



ARTICULO PUBLICADO EN CATEDRA LIBRE
ABRIL DE 2010

LA ÉTICA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA

Por: Esperanza Cruz Solano
Coordinadora del Comité de Ética para la Investigación
Científica de la Facultad de Salud UIS. (CEINCI)

Los comités de ética para la investigación científica con seres humanos corresponden a una modalidad de comités de ética orientados a garantizar la integridad física y moral de los sujetos involucrados en la investigación, son órganos consultores y evaluadores de proyectos, sin influencias políticas, institucionales, profesionales y comerciales, encargados de proporcionar una evaluación autónoma, competente y oportuna de la ética de los estudios de investigación propuestos.

Son independientes de los comités de ética asistencial o institucional ya que tienen otros fines y requieren un tipo de personal que esté vinculado o interesado cuanto menos en el mundo de la investigación. Son los responsables de llevar a cabo la evaluación de la investigación propuesta antes de su inicio. Además, deben asegurar la evaluación periódica de la ética de aquellos estudios en ejecución que recibieron una decisión positiva.

Sus tareas son muy específicas en cuanto a aprender a evaluar protocolos de investigación desde la perspectiva ética/bioética, por ello su formación debe ser en ese sentido, con un conocimiento de la historia de la investigación, los códigos y pautas nacionales e internacionales, la metodología de la investigación, fundamentación, etc.

Su misión es proteger los derechos y el bienestar de los seres humanos que participen como sujetos de investigación en los diferentes protocolos que se llevan a cabo. Hoy la ética/bioética de la investigación considera como inconcebible la posibilidad de aprobar un diseño que se sepa de manera predeterminada que un ser humano será lesionado o condenado a morir por efecto del proceso de investigación. Las metas de la investigación, nunca deben pasar por encima de la salud, bienestar y cuidado de los participantes en investigación, tomando en consideración el principio de justicia.

Para cumplir con su misión, éstos comités se encargan de revisar, aprobar y vigilar el desarrollo de los protocolos de investigación propuestos ceñidos a la reglamentación internacional y nacional existente referente a la protección de sujetos humanos participantes en protocolos de investigación como el informe Belmont, la Declaración de Helsinki, las Pautas CIOMS, la Conferencia Internacional de Armonización, para Colombia la Resolución 008430 de octubre 4 de 1993. Estos

comités tienen la responsabilidad de velar que en los proyectos de investigación se garanticen la voluntariedad y confidencialidad del individuo y se minimicen los riesgos de daño físico, mental, emocional, social, económico y legal, entre otros. Además, evalúan y contraponen los posibles riesgos a los beneficios esperados de la investigación.

Surge la pregunta, ¿Es siempre ético un comité de ética?, para responder se tendría que precisar cuáles serían las circunstancias que favorecen o en que podría incurrir un comité de ética en un actuar no ético. Podríamos considerar las siguientes:

- Carencia de normas jurídicas que regulen y definan cómo y por quién deben formarse los miembros del comité de ética y el lugar de éste como órgano de capacitación y educación en ética/bioética.
- Necesidad de que haya integrantes debidamente capacitados en ética y bioética dentro de su membrecía, lo contrario tendería a hacer informal su práctica con lo que se atenta en el cumplimiento cabal de sus funciones.
- Falta de consulta a expertos en ética/bioética al momento de proponer la creación de un comité. Los directivos/administrativos en algunas ocasiones asumen la creación de los comités solo como una tarea política, sin advertir que además del correspondiente aval político-ideológico es importante la formación profesional en ética de los miembros del comité.

¿Qué consecuencias podría acarrear lo anterior?, cabría mencionar:

- Problemas en la conformación de los comités, que no logran cumplir con los requisitos de multidisciplinariedad y representación al elegir a sus miembros, entre los que en ocasiones no figuran profesionales de las humanidades ni de otras ciencias no médicas, incluso del área de la salud.
- Desconocimiento y falta de interés por las responsabilidades y funciones propias del comité de ética.
- Poca información o desconocimiento sobre la autonomía que debe tener un comité de ética para la investigación, lo que se podría atribuir al hecho de que son creados bajo la jerarquía de las administraciones locales o nacionales de salud, universidades, instituciones científicas u otras representaciones científicas y no como en algunos países, en los que se consideran que deben ser entidades u organizaciones independientes.
- Dificultades con la conservación de la información generada (actas, conceptos, etc.).
- Irregularidades en el cumplimiento y desarrollo del procedimiento del consentimiento informado, que generalmente se reduce a llenar el formulario sin tener en cuenta que se trata de un proceso en el que se

deben crear garantías reales para el respeto de la autonomía de la persona que participará en la investigación.

- Anomalías o carencia en la utilización de guías propias para el análisis de las propuestas de investigación.

Lo anterior nos podría indicar que pueden existir dificultades que deben ser superadas. ¿Se presentan los mismos problemas en todas las instituciones? Seguramente no idénticos; pero sin dudas, en todas existen dificultades con el funcionamiento de los comités de ética y la evaluación de los protocolos de investigación en las diferentes instancias, lo que significa que debe ser objeto de análisis y de atención por parte de la institución responsable.

En Colombia, según la investigación publicada en Biomédica (2006) por María Consuelo Miranda, (Centro Internacional de Entrenamiento e Investigaciones Médicas-Cideim-Cali), en donde se propuso conocer las características de los comités de ética de investigación en humanos y sus necesidades con miras a su fortalecimiento en Colombia, a través de un cuestionario que indagaba sobre la constitución, reglamentación, composición multidisciplinaria, pluralidad, representatividad e independencia de los comités y cuyas respuestas fueron analizadas utilizando como referencia las Guías Operacionales para Comités de Ética de Investigación Biomédica de la OMS-OPS (2000), de los 26 grupos que participaron en el estudio, pudo observar que el 47% de los miembros eran médicos, 23% de los comités incluía a un miembro representante de la comunidad, 40% tenía un miembro independiente, 70% disponía de manual de operaciones. Mencionaron la necesidad de mejorar la constitución de los comités, la capacitación de sus miembros, la regulación y las guías nacionales. Esta investigación concluyó que es urgente que en Colombia se elaboren guías nacionales para los comités de ética de investigación basados en estándares internacionales, se capacite a sus miembros y se promueva la integridad ética de la investigación.

El Comité de Ética para la Investigación Científica de la Facultad de Salud de la UIS (CEINCI), actualmente está conformado por personas con diferentes disciplinas del saber, una filósofa, un abogado, una trabajadora social, un médico, una fisioterapeuta, un bacteriólogo, una enfermera (representante del HUS), y un representante de la comunidad de usuarios, además se apoya en asesores con formación en Medicina Veterinaria y Zootecnia, un ingeniero agrónomo y en un fisioterapeuta, de los cuales, dos adelantan actualmente estudios de doctorado en bioética.

Y si bien es cierto que los miembros como tal del Comité de Ética carecen de capacitación formal en asuntos de ética/bioética en investigación, es el espíritu de servicio de sus integrantes hacia los demás, lo que lo impulsa a superar estos obstáculos, a través de su dedicación al estudio en el conocimiento de la ética y la bioética en éste campo de acción. Se espera que en un futuro no lejano, sino todos, la mayoría de sus miembros puedan apoyarse en estudios de especializaciones, maestrías o doctorados para ejercer aún mejor su labor.

El CEINCI tiene como **Principios:** el respeto por la dignidad humana, la equidad y la responsabilidad social universitaria y como **Valores Preferenciales:** el espíritu de previsión comunitaria; la cooperación y solidaridad sociales; la mutua asistencia y el sentido de probidad en el ejercicio de la investigación.

Su **Misión** es promover el ejercicio de las prácticas de los investigadores de la Facultad de Salud y del Hospital Universitario de Santander para asegurar la protección y defensa de la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participan en los estudios de investigación y velar porque los resultados de estas investigaciones sean fidedignos, ya que considera que cualquier comportamiento que vaya en detrimento de los principios éticos no sólo vulnera la confianza de las personas participantes, sino el sentido mismo de la práctica en salud y el buen nombre de la UIS.

Los comités de ética en investigación al igual que los comités asistenciales o institucionales tienen un origen común en hechos en donde se violaron los derechos y la dignidad de las personas, por tanto ambos constituyen lugares preferenciales en la búsqueda de instaurar garantías éticas para sus integrantes.

ESPERANZA CRUZ SOLANO

Coordinadora Comité de Ética para la Investigación
Científica de la Facultad de Salud UIS
2010