

Comités de ética de investigación en humanos: una experiencia colombiana

María Consuelo Miranda MD, MSc¹

Abstract

The Committees of Ethics of Investigation in Humans (CEIH) that applies the international standards in the ethical evaluation of investigation projects is an indispensable resource to guarantee the ethical integrity of the investigation in humans and is essential for the development of the capacity of answer from a country to the necessity to generate knowledge. According to the observed thing in other Latin American countries, the impression that is had the speed of the scientific advances in the field of biomedical sciences has not happened compares with similar advances in the field of the bioethics and the ethics of the investigation. Is urgent that in Colombia be elaborated national guides of ethics of investigation based on international standards, enables to the members of CEIH, supports the creation of new CIEH and promotes the importance of the ethical integrity of the investigation in humans.

Key words: Committees of Ethics, investigation in humans, Colombian Experience, norms, procedures.

¹ Centro Internacional de Entrenamiento e Investigaciones Médicas, clinico@cideim.org.co



Introducción

Los Comités de Ética de Investigación en Humanos (CEIH) que apliquen los estándares internacionales en la evaluación ética de proyectos de investigación son un recurso indispensable para garantizar la integridad ética de la investigación en humanos y son esenciales para el desarrollo de la capacidad de respuesta de un país a la necesidad de generar conocimiento. De acuerdo a lo observado en otros países latinoamericanos, se tiene la impresión de que la velocidad de los avances científicos en el campo de las ciencias biomédicas no ha ocurrido paralela con avances semejantes en el campo de la bioética y de la ética de la investigación.

En Diciembre del año 2000, The Washington Post publicó una serie de artículos bajo el título de “The Body Hunters” donde denunciaba investigaciones no éticas llevadas a cabo en países pobres por las mayores compañías de medicamentos, por pequeñas firmas de biotecnología, y por las universidades y el gobierno de los Estados Unidos. El crecimiento de las investigaciones en países periféricos había sido progresivamente desbordante a partir de la década de los noventa. El interés por desarrollar investigaciones en estos países era asociado al menor costo de las mismas, la mayor rapidez con que podían ser realizadas, la menor oposición por parte de los pacientes que necesitados de medicamentos firmaban el consentimiento con mayor facilidad, y hacía énfasis en los sistemas de regulación y de evaluación ética más débiles. De esta forma los participantes en investigaciones biomédicas quedaban desprotegidos por la debilidad de los sistemas de regulación y de evaluación ética.

Los países periféricos han tenido que hacer un rápido desarrollo de sus cuerpos de ética de investigación, ya sea nacionales como institucionales. Casi todos los países latinoamericanos en la década del 90 han formulado normativas de distinto carácter tendientes a regular la investigación clínico farmacológica, aunque en pocos con un desarrollo detenido de los aspectos éticos de la investigación en la que participen seres humanos y especialmente aquellos que involucren

sus condiciones de vulnerabilidad como país pobre. Fue importante el impulso que introdujo la normativa de CIOMS que promovió la creación de comités de ética locales para aprobar investigación internacional. Ya había sido propuesta por la Asociación Médica Mundial (Helsinki, 1973, Tokio), la necesidad de que se realice una evaluación independiente de los investigadores, en donde se dio un paso más para lograr calidad e independencia en la evaluación de la investigación con seres humanos. En Colombia al igual que en otros países latinoamericanos en 1993, se publicaron las normas técnicas y administrativas para la investigación en salud, Resolución 008430 del entonces Ministerio de Salud, en la cual se enuncian algunos principios éticos basados en la Declaración de Helsinki, pero no contempla la creación, ni funcionamiento, ni la regulación de los comités de ética de investigación en salud, aunque si exige que deben existir en toda institución que realice investigación biomédica. Si bien es cierto que en Colombia no existen guías para la conformación y funcionamiento de los comités, internacionalmente existen estos lineamientos que introducen principios que guían el funcionamiento de un CIEH, y recomiendan quienes pueden ser sus miembros.

El Programa TDR en el documento Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica, establece que los CEIH deben constituirse para asegurar la revisión y evaluación competente de todos los aspectos éticos de los proyectos de investigación que reciban y deben asegurar que sus labores puedan desarrollarse libres de sesgo e influencias que afecten su independencia. Estos comités deben tener una composición multidisciplinaria, es decir, que sus miembros sean de diferentes áreas y disciplinas en su formación profesional, por ejemplo, del área psicosocial (filósofos, psicólogos, antropólogos); del área de ciencias medicas (médicos, biólogos, bacteriólogos); del área administrativa y de leyes (abogados, administradores). Los CEIH deben también ser multisectoriales, es decir, representar diferentes sectores de la sociedad; por ejemplo, miembros que se desempeñen en el sector público y en el sector privado, y de diferente orientación política. Además, los miembros deben tener conocimiento científico relevante, debe haber una distribución balanceada de sexo y edad den-

tro del comité y debe incluir personas naturales que representen los intereses y asuntos de la comunidad. Igualmente, la Guía de la Conferencia Internacional de Armonización de Buenas Prácticas Clínicas (6) recomienda que el CEIH conste de al menos cinco (5) miembros, que haya al menos un miembro cuya área primaria de interés sea un área no científica y que haya por lo menos un miembro independiente del lugar o institución donde se realice la investigación.

Experiencia Colombiana, Proyecto: “Actualización de los comités colombianos de ética de investigación en humanos en normas y procedimientos”.

En Colombia en el año 2003, se desconocía el desarrollo de los grupos de investigación en salud, en el campo de la ética de la investigación en humanos. En este año existían alrededor de 125 grupos de investigación en salud reconocidos por Colciencias (institución estatal colombiana que promueve y financia investigación), actualmente este número de grupos reconocidos asciende a 220. Este reconocimiento representa la calidad de estos grupos de investigación de acuerdo a criterios tales como número de proyectos financiados, número de investigadores, grado formación de sus investigadores (al menos un investigador con Doctorado en Ciencias de la Salud, Maestrías, etc.), número de publicaciones en revistas indexadas. Desde 1999, Colciencias hizo obligatorio que todos los proyectos de investigación que se presentaran a concurso en las convocatorias del Programa Nacional de Ciencia y Tecnología de la Salud debían ajustarse a la Resolución 008430. Tres años después, Colciencias (2003) apoya en compañía de la UNESCO un proyecto desarrollado por el CIDEIM para realizar un diagnóstico de la situación de los CEIH en Colombia y para determinar las necesidades en su fortalecimiento.

Metodología

Se determinó, primero, el estado actual de los CEIH del país pertenecientes a organizaciones de la red de Ciencia y Tecnología identifi-

cadadas por Colciencias. Esta actividad se complementó con una serie de talleres de actualización para los miembros de los CEIH sobre las normas y procedimientos propuestos por el Programa TDR para la evaluación ética de proyectos de investigación.

Con el fin de conocer las características de los CEIH, se realizó una encuesta en centros de investigación que hacen parte de la red de Ciencia y Tecnología de Colciencias. Se seleccionaron 280 grupos de investigación que cumplieron el criterio de realizar investigación en humanos en el año 2002. El 80% de estos grupos pertenecían a 40 instituciones entre universidades, hospitales y centros de investigación públicos y privados. Treinta de estas instituciones tenían al menos un CEIH. Se envió por correo un cuestionario a los CEIH de estas 30 instituciones. Dicho cuestionario examinó la constitución, composición, reglamentación, multidisciplinariedad, pluralidad, representatividad e independencia de los comités. Para el análisis de las respuestas se utilizaron como referencia las Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica, (TDR/PRD/ETHICS/2000). La información obtenida se complementó con discusiones con miembros de estos comités, durante los Talleres desarrollados en 5 ciudades del país: Barranquilla, Bogotá, Bucaramanga, Cali, Medellín.

Resultados

Veintiséis (26) Comités de Ética de Investigación en Humanos respondieron la encuesta (el 87% de los CEIH identificados); dieciséis (16) provenían de universidades públicas y privadas (53.3%), nueve (9) de instituciones hospitalarias (30.0%), dos (2) de centros de investigación públicos (6.7%), dos (2) de centros de investigación privados (6.7%) y un comité de ética informó ser independiente (3.3%).

Constitución de los comités: de acuerdo a la información recibida de los CEIH de Colombia, se obtuvieron los siguientes resultados respecto a su constitución y composición.

- El número promedio de miembros que constituyen los comités de ética es de 8 personas, con un mínimo de 3 miembros y un máximo de 14.
- En promedio, el 47% de los miembros que conforman los comités son médicos. En un comité ninguno de los miembros es médico, y en otro comité el 86% de sus miembros lo son.
- Seis (6) de los 26 CEIH (23%) tienen un miembro votante que es representante de la comunidad.
- El 39% de los CEIH están conformados totalmente por miembros que pertenecen o están afiliados a la institución a la que pertenece el comité.
- En el 50% de los CEIH se encontró equidad referente a la constitución por sexo, y en el otro 50% de CEIH entre el 67% y 100% de los miembros son de un mismo sexo.
- El 70.0% de los CIEIH tienen manual de operaciones interno.

A los talleres de actualización asistieron entre 20 y 39 personas por cada taller. Los participantes pertenecían a grupos y centros de investigación, miembros de CEIH, representantes del Instituto Nacional de Salud y de Colciencias. En total en todos los talleres participaron 82 miembros de 26 CIEH y 119 investigadores que hacen parte de 40 Instituciones que realizan investigación en humanos.

Las entrevistas grupales y las discusiones durante estos talleres arrojaron lo siguiente:

- La necesidad de conformar y operativizar en cada institución universitaria, comités de ética que evalúen y establezcan un seguimiento a sus proyectos de investigación en humanos, ya sea básica o clínica.
- La necesidad que tienen los grupos de investigación de capacitación en la normatividad, funcionamiento y desarrollo de los comités de ética de investigación.
- La necesidad del establecimiento de mecanismos de seguimiento de proyectos de investigación.
- Se hizo una solicitud para la revisión y actualización de la resolución 008430 del Ministerio de Salud Nacional, en la que se incluya

la regulación para Comités de Ética de Investigación basada en estándares internacionales, en especial las Guías Operativas para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica (5).

Conclusiones

Es urgente que en Colombia se elaboren guías nacionales de ética de investigación basados en estándares internacionales, capaciten a los miembros de CEIH, apoyen la creación de nuevos CIEH y promuevan la importancia de la integridad ética de la investigación en humanos. De esta manera se fortalece la capacidad de respuesta de los centros y grupos de investigación a los desafíos cada vez más complejos de la investigación en humanos.

Agradecimientos

Este proyecto fue financiado por UNESCO (contrato 183632.05 COL) y el CIDEIM, y contó con el apoyo institucional de Colciencias y la Facultad de Salud de la Universidad del Valle. Agradecemos la colaboración de L.E. Cristancho, en la obtención de información; M. Pérez y C. Quiceno de CIDEIM en el análisis de la información; AVANZAR, R. Rivera de Family Health Internacional, el Foro Latinoamericano de Comités de Ética de Investigación en Salud (FLACEIS) y su presidenta, Dra. D. Feinholz en la obtención de información y en la participación en los talleres.

Agradecemos la colaboración en la realización de los talleres de los doctores: R. Abello y A. Bolaños, Universidad del Norte (Barranquilla); Dr. S. Isaza y B. Santos, Fundación Santa Fé (Bogotá); Dr. F. Silva y L. F. Osorio, Fundación Cardiovascular de Colombia (Bucaramanga), Lic. L. Sánchez, Hospital Pablo Tobón Uribe (Medellín); Dr. A. Contreras, Universidad del Valle (Cali).

El manuscrito de este proyecto fue sometido en Junio de 2005 al comité editorial de Biomédica.

Bibliografía

- Conferencia Internacional de Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Farmacéuticos de Uso en Humanos. Guía ICH Tripartita y Armonizada para la Buena Práctica Médica (BPC), Ginebra, 1996.
- Global Forum for Health Research. The 10/90 Report on Health Research, Génova, 2000.
- Guía ICH Tripartita y Armonizada para la Buena Práctica Clínica (BPC). Conferencia Internacional de Armonización de los requisitos técnicos para el registro de farmacéuticos de uso de humanos. Junio de 1996.
- Guías Operacionales para los Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica. TDR/PRD/ETHICS/2000.1. Ginebra, 2000.
- Ministerio de Salud de Colombia. Normas Científicas, Técnicas y Administrativas para la Investigación en Salud. Resolución 008439 de 1993.
- Ortegón Mónica, Alvarado Ricardo, Alterio Mariágabriela, Garzón Pablo. Primera encuesta nacional sobre la estructura, organización y funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación en Colombia. Avanzar, Revista Forum, Vol. 3 No. 2 Mayo- Julio de 2002.
- Serrano LaVertu D., Linares A.M. Ethical Principles of Biomedical Research on Human Subjects: Their application and Limitations in Latin America and the Caribbean en: Bioethics Issues and Perspectives, S. Scolle y H.L. Fuenzalida-Puelma Edit., PAHO, Washington, 1990. pp. 107-115.
- Surveying and Evaluating Ethical Review Practices, Geneva, February 2002. TDR/PRD/ETHICS/2002.1.