

LOS COMITÉS DE ÉTICA Y LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA CON SERES HUMANOS

Por: Esperanza Cruz Solano

Coordinadora del Comité de Ética para la Investigación
Científica de la Facultad de Salud UIS

Los Comités de Ética son grupos organizados que ayudan a garantizar que las personas que participan en una investigación estén protegidas en la mayor medida posible contra cualquier daño que resulte de estos. Dichos comités están conformados por profesionales de todas las ramas del saber según la intención y por personas que representen a la comunidad. Para comprender mejor su responsabilidad es necesario considerar primero los orígenes de estos términos.

La palabra ética, o [*êthos*] para los antiguos griegos significaba, “lugar donde se habita”. Más tarde, Aristóteles perfeccionó este sentido y a partir de él, representó “manera de ser” o “carácter”.

Pero, ¿Cómo se adquiere o moldea ésta manera de ser?, el hombre y la mujer la construyen mediante la creación de hábitos, que se logran por repetición de actos. Entonces, el *êthos* o carácter de una persona está conformado por un conjunto de hábitos; y al igual que un círculo, éste *êthos* o carácter, integrado por hábitos, lleva a realizar unos determinados actos, que provienen de la manera de ser de cada quien.¹

Y la moral, ¿qué tiene que ver con la ética? La palabra moral transcribe la expresión latina *moralis*, que se derivaba de *mos* (en plural *mores*) y significaba costumbre. *Moralis* para los romanos, tenía el mismo sentido que para los griegos, *êthos*. A pesar de esta gran semejanza, la palabra *moralis* tendió a aplicarse a las normas concretas que habrían de regir las acciones.

Tan antiguo como la misma humanidad es el interés por regular, mediante normas o códigos, las acciones concretas de los humanos; en todas las comunidades, en todos los pueblos, sociedades o culturas se encuentran prescripciones y prohibiciones que definen su moral, es lo que a partir de Bentham en su obra *Science de la Morale* (París 1832) denominó *Deontología*

En cada grupo, inclusive en la tripulación de un barco pirata, hay acciones exigidas y acciones prohibidas, acciones meritorias y acciones censurables. *Un pirata tiene*

¹Giannini, Humberto. *Introducción a la Ética de Aristóteles*. Ed. Universitaria Santiago de Chile. Sexta Edición 1987.

que mostrar valor en el combate y justicia en el reparto del botín; si no lo hace así, no es un 'buen' pirata. Cuando un hombre pertenece a una comunidad más grande, el alcance de sus obligaciones y prohibiciones se hace más grande; siempre hay un código al cual se ha de ajustar bajo pena de deshonra pública.²

La moral es un conjunto de juicios relativos al bien y al mal, destinados a dirigir la conducta de los humanos. Estos juicios se concretan en normas de comportamiento que, adquiridas por cada individuo, regulan sus actos. Ni las normas o códigos morales se proclaman como el código de circulación, ni cada persona asume o incorpora automáticamente el conjunto de prescripciones y prohibiciones de su sociedad, ni cada sociedad o cultura formulan los mismos juicios sobre el bien y el mal. Es por todo eso que la moral a menudo es un conjunto de preguntas y respuestas sobre qué se debe hacer para vivir una vida, con libertad y responsabilidad.³

La ética, por otro lado, es una reflexión sobre la moral. La ética, como filosofía de la moral, se encuentra en un nivel diferente: se pregunta por qué se consideran válidos unos comportamientos y no otros; compara las pautas morales que tienen diferentes personas o sociedades buscando su fundamento y legitimación; investiga lo que es específico del comportamiento moral; enuncia principios generales o universales inspiradores de toda conducta; crea teorías que establezcan y justifique aquello por el que merece la pena vivir.⁴

La moral da pautas para la vida cotidiana, la ética es un estudio o reflexión sobre qué origina y justifica estas pautas. Pero las dos, si bien son distinguibles, son complementarias. Del mismo modo que teoría y práctica interaccionan, los principios éticos regulan el comportamiento moral pero éste comportamiento incide alterando los mismos principios. A menudo los conflictos de normas morales que aparecen cuando se toman decisiones son el motor que impulsa a una reflexión de nivel ético. Es por ello que Aranguren (1909-1996) reconociendo la vinculación entre teoría y práctica, llama a la ética, *moral pensada* y a la moral, *moral vivida*.⁵

Así pues, desde la etimología, existió poca diferencia entre ética y moral: una y otra hacían referencia a una realidad parecida. Pero hoy, pese a que se usan con frecuencia como si fuesen sinónimos, se reconoce que tienen distintos significados.⁶

Ahora bien, y en el campo de la salud ¿Cuáles normas rigen el comportamiento del ser humano cuando orientan sus acciones a la práctica profesional o a la investigación específicamente sobre los seres vivos?

² Russell, Bertrand. *Sociedad humana: Ética y Política* 1954

³ Cortina, Adela. "El quehacer ético. Guía para la educación moral". Ed. Santillana, Madrid. 1996.

⁴ Boff, Leonardo. *Ética y Formación de Valores*. Columna publicada el Junio 6 de 2003. En: <http://servicioskoinonia.org/>

⁵ López-Aranguren, José Luís. *Ética*. Editorial Biblioteca Nueva. 1997

⁶ Gutiérrez, Claudio. *Ética y Moral: Teorías y Principios*. Asamblea Legislativa. Costa Rica. 1997

Antes del siglo XIX la experimentación con seres humanos no tenía parámetros exactos y, por tanto no estaba sujeta a un método científico riguroso, la medicina se basaba en las observaciones clínicas y en el juicio de los maestros.

Las primeras investigaciones experimentales documentadas de este tipo están relacionadas con el desarrollo de vacunas en el siglo XVIII, en ellas se incluían, los mismos médicos, sus familias, vecinos o prisioneros ⁷

El primero que puso en circulación la palabra *Bioética* fue el oncólogo estadounidense Van Rensselaer Potter (1911-2001) ⁸ debido a que en los años 70 se estaba produciendo una separación cada vez más peligrosa entre el avance de la ciencia, especialmente la biomédica y la tecnología, y la reflexión propiamente humanista. Según él, la cultura de la ciencia y la de las humanidades no se encontraban, por lo cual se hacía necesario tender un puente entre ambas. Así nació el término bioética, considerada desde entonces como un puente hacia el futuro y es precisamente ese, el nombre que lleva su libro: *Bioethics: Bridge to the Future* (1971).⁹

Es sabido que desde tiempos inmemoriales la investigación y la experimentación en seres humanos han formado parte del desarrollo de la medicina, por muchos años (desde Hipócrates hasta el siglo pasado), la investigación clínica se consideró solo como "fortuita o casual" en la tesis de que "todo acto médico realizado en seres humanos había de tener *per se* un carácter clínico, ya sea diagnóstico o terapéutico y por tanto *beneficente* y sólo *per accidents*, un carácter *investigativo*, basado en el principio del doble efecto o del voluntario indirecto; de allí que únicamente era aceptado que se realizara en cadáveres, animales y condenados a muerte, considerados estos últimos como seres humanos que eran ya cadáveres y podían ser redimidos por su colaboración con la ciencia.

A comienzos del siglo XX con precursores como Williams Beaumont (1785-1853) y Claude Bernard (1813-1878), se estableció una forma muy diferente de ver la investigación clínica, que coincide con la crisis del conocimiento empírico y el mayor desarrollo del aprendizaje sistematizado en las ciencias de la salud. Es cuando se comienza a señalar que solamente lo experimentado, y "lo validado" tiene aplicación clínica, por lo tanto, la investigación en seres humanos tiene que ser posible *per se* y no solo *per accidents*, en este período prima el principio de la autonomía tanto de las personas que deben aceptar la investigación como de los investigadores que deben tener libertad para experimentar, por cuanto los investigadores deben ceñirse no solo a los hechos, sino también a las razones de valor.

Situaciones como, la detonación de dos bombas atómicas en ciudades de Japón (Hiroshima y Nagasaki) y las atrocidades llevadas a cabo por médicos en campos

⁷ Cit. Course in the Protection of Human Research Subjects. University Of Miami; 2003. En: www.Courses.Miami.Edu.

⁸ Propuso por primera vez el término aplicado a una nueva "ciencia de la supervivencia" (Potter, 1970, "Bioethics, the Science of Survival")

⁹ Chomali G. Fernando. *Dilemas de Bioética en el Siglo XXI*. En: www.es.catholic.net

de concentración nazis durante la Segunda Guerra Mundial (1939-1945); la investigación sobre hepatitis en donde se infectó deliberadamente a niños con retardo mental en una prestigiosa institución (1956), y la inyección de células cancerosas a un grupo de ancianos en el Hospital Judío de Enfermos Crónicos(1963) hechos ocurridos en Nueva York; y lo sucedido en Tuskegee (Alabama) en donde a 200 enfermos de Sífilis de raza negra no se les informó sobre la enfermedad ni se les indicó tratamiento alguno, a pesar de conocerse poco después los beneficios de la penicilina (1932-1972). A estos casos se sumó el de la Talidomida (1962), que llevo a los principales organismos dedicados al control de los medicamentos de USA a tomar medidas para regular más estrictamente la investigación clínica.¹⁰

Estas situaciones obligaron a establecer en 1947 el *Código de Nuremberg* como el primer código internacional de ética médica; en 1948 en Ginebra (Suiza) *La Promesa del Médico* una versión moderna del juramento hipocrático; en 1964 *La Declaración de Helsinki*, revisada por la XXIX Asamblea Médica Mundial en Tokio (1975), en Venecia (1983), por la 41ª asamblea realizada en Hong Kong (1989), en Somerset Best Sudáfrica (1996) y en Escocia en el año 2000.¹¹

En 1966 el Departamento de Salud de EEUU, determinó ciertos principios que debían regular las investigaciones en seres humanos para obtener fondos públicos. En ese mismo año la Asamblea General de las Naciones Unidas adoptó el *Pacto Internacional sobre Derechos Civiles y Políticos* en donde se estipuló que nadie podía ser sometido sin su consentimiento a experimentos médicos ni científicos, así mismo, a través del *Pacto Internacional de Derechos Económicos, sociales y culturales*, las Naciones Unidas determinaron, sobre el compromiso del Estado de respetar la libertad para la investigación científica y para la actividad creadora.¹²

En su sentido original, la Bioética es un esfuerzo para reflexionar desde el punto de vista de los deberes morales, para poner unos límites, unos márgenes, una normativa, al desarrollo y a las posibilidades de la ciencia, de la biología y de la medicina especialmente.¹³ Hoy se sabe que la bioética no solo está referida a las ciencias de la salud, sino también a problemas como los del medio ambiente, el armamentismo, la corrupción, o sea todos los problemas éticos referidos a las ciencias de la vida.

En Colombia se ha legislado a través de la Ley 23 de 1981 de Ética Médica, El Decreto Presidencial N° 1101 del 2001 (dependencia presidencial coordinada por el Ministerio de Protección Social); la Resolución 13.437 de 1991 que regula los Comités de Ética Hospitalaria y les da atribuciones para autorizar protocolos de

¹⁰ Mancini Rueda, R. *Normas Éticas para la Investigación Clínica*. Programa Regional de Bioética OPS/OMS 2002.

¹¹ Council for International Organizations Of Medical Sciences (CIOMS). *Pautas Éticas Internacionales Para La Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos*. Ginebra 1993.

¹² En: http://www.unhchr.ch/spanish/html/menu3/b/a_ccpr_sp.htm

¹³ Miranda Gonzalo. *Hacia Donde Va la Bioética. ¿Por Qué Surge?* En: www.es.catholic.net

investigación; y la Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud, que establece normas para la investigación en salud.¹⁴

Los comités de ética se dieron a conocer por primera vez en 1960 cuando el Dr. Belding Scribner creó el primer Centro de Diálisis en Seattle (USA) y se vio obligado a hacer una selección de pacientes que podían beneficiarse de esta técnica. La vida del comité fue breve debido a que el gobierno federal patrocinó los gastos del tratamiento de todos los enfermos con necesidad de este procedimiento.¹⁵

En 1968 la revista JAMA publicó el informe del Comité Ad Hoc de la Facultad de Medicina de Harvard, sobre la definición de muerte cerebral. Este informe dio origen a la formación de comités en los hospitales, para decidir cuándo se daban las condiciones de muerte del tronco encefálico y las posibilidades éticas y legales de desconexión de la respiración asistida a los pacientes.¹⁶ En 1970 se creó un Comité de ética asistencial para el tratamiento de pacientes terminales en el Massachusetts General Hospital, presidido por el médico psiquiatra Dr. Ned H. Cassem.

En 1971 se conformó en el Hennepin County Medical Center (Minneapolis) un comité que se denominó «Thanatology Committee», para decidir sobre problemas médicos, éticos y legales, en el tratamiento de pacientes terminales. El doctor Ronald Cranford, neurólogo, se asoció a este comité y se convirtió en un entusiasta defensor de la red de comités de bioética en los hospitales de Minnesota.¹⁷

En 1973 la Dra. Karen Teel, pediatra en Austin, Texas, escribió un importante artículo favoreciendo la creación de comités de ética en los hospitales, para resolver problemas de ética asistencial. Este artículo, tuvo gran influencia en el Tribunal Supremo de New Jersey que dictó sentencia en el caso de Karen Ann Quinlan, cuando en 1976 se creó un comité hospitalario de ética en la Morris View Nursing Home (New Jersey, USA) para decidir sobre la continuación o no del tratamiento de la célebre adolescente en coma profundo y con respiración artificial.

En 1974 con motivo de la inauguración del Departamento de Obstetricia y Ginecología del Hospital Sant Joan de Déu, el Dr. *Luis Campos Navarro* tuvo la idea de crear un Comité de Orientación Familiar y Terapéutica, que fue el origen del comité de ética actual, creado para la resolución colegiada interdisciplinaria de casos conflictivos desde la perspectiva ética.

En este mismo año, el Congreso de los Estados Unidos, luego de conocer lo sucedido en Tuskegee, aprobó la *Nacional Research Act* por la que se creó la *Nacional Comisión for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*, que en cuatro años de labor definió la existencia obligatoria de un *Ethical Advisory Board* (primer Comité de Ética de la Investigación, formalizado legalmente), el cual dio bases en 1978 para la publicación del *Belmont Report*, este

¹⁴ Lolás Stepke, Fernando. *Ethics, Training and Legislation*. LAC 2003. <http://www.bioetica.OPS-OMS.org>

¹⁵ En: <http://members.tripod.com/~medmoron/historia.html>

¹⁶ Beecher HK: *A definition of irreversible coma: report of the Ad Hoc Committee of the Harvard Medical School to examine the definition of brain death*. JAMA, 1968, 205:85-88.

¹⁷ En: http://www.bioethics.umn.edu/faculty/cranford_r.shtml

informe propuso como principios fundamentales en la investigación de seres humanos, el respeto por las personas, el principio de la beneficencia y el de la justicia. Las aplicaciones prácticas son el *Consentimiento Informado*, el *balance entre beneficios y riesgos* y la *selección equitativa de los sujetos de experimentación*.

En 1982, el Consejo de las Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS por sus siglas en inglés) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), consideraron las circunstancias particulares de los países en vías de desarrollo y publicaron *Las Pautas Internacionales Propuestas para la Investigación Biomédica en Seres Humanos*, cuyo objetivo era señalar la forma de aplicación eficaz de los principios éticos que deben regir la ejecución de la investigación en seres humanos en circunstancias especiales.¹⁸

En 1985 La Organización Panamericana de la Salud (OPS), acogió y adaptó a la realidad de las Américas las pautas de la OMS, estableciendo normas para la investigación en seres humanos, que han sido revisadas desde su publicación.

En 1997 el *Consejo de Europa* emitió una declaración y normativa que protegen los derechos de las personas que se someten voluntariamente a ensayos clínicos, con especial énfasis en el Consentimiento Informado y la idoneidad de los investigadores. Así mismo, se llevó a cabo la *Conferencia Internacional de Armonización para la Buenas Prácticas Médicas*, allí países de la Unión Europea, EE.UU., Japón y otros, definieron estándares para los protocolos de investigación y para su adecuado control ético por organismos pertinentes.

A finales de 1997, la 29ª la Asamblea General de la UNESCO, aprobó la *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos*, en donde se enfatiza el respaldo a todas las declaraciones anteriores y se establece la urgente necesidad de mecanismos regulatorios y de control para la investigaciones en seres humanos, dando especial importancia a la creación de redes de *Comités de Ética* independientes que deben velar por su cumplimiento.

En los últimos años se ha reconocido cada vez más la necesidad de fortalecer la capacidad de los países en desarrollo de realizar el examen ético de los proyectos, para esto la Family Health International (FHI) está llevando a cabo una fuerte y bien organizada labor para proporcionar capacitación y currículos que ayuden al personal de organizaciones de investigación de los países en desarrollo a fortalecer los comités de ética, ya que un comité competente no puede establecerse de la noche a la mañana. Alertar a las personas de una comunidad acerca de la importancia que tiene un Comité de Ética y la diversidad de los miembros, es la clave para lograr que se de el mismo peso al mayor número posible de puntos de vista, para beneficio de los participantes humanos.¹⁹

¹⁸ Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS). *Pautas Ética Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos*. Ginebra; 2002.

¹⁹ Rivera Roberto, director corporativo Para Asuntos Médicos Internacionales FHI

La responsabilidad principal del comité es examinar los protocolos de estudio antes de que inicie la investigación para hacer recomendaciones acerca de la seguridad y los riesgos que pueden correr los participantes humanos. También examina los incidentes ocurridos durante el estudio que podrían afectar o que afectan a la seguridad y recomienda como resolverlos.

La selección de los comités de ética debe satisfacer ciertos criterios, los cuales ayudan a que dichos miembros provengan de una variedad de profesiones y grupos étnicos que representan a los hombres y a las mujeres.²⁰

En USA toda investigación realizada con fondos del estado debe ser analizada por un comité de ética independiente, para cerciorarse que la investigación en la que participan seres humanos se justifica claramente, se realiza en condiciones de seguridad y se adhiere a los códigos nacionales e internacionales de ética de la investigación.

Cada grupo de expertos debe tener por lo menos cinco miembros que vengan de diversas profesiones, esta diversidad ayuda a garantizar que varios campos de especialización tiene el mismo peso en cualquier decisión que tome el comité. Si en el estudio participan personas que son particularmente vulnerables, como niños (as), prisioneros o discapacitados físicos o mentales se recomienda que por lo menos un miembro tenga conocimientos relativos a dicho grupo particular.²¹

En un estudio efectuado en 1999, por el Programa Regional de Bioética de OPS/OMS, se aplicó una encuesta a todos los Organismos de Ciencias y Tecnología de las Américas (ONCYT) que demostró la inexistencia de comités de ética propios que evalúen las investigaciones que les son presentadas para financiamiento, basando su decisión en el informe de comités de ética externos que no siempre tienen una acreditación suficiente.

El mismo estudio permitió establecer la existencia de comités de ética nacionales en ocho países y la ausencia total de normativas y comités de ética en 10 países (48% de la muestra). Por último, respecto de la evaluación de protocolos de investigación, en seis países (29%) no se cumple ese requisito y en los restantes se aprecian serias deficiencias en la evaluación. Este análisis está siendo complementado con una evaluación de lo que ocurre en las instancias académicas y en las publicaciones científicas, con resultados preliminares bastante negativos.

Esta realidad guarda directa relación con el poco desarrollo de normativas sobre investigación y experimentación en seres humanos, en la gran mayoría de los países de América Latina y el Caribe. Sólo podría señalarse a *Brasil* y *Cuba* como excepciones, con un reglamento claro al respecto, desde hace ya bastante tiempo, que les ha dado muy buenos resultados, manteniéndose en revisión continua y con el respaldo de las más altas autoridades políticas y de salud de esos países.²²

²⁰ Code of Federal Regulations 40CFR26.107, *Protection of Human Subjects*, revised July 1, 2001

²¹ International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences and World Health Organization. 1993

²² Mancini Rueda, Op Cit

En Colombia el número de Comités de Ética o Bioética Asistencial u Hospitalario pasó de 20 en el año 2001 a 91 en el 2003. Así mismo, los Comités de Ética o Bioética de Investigación en seres humanos se contabilizaron cinco en 2001, y en el 2003 no se disponía de datos. Los programas universitarios que se ofrecen con formación en postgrado, con un componente de Ética de la Investigación, a nivel de categoría de Curso de Especialización y una intensidad horaria que oscila entre 300-720 horas, son las universidades del Bosque, La Sabana, Pontificia Bolivariana y Javeriana²³

En Bucaramanga, por Resolución 000482 de Abril 9 de 2003 se creó el Comité de Ética Hospitalaria en Investigación de la E.S.E. Hospital Universitario Ramón González Valencia (H.R.G.V) el cual será reestructurado según las disposiciones legales del nuevo Hospital Universitario de Santander (H.U.S.).

Asimismo, es conocido que se han conformado y funcionan en esta ciudad los comités de ética de la Fundación Cardiovascular y la Fundación Oftalmológica de Santander y Clínica Carlos Ardila Lulle (FOSCAL)

En la Universidad Industrial de Santander en el año de 1990 como respuesta a una necesidad de enfrentar las consecuencias derivadas de la aplicación de nuevas biotecnologías, la creación de una nueva conciencia social y al reto de la formación integral de profesionales en salud, con capacidad de dar respuesta a los requerimientos del complejo entorno social, un grupo de docentes entre los que se destacaron la enfermera *Martha Lucia Flórez de Jaimes*, la fisioterapeuta *Elsa Benavidez, de Rueda* y los médicos, *Germán Gamarra* y *Jaime Cala*, conformaron el Comité de Ética de la Facultad de Salud. Quince años de funcionamiento requirió de una mejor proyección a la comunidad educativa y es así como según el Acuerdo 01 de 2005 se reforma y constituye legalmente.

Hoy, tras un nuevo cambio según Acuerdo 01 de Octubre de 2006, se organiza como el Comité de Ética para la Investigación Científica de la Facultad de Salud de la UIS tiene una nueva estructura, una misión que vivir, unos objetivos que cumplir y unas funciones por que trabajar. Está constituido por un coordinador, cinco representantes de profesores (as) de las de la Facultad de salud, una filosofa, un abogado, un representante del HUS y un representante de la comunidad. Depende administrativamente de la decanatura, se soporta en profesionales idóneos según sus necesidades y se reúne semanalmente a desarrollar su agenda de trabajo orientada a apoyar las funciones de investigación, acorde con los Principios Orientadores de la Reforma Académica, propuestos en el Proyecto Institucional.

Ahora bien, como lo expresa Roberto Manzini en su reflexión sobre la ética en investigación, “por mucho que se legisle y se norme, por más de que se llegue a acuerdos entre países y entre sociedades en torno al tema. Quienes siguen teniendo toda la potencialidad que su mente y los recursos económicos les permitan, son los profesionales, las entidades prestadoras de servicios, los

²³ Lolás Stepke, Fernando. Ethics, Training and Legislation. LAC 2003. En: <http://www.bioética.OPS-OMS.org>

científicos y las entidades patrocinadoras de las investigaciones. Solamente una visión ética que surja de la reflexión de unos y otros podrá permitir que se establezca un campo de acción delimitado y respetado. Siendo que la biotecnología está al servicio de la humanidad, no se pueden desconocer sus beneficios, pero tampoco el riesgo que suponen para las personas, en su dignidad humana”.