
Comités de ética de la investigación: realidades y necesidades

Research ethics committees: realities and needs

Comitês de ética em pesquisa: realidades e necessidades

José Luis Priore¹

¹Licenciado en Enfermería. Magister en Derechos de Infancia y Políticas Públicas. E-mail: jpriore@adinet.com.uy ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7537-2269>

Resumen

La investigación científica es un proceso metódico y sistemático que busca adquirir nuevos conocimientos sobre el mundo natural y social. Sin embargo, cuando los sujetos de investigación son seres humanos, requiere realizarse acorde a ciertos principios éticos y en los que los comités de ética de la investigación juegan un papel fundamental para dar las necesarias garantías a la intervención.

Para que ello se lleve a cabo, es necesario contar con comités que funcionen adecuadamente y cumplan ciertos elementos intrínsecos en cuanto a su composición y funcionamiento, en acuerdo a normativas internacionales y nacionales. En una publicación del año

2019 en la *Revista Colombiana de Bioética* se realizó un análisis del trabajo de los comités y las dificultades que enfrentan para cumplir con sus responsabilidades.

A partir de este trabajo se describe cómo surgieron los comités, sus características y dificultades de funcionamiento actuales. Finalmente, se plantean propuestas de mejora y empoderamiento para garantizar una investigación acorde con principios éticos que protejan a los sujetos que participan en investigación.

Palabras clave: Bioética; Investigación; Derechos Humanos; Experimentación Humana; Códigos de Ética; Ética en Investigación; Comités de Ética en Investigación.

Abstract

Scientific research is a methodical and systematic process that seeks to acquire new knowledge about the natural and social world. But when the subjects of research are human beings, it must be carried out in accordance with certain ethical principles and research ethics committees must intervene to provide the necessary guarantees for the research.

For this to be carried out, it is necessary to have committees that function properly and comply with certain intrinsic elements in terms of their composition and operation, in accordance with international and national regulations. A 2019 publication in the Colombian Journal of Bioethics, an analysis was carried out on the work of research ethics committees and the difficulties they had in fulfilling their responsibilities.

Based on this work, this paper describes how the committees were developed, their characteristics and current difficulties in their operation. Finally, proposals for improvement and empowerment are presented, elements that must be considered to ensure research in accordance with ethical principles that protect the people who participate in it.

Key words: Bioethics; Research; Human rights; Human Experimentation; Codes of Ethics; Ethics Committees.

Resumo

A pesquisa científica é um processo metódico e sistemático que busca adquirir novos conhecimentos sobre o mundo natural e social. Mas quando os sujeitos da investigação são seres humanos, esta deve ser realizada de acordo com determinados princípios éticos e os comitês de ética em investigação devem intervir para dar as garantias necessárias à investigação.

Para que isso seja realizado, é necessário que existam comitês que funcionem adequadamente e que cumpram determinados elementos intrínsecos à sua composição e funcionamento, de acordo com as regulamentações internacionais e nacionais. Numa publicação de 2019 na Revista Colombiana de Bioética, foi realizada uma análise sobre o trabalho dos comitês de ética em pesquisa e as dificuldades que eles tiveram no cumprimento de suas responsabilidades.

Com base neste trabalho, este artigo descreve como surgiram os comitês, suas características e dificuldades atuais no seu funcionamento. Finalmente, são

apresentadas propostas de melhoria e empoderamento, elementos que devem ser considerados para garantir a pesquisa de acordo com princípios éticos que protegem as pessoas que dela participam.

Palavras-chave: Bioética; Pesquisa; Direitos Humanos; Experimentação Humana; Códigos de Ética; Comitês de Ética em Pesquisa.

Introducción

La investigación científica es un proceso que, mediante la aplicación de un riguroso proceso de criterios y métodos de formulación de hipótesis y sometimiento a pruebas, permite conocer o analizar algún aspecto de la realidad, buscando así descubrir o ampliar el conocimiento que se tiene de ella, intentado establecer principios y explicar fenómenos o refutarlos. Mediante el proceso de identificación de problemas, búsqueda de antecedentes, observación, demostración de hipótesis y conclusiones, se obtiene información que, basada en evidencia, permite la mejora de la condición humana y el progreso de la ciencia y la sociedad. Sin embargo, cuando este proceso se lleva a cabo con la participación de seres humanos como sujetos de la investigación, requiere una atención particular. La ética, surgida como disciplina filosófica que estudia la conducta humana, lo correcto y lo incorrecto, atraviesa la investigación en el entendido de que el investigador, desde una relación de poder sobre el sujeto investigado, puede comprometer y vulnerar sus derechos. En consecuencia, para que la investigación avance en sus cometidos, debe llevarse a cabo conforme a principios éticos que deben garantizar, entre otros aspectos, el no causar daño a los sujetos de estudio, controlando en especial que se cumplan los principios de beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia —principios que se extienden a los animales y el ecosistema en general. De esta forma surge la bioética y, en cierta medida, los comités de ética de la investigación (CEI), que son entidades autónomas, interdisciplinarias y de carácter consultivo, encargadas de evaluar, dictaminar y monitorear los proyectos de investigación a los efectos de que cumplan con los principios mencionados. Sin embargo, para que los comités funcionen adecuadamente, requieren que se cumplan ciertos elementos intrínsecos en cuanto a su composición y funcionamiento, de acuerdo a normativas internacionales y nacionales. En nuestro país y al igual que en muchos otros, y pese a que la normativa así lo establece, existen ciertos vacíos en cuanto a

composición, criterios de selección de sus integrantes y, principalmente, formación mínima para su integración, agravado por la no existencia de cursos de formación regular para sus integrantes, así como organismos que apoyen y supervisen su funcionamiento.

Bioética en la investigación

Desde que el hombre se concibe como tal ha demostrado inquietud por explicar y explicarse los fenómenos que ocurren y —de ser posible—, sobre la base de ese conocimiento tratar de modificar la realidad para adaptarla a sus intereses. Esto se ha desarrollado como un proceso que ha transitado desde la especulación sobrenatural a través de mitos, prácticas mágicas y creencias religiosas, hasta convertirse en una disciplina que estudia la realidad sobre la base del conocimiento científico. Dentro de este camino ya Platón planteaba los conceptos de *doxa*, definido como el conocimiento adquirido mediante un ensayo de opinión basado en la experiencia empírica e inducción lógica —y que por lo tanto puede ser falso, relativo o particular—, diferenciándolo de la *episteme*, caracterizado por el conocimiento sistematizado, verdadero, absoluto e inmutable, y que en la Grecia antigua se concibió como un concepto más amplio, que cobijaba o podía ser referido al estudio de temas tan distintos entre sí como la matemática, la física, la filosofía y la técnica, bastante más amplio que el estudio de la ciencia o de la filosofía⁽¹⁾. Sin embargo la *episteme* es algo más: refiere también al lugar en el cual el investigador se instala y desde el cual conoce y actúa de acuerdo con las resultantes reglas estructurales. Foucault ha llamado «episteme y campo epistemológico» a la estructura subyacente que delimita el campo del conocimiento, los modos como los objetos son percibidos, agrupados, definidos y estudiados⁽²⁾. De esta forma, la investigación se ha convertido en una actividad que permite poner a prueba una hipótesis y mediante ella obtener conclusiones que contribuyen al conocimiento, siendo así un componente indispensable para el desarrollo de la ciencia y la sociedad, dado que mediante ella se obtienen soluciones a problemas universales, guiando la forma más adecuada de tomar decisiones⁽³⁾. Por otra parte, el desarrollo socio-histórico y cultural de la humanidad ha generado una serie de re combinaciones de valores y de cómo el hombre debe posicionarse ante ellos. Ética y Moral surgieron como forma de dar una respuesta acerca de la mejor forma de vivir

de los seres humanos. Desde una concepción filosófica, Aristóteles suponía tanto a la Ética como a la Política como dos áreas de estudio que se relacionaban —porque ambas trataban sobre el bien—, aunque la primera examinando al individuo y la segunda enfocada en la ciudad-estado. Aristóteles consideraba que el alma tenía una parte racional y otra irracional, privilegiando el carácter moral de las personas —el deber de ayudar—, estableciendo que se adquiere «la virtud» a través de los hábitos, la educación y la práctica o visión de la experiencia⁽⁴⁾. Kant expone en su teoría que una acción hecha por el deber tiene su valor moral no en el propósito que se quiere alcanzar, sino en la máxima por la cual se rige dicha acción y, sobre la base de esta postura, identifica acciones que son moralmente necesarias —y categóricamente obligatorias por ser seres racionales—; el autor da sustento al principialismo y a la mayoría del corpus existente en Bioética sobre la autonomía y la dignidad. Una tercera teoría que ha influido en la Bioética es la del utilitarismo/consecuencialismo, basadas en el balance positivo de actuar correctamente. Bentham y Stuart Mill exponen que se debe optar por las acciones que producen el mayor beneficio en la mayor cantidad de personas posibles, basadas en el principio de utilidad/consecuencias, obteniendo aplicabilidad en aquellas teorías que consideran una acción correcta o incorrecta en función del equilibrio entre sus buenas y malas consecuencias⁽⁵⁾.

Por tanto la Ética, como rama de la Filosofía y fundada en los valores morales, es considerada de gran importancia en la ciencia, para que el investigador demuestre sus más altos principios morales cuando vaya a desarrollar algún tipo de estudio. Es por esto que «ética en la investigación» es un tipo de ética aplicada o práctica, que busca resolver problemas no meramente generales sino también problemas específicos que surgen durante la investigación⁽⁶⁾. En consecuencia, la Bioética se presenta como una de las respuestas necesarias a los dilemas que surgen en los distintos sectores del conocimiento que tienen un común denominador: los seres humanos y la inherencia de su dignidad, dado que para que una investigación científica sea considerada como ética debe, entre otras particularidades, contar con hipótesis razonables y con capacidad para llevarlas a cabo con un mínimo riesgo para los participantes al momentos de realizarlas; es por ello que el estudio de los proyectos de investigación requieren, antes de que se apliquen en el campo, ser necesariamente analizados por un equipo de expertos que valoren y velen por la

integridad de los participantes, así como también darles seguimiento después de autorizados en caso que lo requieran⁽⁷⁾⁽⁸⁾.

Surgimiento de los CEI

La investigación en seres humanos se remonta a la antigüedad, aunque la preocupación por articular la dimensión científica con la ética de modo normatizado es relativamente reciente y se asocia a los inicios de la Bioética como disciplina. Es a partir de las graves vulneraciones a la dignidad humana, cometidos en la Segunda Guerra Mundial y el desarrollo de investigaciones con consecuencias dramáticas para la vida y la salud de las personas que se impulsaron acuerdos entre estados y asociaciones científicas y profesionales para otorgar centralidad al paradigma de los derechos humanos⁽⁹⁾. La historia nos ha mostrado que muchas decisiones de cómo operar en ese campo han obedecido, más que a propuestas, a respuestas frente a investigaciones que no respetaron la dignidad de las personas como sujetos de investigación. Algunos ejemplos de ello los encontramos en el experimento Tuskegee, un estudio clínico llevado a cabo entre 1932 y 1972 en Alabama, Estados Unidos, por el Servicio de Salud Pública donde seiscientos afroestadounidenses, en su mayoría analfabetos, fueron estudiados para observar la progresión natural de la sífilis no tratada hasta llegar a la muerte; el Código de Ética Médica de Núremberg, que recoge una serie de principios que rigen la experimentación con seres humanos y que resultó de las deliberaciones de los Juicios de Núremberg al final de la Segunda Guerra Mundial; el caso Willowbrook (1950-70), estudio de un grupo de niños con retraso mental con régimen de internado en la Escuela Estatal de Willowbrook en Nueva York y cuyo objetivo era determinar el curso natural de la hepatitis, donde no recibieron tratamiento alguno; el Informe Belmont, surgido del Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos y titulado «Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación» como consecuencia de los horrores del mencionado experimento Tuskegee, basado en el trabajo de la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos ante la Investigación Biomédica y de Comportamiento (1974-1978), donde se revisaron y ampliaron las regulaciones para proteger a los sujetos humanos; las Pautas CIOMS (1982), que incorporan y dan garantías de continuidad de tratamiento para los sujetos de investigación —versión del año 2000 de la Declaración de Helsinki,

específicamente en lo que refiere a la severidad de problemas sanitarios, económicos y sociales de la epidemia, y la búsqueda de respuestas⁽¹²⁾.

Como se observa, todo el corpus en ética de la investigación se circunscribe en un proceso de regulación creciente, considerando central la articulación entre aspectos éticos y científicos para así concebir el avance de la ciencia, a la vez que garante de los derechos humanos⁽¹⁰⁾. Si bien esta tensión entre el avanzar de la ciencia y la defensa y protección de los sujetos que participan en una investigación ha sido motivo de preocupación desde finales del siglo XIX, ha sido a través del escandaloso conocimiento de las violaciones a los derechos humanos de los participantes en investigación clínica las que más han contribuido al desarrollo de un complejo, si bien insuficiente, marco regulatorio⁽¹¹⁾. Y como parte de este proceso es que surgen los CEI como entidad, cuya misión es proteger a los sujetos que participan en investigación, mediante la revisión y análisis de los protocolos bajo los requisitos establecidos por las legislaciones nacionales y los códigos éticos internacionalmente reconocidos y que, una vez aprobados, también asuman el monitoreo sobre si los proyectos se desarrollan de forma adecuada. En este sentido, Emanuel enumera los requisitos éticos con los que debe constar una investigación científica, que son universales y tienen un ordenamiento tanto lógico como cronológico, siendo el CEI tan sólo uno de ellos. Estos requisitos refieren al valor social y científico de la investigación, el adecuado balance riesgo/beneficio, la selección equitativa de la muestra, la valoración independiente del estudio por parte de un CEI, el proceso de evaluación ética propiamente dicho y el respeto a los sujetos inscriptos⁽¹³⁾. De esto se deduce que, para que el trabajo de evaluación de los CEI se lleve a cabo de forma garantista, se requiere que lo conforme un equipo multidisciplinario y capacitado en los distintos temas, dado que la valoración de los protocolos adquiere una complejidad que exige responsabilidad a sus integrantes en los procesos de evaluación de los actores en juego y las relaciones de poder/vulnerabilidad: los sujetos de investigación, los investigadores, los financiadores, las agencias regulatorias y los propios CEI⁽¹⁴⁾.

Los CEI y la realidad

Sin embargo, muchas veces los CEI no cuentan con suficientes elementos que puedan garantizar la fortaleza de su desempeño: recursos disponibles, número de integrantes, criterios de selección de los mismos y principalmente su grado de capacitación o

formación para evaluar los proyectos de investigación, todos ellos elementos decisivos a la hora de garantizar la fiabilidad de su labor. Homedes y Ugalde del Departamento de Sociología de la Universidad de Texas, Austin, Estados Unidos, en una publicación de la *Revista Colombiana de Bioética* (2019), realizaron una revisión de la literatura publicada en *Pubmed* y *Scielo* hasta noviembre de 2016, complementada con páginas dedicadas a la regulación de ensayos clínicos como *Regulatory Focus* y algunas revistas médicas como el *British Medical Journal*, *Journal of Medical Ethics* e *Indian Journal of Medical Ethics*. En la revisión, en la que se describen las características de los CEI ubicados en países de altos ingresos que revisan ensayos clínicos, se documenta su situación, incluyendo aspectos sobre su composición, los recursos con los que contaban a disposición, la forma de selección de sus miembros y las evaluaciones de desempeño (15). Algunos de los puntos que se destacan son:

a) A nivel de la regulación de los países:

- Las regulaciones difieren de un país a otro y los gobiernos las cambian con frecuencia.
- Algunos países permiten la presencia de CEI privados que a menudo se etiquetan como «independientes». Incluso se documentan algunos CEI comerciales que aprueban los protocolos en dos o tres días, no habiendo información sobre la velocidad de aprobación o los cambios requeridos.

b) Sobre la composición y formación de los miembros de los CEI:

- El método de selección de los miembros es arbitrario y no hay definido estándares sobre los requisitos académicos que deben tener sus miembros, así como en ningún país se han establecido requisitos mínimos de capacitación para los miembros de CEI.
- Muchos de sus integrantes carecen de suficiente experiencia en experimentación clínica y algunos de sus miembros son renuentes a formarse en ética.
- Solo aquellos CEI ubicados en grandes hospitales tienen acceso a la literatura científica, aunque rara vez cuentan con el apoyo de expertos en metodología o estadística, y pocos incluyen miembros con amplio conocimiento y experiencia en ética de la investigación clínica.

c) Acerca del desempeño:

- Se reporta falta de cuórum en las reuniones de los CEI y sobrecarga de trabajo.
- Recepción de protocolos con omisiones en los documentos de consentimiento informado de partes obligatorias y fallos en proveer suficiente detalle sobre algunos aspectos de los protocolos, así como recepción de documentos de consentimiento innecesariamente complicados.
- Aprobación de protocolos o documentos de consentimiento informado inadecuados, con falta de información suficiente sobre los planes de reclutamiento e inscripción y selección equitativa de sujetos, o con protocolos que no protegían suficientemente la privacidad y confidencialidad de los sujetos.
- Muchos CEI carecen de guías sobre cómo se deben supervisar los ensayos clínicos y en general cuentan con pocos recursos para su funcionamiento, obstaculizando la realización de supervisiones durante la implementación de los ensayos clínicos.

d) Acerca de la evaluación de los protocolos:

- Presentación de diseños metodológicos cada vez más complejos y muchos CEI consideran que no cuentan con suficientes conocimientos científicos para evaluarlos; estas carencias están más acentuadas en países pequeños o con menos recursos, en donde puede ser difícil identificar expertos.
- Los patrocinadores de los ensayos clínicos están delegando muchas de sus funciones —desde el diseño de los ensayos clínicos hasta la supervisión de su implementación—, a organizaciones de investigación por contrato, y hay pocos estudios sobre el impacto de esta política en la calidad de los ensayos y en la protección de los participantes.
- Con frecuencia, los CEI son renuentes a solicitar cambios a protocolos que han sido aprobados por agencias gubernamentales, sin tener en cuenta que las agencias de gobierno no evalúan los aspectos éticos del ensayo clínico, tarea que es exclusiva de los CEI.

e) En referencia a conflictos de interés:

- Aparición de CEI comerciales que se han establecido como negocios para acelerar la aprobación de ensayos clínicos. Estos CEI, que cobran por evaluar protocolos, no están regulados y pueden hacer revisiones más rápidas que los CEI institucionales.

- Dificultades para identificar conflictos entre los investigadores principales y el patrocinador, lo que puede afectar la integridad del proceso de investigación.
 - Según el estudio, en EE.UU. el 17% de los presidentes de CEI se habían tenido que enfrentar con los investigadores principales por mala conducta durante el proceso de investigación y el 43% de los CEI no tenían ninguna política para manejar la integridad del proceso de investigación.
 - Los protocolos que se presentan a los CEI no incluyen presupuestos y contratos, por lo que los comités no pueden identificar los conflictos de interés.
 - A veces los miembros de los CEI son también investigadores, o evalúan proyectos de sus colegas, con quienes pueden tener una relación de dependencia administrativa o de amistad.
- f) Acerca del monitoreo de los proyectos aprobados:
- Falta de supervisión de los protocolos aprobados así como la falta de guías sobre cómo se deben supervisar los ensayos clínicos, siendo la falta de recursos la causa más frecuentemente relevada.
- g) Sobre el consentimiento informado:
- Formas de consentimiento informado muy complejas, que utilizan un lenguaje incomprensible para la mayoría de los participantes; al respecto, se aduce que se utilizan para evitar problemas legales más que para informar a los participantes.
 - Las formas con las que se obtiene el consentimiento informado muchas veces no incluyen verificar si los participantes entienden los conceptos más importantes de la investigación antes de tomar una decisión.
 - Falta de acuerdo sobre si la compensación económica que reciben los investigadores por paciente que se inscribe o termina el ensayo clínico tiene que incluirse en las formas de consentimiento informado.
 - Se ha documentado que los investigadores tienden a compartir menos información con minorías y pacientes de bajo nivel educacional, quizás porque piensan que nunca los llegarán a entender.
 - En América Latina, las formas de consentimiento generalmente se firman, pero pocos de los que aceptan participar en los estudios las entienden. La mayoría de las personas reclutadas son pobres, con conocimientos científicos muy limitados y son reclutados por profesionales que los tratan en los servicios públicos de

salud. Estas personas tienen una confianza plena en el investigador y les basta su recomendación para enrolarse a los estudios.

Aspectos a considerar

Al respecto, es importante destacar los aspectos regulatorios que refieren a las macropolíticas institucionales o de los países que, independientemente de sus regulaciones internas, parecen coincidir en aspectos de no contar con normativa equivalente así como no tener establecido requisitos mínimos para integrar un CEI ni la formación o capacitación mínima para formar parte. Algo que se destaca también es que en general cuentan con pocos recursos para su funcionamiento, lo que se traduce en dificultades para disponer de representantes adecuadamente capacitados y que puedan dedicar tiempo suficiente para la evaluación de los proyectos de investigación convirtiéndose, en la mayoría de los casos, en una actividad honoraria. Además, no todos los países tienen criterios de selección claros y muchos integrantes de comité desarrollan su labor sobre la base de la experiencia en investigación o su vinculación al área académica, además de mencionar que algunos integrantes son reacios a formarse en ética.

En consecuencia debería considerarse:

- Se deberían listar profesionales expertos en determinadas áreas para que hubiera intercambio entre los distintos comités. Así como se establecen sistemas centralizados de evaluación de ensayos clínicos multicéntricos, contar con personas capacitadas que pudieran participar puntualmente en la evaluación de protocolos determinados fortalecería la toma de decisiones ante protocolos complejos. Esto es principalmente necesario en los aspectos metodológicos o estadísticos, en los cuales muchos profesionales no tienen las suficientes fortalezas para la toma de decisiones.
- Dado que muchas veces los patrocinadores influyen en dónde enviar los protocolos, optando por comités con poca preparación específica para que se aprueben sin restricciones, se deberían definir comités específicos para ciertas áreas de investigación, lo que permitiría que los ensayos clínicos en ciertas áreas específicas se evaluaran con profesionalismo y transparencia.

- Se deberían definir criterios de selección para la integración de los CEI, que fueran uniformes y que contaran por ejemplo con elementos mínimos como antecedentes en investigación, cursos de bioética actualizados y especificidad en una determinada disciplina.
- Otro aspecto que debería considerarse son las restricciones que deberían autoimponerse los integrantes de los comités para evaluar proyectos de colegas, conocidos o con grados de dependencia académica o administrativa.
- Si bien los comités son honorarios, la existencia de algunos pagos amenazan el espíritu de su funcionamiento. Por otro lado, deben reconocerse las debilidades existentes no solo para su funcionamiento sino también para el seguimiento posterior de los sujetos, dado que auditar el desarrollo de las investigaciones debería también formar parte las acciones a desarrollar por los CEI.
- En referencia a los protocolos, los CEI no solo deben evaluar el consentimiento y la información que se le brinda a los sujetos de la investigación, sino además todo el estudio, velando por las necesarias garantías de los sujetos. El valor social y científico de la investigación, el balance riesgo/beneficio a lo que están sometidos los sujetos, la selección equitativa de la muestra, la metodología y el respeto a los sujetos inscriptos —además de posibles riesgos físicos, la confidencialidad y la privacidad, la protección de la imagen y la no estigmatización—, son también aspectos que los comités deben considerar.
- En referencia a la información y el consentimiento, es importante que se encuentren puntos de equilibrio entre los aspectos legales de redacción que buscan los investigadores y el lenguaje coloquial necesario para que los sujetos comprendan a qué van a estar expuestos durante la investigación.
- Al revisar los protocolos, los CEI deberían determinar la frecuencia con la que se tiene que monitorear el estudio, dependiendo del nivel de riesgo al que están sometidos los sujetos de la investigación. Se hace necesario definir guías con criterios de selección y frecuencias de auditoría sobre cómo se deben supervisar los estudios, además de buscar mecanismos que permitan habilitar la falta de recursos que es la causa más frecuentemente relevada.
- Estas guías deberían incluir aspectos sobre cómo auditar el proceso de investigación, especialmente el reclutamiento de participantes, los informes de

investigación, y se deberían establecer procedimientos para relevar las preocupaciones y quejas de los participantes y del equipo de investigación.

- Además, considerar que muchos investigadores desconocen que la aprobación por parte del comité es requisito necesario para poder iniciar el trabajo de campo y que muchas veces los compromisos académicos o comerciales hacen que los protocolos se inicien sin haber obtenido la aprobación de los CEI.
- Finalmente, tener en cuenta que el término «intervención en seres humanos» no solo se limita a aspectos que pudieran derivar en consecuencias de salud y que pudieran producir eventos adversos sino que, intervenciones que tengan que ver con el campo ambiental, nutricional, educacional, sociológico, antropológico, económico o psíquico, así como la recolección y todo tipo de manipulación de datos personales, individual o colectivo, que involucre de forma directa o indirecta a los participantes, también debe ser sometida a evaluación por los CEI, a los efectos de garantizar la dignidad e integridad de los sujetos participantes.

Discusión y conclusiones

En línea con lo anteriormente expuesto, podemos afirmar que la evolución de la ciencia y la ética han permitido que tome relevancia la protección de los individuos que participan en los ensayos de investigación. A lo largo de la historia, y con más énfasis en los últimos tiempos, tanto los gobiernos como los expertos en bioética y defensores de los derechos humanos han identificado la necesidad de evaluación de este desbalance de poder investigador/sujeto investigado, transfiriendo a los CEI la responsabilidad de velar y proteger a los sujetos participantes. En nuestro país existe normativa en referencia los CEI y que establece en el anexo del Decreto 158/2019 su conformación de al menos 5 miembros de diferentes disciplinas más un representante de los usuarios de la institución correspondiente; de acuerdo a la normativa, también puede ser invitado un experto para evaluar un proyecto en particular. Sin embargo, se carece en nuestro país de un criterio mínimo de formación científica y ética para su integración, lo que daría mayores garantías acerca de la protección de los participantes en la investigación biomédica. Tampoco se cuenta con mecanismos de acreditación de los CEI ni de seguimiento de su labor por parte de un organismo suprainstitucional nacional que su correcto funcionamiento.

Llama la atención que, considerando la importancia que tienen los CEI en proteger la seguridad de los participantes en los estudios de investigación, continúen desde hace muchos años con dificultades de funcionamiento y para cumplir con sus cometidos, como consecuencia de la debilidad persistente que poseen. Por tanto, definir criterios mínimos para su integración, así como garantizar instancias de capacitación regulares, obligatorias y remuneradas permitiría empoderar a los CEI para que estos no fueran equipos arbitrarios de profesionales. Quizás debería discutirse la posibilidad de mecanismos de financiación de sus integrantes —como el pago de horas docentes o algún otro tipo de beneficio—, lo que permitiría disponer del tiempo necesario para que se llevara a cabo una revisión rigurosa de los proyectos de investigación, mejorar los tiempos de entrega y, además, poder disponer de tiempo de seguimiento y monitoreo durante la implementación de los mismos, además de instancias de capacitación regulares y acreditadas por la academia y autoridades sanitarias.

Referencias bibliográficas

1. Maldonado A, González E, Cajigal E. Representaciones sociales y creencias epistemológicas: conceptos convergentes en la investigación social. *Cultura representaciones soc* [Internet] 2019 ;13(26):412–32. Disponible en: <https://www.culturayrs.unam.mx/index.php/CRS/article/view/609/pdf> [Consulta: 30 jul 2024].
2. Marín R. De las nociones de paradigma, episteme y obstáculo epistemológico. *Rev Coherencia* [Internet] 2010; 7(12): 229-55. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/cohe/v7n12/v7n12a10.pdf> [Consulta: 2 ago 2024].
3. Sivasubramaniam S, Dlabolová D, Kralikova V et al. Assisting you to advance with ethics in research: an introduction to ethical governance and application procedures. *Int J EducIntegr* [Internet] 2021;17 (14). Disponible en:<https://edintegrity.biomedcentral.com/articles/10.1007/s40979-021-00078-6> [Consulta: 2ago 2024].
4. Aristóteles. *La Política. Libro IV: Clases sociales y poderes del Estado.* 11
5. Costa V, Sommer S, Vidiella G. *Bioética: nuevas reflexiones sobre debates clásicos.* [Internet]. 2008. Disponible en: <https://bioetica.colmed5.org.ar/wp-content/uploads/2020/01/Luna-y-Salles-15.01.pdf> [Consulta: 5ago 2024].

6. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. Manual de educación en bioética: la agenda curricular en bioética: abriendo horizontes. [Internet]. 2021. Disponible en: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000375426> [Consulta: 5 set2024].
7. O'Brien P, Broughton F, editors. In: Introduction to Research Methodology for Specialists and Trainees. [Internet]. 2017. Disponible en: <https://www.cambridge.org/core/books/introduction-to-research-methodology-for-specialists-and-trainees/461BBAD357DEB8B5D8AA9D7C63DEEB6F> [Consulta: 5 ago 2024].
8. Miziara ID, Mello JF. Ethics in scientific research and in the publishing of papers in biomedical journals. [Internet]. Brazilian Journal of Otorhinolaryngology. 2008; 74(3):322. [Consulta: 10 ago 2024].
9. De Pena A. Comités de ética de la investigación en Uruguay: valoraciones para las investigaciones en el campo de la salud que involucran a niños y niñas. [Tesis de maestría]. [Internet]. 2019. Disponible en: <https://repositorio.flacsoandes.edu.ec/bitstream/10469/18684/2/TFLACSO-2019%20ALDPS.pdf> [Consulta: 10 ago 2024].
10. Organización de Naciones Unidas. Declaración universal de derechos humanos. [Internet]. 1948. Disponible en: <https://www.un.org/es/about-us/universal-declaration-of-human-rights> [Consulta: 5 ago 2024].
11. Homedes N, Ugalde A. Ensayos clínicos en América Latina: implicancias para la sustentabilidad y seguridad de los mercados farmacéuticos y el bienestar de los sujetos. Rev Sal Col [Internet] 2016; 12(3): 317-45. Disponible en: <https://revistas.unla.edu.ar/saludcolectiva/article/view/1073/1039> [Consulta: 5 ago 2024].
12. Lema Spinelli S, Toledo Suárez S, Carracedo MR, Rodríguez Almada H. La ética de la investigación en seres humanos en debate. Rev. Méd. Urug. [Internet]. 31 de diciembre de 2013 [citado 10 ago de 2024];29(4):242-7. Disponible en: <https://revista.rmu.org.uy/index.php/rmu/article/view/268>
13. Emanuel E. Siete requisitos éticos para una investigación científica. Pautas Éticas de Investigación en Sujetos Humanos: Nuevas Perspectivas. [Internet]. 2003. Disponible en: https://www.bioeticacs.org/iceb/seleccion_temas/investigacionEnsayosClinicos/Emanuel_Siete_Requisitos_Eticos.pdf [Consulta: 5 ago 2024].
14. Luna F. Vulnerabilidad: la metáfora de las capas. [Internet]. 2008. Disponible en: https://www.fbioyf.unr.edu.ar/evirtual/pluginfile.php/9572/mod_page/content/17/3.1.

%20Luna%2C%20F.%20%282008%29%20Vulnerabilidad.%20La%20metafora%20de%20las%20capas.pdf [Consulta: 5 ago 2024].

15. Homedes N, Ugalde A. Los Comités de Ética en Investigación y la Protección de los Sujetos que Participan en Ensayos Clínicos. Rev Col Bioet [Internet]. 27 de mayo de 2019 ;14(1). Disponible en: <https://revistas.unbosque.edu.co/index.php/RCB/article/view/2430> [Consulta: 10 ago 2024].

Nota: Trabajo realizado sobre la base de la tesis final del curso «Ética de la Investigación con seres humanos: la importancia de la interdisciplina en el desarrollo de la producción de conocimiento científico». Unidad Académica de Bioética de la Facultad de Medicina. UDELAR. 2023

Nota de contribución de autores:

José Luis Priore realizó la conceptualización del trabajo.

Nota: Este artículo fue aprobado por los editores de la revista Prof. Fernando Bertolotto y Prof. Asist. Camila Olivera.