibilidad de las características de las poblaciones, se puede caer en una superficialidad, al considerar a los pacientes solo una masa de datos, pues los cuestionamientos éticos no son los mismos para un paciente en investigación en Estados Unidos que para los pacientes de América Latina.

Uno de los peligros que Arendt resalto fue la descripción del mal radical, que parecería el extremo de la banalidad del mal, pero todo lo contrario; “el mal radical ha emergido en relación con un sistema en el que todos los hombres se han tornado igualmente superfluos” (Arendt, 1998). Lo superfluo de la humanidad o lo superficial de sus ideas

(incapacidad de pensar por sí mismo y juzgar) es lo que puede llevar a la aceptación de un mal radical, que en la reflexión sería la reducción de un ser humano a dato, lo que significaría tomar acciones para sólo modificar cifras o tendencias lo que hoy en día es muy frecuente.

Desde la Bioética, que busca la práctica de la autonomía, también se identifica la pérdida de la libertad, las sociedades no se consideran libres por lo que también pierden su capacidad de juzgar.

Aquí los Comités de Ética de Investigación tienen un función primaria, al ser los revisores de los ensayos clínicos evalúan varios aspectos de la investigación, uno de ellos es si la justificación es suficiente para su implementación, sin embargo no deberían ser los únicos que puedan juzgar un ensayo clínico, pues desde la Bioética, todos los participantes debieran estar involucrados en los procesos de resolución de conflictos. Una de las figuras menos recordada en los ensayos clínicos son los pacientes participantes, en Estados Unidos existen diferentes organizaciones de pacientes que buscan un mejor acceso y manejo durante su participación en los ensayos clínicos, pero nuestras comunidades desafortunadamente no tienen o es muy poca su representación en América Latina.

Algunas de estas reflexiones nos muestran las implicaciones que surgen a la hora de hablar del papel de la bioética de la mano con lo que pueden ser las categorías de análisis, desde un fundamento teórico práctico y su desarrollo en el campo de la Bioética.

En una perspectiva general, el Monitor Clínico estaría expuesto a un sistema que buscaría su adaptación y manejo, por supuesto debe seguir normas y políticas organizacionales, pero si únicamente estas son sus directrices y sólo se limita a seguir ordenes, en donde se encontraría su capacidad de pensamiento, de reflexión y la posibilidad de desarrollar un pensamiento moral, de juzgar y en últimas actuar. Pero actuar con base en acciones humanas, pues la Bioética busca ser un puente entre las humanidades y las ciencias, no es únicamente el avance científico y el descubrimiento innovador, es también reconocer en todas sus vertientes a los pacientes que participan en estas investigaciones,

sus características y necesidades reales, así como reconocer el riesgo de lo superfluo que a veces el desarrollo científico puede tornarse.

Entendiendo la conexión de las propuestas de Arendt, en donde toma relevancia la capacidad de un pensamiento reflexivo, que nos permite acercarnos a nuestra realidad (presente), la posibilidad de emitir juicios a partir de evaluar nuestras memorias (pasado) y finalmente el poder de las acciones (futuro), entonces la responsabilidad de un Monitor Clínico, también puede cursar este proceso virtuoso, y desde la reflexión personal promover un desarrollo humano personal y autónomo.

Las prácticas desde la Bioética, por su parte, requieren de procedimientos deliberativos y participativos que acompañen procesos de investigación y decisión, es llevar desde lo abstracto a su aplicación, desde la norma a la vida real.

Lograr desarrollar un pensamiento crítico y autónomo nos permitirá favorecer un desarrollo y avance de los conocimientos, pero no se debería ver únicamente limitado a los conocimientos científicos o tecnológicos, también se deben de estimular otras áreas y colaboraciones multidisciplinarias.

Introducir prácticas como la ética narrativa también nos permite acercarnos a otra forma de expresión del conocimiento, situaciones desde otra perspectiva y reflexiones complejas que permitan un acercamiento a la Bioética.

Transitar del dato a la información, y de la información al conocimiento, pero de tal manera que pueda convertirse en acciones que incidan en la realidad, en este tránsito la Bioética nos permite primero, buscar incluir a varios elementos y finalmente nos compromete a la práctica, a tomar acciones, como lo es, la deliberación.

Conclusiones

Así como las sociedades han evolucionado, también sería adecuado preguntarnos si en la actualidad contamos con una pluralidad, si la individualidad es respetada y la obediencia absoluta no existe. Es preguntarnos en el contexto de las sociedades actuales, ¿Es posible expresar nuestra individualidad y creatividad?

El mal se sigue presentando en sus diferentes formas, desde el más radical hasta el más banal, pero recordemos que son acciones realizadas por personas, por humanos hacia humanos, el reconocimiento de la dignidad humana es el reconocimiento de uno mismo, el reconocimiento de nuestra humanidad. Pero la realidad es, somos una sociedad globalizada, científicista, relativista moralmente hablando, marcada por una creciente desigualdad económica, multicultural, con grandes avances en ciencia y tecnología, ante esto debemos de dotarnos de herramientas que nos permitan comprender lo que la vida representa y el valor de las acciones humanas, estas herramientas nos las podría brindar la Bioética.

Podríamos quedarnos únicamente con las ideas convencionales, quedar atrapados en la labor o en el trabajo, pues las ocupaciones son muchas y el ritmo es exigente. Por lo que detenernos a reflexionar, en ocasiones es difícil y más complejo aun, es ser crítico con un modelo de investigación que es muy lucrativo y tendencioso en ocasiones. Pero definitivamente el pensar, contar con una actitud crítica y un juicio autónomo nos puede permitir de alguna forma ver los conflictos y en lo posible tomar decisiones.

El legado de Arendt para la Bioética, es de vital importancia pues su idea de promover el pensamiento reflexivo sin buscar verdades absolutas o ideas preconcebidas, es promover la acción deliberativa de la Bioética. También promovía una interdisciplinariedad y transdisciplinariedad, esto al igual que en la Bioética significa que confluyen las distintas ramas del saber, enriqueciendo así la manera de comprender la vida y su cuidado. Hay muchas de sus libros que nos pueden seguir aportando conocimiento aplicable en la actualidad y hacia el futuro.

Este ejercicio narrativo, desde la autobiografía fue de gran importancia, pues significó describir conceptos muy comunes para mí, pero se tenía que seguir un rigor, desde la concepción de las experiencias a narrar, el lenguaje y las ficciones a describir y la razón fundamentada de la teoría que acompañaba la narración. También fue revelador expresar mi género femenino como autora y mis sentimientos personales. Definitivamente, la bioética narrativa es un modelo diferente dentro de la reflexión ética, está lleno de contenido en cuanto a las experiencias y su reflexión personal, y así logra una conexión entre lo racional y lo emocional.

Sería interesante hacia el futuro contar con otras narrativas de otros monitores clínicos, primero para fomentar la reflexión y el pensar lo que hacemos de una forma colectiva y abarcar otras perspectivas, y porque no, establecer consensos de deliberación en cuanto a nuestra responsabilidad dentro de los ensayos clínicos.

En lo personal, lo más difícil en la elaboración de este trabajo fue lograr una perspectiva crítica, con el objetivo de reflejar la importancia de la reflexión de nuestras acciones, contar con una narrativa que permitiera transmitir con claridad un mensaje específico, y aquí, me gustaría expresar mi dificultad literaria al escribir mis narraciones, acostumbrada a emplear términos científicos, reconozco que mi escritura tiene muchas oportunidades de mejorarse, pero cuenta con una disposición personal a ser leída.

Creo en el cambio y en sus oportunidades, como individuos podemos enfrentarnos a la figura más complicada, que somos nosotros mismos, en este trabajo aprendí un poco más acerca de mí y si logré transmitir algunas de mis ideas, experiencias y opiniones, entonces se logró la tarea del escribir para ser leída.

Referencias bibliográficas

- Arendt, H. (2007). *Responsabilidad y Juicio*. Paidós.
- Arendt, H. (2003). *Eichmann en Jerusalén. Un estudio acerca de la banalidad del mal*. Editorial lumen. S. A.
- Arendt, H. (1998). *Los orígenes del totalitarismo*. Taurus.
- Balash, M. y Montenegro, M. (2001). *Una propuesta metodológica desde la epistemología de los conocimientos situados: Las producciones narrativas*. Departamento de la Psicología de la Salud y Social. Universidad Autónoma de Barcelona.
- Departamento de Bioética- Universidad El Bosque - Institucional. (2018, 11 de septiembre). *Presentación del departamento de Bioética* [video]. YouTube. <https://www.youtube.com/watch?v=qshQXSWbbJ4>
- Feito, L. D. (2013). *Bioética narrativa*. Escolar y Mayo editores.
- Haraway, D. (1995). *Ciencia, cyborgs y mujeres. La invención de la naturaleza*, Cátedra.
- Homedes, N. y Ugalde A. (2012). *Ética y ensayos clínicos en América Latina*. Editorial Lugar.
- Hottois, G. (2011). Definir la bioética: retorno a los orígenes. *Revista Colombiana de Bioética*, 6(2), 62-85. <https://doi.org/10.18270/rcb.v6i2.828>
- Molina de Salazar D.I. (2016). Investigación clínica y ensayos clínicos ¿En qué vamos? *NPj. Acta Médica Colombiana*, 41(3). <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=163147636010>
- Pinto, B. (2010). Ética, narrativas y globalización: de la inercia a la reflexión. *Revista Colombiana de Bioética*, 5(2), 150-153.

- The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioural. (1979, April 18). *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the protection of human subjects of research*. Department of Health, Education and Welfare. <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html>
- Ugalde, A. y Homedes, N. (2015). El impacto de los investigadores fieles a la industria farmacéutica en la ética y la calidad de los ensayos clínicos realizados en Latinoamérica. *Salud Colectiva*, 11(1), 67-86
- U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. (2018, Marzo). *E6(R2) Good Clinical Practice: Integrated Addendum to ICH E6(R1) Guidance for Industry*. Office of Communications, Division of Drug Information. <https://www.fda.gov/drugs/guidance-compliance-regulatory-information/guidances-drugs>
- Vidal, S. (2010). Las fracturas éticas del modelo globalizado: estándares éticos en la práctica clínica y la investigación biomédica. *Revista Colombiana de Bioética*, 5(2), 61-82.