

LOS COMITÉS DE EVALUACIÓN ÉTICA Y CIENTÍFICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS EN LOS PAÍSES LATINOAMERICANOS Y EL CARIBE: UNA PROPUESTA PARA SU DESARROLLO

Alexandre Bota i Arqué (*España*)
Agustín Estévez Montalbán (*Argentina*)
Lautaro Fernández Milla (*Chile*)
Mónica Hernández (*Chile*)
Adriana Hevia Larenas (*Chile*)
Cesar Lara Alvarez (*México*)
Luis Moreno Exebio (*Perú*)
Katya Rodríguez Sánchez (*Ecuador*)

Documento elaborado por el equipo de alumnos del Programa Internacional de Ética de la Investigación Biomédica y Psicosocial 2003-2004, apoyado por *Fogarty International Center* de los *National Institutes of Health* (USA), a cargo del Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética (CIEB) de la Universidad de Chile, realizado por un consorcio de seis universidades liderado por la Universidad de Chile y apoyado por la Unidad de Bioética OPS/OMS.

TABLA DE CONTENIDOS

I. PRÓLOGO	3
Principios de bioética e investigación. Algunas cuestiones locales.....	3
Hacia un concepto de bioética	5
Bioética de la investigación y cultura ética de investigación	9
II. INTRODUCCIÓN	12
Algunos fundamentos.....	14
La investigación en seres humanos.....	16
III. LOS COMITÉS DE EVALUACIÓN ÉTICA Y CIENTÍFICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS: LOS ROLES, LA NORMATIVA EXISTENTE, LA EVALUACIÓN Y EL SEGUIMIENTO, Y SU CONSTITUCIÓN	19
Antecedentes.....	19
Propuesta para la el seguimiento y control de los estudios de investigación	22
Características de los comités	26
Perfil de un Comité de Evaluación Ético Científico según la experiencia de países desarrollados y latinoamericanos.....	27
Propuesta de perfil de un Comité de Evaluación Ético Científico latinoamericano	27
Requisitos de los miembros.....	28
Propuesta para su constitución.....	29
Convocatoria.....	29
IV. ESTANDARIZACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN, EJECUCIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN	31
Introducción.....	31
Proceso de aprobación de un Protocolo de Investigación	33
Documentación requerida	34
Procedimiento de evaluación.....	36
Evaluación expedita.....	38
Seguimiento de los protocolos de investigación.....	38
V. REQUISITOS Y CARACTERÍSTICAS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	40
Aspectos del consentimiento informado incorporados a las legislaciones de algunos países latinoamericanos	40
Propuesta para el consentimiento informado en la investigación en seres humanos	42
VI. EL CONFLICTO DE INTERÉS EN LA EVALUACIÓN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS.....	45
VII. LA NECESIDAD DE LOS ESTADOS LATINOAMERICANOS PARA GENERAR NORMATIVA EN MATERIA DE COMISIONES DE ÉTICA.....	46
Antecedentes.....	46
Responsabilidad ética y jurídica.....	48
Normatividad en materia de investigación.....	50
Situación normativa en los países latinoamericanos	52
Conclusiones	55
VIII. LA ACREDITACIÓN DE LOS COMITÉS DE EVALUACIÓN ÉTICA Y CIENTÍFICA	57
Introducción.....	57
Sistemas de acreditación.....	58
La pauta de acreditación de los comités ético científicos de Chile.....	59
Sistema de acreditación en Costa Rica	60
Propuesta para la Acreditación de los Comités de Evaluación Ética y Científica en la región	61
IX. REFERENCIAS.....	63
X. ANEXOS	66

I. PRÓLOGO

Agustín Estévez Montalbán*

Principios de bioética e investigación. Algunas cuestiones locales

Dos cuestiones estimamos esenciales en lo que concierne al dominio de la ética de investigación con sujetos humanos: el concepto que se tenga de bioética y los complejos procedimientos de gestión que hacen efectivas las exigencias que se derivan del mismo.

Como en otras cuestiones, los hechos preceden a las teorías y, sin duda, fueron las transgresiones las que hicieron posible la existencia de códigos y pautas de ética. Cada nueva formulación, para regular éticamente la investigación con seres humanos, condena las violaciones y es tanto un intento de evitarlas en el futuro como una apuesta de confianza y un nuevo crédito otorgado a la experimentación científica con sujetos humanos. El Código de Nuremberg denunciaba las barbaries de la Alemania nazi, en donde no se había respetado ni la metodología científica en los protocolos, ni el asentimiento de los sujetos de la investigación. Un sistema político perverso se oponía a las avanzadas normas que para la investigación había establecido la República de Weimar. En todo caso, se mostraba que bien puede haber una legislación excelente pero no ser seguida porque se siente como extraña e inadecuada a los valores políticos vigentes¹. Se ha hablado con justeza de cultura ética de la investigación; sin duda, no la había en épocas del nazismo. En ese sentido, el Código de Nuremberg rescataba la importancia ética del diseño metodológico, así como la importancia inexcusable del consentimiento voluntario. Dejaba en manos de los científicos la reivindicación moral de su actividad: la ciencia bien fundamentada y persiguiendo sus propios fines tenía a la vez validez científica y moral². Desgraciadamente, los hechos no confirmaron esta confianza que los autores del Código de Nuremberg depositaron en los científicos; muy pronto, en los Estados Unidos surgieron una serie de hechos resonantes en donde se habían violado las normas básicas que había consagrado aquel código. El caso más sonado fue el de Tuskegee, en Alabama, en donde se estudió la historia natural de la sífilis en grupos de negros por más de treinta años, y, pese a existir medicamentos eficaces, se siguió adelante con éste, contando, además, con fondos federales para su financiación. Una oportuna denuncia hizo público el asunto y se constituyó una comisión oficial, cuya tarea fue producir el documento que se considera como la partida de nacimiento de la bioética: el Informe Belmont.

* Filósofo, Profesor del Departamento de Humanidades de la Universidad Nacional del Sur, Argentina.

¹ Lavery JV. A culture of Ethical Conduct in Research: The proper Goal of Capacity Building in International Ethics. *CHH Working Paper Series*. Paper, num. Wg.2:5. Commission on Macroeconomics and Health, 2001.

² Véase la peculiar figura del Dr. Ivy en Vaux, Kenneth and Shade, Stanley: "The Search for Universality in the Ethics of Human Research: Andrew Ivy, Henry K. Beecher and The Legacy of Nuremberg" en *The Use of Human Beings in Research*, Edited by Stuart Spicker, Llai Alon, Andre Vries and H. Tristram Engelhardt, Philosophie and Medicine, 28, Kluwer, Dordrecht, 1988

Éste formula, por primera vez, los que serían luego los principios de la bioética. Sin embargo, lo hace para referirse a la investigación clínica y aunque alude a otro tipo de investigación (social y epidemiológica) las deja de lado para ocuparse exclusivamente de aquella. Lo singular es que las preocupaciones éticas de la investigación en humanos han precedido a la bioética y lo que constituirían sus principios se referían a un contexto bien delimitado: la investigación biomédica. Este hecho histórico contingente es relevante, tanto para una comprensión adecuada de la bioética como para ver también las motivos que oscurecen su significación. Es conveniente, en primer lugar, destacar las novedades de este importante documento. A diferencia de Nuremberg y Helsinki, que los han precedido, es crítico y va directamente al grano. Los códigos y las pautas son reglas más o menos vagas, con cierta pretensión normativa que intentan orientar a investigadores y evaluadores en sus trabajos; empero, son ambiguas y difíciles de aplicar en casos concretos. Al formularse principios generales, como los de Respeto a la Persona, Beneficencia y Justicia, se ponía un marco deliberadamente general para que reglas más particulares pudiesen articularse. Esto implicaba el reconocimiento de la deliberación y la reflexión ética como momentos esenciales y la aceptación de la ética como una instancia para resolver los dilemas morales. La generalidad de estos principios hizo posible que fueran referidos posteriormente a la relación terapéutica y a los dilemas de tratamiento en medio hospitalario.

Con el Informe Belmont llegamos a un cambio importante. No sólo se alude allí a la relevancia de la decisión ética acudiendo a principios generales que articulen las reglas más particulares, sino que se pone como esencial el principio de Respeto a la Persona, que no es otro que el respeto a la autonomía, o sea a la decisión del sujeto; sólo ella es la que puede legitimar la posibilidad de ser tratado por momentos como cosa, únicamente la autonomía puede constituirse en principio de autorización. No es casual, entonces, que el informe, al referirse a la distinción entre práctica autorizada e investigación, refute a los que pensaban que no hay diferencia entre la práctica terapéutica y la investigación, porque, en el fondo, la reducían a investigación terapéutica, la única admitida en la tradición médica hipocrática. Pero esto está ligado también con la autonomía. Sólo desde ella se puede legitimar la investigación sobre humanos, ahora entendida como el logro de conocimientos generalizables, como es el caso en la Fase I de la investigación clínica en donde no hay beneficios directos para los participantes, sino sólo su voluntad de someterse a esos procedimientos, y aquí no es relevante si se lo hace con fines altruistas o no: sólo importa la decisión autónoma. En una palabra, es el principio de la autonomía lo que legitima moralmente la participación de un sujeto humano en investigación, inclusive en la que no lo beneficien directamente. A partir del reconocimiento de su autonomía se introduce al sujeto humano en toda posible relación médica o de investigación. Es esta introducción del sujeto humano en la relación de investigación lo que configura la novedad de la bioética, con importantes consecuencias para las exigencias morales de la investigación. Ya no se podrá dejar de lado la relevancia ético-legal del consentimiento informado. Ningún investigador podrá descuidar este requisito. Y este procedimiento no será sólo un requisito formal y meramente legal, sino el proceso comunicacional por medio del cual se trasmite una información adecuada, en términos comprensibles, y sin ningún tipo de coacción.

La comunicación es clave ya que, en la investigación, el consentimiento es la manera en que el investigador y los profesionales se comunican con los ciudadanos legos y, en última instancia, es el modo como los resultados de la investigación biomédica llegan al público, y también el reconocimiento de la capacidad de éste para decidir sobre aquello que lo puede beneficiar o no, según su buen entender. La importancia de esta dimensión se destaca hoy en la llamada “investigación colaborativa internacional”, donde la buena praxis debería conducir a los investigadores a cuidadosos estudios antropológicos para comprender las diferencias culturales, de manera tal que, teniéndolos en cuenta, generaran procesos comunicacionales honestos y lo suficientemente precisos y claros para los futuros sujetos de la investigación. Después de todo, también son éstos los que, desde un punto de vista moral y social, hacen posible el progreso de la medicina.

La bioética ha nacido como un intento por introducir al sujeto humano en la relación terapéutica y de investigación. El paciente y el sujeto de investigación son personas autónomas y tienen dignidad. Es en su nombre que deben ser protegidos los seres vulnerables o aquellos que están limitados por una discapacidad. La bioética nació -al menos la de la tradición que le puso su nombre- como un intento de reivindicación de los grupos humanos sobre los que se hace algún tipo de intervención. Reclama para sí misma unos principios determinados que, a la vez que orientan la decisión y son por eso normativos, expresan tradiciones que, en su conjunto, podemos caracterizar como del universalismo de Occidente. Estos principios están formulados con la intención de que puedan ser aceptados por todo hombre. Una muestra de esta pretensión estaría dada en la misma Comisión Presidencial que elaboró el Informe Belmont. Constituida por miembros que provenían de distintas tradiciones de pensamiento y de distintas profesiones, acordó y estableció los tres principios de la bioética. Una peculiaridad es que, en el seno de la Comisión, a alguien se le ocurrió fundamentar el acuerdo sobre un principio único. En ese momento volvió el desacuerdo, puesto que aquí se mostraba una dimensión particular del *ethos*, la diferencia entre el nivel de los principios. El que no se presenten de manera jerarquizada, los constituye en principios medios, tan básicos que todo hombre ha de tomarlos como referencia común. En ello reside que se pueda argumentar sobre cuestiones éticas y bioéticas. Pero se ha de reconocer que, especialmente en cuestiones morales, no todo es argumentable; hay principios (particularmente los que constituyen nuestro estilo de vida) que no estamos dispuestos a negociar. Es como si al lado de principios comunes y de carácter medio, hubiese otros absolutos y más básicos. En ellos están presentes opciones normativas fundamentales que configuran un estilo de vida personal. Ese es el límite de lo que se constituye como moral, también el que evita que lo moral, y aún lo ético, caigan en un relativismo generalizado. Pero, a su vez, es esa dimensión la que causa encono y confrontación, y a la que, a veces, se puede caracterizar como la dimensión trágica del *ethos*.

Hacia un concepto de bioética

La manera en que se haga bioética depende de la concepción moral que se tenga y, correlativamente, de la teoría normativa que se adopte. En las discusiones bioéticas corrientes pocas veces se destaca el punto de vista desde el cual se legitiman o

rechazan determinadas líneas de tratamiento o investigación. Se naturalizan los supuestos y se descalifica a quien no los adopta. De este modo, en lugar de un diálogo franco, se produce una autosegregación, donde cada cual se encierra con su certeza. La bioética deviene aquí en una especie de ejercicio de “cantón”, de “amigos morales”³, en donde todos se complacen con explicitar lo que estaba ya acordado.

Lo grave en esta dialéctica de absolutos morales es que muchas veces se deja de lado al sujeto de la investigación, a los grupos vulnerables, a los pacientes en general, quienes se constituyen en la apuesta pasiva de los expertos que defienden posturas abstractas e ideológicas, y dejan de lado el camino de los hechos y las mediaciones. La bioética implica un compromiso concreto con el ámbito que pretende regular. Si nuestra preocupación es la investigación, no se puede dejar de lado un conocimiento vivencial del complejo mundo de la investigación, familiarizarse con los comportamientos de los distintos actores, con la legislación, con las prácticas corrientes y las innovadoras. No se trata de ser un experto en generalidades, sino de ver como funciona la moral inmanente en un dominio con dilemas morales que exigen respuestas fundadas y de contexto⁴.

Parece ser una exigencia primera poner de relieve qué ética requiere el desafío de la bioética. No se trata de acomodar la teoría ética a una bioética dada de antemano que pretendiese sustituir la tarea esencial e irrenunciable de la reflexión moral. En éste sentido, hay que decir que la bioética ha confirmado la riqueza y el valor de la filosofía moral y su historia⁵. Tampoco es aceptable que una moral dispuesta de antemano transforme a la bioética en un mero proveedor de material a regular desde arriba, sin tomarse el trabajo de la reflexión en conjunto con todos los sujetos que serán afectados. La bioética es una genuina creadora de contenidos morales, está ligada con la moral inmediata en lo que designaríamos como una “*poiesis*” moral, una creación efectiva. La bioética no reemplaza a la moral, pero tampoco sería paradójico decir que es la figura que toma la moral en nuestro tiempo.

En todo caso, la bioética se presenta con ciertas características sobre las cuales hay consenso general. Si la bioética es un discurso interdisciplinario, multicultural y transconfesional, parece que una ética de estilo universalista fuese lo más adecuado para concebirla y hacerse un concepto preciso de ella. El esfuerzo debería ir dirigido a lograr espacios de tolerancia que hiciesen posible el diálogo entre diferentes discursos, distintas profesiones y tradiciones. Sin embargo, pronto se observa que la tolerancia puede ir desde una indiferencia negativa hasta un reconocimiento positivo de la diferencia⁶. En el primer caso, se la reconoce como un hecho negativo e irreductible;

³ La expresión pertenece a T. Engelhardt y alude a aquellos individuos que pertenecen a un mismo credo religioso o ideológico. Véase Engelhardt T. *Fundamentos de Bioética*. Barcelona: Paidós; 1995.

⁴ Ilustra lo que decimos la estrategia de un bioeticista católico que, cuando ponía reparos a las técnicas de fertilización asistida, no acudía a los argumentos más usados de la teología moral, sino a algo más próximo y eficaz para todo el mundo: el sufrimiento y la manipulación de las mujeres en las que la técnica había fracasado.

⁵ Prueba de esto es el famoso artículo de Toulmin. Lo que corroboró la bioética y la ética biomédica fue el valor de la ética normativa, dejada de lado por la ética analítica anglosajona. Véase S. Toulmin. How Medicine Saved the life of Ethics. *Perspectives in Biology and Medicine* 1982;25(4):736-749.

⁶ Es el camino que va desde Locke a Stuart Mill, de la tolerancia negativa hasta la participación positiva.

más que comprender al otro se trata de convivir pacíficamente con él. El estado de derecho y una moral contractualista parecen ser la respuesta. Cada cual sigue con lo suyo y entonces encontramos distintas bioéticas sobre el marco vacío de la tolerancia negativa. El pluralismo de la bioética sería una actitud de cortesía: saludamos al vecino para seguir en nuestros asuntos. Cada bioética se segrega y muestra así su aislamiento⁷. Con todo, nos parece que es posible concebir una actitud a la que calificaríamos de ética y participativa. En éste caso no se trataría de ser sólo tolerante, sino de reconocer la diversidad como algo positivo, al otro tenerlo como un igual en dignidad y no sólo como un competidor o como un aliado. Sería pasar de una relación de beligerancia, a una relación de cooperación. En tal caso sería concebible la construcción del discurso de la diferencia, el logro de actitudes de convergencia en algo similar a lo que la eticista española Adela Cortina denomina “moral de mínimos”⁸.

Esto refleja una peculiaridad del fenómeno moral. Hay una dimensión que es exigible a todo hombre, por ser hombre, independientemente de sus creencias y de su cultura. Es la dimensión de lo obligatorio, de lo que no puede excusarse y corresponde al ámbito de la justicia, de lo deontológico. Pero hay otra dimensión: la de lo bueno, la de aquello que el hombre quiere ser para que su existencia tenga un sentido. Esta dimensión, que es clave para la moral social y para la educación, no tiene la estructura obligatoria de lo justo. No es exigible de la misma manera, aunque un individuo particular puede sacrificarse por un ideal. Precisamente se trata de ideales de vida buena, de lo que está más allá de lo obligatorio, pero que, en otro sentido, compromete todas las esferas de la vida. Por eso a esta dimensión se la suele llamar de “máximos morales”. No hay ningún aspecto de la vida que escape a la visión moral de lo bueno. En cambio la dimensión de lo obligatorio tiene sobre todo una significación negativa: es preciso evitar aquello que nos haría indignos ante nuestra propia conciencia, pero fuera de ello queda un campo casi ilimitado donde podemos ejercer nuestra creatividad moral y elegir nuestros estilos de vida buena.

Los principios de la bioética, las normas del derecho internacional, las declaraciones de derechos humanos serían ejemplos de la moral de mínimos. En principio, todo hombre estaría de acuerdo con ellos, porque tendría que ver con su propia consideración como sujeto. Hay que agregar aquí que la pretensión de una exigencia universal siempre es formal, no prejuzga acerca del contenido; por eso siempre ha de ser interpretada en el contexto de su aplicación. Y eso sucede con los principios de la bioética, tienen que ser interpretados teniendo en cuenta la cultura, y los valores de la moral particular. En este sentido, la moral de mínimos constituye como una sintaxis de la moral: da la forma mínima inteligible, pero no puede dar lo que aportará la moral vivida, siempre particular e histórica.

Los principios que se conciben como absolutos se sustentan en la dimensión moral de lo bueno, reclaman para su legitimación de un estilo de vida que los configura como

⁷ Aún los que sustentan posturas fundamentalistas tienen que acudir al aparato jurídico para imponer sus convicciones a los demás, no podrían hacerlo de otra manera en una sociedad democrática que, al menos políticamente, esta fundada en la idea de contrato.

⁸ Cortina A, Martínez E. *Ética*. Madrid: Akal; 1998: 117-9.

inexcusables. Se constituyen sobre una doctrina de la sabiduría y de la felicidad. Por estar enraizados en la moral vivida, suelen estar estructurados con una fuerte matriz afectiva; es desde ellos que se ofrecen a la comunidad los ideales de vida. El principio de Sacralidad de Vida y el de Calidad de Vida serían principios absolutos.

En la bioética consideramos entonces a los principios de la bioética como aceptables para todo hombre; por constituirse en condición de diálogo son, como tales, susceptibles de excepciones y, en principio, están dotados de la misma exigencia, es decir, no tienen prioridad ni jerarquía entre sí. Son principios medios. Los otros dos que se presentan cada cual como absolutos, se pretenden inexcusables y omnicomprendidos, y están a la base del *ethos* moral de Occidente. Cada uno de ellos representa una concepción normativa particular. Es así que el Principio de Sacralidad de Vida, de indudable cuño religioso, se sustenta en un naturalismo ontológico que concibe a la moral como un orden natural o sobrenatural dado. El Principio de Calidad de Vida se apoya, en cambio, en la libertad, y se opone a toda postura naturalista. Valora sobre todo al sujeto y a la libertad que desliga a éste de toda determinación pasiva. Pese a su unilateralidad, no podemos dejar de considerar que ambas dimensiones, o ambos principios, se refieren a condiciones básicas de la vida humana. Ser dada de una manera singular, y constituirse además como vida biográfica de un ser personal y único, exige de ambos principios, que estarían sustentados entonces en la realidad completa de la vida humana. La vida humana es algo con lo que ya venimos y es este el sentido de "sacralidad" de vida; es algo que tiene un límite, una condición. Pero, por otro lado, la vida humana y la vida moral requieren y exigen de la libertad, tanto de una libertad originaria por la que decido ser moral, como otra libertad por la cual decido ser tal o cual.

Con lo dicho, se dispone de cierta idea de la bioética en lo que hace al contenido y a la visión ética de la que depende. Nos falta todavía aquella comprensión de la bioética como ética aplicada que haría justicia al aspecto deliberativo de la misma.

La bioética opera en los dominios de la moral inmediata en donde siempre hay un compromiso con la decisión y la acción singular. En éste sentido, la bioética difiere de la ética en que es más que indirectamente normativa: como la moral vivida se compromete con la acción y pretende una solución para un dilema moral particular. Es tan normativa como las decisiones morales que tomamos en la vida cotidiana. Pero se diferencia en que se compromete con la reflexión moral y exige de la teoría ética y de aquella dimensión que Weber denominó "ética de la responsabilidad"⁹. Se asume en el mundo de la política, del derecho y de la gestión; se interesa por las consecuencias concretas e históricas de la decisión. El ético deviene como bioético consultor, funcionario, y uno más en la difícil tarea de lograr un mundo más humano.

⁹ Weber M. *El político y el científico*. Madrid: Alianza Editorial; 1993.

Bioética de la investigación y cultura ética de investigación

No deja de ser curioso que, en la propia historia de la bioética, haya una tendencia a dejar de lado el uso de este término¹⁰. Se prefiere el más neutro de ética biomédica o, en el ámbito de la investigación con sujetos humanos, el de ética de investigación. En ambos casos se abandona el término porque encierra difíciles cuestiones de interpretación, pero también porque la bioética se refiere al *lego*, al representante de la comunidad, y eso trae dificultades de todo tipo. Una bioética experta que reduzca la moral a metaética, y el difícil diálogo entre expertos o no expertos a un diálogo interdisciplinario, es más domesticada y manejable. Esta tendencia a lo experto está muy marcada en la literatura actual de la disciplina. Se privilegia lo técnico y los saberes expertos. Se abandona la actividad de los comités de ética asistenciales, y los comités de ética de la investigación se constituyen cada día con personas más expertas, desdibujándose el papel del *lego* o representante de la comunidad. El término bioética se constituye en una especie de ideal lejano, tal vez el de cambiar hábitos en la propia moral. Esto pudiera autorizarnos, quizás, a hablar de “biomoral”. Así quedarían en claro los altos ideales de la bioética y su relación estrecha con el ciudadano común, que es el que recibe los beneficios y perjuicios de la investigación.

La ética de investigación alude a la normativa internacional y local que regulan los procedimientos para resguardar la integridad y ejercicio de derechos de los sujetos de investigación. Se trata de capacitar a los distintos actores de la empresa de investigación para sensibilizarlos en el análisis ético, jurídico y metodológico de un protocolo. Tal vez la parte más importante sea la de regulación, en donde es preciso coordinar intereses diferentes y conciliar conflictos para lograr una armonización que sea tanto justa como eficaz. Lo más difícil de lograr aquí es la gestión ética de la investigación, los procedimientos institucionales transparentes que satisfagan a todas las partes. La ética de la investigación está marcada por la reflexión. En gran medida, tiene la impronta de la ética analítica norteamericana que deja de lado los aspectos éticos normativos. Se preocupa de las cuestiones morales desde un punto de vista más descriptivo pero a la vez más pragmático, más en conformidad con la obtención de resultados posibles y favorables.

Estimamos que esta dimensión es esencial, pero también limitada. Con el término “bioética” nos representamos un ideal: el de la forma que la moral adopta en nuestro tiempo, el de la reflexión que un *lego* pretende por sí mismo y conjuntamente con el discurso de los otros, incluyendo, por supuesto, a los expertos.

Se puede ilustrar a la bioética en su ejercicio real, con un comité de ética cuyos resultados se obtuviesen por consenso argumentativo. En donde el sujeto central fuese el ciudadano, el *lego* que, poniéndose en el plano de exigencia universal de la visión

¹⁰ En la primera edición del famoso libro de Beauchamp y Childress “Principios de ética biomédica”, los autores explican que prefieren el término de biomedicina, por ser más neutral y no tener las pretensiones de la expresión de Potter que encerraba una visión tal vez muy ambiciosa de una superdisciplina que mediara entre las ciencias biológicas y los valores humanos. Para la cuestión etimológica y conceptual de la bioética véase: Estévez A. *Bioética: de la cuestión nominal a la caracterización de su concepto*. Bahía Blanca: Ediuns; 2002.

moral, interpelara los intereses particulares de los científicos, investigadores y promotores. Creemos que la riqueza del término “bioética” reside en la compleja diversidad de su significación, en la inagotable semántica de su contenido, que nos obliga a una interpretación permanente desde el contexto que lo abordemos.

Con el término “ética de la investigación” aludimos a un procedimiento más o menos objetivado que, idealmente, permitiese, en principio, evaluar un proyecto de investigación, en su calidad ética y científica. Con el término “bioética” nos referimos, en cambio, a un proceso efectivo de deliberación, en donde nada está en principio establecido, porque se trata ante todo de evaluar un caso particular y único. Con esto queremos decir que, en la bioética, se destaca la dimensión de creatividad moral, de creación de nuevos contenidos de valor. Por supuesto que esto es más factible en lo asistencial que en la investigación. En ésta última el predominio de lo legal y lo científico limita el orden de la creatividad, pero no obtura el lugar esencial de la deliberación y la prudencia.

Cuando hablamos de “cultura ética de la investigación” queremos referirnos, siguiendo a Lavery¹¹, a una adquisición de hábitos que nos sensibilice con relación al respeto de los derechos de los sujetos de investigación, y que nos haga receptivos al espíritu de las normas y códigos internacionales de ética de investigación en humanos. Se trata de adquirir una convicción y dejar de lado el seguimiento formal de la ley. Por ejemplo, el consentimiento informado es mucho más que la firma que se obtiene y que nos tranquiliza en el aspecto de nuestros intereses, lo que no es ético. Pero tampoco lo es el intento de imponer una moral particular abusando de los mecanismos de la ley.

Una cultura ética de la investigación es la que permite ajustarse a pautas de regulación con convicción y respeto, no como una imposición extrínseca, como un trámite burocrático que hay que pasar para recobrar de nuevo la libertad científica. Debería ser algo tan connatural que forme parte del saber de los científicos. Pero también deberían dejarse de lado en los organismos reguladores las representaciones particulares, los intereses profesionales que, muchas veces, hacen un uso estratégico de normas y procedimientos regulatorios para poner vallas artificiales a la investigación científica con sujetos humanos.

Una tarea primordial de la bioética en el dominio de la investigación con humanos es establecer un espacio de tolerancia que permita un intercambio franco de distintos puntos de vista. Ésta no es algo deliberadamente neutralizado, sino un espacio de ejercicio activo de diálogo, de convergencia de perspectivas capaces de poder ser universalizadas y, sobre todo, de dar lugar a procedimientos que posibiliten una gestión conjunta en actividades de regulación.

Una cultura ética de la investigación no sólo consistiría en la posesión de hábitos virtuosos en el trato con los sujetos de investigación, sino también en la posesión de

¹¹ Lavery JV. A culture of Ethical Conduct in Research: The proper Goal of Capacity Building in International Ethics. *CHH Working Paper Series*. Paper, num. Wg.2:5. Commission on Macroeconomics and Health: 2001.

capacidades para establecer procedimientos y regulaciones que permitan la aplicación de normas y pautas internacionales bajo las condiciones de los contextos locales. El resultado de esa cultura sería establecer un cierto estado moral empírico al que le denominaríamos "estado normalizado". El mismo sería el conjunto de instituciones regulatorias, organismos de evaluación y control, y normas que reflejasen el espíritu de las pautas internacionales de ética de investigación. O sea, una serie de resguardos hechos efectivos en un determinado país para proteger la integridad y dignidad de los sujetos de investigación. El estado normalizado supone que los implicados en la empresa de investigación compartan ciertas exigencias morales comunes y estén motivados adecuadamente para obrar sobre ellas. De poco sirve el conocimiento de la reglamentación internacional sobre ética de la investigación si en un determinado país no hay forma de controlar los lugares en donde se realizan investigaciones, o si sus científicos piensan que las pautas internacionales sólo se pueden aplicar en países desarrollados en los que existe tradición de cumplimiento de las mismas y en los que hay una cultura ética de investigación. Poco pueden hacer los comités de ética de investigación si no tienen recursos y apoyo institucional firme. La tarea educativa es esencial y es una de las fundamentales en los comités científicos de ética, colaborando con los propios investigadores a que se expanda en las instituciones y también en el público. Pero no menos importante es la estructura motivacional que haga posible obrar sobre motivos morales y desinteresados. Esto exige de un fuerte apoyo político, de sistemas políticos democráticos, de regímenes constitucionales y, también, de un marco de desarrollo humano y económico suficiente que asegure un cierto bienestar y calidad de vida a la gente del país que se considera.

II. INTRODUCCIÓN

Lautaro Fernández Milla*

La necesidad de regulación de la investigación en seres humanos en los países de la región de las Américas, en particular Latinoamérica y el Caribe, a través de los Comités de Ética, dejó de ser una exigencia de la FDA (*Food and Drug Administration*) de los Estados Unidos(1), transformándose en un imperativo ético para los estados, en pro del respeto a los derechos de la personas, declarados universalmente. Los adelantos tecnológicos, especialmente en biotecnología, obligan a la regulación de la investigación en seres humanos, adoptando medidas preventivas que eviten los abusos cometidos durante la historia de la humanidad¹², que obligaron al gobierno norteamericano, a las instituciones y a los científicos, entre otros, a adoptar las medidas necesarias para que la investigación se desarrolle dentro de un marco ético y metodológico aceptable, respaldado por las normativas legales y éticas de alcance nacional e internacional¹³.

A partir del primer documento internacional sobre la ética de la investigación, el Código de Nuremberg promulgado en el año 1947 y que hace hincapié en el consentimiento voluntario, la Declaración de Helsinki, promulgada en Junio de 1964 por la 18ª Asamblea Médica Mundial, las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, propuestas en el año 1982 y sometidas a revisión en el año 1998, promueven entre otros aspectos, la creación de los Comités de Ética para la evaluación Ética de los estudios de investigación en seres humanos. En el año 1999 el Consejo Económico y Social, en el 55º período de sesiones, la Comisión de Derechos Humanos, en su resolución 63(2), invitó a los gobiernos a prever la creación de los Comités de Ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas, encargados de evaluar, especialmente en cooperación con el Comité Internacional de Bioética de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, las cuestiones éticas, sociales y humanas suscitadas por las investigaciones biomédicas a las que se prestan los seres humanos y, en particular, las referentes al genoma humano y a sus aplicaciones. Igualmente, les invitó a que pusieran en conocimiento del Secretario General la creación de tales organismos a fin de promover el intercambio de

* Matrón (Obstetra), M.S.P., Consultor en Calidad, Jefe de la Unidad de Calidad y Regulación, Presidente Comité Ético Científico del Servicio de Salud Metropolitano Sur, Santiago de Chile.

¹² Entre ellas se puede nombrar a: la investigación sobre cáncer en el *Jewish Chronic Disease Hosp.* en colaboración con el *Sloan-Kettering Inst. for Cancer Research* (estudio en ancianos de Brooklyn); experimentación con virus de la hepatitis en una institución para niños "mentalmente deficientes", la *Willowbrook State School (Staten Island, NY)*, El estudio de la evolución "natural" de la infección sifilítica en población negra conducido por el Public Health Service de los U.S.A. (caso Tuskegee).

¹³ Tales como: el Código de Nuremberg promulgado por el Tribunal Internacional de Nuremberg – 1947 *Trials of war criminal before the Nuremberg Military Tribunals*. *Control Council Law* 1949;10(2):181-182. Disponible en: <http://www.ufrgs.br/HCPA/gppg/nuremcod.htm>; la Declaración de Helsinki propuesta por la Asociación Médica Mundial. 52ª Asamblea General. Edimburgo, Escocia, Octubre 2000. Disponible en: <http://www.uchile.cl/bioetica/doc/helsinkrev.htm>; *Research The Belmont Report. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral. Office of the Secretary Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*. April 18, 1979. Disponible en: <http://ohrp.osophs.dhhs.gov/humansubjects/guidance/belmont.htm>.

las experiencias adquiridas entre tales instituciones. La información recogida al 20 de noviembre del 2000, no permitió emitir un informe de las Naciones Unidas, debido a que sólo 14 países habían respondido acerca de la iniciativa¹⁴, entre ellos Brasil, México, Perú y Estados Unidos.

La situación presentada por estos países es la siguiente: Brasil observó que, en el año 1988, el Consejo Nacional de Salud había aprobado normas éticas en lo concerniente a la investigación en materia de salud que se aplicaban para la acreditación de los centros de investigación; México informó que había establecido una Comisión Nacional de Bioética y de que ésta había promovido la creación de comités de bioética y otros relativos a ética clínica en todas las instituciones y hospitales del sistema de salud; Perú presentó un documento titulado "Bioética y Derechos Humanos", en el que se sugería la necesidad de nuevas protecciones jurídicas de los derechos humanos a la luz de las recientes avances de la biotecnología y de la evolución social; finalmente, Estados Unidos informó sobre las actividades de la Comisión Consultiva Nacional sobre Bioética, cuyo papel es determinar los principios éticos por los que debe regirse la investigación, así como brindar asesoramiento y formular recomendaciones al Consejo Nacional para la Ciencia y la Tecnología, y a otras entidades, acerca de las cuestiones éticas de la investigación biológica y el comportamiento humano.

Un segundo estudio, efectuado por el Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética de la Universidad de Chile con el apoyo del Programa Regional de Bioética y el Programa de Investigación en Salud de la Organización Mundial de la Salud y Organización Panamericana de la Salud (OMS/OPS)(3), concluye que: "...resulta claro que la investigación científica -en la gran mayoría de los países de la Región- es todavía tarea incipiente y perfectible, por lo que no será sorpresa observar que en este primer período habrá muchos que no cuenten con Comités de Ética en funcionamiento real ni con criterios y metodologías definidos para la evaluación y el seguimiento de las investigaciones". También evidenció que, a fines del año 1999(4,5), los Organismos de Ciencia y Tecnología (ONCYT) de la Región de las Américas, no disponían de un Comité de Ética propio; que sólo un 38,1% de los países estudiados (8 de 18 países) contaban con legislación o normativas nacionales que establecen pautas éticas para la investigación en seres humanos; y que la evaluación de los protocolos de investigación por parte de Comité de Ética Institucionales no se cumplía en cuatro países y en dos se detectaron falencias.

Otro estudio, realizado por la Organización Panamericana de la Salud, en el año 2000(6), sobre las Buenas Prácticas Clínicas en los países latinoamericanos, muestra que, de doce países que respondieron una encuesta¹⁵, diez tenían normativas sobre los ensayos clínicos que obligan a la aprobación por un Comité de Ética, en dos se realizaban sin evaluación ética; en los doce es obligatorio el consentimiento informado

¹⁴ Los países que respondieron fueron: Brasil, Croacia, Chipre, Dinamarca, Estados Unidos, Jordania, México, Pakistán, Perú, Qatar, Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, y la Santa Sede.

¹⁵ Argentina, Brasil, Cuba, Costa Rica, México, El Salvador, Perú, Chile, Colombia, Panamá, Guatemala y Venezuela.

y sólo en siete de ellos se describen responsabilidades, funciones, composición y procedimientos que debe seguir un comité de ética.

Esta realidad seguramente ha mejorado notablemente en los últimos años, sin embargo, se requiere que los países actúen con criterios comunes y procedimientos estándares para la creación de los Comités de Ética y para la evaluación, seguimiento y control de los estudios de investigación en seres humanos. Es en este sentido que estas orientaciones, presentadas para discusión en las Jornadas Nacionales de Bioética organizadas por la Sociedad de Bioética de Chile -realizadas en octubre de 2003 en la ciudad de Concepción-, ayudarán a científicos, instituciones y gobiernos de la región a actuar dentro de ciertos lineamientos comunes y a adoptar denominaciones también comunes para los Comités de Ética- Específicamente, proponemos "Comités de Evaluación Ética y Científica de la Investigación en Seres Humanos" (CEC). Pero, especialmente, queremos contribuir en alguna medida a la construcción de una democracia sanitaria, al surgimiento de un lenguaje común y a constituir una masa crítica de personas con sentido ciudadano que busca el bien y lo mejor en función de las finalidades comunes.

Algunos fundamentos

En la actualidad, la bioética no debe perder de vista la crisis de una sociedad que requiere de un piso moral, basado en un discurso transdisciplinario y en un proceso de argumentación y jerarquización, conducente a un juicio prudencial o pluralismo dialógico, evitando el relativismo y asumiendo una decisión en función de lo que percibe en el mundo.

Desde este punto de vista, podemos argumentar que la ética de la investigación puede estar centrada en un análisis principialista, donde las consecuencias, el respeto por la persona, la justicia distributiva, la equidad y la participación social juegan un rol importante. La sociedad decide cómo pensar el cuerpo, cómo dirigirse a nuevos mecanismos de solidaridad y cómo la sociedad civil permite o favorece la emergencia de nuevos actores; trata aspectos de la moral sin ser axiomática; tiene origen en antecedentes históricos y sus fundamentos son filosóficos, científicos, sociales, culturales, antropológicos y biotecnológicos, que dan un significado al cuerpo. No es una visión silenciosa en torno a éste, ni una vuelta del discurso; es la vuelta al cuerpo, donde se enfrentan el "cuerpo objeto" versus el "cuerpo cósmico", comunitario, "enculturizado": la persona.

Podría basarse en una "ética de mínimos" y en una "ética comunitaria", donde el rol del Comité de Ética es un piso moral fundamentado en el valor científico, el valor social y la dignidad; donde la persona participante actúa de acuerdo a su libertad, autonomía, y seguridad; donde la confrontación de argumentos dará un horizonte común, generando discusión, sin necesidad de definir nada. La dignidad convoca a la responsabilidad del otro y a la responsabilidad de los semejantes. El fundamento de la ética de la investigación deberá estar centrado en un proceso deliberativo basado en la prudencia(7).

El acto bioético surge con los primeros textos basados en los hechos históricos denunciados en la época de la Segunda Guerra Mundial y en la reflexión sobre los límites de la medicina surgidos en los años 60 del siglo pasado. Como es sabido, el primer documento internacional sobre la ética de la investigación, el Código de Nuremberg, se promulgó en 1947 como consecuencia del juicio a los médicos que habían realizado experimentos con prisioneros y detenidos durante la segunda guerra mundial, sin el consentimiento de estas personas y con graves consecuencias para sus vidas y dignidad humanas. El documento, cuyo objetivo es proteger la integridad de la persona que se somete a un experimento, estipula las condiciones necesarias para la realización de trabajos de investigación en seres humanos, poniendo especial hincapié en el consentimiento voluntario de las personas participantes de los estudios.

Por su parte, la Declaración Universal de los Derechos Humanos, adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1948, y el Acuerdo Internacional sobre Derechos Civiles y Políticos de 1966, estipulan que: "Nadie será sometido a tortura o a un tratamiento o castigo cruel, inhumano o degradante. En especial, nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentación médica o científica(8)".

La Declaración de Helsinki, promulgada en Junio de 1964 por la 18ª Asamblea Médica Mundial en Finlandia, es el documento fundamental en el campo de la ética de la investigación biomédica y ha tenido considerable influencia en la formulación de la legislación y de los códigos de conductas internacionales, regionales y nacionales. Fue enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial en Tokio, en Octubre 1975, y revisada nuevamente en la 35ª Asamblea Médica Mundial en Venecia, en Octubre de 1983. También sufrió revisiones en la 41ª Asamblea Médica Mundial de Hong Kong, en Septiembre 1989; en la 48ª Asamblea General *Somerset West*, Sudáfrica, en Octubre 1996; y en la 52ª Asamblea General Edimburgo, Escocia, en Octubre del año 2000. Se trata de un planteamiento internacional de gran alcance. Fundamentalmente, establece pautas éticas para los médicos que realizan investigación biomédica clínica y no clínica, y estipula, entre sus diversas reglas, el consentimiento informado de las personas que participan en la investigación, así como la evaluación ética de su protocolo.

Posteriormente, en 1982, se publicaron las Propuestas de Pautas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (*Proposed International Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*). Ésta tenía como objetivo indicar la forma en que los principios definidos podrían aplicarse eficazmente en los países en desarrollo, explicaba la aplicación de principios éticos establecidos a la investigación biomédica en seres humanos y hacía notar el surgimiento de nuevas cuestiones éticas a futuro(9).

En 1991, el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) dieron origen a las Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos (*International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies*)(10) y cuyo objetivo fue ayudar a los investigadores e instituciones, y a las autoridades sectoriales, regionales, nacionales e internacionales, a establecer y mantener normas para evaluación ética de los estudios epidemiológicos.

Posteriormente, en 1998, se inició la revisión de la Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, que substituyen a las propuestas en 1982 y revisadas en el año 1993. Finalmente, después de discutir diversos temas éticos que en las pautas no tenían disposiciones específicas, especialmente aquellos que afectan a los países en desarrollo, y quedando algunos sin resolver, particularmente el uso del placebo (Pauta 11), se editan las nuevas Pautas en marzo del 2000, puestas a disposición en el sitio web de CIOMS, en junio del 2001, y la siguiente versión fue puesta a disposición en enero del 2002. La traducción a la lengua española estuvo a cargo de un grupo de profesionales convocados por el Programa Regional de Bioética de la Organización Panamericana de la Salud (Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud)(11).

La investigación en seres humanos

La investigación, tal como lo señalan las Pautas CIOMS, es entendida como una actividad destinada a contribuir o a crear conocimientos generalizables, consistentes en teorías, principios o relaciones, o la acumulación de información en la cual están basados, que pueden corroborarse por medio de métodos científicos aceptados de observación e inferencia.

Los avances en materia de atención sanitaria, de promoción de la salud y de prevención de las enfermedades dependen de la manera en que se entiendan los procesos fisiológicos y patológicos o de los resultados de los estudios epidemiológicos, y exigen, en algún momento, la experimentación en seres humanos. La recopilación, análisis e interpretación de datos obtenidos de actividades de investigación en seres humanos contribuyen en forma apreciable al mejoramiento de la salud y a la calidad de vida de las personas.

La investigación en seres humanos comprende la investigación clínica, realizada junto con la atención sanitaria a personas enfermas, y la investigación no clínica, que se realiza en personas sanas o enfermas o con los datos pertenecientes a ellos, exclusivamente para contribuir al conocimiento científico. La investigación se define como clínica si uno o más de sus componentes tiene por finalidad el diagnóstico, la profilaxis, la terapia o el tratamiento para la persona que se somete a dicha investigación. Invariablemente, en la investigación clínica hay también componentes que tienen como finalidad no ser diagnósticos, profilácticos o terapéuticos, como la administración de placebos y la realización de ensayos de laboratorio.

En general la investigación en seres humanos comprende los siguientes campos(11):

- Estudios de un proceso fisiológico, patológico o bioquímico, o de la respuesta a un procedimiento específico (físico, químico o psicológico) en personas sanas o enfermas.
- Ensayos controlados de medidas diagnósticas, preventivas o terapéuticas en grupos más grandes de personas, cuya finalidad sea demostrar una respuesta

generalizable específica a esas medidas en una situación de variación biológica individual.

- Estudios cuya finalidad sea determinar las consecuencias para las personas y comunidades de la adopción de medidas preventivas o terapéuticas específicas.
- Estudios sobre el comportamiento humano relacionado con la salud en diversas circunstancias y ambientes.

La investigación realizada en seres humanos se define, en términos generales, con el propósito de abarcar estudios de organismos patógenos y sustancias químicas tóxicas con fines relacionados con la salud; puede emplear la observación o un procedimiento físico, químico o psicológico; incluye también aquella en que se manejan factores ambientales en una forma en que podrían afectar a personas expuestas de manera fortuita; puede también generar registros o archivos o hacer uso de registros existentes que contengan información biomédica, o de otro tipo, acerca de personas que pueden o no ser identificables a partir de esos registros o información.

También es sabido, y ampliamente difundido, que toda investigación o experimentación realizada en seres humanos debe hacerse de acuerdo a tres principios éticos básicos: el respeto a las personas, la búsqueda del bien y la justicia. Principios en los que, en general, se está de acuerdo; en teoría, tienen igual fuerza moral y son los que guían el diseño de protocolos para llevar a cabo estudios científicos. Son universalmente aceptados y, en diversas circunstancias, pueden expresarse de manera diferente y también ponderarse según el punto de vista moral. Orientan la aplicación de principios en los trabajos de investigación y pueden dar lugar a decisiones o cursos de acción diferentes de acuerdo a los diversos patrones, especialmente sociales y culturales.

El respeto a las personas incorpora al menos dos consideraciones éticas fundamentales, a saber:

a) El respeto a la autonomía, que exige tratar con el debido respeto por su capacidad de autodeterminación a quienes tienen la capacidad de considerar detenidamente sus decisiones y dar protección a las personas con autonomía menoscabada o disminuida; ello exige que quienes sean dependientes o vulnerables reciban resguardo contra el daño o el abuso.

b) El respeto a la dignidad humana, como derecho fundamental, en consideración a que el cuerpo humano participa de la dignidad de la persona y debe ser tratado con el respeto y cuidados correspondientes; asimismo el respeto a la propiedad de los demás y el cuidado de la vida propia y ajena.

La búsqueda del bien se refiere a la obligación de lograr los máximos beneficios y de reducir al mínimo el daño provocado como consecuencia de la propia investigación o por error. Este principio da origen a normas que estipulan que los riesgos de la investigación sean razonables frente a los beneficios previstos, que el diseño de la investigación sea pertinente y que los investigadores tengan las competencias para realizar el estudio, salvaguardando el bienestar de las personas que participan en él. La

búsqueda del bien significa, además, condenar todo acto en que se provoque daño en forma deliberada a las personas; este aspecto de la búsqueda del bien se puede expresar como un principio distinto: el de no causar daño (no maleficencia).

La justicia, es entendida como la obligación de tratar a cada persona de acuerdo con lo que es moralmente correcto y apropiado, de dar a cada persona lo que le corresponde. En la ética de la investigación con seres humanos el principio se refiere también a la exigencia de una distribución equitativa de los costos y beneficios de la participación en actividades de investigación. Las diferencias que puedan ocurrir en esa distribución se justifican sólo si se basan en distinciones que sean pertinentes desde el punto de vista moral, como es la vulnerabilidad (referida a la acentuada incapacidad de una persona de proteger sus propios intereses debido a impedimentos tales como la imposibilidad para dar un consentimiento informado, no poder recurrir a otra forma de obtener atención sanitaria o de satisfacer otras necesidades costosas, o ser un miembro de nivel inferior o subordinado de un grupo jerárquico). Por consiguiente, se debe establecer disposiciones especiales para la protección de los derechos y el bienestar de las personas vulnerables¹⁶.

La investigación en seres humanos debe ser realizada, o estrictamente supervisada, sólo por investigadores calificados y experimentados y de conformidad con un protocolo que señale claramente los siguientes requisitos fundamentales: el objetivo de la investigación, las razones para proponer que se haga con seres humanos, la naturaleza y el grado de cualquier riesgo conocido que pueda afectar a los participantes, la procedencia de las personas a quienes se recurrirá para la investigación y los medios propuestos para asegurar que su consentimiento sea voluntario e informado.

El protocolo debe ser evaluado desde las perspectivas científica y ética por uno o más organismos examinadores debidamente constituidos, que sean independientes de los investigadores y de la institución patrocinadora.

¹⁶ Este calificativo es muy sensible, desde el punto de vista de la bioética, pues existe el riesgo de determinar o calificar a una persona como vulnerable sin serlo. Un ejemplo paradigmático podrían ser los niños o niñas con capacidad para decidir por sí mismos o el de las personas con enfermedades mentales, que en muchos de los casos y atendiendo a las características de las patologías que les aqueja, tienen también capacidades para decidir por ellos mismos.

III. LOS COMITÉS DE EVALUACIÓN ÉTICA Y CIENTÍFICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS: LOS ROLES, LA NORMATIVA EXISTENTE, LA EVALUACIÓN Y EL SEGUIMIENTO, Y SU CONSTITUCIÓN

Lautaro Fernández Milla
Luis Moreno Exebio*

Antecedentes

Desde la Declaración de Helsinki, que establece la evaluación ética y la obligatoriedad del consentimiento voluntario en la investigación con seres humanos, promulgada en su primera versión en el año 1964, después de 17 años de haberse promulgado el Código de Nuremberg y de 16 años de la Declaración Universal de Derechos Humanos, se ha recorrido un largo camino en el desarrollo de la ética de la investigación, probablemente fortalecida con la Propuesta de Pautas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos del año 1982 y las Pautas CIOMS editadas 20 años después (2002)(11).

Como es también sabido, los Comités de Ética tienen su origen en los Estados Unidos, en respuesta a los problemas presentados en la investigación y en la práctica de la medicina. Se puede mencionar como antecedentes importantes en sus orígenes al Comité de Seattle en el año 1960, destinado a resolver los dilemas éticos de los pacientes renales; luego la propuesta de pediatría de Karen Tell en 1975, el caso de Karen Quinlan de New Jersey, en 1976, y los casos de "Baby Doe", de 1983. Surgen así los Comités Institucionales de Revisión (*Institutional Review Board - IRB*), según lo establece la FDA (EE.UU.) y los Comités de Ética Independientes (*Independent Ethical Committes - IEC*), regulados por las autoridades sanitarias de la Comunidad Europea y países desarrollados no miembros.

En los países latinoamericanos, los Comités de Ética surgieron en respuesta al llamado de la Organización Mundial de la Salud, cuando comenzó la elaboración de las Guías Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, en 1976, como parte de los esfuerzos por cumplir con las normas internacionales y, particularmente, responder a las exigencias de la FDA de los Estados Unidos. Inicialmente fueron constituidos a nivel de los hospitales y tenían como finalidad la ética clínica y, en algunos, la evaluación ética de la investigación. Es el caso de Brasil que, en el año 1988, el Consejo Nacional de la Salud aprobó las normas concernientes a la investigación en materia de salud; Argentina(12) que, desde 1993, el Ministerio de Salud y Acción Social elaboró una resolución que obligaba a los hospitales a crear Comités de Ética Hospitalaria como parte del Programa Nacional de Garantía de la Calidad de la Atención Médica; Chile, en el mismo año, comenzó a constituir los comités de ética hospitalarios y se facultó a los directores de hospitales a autorizar la ejecución de proyectos de investigación, previa evaluación y supervisión por los comités de ética

* Químico Farmacéutico, Master en Farmacología, responsable del Área de Evaluación de Técnicas de la División de Laboratorios del Instituto Nacional de Salud del Perú (Centro Nacional de Control de Calidad).

(Decreto Supremo N° 1.935 del Ministerio de Salud de Chile)(13); Colombia también adoptó las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, en el año 1993, a través de la resolución 8.430 sobre normas científicas y administrativas para la investigación en salud del Ministerio de Salud(14).

Posteriormente, a partir de 1995, los países han constituido comisiones nacionales de bioética y comités de ética de la investigación en seres humanos a nivel de los hospitales y de las universidades. Según la información del estudio realizado por el Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética de la Universidad de Chile, apoyado por el Programa Regional de Bioética OMS/OPS, de los 28 países encuestados, las comisiones nacionales de bioética habían aumentado de 5 en 1995 a 11 en el año 2001 y de 7 países que tenían comités de ética asistenciales en el año 1995, habían aumentado a 19 países en el año 2001(4).

Desde el punto de vista normativo, varios países han aprobado leyes que establecen la creación de comités o comisiones de ética o bioética nacionales (ver Tabla N° 1 y 2 – Información disponible en Internet), estableciendo dentro de sus roles aquellos señalados por la OMS(15), en algunos casos ampliando su ámbito de acción, como son los casos de: Chile, en que se indica, entre otros fines, la promoción de la discusión, difusión y estudio de temas relacionados con la ética y bioética(16), Costa Rica, donde se le asigna la labor de definir las políticas de bioética y proponer políticas investigación clínica, biomédica, epidemiológica y psicosocial(17), y Venezuela, donde tienen un papel de ministerio público, encargándole la función de sustanciar denuncias sobre faltas a la ética profesional de los investigadores de la institución(18).

Desde el punto de vista de las funciones, los comités de ética deben abocarse, fundamentalmente, a la evaluación ética y científica de los estudios de investigación. Además, deben asumir un rol de promoción y difusión de la bioética como un discurso transdisciplinario aplicado y de asesoría, que guía a los investigadores hacia el desarrollo de la investigación en un marco ético y de contribución social.

De todos los roles y funciones asignados a los comités de ética, el de seguimiento del progreso de la investigación es el que aparece como común denominador en todas las legislaciones de América Latina. Sin embargo, es el que menos se ha podido hacer plenamente por las limitaciones de recursos humanos, de tiempo y de gestión. En ese sentido, las recomendaciones de la OMS(19) y las Guías para los Comités de Ética Europeos, hechas por el Forum Europeo para las Buenas Prácticas Clínicas(20), señalan que es responsabilidad de los comités de ética establecer un procedimiento de seguimiento, desde el momento que comienza la investigación hasta su término, y definir claramente los canales de comunicación entre el comité y el investigador.

Roles y funciones(11)

¿Por qué la existencia de los comités ético científicos? El primer argumento fundamental y determinante que debería surgir de esta pregunta es el del respeto por la dignidad de las personas, luego, el aseguramiento de la rigurosidad científica, la regulación del Estado (normalizar los procedimientos y garantizar la investigación dentro de las normas científicas y éticas) y, principalmente, como una respuesta a los

intereses y a la necesidad de la ciudadanía para ejercer el control social en el campo de la investigación en seres humanos(21-23)¹⁷. De éstos, y de los fundamentos contenidos en el documento *Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research* de la OMS(24)¹⁸, derivan los criterios a considerar para la constitución de un Comité de Ética. Específicamente, se señala que un Comité de Evaluación Ético Científico debe ser multidisciplinario y multisectorial en su composición, incluyendo experticia científica relevante, distribución balanceada de edad y género, así como representantes de los intereses y preocupaciones de la comunidad.

Las guías operacionales de la Organización Mundial de la Salud, indican:

- La evaluación ética de los estudios de investigación en seres humanos,
- El seguimiento de los estudios: considerando los intervalos, los efectos adversos y la finalización.

Propuesta de roles y funciones de los comités de ética.

Roles:

- Contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los actuales o potenciales participantes en la investigación.
- Actuar en interés total de los participantes de la investigación y de las comunidades, tomando en consideración las leyes e instituciones regulatorias donde se lleva a cabo la investigación.
- Procurar que los beneficios y cargas de la investigación sean distribuidas justamente entre todos los grupos y clases en la sociedad, tomando en consideración edad, género, status económico, cultura y consideraciones étnicas (justicia).

Funciones:

- Evaluación ética y científica de los estudios, en forma independiente, competente y oportuna, libre de influencia política, institucional, profesional y del mercado.
- Seguimiento de las investigaciones aprobadas por el comité, considerando el inicio efectivo, la aplicación del consentimiento informado, la notificación y resultados de los efectos adversos, el enrolamiento, el término y los resultados.

¹⁷ Declaración de Helsinki: Principios Éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, en su versión actualizada por la 52ª Asamblea Médica Mundial, Edimburgo, Escocia. Octubre de 2000.

¹⁸ OMS. *Operational Guidelines for Ethics Committees that review Biomedical Research*. 2000.

- Difusión y educación a los investigadores y la comunidad en materias de bioética y ética de la investigación, en coordinación o a través del ámbito académico o centros de estudios de nivel superior.

En relación con los roles y funciones de los Comités, se puede apreciar -en la experiencia latinoamericana- que el menos desarrollado es el de seguimiento de la investigación, por diversas causas que tendrá que analizarse en cada uno de los países.

Propuesta para la el seguimiento y control de los estudios de investigación

En el ámbito de roles y funciones, los temas de monitoreo y auditoría están ampliamente detallados en el Registro Federal del Departamento de Salud y Servicios Humanos de la Agencia de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos(25)¹⁹, que elaboró una guía consolidada de Buenas Prácticas Clínicas(11,21) donde se indica que la determinación de la extensión y naturaleza del monitoreo deberá basarse en consideraciones tales como el objetivo, propósito, diseño, complejidad, riesgos, tipo y tamaño del estudio. El muestreo estadísticamente controlado puede ser un método aceptable para seleccionar la información a verificar. En general, es necesario realizar un monitoreo en terreno, antes, durante y después del estudio. El tema de auditoría lo incorpora como parte de la implementación de la garantía de la seguridad; sin embargo, estos roles los asigna el patrocinador del estudio.

Como se señala en las Pautas Internacionales, los roles del Comité de Ética de la Investigación son la evaluación de los protocolos de investigación (desde el punto de vista ético y científico), el seguimiento y el control. Algunos países de América Latina han incluido en sus legislaciones no sólo el tema del seguimiento, sino el de monitoreo y auditoría de las investigaciones, siendo estas dos últimas acciones muy difíciles o imposibles de realizar, porque los miembros realizan otras funciones además de su labor en el comité. Dentro del seguimiento, la sistematización de la notificación de efectos adversos es un punto a destacar en algunos comités de la región.

En la práctica la mayoría de los comités están abocados a evaluar los protocolos y prácticamente no existe experiencia en el seguimiento y control de los estudios, quedando en manos de los investigadores y patrocinadores la correcta ejecución de éstos.

Las posibles causas que impiden a los comités hacer seguimiento y control de los estudios son, fundamentalmente, la limitación de recursos, en términos de tiempo disponibles y horas de recursos humanos dedicados a esta labor. A partir de esta realidad proponemos lo siguiente:

- El reporte permanente de información de parte del investigador principal desde el inicio hasta el cierre, y la publicación de los resultados de la investigación.

¹⁹ FDA. [Sitio en Internet] Disponible en: <http://www.fda.gov/www.fda.gov/oc/gcp/>

- Una segunda alternativa es que cada Comité de Evaluación Ético Científico tenga un equipo *ad hoc*, destinado exclusivamente al seguimiento y control de los estudios de investigación, en función de la cantidad de estudios realizados en el área jurisdiccional.
- El trabajo conjunto entre las *Contract Research Organization* (CRO) y el Comité de Evaluación Ético Científico de la institución, estableciendo alianzas de cooperación mutua en el seguimiento y control de los estudios, compartiendo las actividades y la información necesaria para garantizar la correcta ejecución de los estudios.
- Por último, dado que los responsables de autorizar la ejecución de los estudios de investigación son la propia institución y la autoridad sanitaria, será conveniente que nuestros países adopten medidas para disponer de recursos (humanos y logísticos), por parte de cada institución, para que se dediquen a hacer el seguimiento y control de la ejecución de dichos estudios, bajo la dependencia del Comité de Ética respectivo. Ello podría estar delegado en los Departamentos de Auditoría Interna de la institución, en coordinación con el Comité de Ética.

Para mayor comprensión, y con la finalidad de contribuir a unificar las conductas, proponemos algunas ideas y criterios para el seguimiento y control(26).

Seguimiento: acción efectuada para observar el curso de una investigación desde su inicio hasta después del término(11). Se trata de mantener información de:

- Tipo de estudio: fase, uso de placebo, si es uni o multicéntrico.
- Duración del estudio.
- Cantidad de estudios según patrocinante.
- Cantidad de estudios por investigador.
- Costo del estudio y monto de los honorarios para el investigador y/o monto a cancelar por participante reclutado.
- Experiencia previa del investigador principal e investigadores.
- La fecha de inicio de la ejecución del estudio.
- Número de participantes enrolados.
- Tipo de participantes: pertenecientes a grupos vulnerables.
- Cantidad de rechazos de participación de parte de los sujetos.
- Realización de procedimientos invasivos.
- Cantidad de eventos adversos notificados.

- Existencia de eventos adversos serios.
- Evidencia de beneficio.
- Violaciones al protocolo, a las normas de BPC o a los reglamentos (indicador centinela).
- Eventos asociados y no asociados con el estudio.
- Cualquier antecedente importante que se observe durante la ejecución.

Monitoreo: Alude a observar, mediante indicadores establecidos previamente, el curso de una investigación. Para llevarlo a cabo, deberían considerarse los mismos indicadores del seguimiento y, además, incluir:

- El cumplimiento del proceso de consentimiento informado.
- La aparición de efectos adversos.
- La cancelación de gastos en caso de tratamiento médico debido a problemas del estudio.
- El pago a los participantes (gastos originados por la participación en el estudio: incentivo, movilización, alimentación, entre otros).
- Los gastos por exámenes u otros procedimientos diagnósticos relacionados con el estudio.
- Participación de los investigadores y co-investigadores acreditados.
- Cumplimiento fiel del protocolo.

Auditoría: Se refiere a examinar la gestión administrativa, financiera y clínica del estudio. Se trata de comprobar si se ajusta a lo establecido en el protocolo, las buenas prácticas clínicas y si cumple con las normas internacionales, nacionales e institucionales. Este proceso incluye la visita al centro donde se lleva a cabo la investigación; entrevistas con los participantes, investigadores y administradores de la institución; y revisión de la documentación relativa al estudio (ficha clínica y registros del estudio). Los resultados observados se deben registrar en un informe, comunicado al investigador y, cuando sea pertinente, a la autoridad sanitaria, al CRO o al patrocinador.

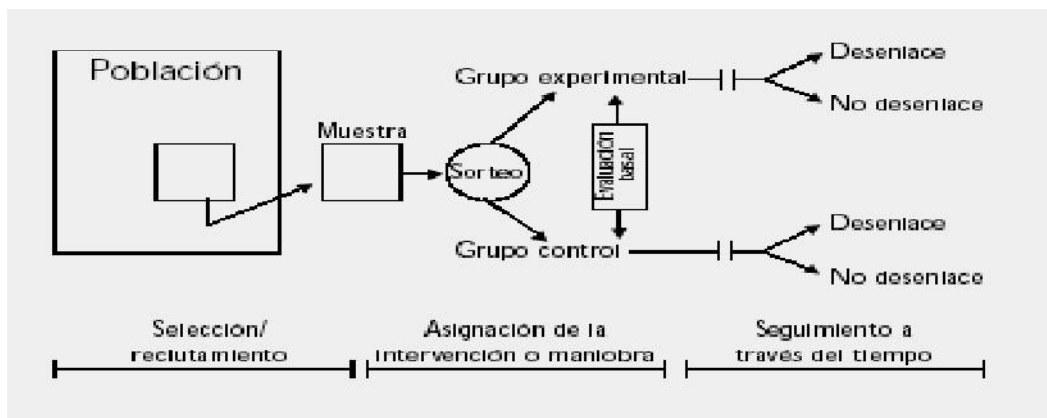
Para efectos prácticos, el seguimiento de los estudios debería considerar velar por el cumplimiento de los siguientes criterios:

- Objetivos para cada estudio en particular, en algunos casos, debido a la experiencia del investigador, si el mismo investigador principal tiene muchos estudios en ejecución, los riesgos, el tipo de participantes, el tipo de centro de investigación, la cantidad de participantes a reclutar, entre otros aspectos.
- Intervalos mensuales o anuales de seguimiento, según la naturaleza y/o circunstancias del estudio.

- Seguimiento especial a cualquier enmienda que afecte la seguridad de los participantes o la conducción del estudio: por ejemplo, efectos adversos serios o inesperados.
- Acciones tomadas por la autoridad sanitaria, las agencias reguladoras, investigadores y promotores,
- Cualquier evento o información nueva que pueda afectar el ratio beneficio-riesgo. No se debe olvidar que el Comité de Ética es responsable de responder todas las notificaciones de eventos que puedan afectar el progreso de un estudio aprobado y de confirmar o revocar la decisión de aprobación.
- Finalización del estudio: es recomendable que el Comité de Ética solicite una notificación y una copia del reporte final al término de la investigación. En el caso de una suspensión temprana, la notificación debe incluir las razones de la suspensión y un resumen de los resultados obtenidos hasta ese momento.
- Información de los resultados a los participantes.
- Publicación de los resultados.

Debido a que el seguimiento es difícil de realizar, y el monitoreo y la auditoría aún más, proponemos algunas recomendaciones a los Comités de Ética para llevar a cabo estas funciones:

- Identificar los procesos relevantes durante la investigación y la factibilidad de ser seguidos, monitoreados y/o auditados por el Comité de Ética, quienes deberán definir las acciones a tomar. Para efectos de seguimiento, se debe solicitar al investigador, al momento de la notificación de aprobación del estudio, el tipo de información, la frecuencia y los plazos que debe cumplir.
- Identificar la secuencia e interacción de estos procesos, si realizamos un esquema de un estudio clínico típico tendremos el siguiente esquema:



Fuente: Diagrama de un Ensayo Clínico Controlado(27)

- Realizar un seguimiento de la etapa de selección y reclutamiento, utilizando para ello un muestreo estadísticamente controlado de las investigaciones a cargo del comité. Ello permite evaluar, por ejemplo, cómo se está realizando la toma del consentimiento informado. Asimismo, la sistematización de la notificación de las reacciones adversas, durante todo el proceso de investigación, constituiría un avance importante en cualquier comité.
- Establecer los criterios y métodos para un seguimiento-monitoreo-auditoría efectivos, dependiendo de la disponibilidad de recursos humanos y materiales disponibles para apoyar dichas tareas.
- Recolección de datos y análisis del seguimiento-monitoreo-auditoría realizados y las acciones correctivas aplicadas. Se recomienda considerar registros manuales, electrónicos o magnéticos ordenados por cada uno de los protocolos (MS-Project, Q-Project, por ejemplo, que permiten llevar un seguimiento diario a los proyectos e introducir enmiendas al cronograma).
- Definir los documentos que deberán elaborarse por cada protocolo.

Características de los comités

Las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la OMS, proponen que los comités de evaluación deben cumplir con los siguientes requisitos:

- Ser independientes del equipo de investigación, y cualquier beneficio directo, financiero o material que ellos pudiesen obtener de la investigación no debiera depender del resultado de la evaluación.
- Aprobar o autorizar antes de realizar la investigación. El de evaluación ética debiera realizar las revisiones adicionales que sean necesarias durante la investigación, incluyendo el seguimiento de su progreso.

Los comités de evaluación ética pueden funcionar en el ámbito institucional, local, regional o nacional y, en algunos casos, en el ámbito internacional.

Las autoridades reguladoras u otras autoridades gubernamentales pertinentes debieran promover estándares uniformes para los comités del país y, bajo cualquier sistema, los patrocinadores de una investigación y las instituciones que contratan a los investigadores debieran destinar recursos suficientes para el proceso de evaluación.

Los comités de evaluación ética pueden recibir dinero por evaluar protocolos pero, bajo ninguna circunstancia, pueden ofrecerse o aceptarse pagos para la aprobación o autorización de un protocolo por un comité(28).

Perfil de un Comité de Evaluación Ético Científico según la experiencia de países desarrollados y latinoamericanos(23,32)

Los antecedentes de los países europeos o desarrollados, como España, Italia, Francia, Inglaterra, Australia, Bélgica, China, Dinamarca, Finlandia, Noruega, Suecia, Portugal, República Checa, Rucia, Portugal, Estados Unidos y Canadá muestran que las comisiones nacionales de ética y los comités de evaluación ético científicos se caracterizan por lo siguiente:

- Interdisciplinario, interpartidario, pluricultural y estatal. Cumple con neutralidad política. En general, hay consenso en que, cualquiera sea el organismo que nombre el comité, éste debe ser independiente de los gobiernos o de los grupos que lo nombran; debe tener carácter interdisciplinario, debe estar integrado por técnicos de las ciencias médicas, representantes de las tradiciones éticas y religiosas, ciudadanos sin pericia científica o filosófica especial; la interdisciplinarietà debe incluir la interprofesionalidad; debe ser de carácter consultivo y resolutivo en la evaluación ética y científica.
- El número de miembros fluctúa entre siete y catorce.
- Miembros permanentes y no permanentes (expertos).
- Las disciplinas que debería integrar un comité son las siguientes: médicos, químicos farmacéuticos, filósofos, teólogos, abogados, trabajadores sociales, enfermeros(as), matrones(as) y otros profesionales de la salud; investigadores o científicos de las ciencias biomédicas y de las ciencias sociales, y bioeticistas. Además, deben constituir los comités personas alejadas del ámbito científico (comunidad civil y/o representantes de los potenciales grupos de participantes) y representantes sanitarios.

En el marco de los países latinoamericanos, la experiencia evidencia un número menor de miembros que en los países desarrollados. Según el grado de desarrollo, en países como Argentina, Brasil, Chile, Perú, Venezuela, Colombia, México, Costa Rica, Cuba, se acepta en general que los comités estén integrados por cinco a ocho miembros del ámbito académico, científico, médico y comunidad (Tabla N° 3).

Propuesta de perfil de un Comité de Evaluación Ético Científico latinoamericano

Desde el punto de vista de los roles y funciones de un Comité de Evaluación Ético Científico, en el contexto de la bioética como un discurso transdisciplinario y pluralista, se propone que estos deberían caracterizarse por:

- Su carácter interdisciplinarios, interpartidarios, pluriculturales y estatales.
- Su independencia y autonomía respecto de sus roles, ejercicios y toma de decisiones.

- Estar constituidos por ocho a doce miembros permanentes y un equipo de no permanentes en calidad de expertos y representantes de grupos vulnerables y de organizaciones comunitarias.
- Estar constituidos por personas de diferentes disciplinas, edad y sexos.
- Ser de carácter nacional (estudios de interés nacional) y local (investigaciones locales).
- Estar respaldados por normativas administrativas y jurídicas.
- Ser acreditados por la autoridad sanitaria correspondiente y regulados por la misma.

Los fundamentos que deberían regir a los comités ético científicos, para garantizar el pluralismo como proceso de argumentación y jerarquización que oriente un juicio prudencial y una decisión ética, garante de la dignidad de las personas, son:

- La ética comunitarista, el consecuencialismo y la ética mínima como fundamentos en su conformación y ejercicio del rol social.
- La legitimidad, en el sentido de estar reconocidos legal e institucionalmente, tener representación social e interdisciplinaria, y ser reconocidos por sus actos y facultades.
- La institucionalidad e independencia en el ejercicio de su rol y decisiones.
- La deliberación como práctica ético-jurídica de participación social, de justicia y equidad.
- La argumentación dialógica como eje de la decisión, educación y promoción de la emergencia de nuevos actores en la sociedad civil.

Requisitos de los miembros

La literatura no explicita las características que debe reunir un miembro de comité, sólo se refiere a su carácter disciplinario. Por esta razón, y atendiendo al rol e importancia de los comités de evaluación ética científica, los miembros deberían pertenecer a los diversos ámbitos de la comunidad organizada: académicos, científicos, profesionales sanitarios, profesionales de las ciencias sociales, filósofos, economistas, religiosos y sociedad civil, quienes deberían cumplir con a los menos los siguientes requisitos:

- Formación e instrucción que les permita analizar un proyecto de investigación en seres humanos.
- Acreditación de capacitación en metodología de investigación (excepto los representantes de la comunidad o sociedad civil).
- Formación y/o experiencia en investigación, ética y bioética (excepto los representantes de la comunidad o sociedad civil).

- Antecedentes personales que demuestren su idoneidad y conducta éticas, respaldadas por cartas o certificados de las instituciones a las que pertenece o ha pertenecido.
- Compromiso escrito de su aceptación de participar activamente en el comité y garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas.
- Declarar interés y compromiso para formarse en bioética de la investigación.
- Tener a lo menos cinco años de experiencia profesional (excepto los representantes de la comunidad o sociedad civil).
- Declarar compromiso de dedicación formal de un número de horas semanales a las actividades del comité.

Propuesta para su constitución

En general, los documentos normativos de nuestros países no establecen las modalidades de constitución: sólo se plantea la designación por parte de las autoridades gubernamentales, sanitarias o de la institución a la que pertenecerá el comité. No hay duda de que, para que se garanticen su independencia, autonomía, pluralidad e interdisciplinariedad, su constitución debe estar orientada por una serie de pasos, secuenciales y dependientes uno del otro, que faciliten el empoderamiento de la sociedad civil y la legitimidad de los comités como instancia de control social, y condiciones mínimas para que los ciudadanos ejerzan la autonomía individual y colectiva.

Para ello será necesario que los estados promuevan la regulación de la investigación y declaren su voluntad a través de políticas, estructura organizacional y apoyo a la promoción de la bioética como discurso permanente.

Convocatoria

- Sensibilización a la sociedad civil (organizaciones sociales) e instituciones de los diferentes sectores sociales, del ámbito académico e investigadores del área jurisdiccional de salud o distrito donde se creará el comité. El proceso podrá efectuarse convocando a jornadas o conferencias sobre bioética e investigación en seres humanos (Pautas y Guías Éticas Internacionales) o acceder a los espacios de participación social para poner en la mesa de discusión este tema. Esto será responsabilidad de la autoridad sanitaria local.
- Selección de los miembros de acuerdo los requisitos establecidos previamente. También de responsabilidad de la autoridad sanitaria. Debería constituirse una comisión integrada por personas pertenecientes al ámbito académico, investigadores, organizaciones sociales y representantes de la autoridad sanitaria.

- Creación respaldada por actos administrativos, de acuerdo a la legislación del país o a la jurisdicción donde se constituya el comité.
- Los miembros del comité se deberán constituir formalmente en una sesión ordinaria y de amplia difusión a la comunidad.
- Elaboración y aprobación de un reglamento de funcionamiento de acuerdo a las normas administrativas y jurídicas de la institución y país. Deberá basarse en las normas administrativas y jurídicas regionales, nacionales e internacionales.
- Elección del directorio del comité y firma del acta de compromiso y responsabilidad ética, mediante un acto democrático donde cada uno de los miembros deberá participar en la elección universal del presidente, vicepresidente, secretario y prosecretario.
- Declaración de los conflictos de interés y de respeto por las pautas éticas y de buena práctica internacionales a las cuales adhiere el comité, acto que deberá producirse durante la sesión de constitución.
- Formulación de un Plan de Trabajo Anual, que incluya la evaluación de protocolos, el desarrollo y conformación de equipo, la discusión de temas bioéticos, la difusión y promoción de la bioética a los investigadores, clínicos, administradores y comunidad organizada.

IV. ESTANDARIZACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN, EJECUCIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

Alexandre Bota i Arqué*

Introducción

En la actualidad, y debido al incipiente desarrollo de los comités de ética de la investigación (CEI) en la región, se podría temer una cierta disparidad en las decisiones que éstos podrían estar tomando con relación a la evaluación de los protocolos de investigación; la legitimidad de sus decisiones, en consecuencia, podría verse cuestionada, generando la urgente necesidad de una estandarización de los procedimientos, una sistematización y una definición de los pasos que deben seguir los CEI para la valoración y el seguimiento de los protocolos.

Es controversial, y puede llegar a ser deslegitimada, la evaluación dispareja de protocolos de investigación en una misma realidad cultural, social, política y económica. Para evitar esto se impulsó la estandarización de los procedimientos que tendrían que seguir los CEI durante la evaluación y el monitoreo de las investigaciones. Esto tendría que haber ayudado a entender cual era la función de los comités y cómo estructurar sus tareas, ya que la traslación de lo que dicen las directivas sanitarias de los diferentes países de la región y su puesta en práctica es verdaderamente difícil. La guía operacional facilita la traslación de la ley a la tarea de protocolizar la evaluación de los estudios, con el fin de que la aprobación o rechazo no dependa del CEI, sino de la validez científica y técnica de los mismos. La guía operacional de la OMS facilita, a su vez, la traslación de los principios y acuerdos internacionales en materia de ética de la investigación y de derechos humanos. La elaboración de guías es tremendamente útil pero abre preguntas de difícil respuesta ¿Es posible realizar una evaluación ético-científica de los protocolos de investigación mediante un protocolo de evaluación? ¿Cómo es que las guías, no siendo más que aportes para facilitar el salto de la ley a la aplicación y que tendrían que ser reelaboradas periódicamente por los CEI, terminan codificándose y convirtiéndose en los elementos fundamentales del análisis ético? Y, lo que es más preocupante, ¿no se terminará elaborando con estas guías una lista de chequeo de lo que tiene y no tiene el protocolo?

La interrogación sigue abierta: ¿Cómo se puede elaborar una metodología de evaluación que posea las ventajas de la protocolización, la cual permite realizar una entrada rápida y sistemática al análisis pero que no “cosifique” este análisis en el *check list* (lista de chequeo) al cual se parece tender? Las quejas que estarían presentando los *Contract Research Organization* (CRO), o las compañías farmacéuticas en las diferentes reuniones donde se aborda la investigación biomédica, no dicen relación con la aprobación o el rechazo, sino con que la disparidad de criterios les hace perder recursos. Tampoco se plantean que a veces un protocolo de investigación pueda ser

* Doctor en Bioquímica y Biología Molecular. Investigador. Miembro del Instituto de Tecnoética de Barcelona, España.

rechazado por otras múltiples razones, tanto objetivas como subjetivas a la hora de discutir un protocolo. ¿Cómo se sustenta la existencia de una única ética de la investigación que pueda decidir cuando una investigación es o no es correcta si no es aceptando una realidad abstracta de mayor rango que los individuos y que diera validez a la misma? ¿Dios, una ética común o el dinero?

El problema del rechazo o de la aceptación no es un problema de disparidad de pareceres sino un problema de justificación. Si un CEI realiza una justificada presentación de sus propuestas, aunque difieran de las decisiones de otros CEI, éstas son éticamente justificables. Si los CEI tuviesen una buena comunicación ente ellos, estas disparidades podrían enriquecer el diálogo para mejorar futuras orientaciones de los procesos de evaluación. La sistematización de la evaluación no cosifica el procedimiento sino que lo estabiliza para poder mejorarlo, y este proceso de mejora no puede ser anárquico sino que ha de tender a mejorar el proceso de evaluación ético-científico de los protocolos de investigación.

La interpretación cosificante de las guías o las pautas de evaluación podría deberse a: una desorientación social, ausencia de referentes éticos para evaluar los protocolos o a un sesgo disciplinar.

La no-referencia ética frente a la tarea de dar respuesta a las interrogantes provocadas por los quiebres que la investigación está provocando, sitúa a los miembros del comité frente a la tarea de empezar a elaborar elementos o categorías de análisis, lo cual puede generar temor. Si existiesen referentes para interpretar no serían necesarios los CEI, puesto que, frente al vacío que a los CEI de muchos países les puede provocar la evaluación de los protocolos, lo más sencillo es que alguien se otorgue la legitimidad de elaborar unas pautas que los miembros de los comités sigan en lugar de cuestionar la investigación.

Por otro lado, esta cosificación es debida a que el término “protocolo”, o “protocolización”, para los investigadores o la gente formada en el mundo de las ciencias, significa el seguimiento escrupuloso de unas directrices sin más margen de maniobra que la que el mismo protocolo concede. Así, cuando se introduce este término en la evaluación, el inconsciente actúa sistematizando el desarrollo. Por ello es necesario generar un nuevo término para identificar las guías operacionales o ser suficientemente creativos para crear realidades más abiertas. A semejanza de la distinción que existe entre las entrevistas estructuradas y las entrevistas semiestructuradas en antropología o sociología, podríamos hablar aquí de guías semiestructuradas o protocolos abiertos de evaluación para dar a entender que son orientaciones para la evaluación.

Ya que no existe ninguna disciplina ni ninguna orientación que de razón y certeza a la decisión de los CEI frente a este no-referente donde se encuentran, una evaluación realizada siguiendo un *check-list* puede aportar menos legitimidad que una decisión discursiva. Pero, a pesar de todo lo dicho, es necesario que los CEI posean cierto tipo de requisitos mínimos, más allá de las orientaciones que la ley les pueda dar.

Siendo necesaria una cierta sistematización y protocolización de los requerimientos mínimos necesarios para que al menos los CEI puedan dialogar con un mínimo común, existen algunas herramientas metodológicas que pueden ayudar a la comprensión de los problemas que se pueden presentar.

Pero antes de empezar a desarrollar una propuesta de guía semiestructurada, es necesario entender a que respondió el nacimiento de los IRB (*Institutional Review Board Norteamericanos*), equivalentes a los CEI en nuestros países. Ellos nacieron con el objetivo de acompañar a sus investigadores en la formación y orientación frente a los problemas bioéticos que se les presentaban en el desarrollo de las investigaciones con sujetos humanos. Como consecuencia de la expansión de las investigaciones financiadas por capital norteamericano a otros países, la FDA requirió que las realizadas en terceros países contaran con la aprobación de comités ético científicos en los países de origen. Esto debido a que existe el convencimiento de que los CEI locales conocen más la idiosincrasia, la cultura y las particularidades de la sociedad, lo que facilita el análisis ético-científico, la minimización de los riesgos de los proyectos de investigación y, finalmente, protege a los investigadores e instituciones extranjeras de denuncias por imperialismo. Los CEI no nacieron frente a las atrocidades que los investigadores de sus países pudieran haber realizado, sino para fiscalizar los protocolos de investigación extranjeros. La gran mayoría de la investigación que se realiza en los países de la región son estudios multicéntricos --donde el investigador no interviene en el diseño del mismo sino que se convierte en el ejecutante-- o investigaciones patrocinadas externamente.

Por esto, parte de la función de los CEI en los países latinoamericanos difiere de la idea original de los IRB (realidades diferentes orígenes diferentes). Pero, a pesar de esto, los CEI no son únicamente órganos fiscalizadores, sino que cumplen una función formativa en temas éticos de las investigaciones con sujetos humanos y biomedicina, para los investigadores de sus instituciones y de la sociedad.

Los ensayos clínicos se realizarán en condiciones de máxima corrección científico-ética. Una investigación formalizada bajo unos estándares mínimos de calidad científica es una investigación no-ética, derroche de recursos, invalidez de los resultados, lo que implica que los participantes sufran riesgos excesivos, sin beneficios. Las investigaciones han de respetar los derechos fundamentales de la persona y los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica con seres humanos. Finalmente, la participación voluntaria de los sujetos, aunque legalmente no se les reconozca esa autoridad, es condición irrenunciable.

Proceso de aprobación de un Protocolo de Investigación

“Ni la autorización administrativa ni el informe del Comité de Ético de la Investigación eximirán de responsabilidad al promotor del ensayo clínico, al investigador principal y a sus colaboradores o al titular del hospital o centro donde se realice el ensayo(33)²⁰.”

²⁰ Normas de Buena Práctica Clínica para Ensayos Clínicos con Medicamentos en la Comunidad Europea. III/3976188-EN. Final.

Todo investigador responsable de un nuevo protocolo de investigación con seres humanos ha de tener muy bien definidos los pasos y los tiempos en los cuales se le dará respuesta a su requerimiento. Todos los CEI deben establecer una normativa interna que ha de adecuarse a la normativa nacional, si ésta existiese, la que ha de ser de acceso público o, en su defecto, existir un documento donde se especifiquen claramente los pasos y los tiempos que los investigadores y el comité deberán cumplir para la presentación, evaluación, seguimiento y finalización de un protocolo de investigación.

Documentación requerida

- Solicitud estandarizada por el comité con firma y fecha (3 copias).
- El protocolo de la Investigación²¹, fecha y número de versión, y en el idioma del comité. Si el protocolo fuese extranjero, se presentará también el original. Se debe certificar que la traducción corresponde a la misma versión que el documento original (4 copias), y solicitar tantas copias como miembros del comité analizarán el documento.
- Documentos de apoyo y anexos.
- *Brochure* del producto farmacéutico. La documentación de apoyo y el *brochure* del medicamento puede ser presentado en el idioma del comité o en inglés. (El investigador no está obligado a presentar pero sí tener en su poder cualquier documento mencionado en la bibliografía del protocolo o del *brochure* del producto, en caso de ser solicitado por el comité),
- Un resumen ejecutivo del protocolo elaborado siguiendo las directrices del CEI donde se debe incluir una elaboración pensada de cómo se opere. Éste puede ser un desencadenante para que el investigador tome conciencia de los riesgos del estudio.
- Título del proyecto.
- Objetivo del estudio. Justificar que esta es la vía óptima para obtener esta información.
- Relevancia de la información que se desea obtener.
- Número de pacientes a estudiar.
- Criterios de inclusión o exclusión.
- Tipo de diseño.

²¹ Los puntos a incluir son: Resumen. 2. Índice. 3. Información general. 4. Justificación y objetivos. 5. Tipo de ensayo clínico y diseño del mismo. 6. Selección de los sujetos. 7. Descripción del tratamiento. 8. Desarrollo del ensayo y evaluación de la respuesta. 9. Acontecimientos adversos. 10. Aspectos éticos. 11. Consideraciones prácticas. 12. Análisis estadístico. Anexo I. Cuaderno de recogida de datos. Anexo II. Manual del investigador. Anexo III. Procedimientos normalizados de trabajo. Anexo IV. Memoria analítica de las muestras a utilizar.

- Duración.
- Parámetros a evaluar, análisis clínicos, muestras que se extraerán, entre otros aspectos.
- Descripción del tratamiento.
- Medidas para disminuir los riesgos.
- Estrategias que se aplicarán para minimizar el riesgo.
- Estrategias de protección de la confidencialidad. Nombre de la persona que puede romper la codificación.
- Evaluación ética de la investigación. Riesgos y Beneficios.
- Un diagrama de flujo preferentemente.
- Un cronograma del protocolo.
- Información acerca de cómo se reportarán los casos adversos.
- Material que será usado para reclutar a los potenciales participantes.
- Una descripción del proceso usado para obtener el consentimiento informado y de toda la información que se les dará a los potenciales participantes.
- Tipo de compensaciones que recibirán los participantes. Describir gastos y acceso a atención médica. Especificar quién los cubre.
- Versión y fecha del consentimiento informado.
- Diseño de cómo se irá transfiriendo la información a los participantes: proceso del consentimiento informado.
- Qué información y cómo se dará a los participantes una vez finalizado el estudio.
- *Curriculum Vitae* del investigador o de los investigadores.
- Una declaración de que el investigador cumplirá durante el transcurso de la investigación con los principios éticos propuestos o aceptados en el país, o por el comité como guías.
- El manual del investigador.
- Una declaración de que el equipamiento es el adecuado para llevar a cabo las investigaciones y que se seguirán las buenas practicas clínicas.
- Compensaciones que recibirá los participantes en caso de percance.
- Una descripción de los acuerdos para cobertura del seguro.

- Copia de la póliza del seguro donde se certifica la validez en el país y los mecanismos para los cobros²².
- Todos los antecedentes previos significativos expuestos por otros CEI o autoridades reguladores para el estudio propuesto.
- Cobertura por mala praxis.
- Memoria económica.

Procedimiento de evaluación

Este es uno de los puntos conflictivos de los protocolos, ya que, dependiendo de las pautas de evaluación, serán abordados bajo cierta perspectiva. Es muy importante que, al cabo de cierto periodo, se dedique parte de una reunión a modificar la pauta de evaluación, la cual únicamente orienta, pero un modelo apropiado podría ser el que se expone a continuación.

Antes de iniciarse una evaluación, es necesario hacer una descripción del protocolo donde consten:

Antecedentes	Fecha de entrega del protocolo Fecha de la primera evaluación Fecha de las siguientes evaluaciones Fecha de la aprobación Código Título Investigador principal, cargo, institución, dirección, teléfono, <i>e-mail</i> Patrocinador CRO intermedia Co-investigadores Fase de estudio Tipo de estudio Duración ¿Qué necesidades de salud existen en el país?
El protocolo – evaluación metodológica	¿Corresponde el título del estudio al estudio en sí? ¿Está justificada la realización del estudio en función de la fase de desarrollo del medicamento? ¿Para quién es relevante el estudio? ¿Existe un objetivo fundamental? ¿Los objetivos son claros y bien definidos? ¿Se define una(s) hipótesis <i>a priori</i> ? ¿Cuál? ¿Son adecuadas las instalaciones del estudio y del personal? ¿Son adecuadas las técnicas utilizadas? ¿Se describen las intervenciones adecuadamente? ¿Los antecedentes avalan el tratamiento que se administrará?

²² El promotor del ensayo es el responsable de la contratación del seguro de responsabilidad civil que cubrirá las responsabilidades del promotor, del investigador, de sus colaboradores y del titular del hospital o centro donde se realice el ensayo.

	<p>¿Son suficiente los recursos humanos?</p> <p>¿Existe un responsable directo de la supervisión del ensayo?</p>
Análisis del diseño estadístico para verificar que se responde estadísticamente a la hipótesis formulada	<p>¿Se calcula a priori el número de pacientes?</p> <p>¿Se tiene en cuenta el "error alfa"?</p> <p>¿Se tiene en cuenta el poder estadístico?</p> <p>¿Se consideran las diferencias clínicamente relevantes?</p> <p>¿Se contemplan los abandonos?</p> <p>¿Se especifican las pruebas estadísticas y si son adecuadas en función de la variable a analizar y las hipótesis formuladas?</p>
Los participantes	<p>¿Está justificado el tipo y el uso del grupo control?</p> <p>¿Qué tratamiento se le suministra al grupo control?</p> <p>¿Hay evaluación riesgos-beneficios para los participantes?</p> <p>¿Qué retribución o compensación reciben los participantes?</p> <p>¿Representa la muestra a la población que padece la patología? (distribución de enfermos y participante comparable)</p> <p>¿Se especifican adecuadamente los criterios de inclusión? (edad, sexo, etc.)</p> <p>¿Se asigna en forma aleatoria los tratamientos ciego, doble ciego?.</p> <p>¿Se especifican adecuadamente los criterios de exclusión?</p> <p>¿Se describen claramente los criterios de inclusión?</p> <p>¿Es adecuado el control de los sujetos?</p> <p>¿Qué criterios se establecen para el retiro de los pacientes?</p> <p>Situación pos-estudio o cuando no es efectivo el estudio a los participantes, o cuando se produce una suspensión del mismo.</p> <p>Situación de acceso del objeto de estudio a la población estudiada, precio del fármaco, accesibilidad.</p> <p>¿Cómo se asegura la confidencialidad de los datos o la nueva información que se obtiene?</p> <p>¿Qué medidas y mecanismos se establecen para compensar al participante en caso de daño-invalididad-muerte atribuible a su participación?</p> <p>Convenios de seguro e indemnización</p> <p>¿Qué información y cómo se transmite a los pacientes?</p>
Acontecimientos adversos	<p>¿Existe una hoja de registro de acontecimientos adversos?</p> <p>¿Se especifica el método de notificación de acontecimientos adversos?</p>
Participantes pertenecientes a grupos vulnerables	<p>¿Por qué realizar esta investigación con estos grupos?</p> <p>¿A quién le interesa esta investigación?</p> <p>¿Se cumple el principio de voluntariedad?</p> <p>¿Se respetan las particularidades?</p> <p>¿Se incrementan las medidas de protección, no sólo sanitarias sino de los individuos?</p> <p>¿Los beneficios esperados son superiores a los actualmente disponibles?</p> <p>¿Se busca obtener conocimientos aplicables a la salud principalmente de ese tipo de personas o grupos?</p>
El investigador	<p>¿El investigador o el reclutador es el médico tratante?</p> <p>¿Su formación y la del equipo son las adecuadas?</p> <p>¿Conoce perfectamente el protocolo?</p> <p>¿Conoce a fondo las propiedades de los medicamentos?</p> <p>¿Ha establecido las disposiciones adecuadas para que se pueda monitorizar y auditar el estudio? (BPC)</p> <p>¿Qué tratamiento reciben las muestras y las fichas clínicas?</p> <p>¿Los investigadores identifican los riesgos potenciales del procedimiento?</p> <p>¿Hay un análisis ético adecuado de los riesgos potenciales?</p>

	¿Desarrolla medidas de mitigación? ¿Tiene seguro por mala praxis médica? ¿Ha formulado la no-existencia de conflicto de intereses, siguiendo las pautas dictadas por el CEIC? ¿Qué retribución recibe? ¿Puede ésta ser considerada como conflicto de intereses? ¿Existen cláusulas de no-publicación? ¿Siguen las normas de BPC?
--	---

Evaluación expedita

No todos los protocolos necesitan ser revisados tan exhaustivamente. Algunos de ellos, cuando cumplen algunas de las siguientes condiciones, podrían ser evaluados mediante una evaluación mucho más rápida y sencilla.

- Ensayos clínicos con un principio activo contenido en una especialidad farmacéutica registrada en el país, que se refieran a una nueva indicación, cuando ya se haya autorizado para el mismo promotor algún ensayo clínico en esas condiciones.
- Ensayos clínicos con principios activos de especialidades farmacéuticas registradas en el país que contemplen nuevas dosificaciones, nuevas combinaciones o, en general, condiciones de uso distintas de las autorizadas.
- Ensayos clínicos con especialidades farmacéuticas registradas en el país que se refieran a las condiciones de uso que figuran en su autorización sanitaria.
- Estudios de bioequivalencia con genéricos.

Seguimiento de los protocolos de investigación

La gran mayoría de legislaciones de los países occidentales, entre ellas las de los países latinoamericanos (Chile, Argentina, Costa Rica, Venezuela), estipulan, en relación a los CEI, como una tarea muy importante la monitorización de los estudios, ya que los comités son los encargados de comprobar que las prácticas médicas habituales correspondan a la descripción que de ellas hacen los protocolos de investigación. Una interpretación extensiva de esta sentencia obligaría a que los comités de ética tuvieran que fiscalizar que las instalaciones fuesen las adecuadas, que se cumpliesen las BPC, que los PNT y los SOP estuvieran perfectamente establecidos y que se siguiera escrupulosamente lo que el protocolo establece. Pero esta tarea, además de ardua, supera la capacidad de control de cualquier CEI. De modo que la monitorización de los protocolos tendría que realizarse de manera aleatoria y tendrían que establecerse mecanismos de seguimiento con los cuales los comités pudiesen avalar las investigaciones.

Es tarea del investigador informar periódicamente al comité sobre los avances de la investigación, los problemas que se producen, e informar también al término del mismo. Los investigadores tendrían que presentar, periódicamente y al finalizar el

estudio, un documento corto sobre los avances, problemas y dificultades de la investigación. No es necesario que todos los miembros de los CEI hagan el seguimiento de los estudios, pero sí que, si algún miembro encuentra algo inconsistente, lo presente a los otros miembros del comité pudiéndose solicitar la presencia del investigador principal. El seguimiento y monitoreo son tareas muy importantes en los países de la región, ya que los investigadores no están elaborando nuevos diseños de investigación (nuevos algoritmos) sino que están reproduciendo investigaciones pensadas en el extranjero, pudiendo ser bueno que los CEI se preocupen, a su vez, de la aplicación de las BPC en la institución, en la sistematización, y en la corrección de la recolección y tratamiento de los datos.

Es importante entonces, para los CEI de la región, poner un énfasis muy importante en el respeto a la persona --al entender el consentimiento informado como un proceso que no concluye con el final de la investigación--, y en la aplicación de mayores estándares de calidad (aplicación de las BPC en las instituciones que realizan las investigaciones).

V. REQUISITOS Y CARACTERÍSTICAS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Mónica Hernández*

El tema del consentimiento informado es un aspecto fundamental en el contexto de la investigación biomédica y psicosocial, ya que, a través de este, el posible sujeto de investigación accede a este mundo de la ciencia que de una u otra forma le es ajeno. Se constituye así una instancia de comunicación con los investigadores --representantes del quehacer científico-- que ofrecen y exponen su propuesta a los posibles investigados y estos deben, de una u otra forma y ejerciendo su autonomía, tomar una decisión de participar o no de esta propuesta, haciendo suyos los objetivos del estudio y asumiendo los riesgos y beneficios que impliquen su decisión. Obviamente, no es esta una tarea fácil, en especial si se considera que la gran mayoría de las personas no maneja los conocimientos adecuados para evaluar si la propuesta de investigación, tanto en los aspectos metodológicos como en sus aspectos bioéticos, se adecua a su propia expectativa.

Es responsabilidad de los comités de evaluación ética y científica velar por que los derechos de las personas, susceptibles de ser sujetos de investigación, no sean vulnerados, además de asegurar que, a través de un proceso de consentimiento informado adecuado, todas y cada una de las personas posibles de participar en una investigación puedan tomar una decisión libre e informada, lo que supone también comprendida.

El aspecto de la comprensión no es menor, ya que existen diferencias fundamentales entre estar informado y el comprender: el nivel de complejidad que han adquirido los ensayos clínicos en la actualidad exigen este último.

Aspectos del consentimiento informado incorporados a las legislaciones de algunos países latinoamericanos

Chile	<p>En la Norma Técnica, establece como requisito para los distintos tipos de estudios, entre otros, el consentimiento informado (CI) del sujeto que participará, obtenido luego que el investigador entregue información, en un lenguaje que la persona sea capaz de comprender, que comprenda que es voluntario, sus objetivos, la duración, beneficios, riesgos, alternativas, confidencialidad, la obligación de dar tratamiento médico por parte del investigador, terapia gratuita, indemnizaciones y la posibilidad de retirarse.</p> <p>El investigador tiene el deber de dar toda la información necesaria, dar oportunidad de hacer preguntas, excluir el engaño, dar el tiempo necesario para considerar la participación, obtener un documento firmado, renovar el consentimiento en caso de cambios, entregar información nueva, en lenguaje sencillo, dando el tiempo necesario para decidir, y entregar al sujeto una copia del consentimiento escrito.</p>
-------	---

* Enfermera. Coordinadora e Investigadora del Centro para Vacunas en Desarrollo de Chile.

Colombia	<p>Define el CI como un acuerdo escrito mediante el cual el sujeto, o su representante, autoriza su participación en la investigación, conoce los procedimientos, beneficios y riesgos, eligiendo en forma libre y sin coacción.</p> <p>La información deberá ser explicada en forma clara y completa, para que pueda ser comprendida. Aborda los siguientes aspectos: justificación y objetivos de la investigación, procedimientos, riesgos, beneficios, procedimientos alternativos, garantías de aclarar dudas, libertad de retirar el consentimiento, confidencialidad, compromiso de entregarle información nueva y compensación por daños.</p> <p>En el Art. 16, trata el tema de la validez del CI: deberá ser elaborado por el investigador principal, revisado por el comité de ética de la investigación, llevar el nombre de testigos y firma de éstos, y del sujeto o su representante, y será elaborado en duplicado.</p>
Costa Rica	<p>Las normas del Ministerio de Salud establecen que el CI es el procedimiento mediante el cual se garantiza que el sujeto ha expresado voluntariamente su intención de participar en la investigación, después de haber comprendido la información que se le ha dado acerca de los objetivos del estudio, los beneficios, las molestias, los posibles riesgos y las alternativas, y sus derechos y responsabilidades. Lo expresará por escrito, o en forma oral ante un testigo independiente del equipo de investigadores, que lo declarará por escrito bajo su responsabilidad.</p>
España	<p>El Real Decreto 561/1993, en el Art. 42, sobre las funciones de los Comités de Ética de la Investigación Clínica (CEIC), punto 3, establece: "...evaluará la información escrita sobre las características del ensayo que se dará a los posibles sujetos, o a su representante, la forma en que esta será proporcionada y el tipo de consentimiento que será obtenido.</p>
Estados Unidos	<p>Es entendido como un proceso de intercambio de información, que incluye el documento, el material para el periodo de reclutamiento, la charla, sesión de preguntas y respuestas y la medición de la comprensión del sujeto. La responsabilidad de que este procedimiento sea adecuado es compartida por el IRB, el investigador y el patrocinador.</p> <p>El investigador es el responsable de obtener el consentimiento antes de la inclusión del sujeto. Se debe entregar una copia al sujeto.</p> <p>La información debe incluir los objetivos del estudio, los procedimientos, la duración, los riesgos, los beneficios, las alternativas, la confidencialidad, compensaciones en caso de daños, y a quien contactar en caso de dudas y voluntariedad.</p>
México	<p>En el artículo 14 V, señala que se debe contar con el consentimiento informado y por escrito del sujeto o su representante. El Art. 2º define el CI como un acuerdo por escrito mediante el cual el sujeto autoriza su participación, con conocimiento de los procedimientos y riesgos a los cuales se someterá, con libertad de elección y sin coacción.</p> <p>En el Art. 21, determina las condiciones: recibir información clara y completa, para que pueda comprender, al menos, los objetivos de la investigación, los procedimientos, los riesgos, los beneficios, los procedimientos alternativos, la garantía de recibir respuestas, la libertad de retirarse, la confidencialidad, la actualización de la información y la indemnización.</p> <p>En el Art. 22, hace referencia a los requisitos: que sea por escrito, elaborado por el investigador principal, revisado y aprobado por la comisión de ética,</p>

	con participación de testigos, la firma de éstos y del sujeto, en duplicado.
Organización Mundial de la Salud	La propuesta adoptada por la III Conferencia Panamericana para la Reglamentación Farmacéutica, en abril de 2002, define: el consentimiento informado es un proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular después de haber sido informado sobre todos los aspectos de éste que sean relevantes para que tome la decisión de participar. El consentimiento informado se documenta por medio de un formulario escrito, firmado y fechado. Está compuesto de dos partes: información para el sujeto de investigación y formulario de consentimiento informado para la firma.
Venezuela	En el Art. noveno, establecen que la CBE debe analizar, entre otros, los formularios de declaración de CI, llenado y firmado por los sujetos. En relación a la información entregada a los sujetos, en lenguaje simple y comprensible, ésta se relaciona con los objetivos del estudio, riesgos, beneficios, procedimientos alternativos y derecho a retirarse del mismo. Una vez cumplido estos requisitos, se obtiene el consentimiento firmado, en duplicado.

En las legislaciones revisadas, se destacan los siguientes aspectos:

- El consentimiento informado se entiende como la autorización por escrito dada por el sujeto para participar en una investigación, luego de ser informado por el investigador. No se reconoce el procedimiento de consentimiento informado, poniendo énfasis sólo en el documento.
- Existe consenso en relación a la información que debe ser entregada en el documento: objetivos del estudio, riesgos, beneficios, voluntariedad, confidencialidad, posibilidad de aclarar dudas, indemnización en caso de requerirlo y alternativas de tratamiento.
- El lenguaje debe ser sencillo y claro.
- Se debe entregar una copia al participante.

No aparece explícito el tema de la comprensión, en el sentido de exigir que la información “clara y sencilla”, entregada por el investigador, sea comprendida por el sujeto y de qué manera el investigador ha evaluado esa situación. El plantearlo de esta forma trae consigo problemas importantes: reducir el procedimiento a la firma del documento; documentos con escasa o excesiva información, generalmente incomprensible para los participantes, en especial los correspondientes a estudios multicéntricos, en los cuales los documentos cuentan con la información exigida por regulaciones más exigentes.

¿Es válida la inclusión de un sujeto en una investigación biomédica, si no nos aseguramos de que ha podido comprender?

Propuesta para el consentimiento informado en la investigación en seres humanos

En primer lugar, el consentimiento informado debe ser entendido y evaluado por los comités ético-científicos (CEC) como un procedimiento que empieza antes de la

inclusión de los sujetos y que se extiende hasta finalizada su participación en la investigación.

En segundo lugar, debemos asegurar el acceso igualitario de todos los posibles participantes a la información. Este punto adquiere especial relevancia en los estudios multicéntricos, generalmente internacionales, donde la información debe ser la misma para todos. En cuanto a la información que debiera ser entregada a los potenciales participantes y exigida por los CEC, la sugerida en la Pauta 5 CIOMS, recoge todos los aspectos esenciales que un sujeto debiera, al menos, recibir para tomar una decisión informada.

Los CEC deben revisar la metodología de aplicación del consentimiento informado, la cual debe responder a las características culturales de los posibles sujetos, a su nivel educacional, edad, pertenencia a grupos vulnerables, entre otros aspectos.

Será obligación del investigador elaborar un método que permita que el procedimiento sea llevado a la práctica, para que el sujeto pueda elegir participar o no, luego de comprender la información recibida.

- Deberá entregar al CEC información acerca de:
- Quiénes desarrollarán el procedimiento del consentimiento informado.
- Donde se llevara a cabo.
- En cuántas sesiones.
- El material a utilizar.
- El tiempo que se entregará a los sujetos para que tomen la decisión.

En quinto lugar, el investigador deberá presentar al CEC la metodología diseñada para evaluar la comprensión de los sujetos. Incluye instrumentos, resultados obtenidos y el nivel aceptable para determinar como comprendida la información. Lo complejo es determinar cuál de toda la información entregada es considerada como esencial de ser comprendida por parte del sujeto. En este punto, los sujetos al menos deberían comprender:

- La finalidad del estudio,
- Los riesgos,
- Los beneficios,
- Alternativas a la investigación,
- Libertad de decisión,
- Y también manifestar su motivación para participar, la cual debe ser compatible con la finalidad del estudio.

Finalmente, y no menos importante, considerar el monitoreo en terreno del procedimiento por parte del CEC, al menos durante el período de inclusión. Este es quizás el aspecto menos evaluado, siendo uno de los momentos más enriquecedores: cuando los sujetos de una investigación biomédica pasan a ser personas.

VI. EL CONFLICTO DE INTERÉS EN LA EVALUACIÓN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

Adriana Hevia Larenas*

Se habla de “conflicto de interés” cuando existe la posibilidad de que un interés particular, imputado o reconocido por la persona, colisione con el adecuado ejercicio de sus funciones. Según McGuire existe conflicto de interés cuando un “subsistema intenta deliberadamente realizar su propio interés, o los de un sistema ajeno, en detrimento del sistema mayor del que forma parte”. García Mexía, lo define como “aquella situación en que, por acción u omisión, incurre un cargo, que, estando en cuanto tal vinculado por un deber de servicio al interés general, asume el riesgo de abusar de su poder, subordinando dicho interés general a su interés particular en forma de ánimo de lucro pecuniario o en especie”. Kernaghan, por su parte, define el conflicto de intereses como una situación en que una persona tiene un interés privado o personal suficiente para influir o aparentar influir sobre el ejercicio objetivo de sus deberes oficiales.

Probablemente existen diversos enfoques de los conflictos de intereses. Se puede hacer hincapié en la necesidad de construir un aparato administrativo por personas que se abstengan de toda consideración ajena a las reglas, sin someterlas a un escrutinio acerca de su adecuación con fines y objetos sustantivos. Una segunda amenaza, además de las convicciones políticas o ideológicas de la persona, son los intereses particulares, los que pueden apartarlo en el ejercicio de su rol.

Los conflictos de intereses estarán íntimamente conectados con la idea de los intereses individuales y, también, cuando la persona tiene un acceso privilegiado a canales de información o de decisión. Esta puede ser la clave, pues se ve comprometida la igualdad de oportunidades debido a que una de las partes accede a una ventaja que a otros les está vedada. El conflicto de intereses se configura con la mera oportunidad de obtener una ventaja indebida.

En el caso de los comité de ética, sin duda que un investigador que forma parte de éste y también es miembro de una institución patrocinadora de estudios de investigación, se enfrentará a un conflicto de intereses. La manera de resolverlo es proveerse de mecanismos de exenciones y de permisos especiales, los que estarán acompañados por salvaguardas para que el conflicto no se materialice.

Debe estar en la reglamentación de un comité de ética que, cuando uno de los miembros tenga alguna relación con el investigador, la institución patrocinante, la investigación o los participantes potenciales de la investigación, de manera que ello le impida dar un juicio prudente, debe declarar “conflicto de interés” y no participar en la evaluación del respectivo estudio. Esta decisión se funda en la finalidad de preservar la independencia y en que la deliberación debe darse en un contexto libre de intereses personales.

* Socióloga. Profesora de Bioética e Investigadora de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de Santiago de Chile.

VII. LA NECESIDAD DE LOS ESTADOS LATINOAMERICANOS PARA GENERAR NORMATIVA EN MATERIA DE COMISIONES DE ÉTICA

César F. Lara Álvarez*

Introducción

En un contexto de globalización --en el que sobresalen los avances de la ciencia, su aplicación en el ser humano y el intercambio científico internacional que trasciende las fronteras--, resulta indispensable que nos acerquemos a la ciencia del derecho, con el fin proteger a las sociedades de posibles abusos y resaltar los valores, sin que éstos dependan de alguna preferencia individual; hoy en día ya no puede sostenerse un positivismo que trate de explicar al ser del derecho en la voluntad de la autoridad sin la conexión legitimadora con la realidad del bien común, una idea primordialmente moral²³.

Por ello, resulta relevante salvaguardar la dignidad del ser humano, identificando a la persona como una entidad compuesta de diversos aspectos que no pueden ser tratados como objetos. De acuerdo con esta perspectiva, nos encontramos ante los derechos denominados de “tercera generación”, los cuales comprenden a la humanidad en su conjunto y no a determinadas categorías sociales, sobresaliendo la dignidad humana como un valor único e incondicional que se le reconoce a todo individuo por el solo hecho de ser persona, independientemente de cualquier cualidad accesorias y a través de los derechos humanos internacionalmente reconocidos.

Sin duda, el objetivo de la norma jurídica en materia de investigación debe proponer una teoría actual, objetiva y coherente acerca de la relación del derecho con la investigación con seres humanos, permitiendo ejercer una libertad responsable a fin de llegar a determinar que el derecho, como estructura social, debe regular el desarrollo científico, previa investigación y análisis de los orígenes de cada descubrimiento. Este trabajo se puede elaborar mediante un grupo conformado por especialistas de diferentes disciplinas que conlleven a un bien común con la correspondiente valoración de sus verdaderas consecuencias, para que así se pueda crear un marco jurídico adecuado que regule las relaciones interpersonales y contemple diferentes puntos de vista a través de los comités de ética.

Antecedentes

La historia de la investigación con seres humanos, como una práctica científica tendiente a comprobar en sujetos hipótesis probables capaces de producir avances en el ámbito de la ciencia, proviene del siglo XIX, toda vez que en los siglos anteriores no se

* Abogado. Subdirector de Normatividad, Registro y Sistematización en la Dirección General de Asuntos Jurídicos de la Secretaría de Salud de México.

²³ Soto Sobreyra y Silva I. *Teoría de la Norma Jurídica*. México: Editorial Porrúa; 1997: 11.

contaba con los conocimientos básicos y diseños metodológicos para darle un valor científico como el que actualmente se concibe; pero, también, por la clase de sujetos sobre los que se realizaba, siendo principalmente esclavos, condenados a muerte, presos o moribundos.

Una vez que se estableció una verdadera metodología científica en el año de 1865, con la publicación del libro "Introducción al estudio de la medicina experimental", del francés Claude Bernard²⁴, se empiezan a elaborar hipótesis científicas y proyectos de investigación tendientes a comprobarlas, y a la hora de hacer este tipo de estudios, el ser humano se convierte en un sujeto necesario para la investigación, cuestionando los prejuicios de la época que la condenaban, al generar demasiadas expectativas en relación con sus beneficios científicos.²⁵

En este contexto, se crea una lógica científica capaz de establecer sus propios principios en función de sus fines, detectando que no sólo se podía conocer la realidad del ser humano, sino que se encontró la posibilidad de modificarla, para bien o para mal, asumiendo incluso una postura donde el desarrollo de la ciencia asumiría un costo, avalando la experimentación con seres humanos por considerar a la ciencia como un bien para la humanidad.

El siglo XX se caracterizó por los grandes progresos de la ciencia médica, en la que el científico y el médico dejaron de trabajar individualmente para pasar al trabajo en equipo e, incluso, formar grandes corporaciones. Al tratar de llegar a los orígenes de la vida, investigando los misterios de las enfermedades, sintetizando algunas sustancias para contrarrestar los efectos letales de las enfermedades (creando incluso células de laboratorio), la investigación utilizó al ser humano que participaba en la experimentación como medio, situación que ha sido comprobada y convertida en objeto de escándalo social en el ámbito internacional.

Se han demostrado descaradamente las atrocidades que los investigadores han cometido en contra de otros seres humanos en nombre de la ciencia, en cuanto a su carácter masivo y su crudeza, pero sobre todo por el estímulo y la protección del Estado. Los crímenes de los investigadores nazis fueron los más difundidos, sin embargo, es sabido que estos abusos no son los primeros ni serán los últimos²⁶.

Derivado de lo anterior, la sociedad se vio en la necesidad de adoptar diversas medidas en respuesta a las actuaciones cometidas por los investigadores médicos en la Alemania nazi, generando el primer Código Internacional de Ética para la Investigación con Seres Humanos, en el año de 1947: el Código de Nuremberg, documento que analiza y tipifica las conclusiones derivadas del juicio a los profesionales nacionalistas que experimentaron con prisioneros, introduciendo conceptos que hasta la fecha son el pilar ético de la experimentación con sujetos

²⁴ Bernard C. *Introducción al estudio de la medicina experimental*. (Presentación y notas de Juana Pi-Sunyer). Madrid: Editorial Fontanella; 1976.

²⁵ González-Torre P. *Bioética y Experimentación con Humanos*. Madrid: Editorial Comares: 2002; 1-5.

²⁶ Ferrer M. *Perspectivas Ético Sociales de la Investigación en Seres Humanos*. Notas de clase. Santiago de Chile: Programa Internacional de Formación Ética de la Investigación Biomédica y Psicosocial; 2003.

humanos. En 1948, la Asamblea General de las Naciones Unidas promulgó la Declaración Universal de los Derechos Humanos²⁷; para 1964, la Asociación Médica Mundial adoptó la Declaración de Helsinki²⁸, introduciendo las nociones de riesgo-beneficio en función de los sujetos, así como la revisión de las investigaciones por un comité de ética independiente de los investigadores; en 1966, la Asamblea General de Naciones Unidas implementó el Pacto Internacional sobre Derechos Civiles y Políticos²⁹, que vino a ratificar en su artículo 7º que nadie debe ser sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos, tratando de proteger a los seres humanos objeto de experimentación científica; también en 1966, a través del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales³⁰, se estableció el compromiso de los estados por respetar la indispensable libertad para la investigación científica y para la actividad creadora, buscando preservar la iniciativa científica, y, a fines de la década de los 70, se consideraron las circunstancias especiales de los países en vías de desarrollo con respecto a la aplicabilidad en específico del Código de Nuremberg y la Declaración de Helsinki, dando entrada a la elaboración, en 1982, de las normas internacionales CIOMS (*Concil for International Organizations of Medical Sciences*)³¹, publicadas en el año de 1991 (epidemiología) y 1993 revisada y actualizada en 2002 (investigación biomédica) con la finalidad de complementar y adaptar los principios de las declaraciones anteriores a las circunstancias socioeconómicas de los países en vías de desarrollo frente a los países desarrollados³².

Las anteriores normativas internacionales fueron los principales documentos de una tendencia que intenta garantizar la protección de las personas y, al mismo tiempo, reconocer la necesidad de la investigación con seres humanos. Sin embargo, la mayoría de éstas carece de un poder coercitivo, quedando como catálogos de buenos propósitos más que de logros efectivos, por lo que cada Estado debe valorar su situación y hacer suyos los principios que considere necesarios para garantizar la dignidad y seguridad física como psicológica de quienes intervengan en una investigación. Ello no significa crear sistemas de normas rígidas, pero si emplear políticas públicas que atiendan de manera efectiva el problema.

Responsabilidad ética y jurídica

La práctica científica con seres humanos, toda vez que produce efectos concretos, lleva aparejada una responsabilidad ética y jurídica, que, directa o indirectamente, produce el investigador como consecuencia de sus actos realizados consciente y libremente.

²⁷ Asamblea General de Naciones Unidas, 10/12/1948.

²⁸ Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial Tokio, Japón, octubre 1975. 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983. 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989. 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996 y la 52ª Asamblea General Edimburgo, Escocia, octubre 2000.

²⁹ Asamblea General de las Naciones Unidas, Nueva York, 1966.

³⁰ Asamblea General de Naciones Unidas, Resolución 2200 A, Nueva York. 16/12/1966.

³¹ Preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, Ginebra (epidemiológicas) 1982, (investigación biomédica) 1993, Revisión 2002.

³² Losas Stepke F. *Bioética y Medicina*. Santiago de Chile: Editorial Biblioteca Americana; 2002: 74-90.

El vocablo “responsabilidad” proviene del latín *respondere* (estar obligado): la relación de causalidad existente entre el acto y su autor, o sea, la capacidad de responder por sus actos. En un sentido más concreto, la responsabilidad se traduce en el surgimiento de una obligación o merecimiento de una pena, en un caso determinado o determinable, como resultado de la ejecución de un acto específico; en otro caso, puede entenderse como la obligación que tiene una persona de subsanar el perjuicio producido o el daño causado a un tercero, porque así lo disponga una ley, lo requiera una convención originaria, lo estipule un contrato, o se desprenda de ciertos hechos ocurridos³³.

Resulta necesario distinguir entre responsabilidad ética y responsabilidad jurídica; la primera atiende a la consecuencia necesaria de la libertad de la voluntad que trae aparejado el rendirse cuentas a sí mismo, esto es, responder de los actos ante la propia conciencia con relación a un entorno moral propio. La ciencia, por sí misma, no reconoce límites, por lo que el investigador queda sujeto a una responsabilidad ética individual; pero ésta debe responder además a la demanda social de guiar la conducta de quienes intervienen o interfieren con la vida humana.

Al respecto, Diego Gracia, en su libro “Profesión Médica, Investigación y Justicia Sanitaria³⁴”, establece que la conciencia moral no es otra que el juicio de la propia razón sobre la moralidad de las acciones que realizamos, por lo que la condición humana exige que sometamos nuestras acciones al juicio de nuestra propia razón, al tribunal de nuestro saber.

Pese a lo anterior, el ser humano sólo será responsable cuando tenga el suficiente conocimiento moral que apruebe o repruebe su conducta, y su voluntad no se vea afectada por algún impulso demasiado poderoso o por la sorpresa, al igual que los diferentes tipos de afecciones mentales que reducen o nulifican la responsabilidad. En este sentido, es deber del investigador realizar un análisis crítico sobre sus propias concepciones fundamentales y someterlas después a una verificación que concuerde con sus actos sin dejar lugar a dudas.

Los principios éticos han sido recopilados en forma de códigos y juramentos profesionales, el más conocido en la medicina occidental es el “Juramento Hipocrático”, que principalmente sostiene que el médico debe actuar siempre en beneficio del paciente, basado en dos principios: “no haré daño a los pacientes...” y “actuaré en beneficio del enfermo...” No obstante, atiende a una visión paternalista donde poco figura el paciente y su capacidad determinante para participar en la toma de decisiones.

La responsabilidad jurídica, en cambio, demanda el sometimiento de los hechos y actos que realiza el ser humano a rendir cuentas a los demás, lo que trae como consecuencia el deber de reparación en el supuesto de haber cometido una falta. En términos

³³ Fernández Ruiz J. *El Aspecto Civil de la Responsabilidad Profesional*. En: La Responsabilidad Profesional del Médico y los Derechos Humanos. México: Editorial Comisión Nacional de Derechos Humanos; 1995: 19.

³⁴ Gracia D. *Profesión Médica, Investigación y Justicia Sanitaria*. Bogotá: Editorial El Búho; 1998: 42.

generales, los elementos de la responsabilidad son, el tipo de conducta y la antijuridicidad, esto quiere decir que para que pueda argumentarse responsabilidad jurídica, debe haber una acción u omisión, voluntaria o involuntaria, que produzca como consecuencia un daño. El carácter involuntario de la acción no anula el deber de responder, ya que, aunque el sujeto no hubiera querido realizar ciertos actos --o aun queriéndolo no hubiera previsto sus consecuencias--, ello no lo exime de la reparación de los daños ocasionados. Por otro lado, la antijuridicidad puede tener dos facetas, ya sea por efecto de un acto ilícito, o por ser el resultado de algún incumplimiento contractual³⁵.

Entonces, podemos decir que la responsabilidad en materia de investigación implica un deber de conducta con capacidad de reparar y satisfacer las consecuencias de los actos, omisiones y errores voluntarios o involuntarios, dentro de ciertos límites, establecidos en el ejercicio de su profesión. El investigador que, en el transcurso de su investigación, ocasione un daño o perjuicio a algún sujeto, debe repararlo independientemente de las sanciones a las que se haga acreedor. Ello tiene su presupuesto en los principios generales de la responsabilidad, según los cuales todo hecho o acto realizado con discernimiento, intención y libertad genera obligaciones para su autor en la medida en que provoque daño a otra persona.

Derivado de lo anterior, en algunos casos los investigadores dejan de lado la responsabilidad ética, por no tener un carácter coercitivo, y se preocupan más por protegerse de posibles procesos legales que pudieran producirse en su contra, por lo que resulta necesario crear una supervisión previa, a través de los comités de ética, que analice las posibles consecuencias y garantice, en la medida de lo posible, una investigación responsable ética y jurídicamente hablando.

Normatividad en materia de investigación

Entendemos que nada puede justificarse en el campo del derecho si no se parte del ser humano como protagonista y destinatario y se desconoce su dimensión social. En este contexto, debe entenderse que la sociedad y el Estado se encuentran subordinados a la consecución de los fines individuales y colectivos de la persona. En suma, al lado de la persona, de la sociedad y de la autoridad se busca alcanzar el bien común a través de otro elemento denominado "sanción" que busca dar respuesta natural y también necesaria al cumplimiento o incumplimiento del deber prescrito en el precepto normativo. Respecto a la sanción, debemos agregar que no podemos contemplar la noción de derecho si no lo concebimos como un orden humano establecido en una sociedad en un lugar y tiempo determinado, y que opera de modo preponderantemente externo gracias a la coacción de que dispone el Estado³⁶.

³⁵ Muñoz de Alba Medrano M. *El Médico y su Responsabilidad Profesional*. En: La Responsabilidad Profesional del Médico y los Derechos Humanos. México: Editorial Comisión Nacional de Derechos Humanos; 1995: 109.

³⁶ Soto Sobreya y Silva I. *Teoría de la Norma Jurídica*. México: Editorial Porrúa; 1997: 87.

La norma jurídica debe ser entendida como una visión de las percepciones de deberes y derechos que tienden a satisfacer necesidades sociales y humanas, como un instrumento al servicio de los fines del ser humano. Éste crea un sistema jurídico que es una realidad formalmente válida mientras se encuentre operando en el campo de los efectos jurídicos, que es propiamente donde se ubica el cúmulo de comportamientos que el derecho ha estatuido a partir de la realización de los efectos previstos en el comportamiento del ser humano.

Un sistema jurídico puede ser planteado como un complejo de cuerpos normativos que reciben su unidad por su pertenencia a un mismo Estado y que, generalmente, se encuentra plasmado en un documento llamado "constitución". Asimismo, se afirma que en estos sistemas se puede encontrar lagunas en la normatividad, como obra perfectible, apoyándose no sólo en la legislación y la jurisprudencia, sino también en su sustento subyacente que cristaliza en los principios de mayor y menor generalidad de todo orden racional de conducta social, y también en los principios del derecho nacional que se van particularizando en función del ámbito material de sus normas jurídicas. Así, el sistema jurídico no es sólo un sistema de estructuras y de conexiones de ordenamientos; es también un sistema de contenidos, de soluciones, valores e ideales³⁷.

Derivado de lo anterior, el Estado se convierte en garante de la integridad física, la dignidad de las personas, la no discriminación social y la igualdad de oportunidades entre todos los ciudadanos, entre otras garantías, y, para ello, no tiene más remedio que convertir las esencias, verdades y valores de su sociedad, en normas positivas.

Ahora bien, la normatividad debe intervenir en el campo de la investigación con la finalidad de asegurar el dominio social de la producción, difusión y utilización de la investigación con seres humanos, por lo que en la mayoría de los países se ha recurrido a normativas de cuatro tipos:

- Los códigos de deontología profesional.
- Los reglamentos que se imponen ciertas asociaciones.
- Las reglas de conducta establecidas por ciertas instituciones.
- Las orientaciones de los comités de ética.

Al respecto se han hecho dos clases de críticas. La primera, que dichas disposiciones son ineficaces, toda vez que se encuentran desprovistas de cualquier coerción y pueden ser fácilmente modelables; por lo tanto, no permiten alcanzar el objetivo buscado. La segunda, que son antidemocráticas al ser impuestas por determinados segmentos de profesionales que no representan el interés del cuerpo social en su totalidad, es decir, por no ser propuestas extraídas de un debate público³⁸.

³⁷ *Ibíd.* pág.111.

³⁸ De Oliveira Leite E. El Derecho y la Bioética: Estado Actual de las Cuestiones en Brasil. *Acta Bioethica* 2002; 2: 163-281.

Desde nuestro punto de vista, esta normativa no resulta ineficaz ya que, en los casos en que no es obligatoria, actúa de modo preventivo al indicar cómo cumplir adecuadamente con los principios de un modo participativo y consensuado. Establece antes, durante y al término de la investigación un seguimiento y evaluación de un modo correcto para prevenir los posibles daños, perjuicios y sanciones en las que se pudiera ver involucrado el investigador. Aunque estrictamente, desde una perspectiva jurídica positivista, sus efectos sean frágiles y, en algunos casos, carentes de coacción, ello no quiere decir que la repercusión de sus efectos ante la sociedad deje de generar inquietud. Cada Estado debe identificar las necesidades actuales y las posibles transformaciones, en conjunto con la sociedad, los poderes públicos y el ordenamiento jurídico, adoptando una normatividad específica sin miedo y sin ignorancia.

Situación normativa en los países latinoamericanos

Actualmente los sistemas jurídicos en los países latinoamericanos parten, en su mayoría y desde el nivel constitucional, con el reconocimiento de la dignidad de la persona humana y del derecho a la salud, lo cual resulta de vital importancia por ser la constitución la norma suprema hacia el interior del sistema jurídico, al igual que los tratados internacionales ratificados por el Estado, ahí reside la fuente de legitimidad de un sistema de ordenación de normas, en cuanto establece las facultades de la autoridad o la extensión de los derechos de los particulares.

El sistema jurídico debe mostrarnos su función gracias a la coherencia y unidad de las normas, por lo que el estrato inmediato inferior a la Constitución queda constituido por las leyes, entendiendo como tal un cuerpo orgánico de preceptos jurídicos que habitualmente giran en torno a un mismo ámbito material, y que imponen cierta conducta como debida a través de normas generales y abstractas que tienden al bien común, acompañadas de un daño o mal para el caso de que no se cumpla con la conducta debida. En este caso, considerando necesario, en el ámbito de la investigación en salud, crear los comités de ética, situación que no todos los países tienen incorporados a éste nivel normativo.

La facultad reglamentaria corresponde al Poder Ejecutivo, en razón de que la función de los reglamentos es facilitar y hacer posible la ejecución de la Ley. Los reglamentos desarrollan y precisan los preceptos contenidos en las leyes, pero no pueden contrariar ni exceder el alcance de ellas, por lo que se considera necesario precisar la composición y facultades de los comités de ética en los reglamentos de investigación materia de la ley de salud.

Ahora bien, las normas técnicas se encuentran sujetas al principio de supremacía de la Ley, con la función de especificar y uniformar el funcionamiento técnico de las comisiones de ética. Debe insistirse en el sentido instrumental de lo jurídico, cuyo destinatario es el propio comité de ética, sin invadir el espacio, ni menos aún el criterio ético. Lo que se pretende con lo anterior es abrir no sólo el espacio para la reflexión ética, sino también, y de un modo muy particular, para la acción de los miembros del comité.

También encontramos en las distintas legislaciones de Latinoamérica el acudir a los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica para suplir las imprevisiones legislativas que ocasionan las comúnmente denominadas lagunas de la Ley, por lo que resultan de crucial importancia los códigos de deontología profesional con que actualmente cuentan todos los países.

La preocupación en los países latinoamericanos no es menor en esta materia, debido a que nuestra realidad es distinta que la de los países desarrollados. Hay que tomar en cuenta las exigencias particulares de nuestras culturas locales, que abogan por un pluralismo cultural que acepte la preexistencia de distintos discursos éticos y se preste a dialogar con ellos, debiendo asumir los comités de ética las adaptaciones de las prácticas de cada Estado en un marco de legalidad y legitimidad.

A continuación mostramos, en la tabla número 1, la situación actual de los sistemas jurídicos de seis países de Latinoamérica que cuentan con comités de ética.

Tabla 1

	CHILE	MÉXICO	COSTA RICA	COLOMBIA	VENEZUELA	PERÚ
Constitución	<p>Artículo 19 La Constitución asegura a todas las personas:</p> <p>1. El derecho a la vida y a la integridad física y psíquica de la persona...</p> <p>9. El derecho a la protección de la salud. El Estado protege el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación del individuo. Le corresponderá, asimismo, la coordinación y control de las acciones relacionadas con la salud...</p>	<p>Art. 1º Queda prohibida toda discriminación... que atente contra la dignidad humana y tenga por objeto anular o menoscabar los derechos y libertades de las personas.</p> <p>Art. 4º Toda persona tiene derecho a la protección de la salud...</p>	<p>Art 21 La vida humana es inviolable.</p> <p>Art. 50 El Estado procurará el mayor bienestar a todos los habitantes del país...</p> <p>Toda persona tiene derecho a un ambiente sano y ecológicamente equilibrado...</p> <p>El Estado garantizará, defenderá y preservará ese derecho.</p>	<p>Artículo 13 ... El Estado promoverá las condiciones para que la igualdad sea real y efectiva y adoptará medidas en favor de grupos discriminados o marginados.</p> <p>El Estado protegerá especialmente a aquellas personas que por su condición económica, física o mental, se encuentren en circunstancia de debilidad manifiesta y sancionará los abusos o maltratos que contra ellas se cometan.</p> <p>Artículo 27 El Estado garantiza las libertades de enseñanza, aprendizaje, investigación y cátedra.</p> <p>Artículo 49 ... Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud.</p>	<p>Artículo 46 Toda persona tiene derecho a que se respete su integridad física, psíquica y moral, en consecuencia:</p> <p>... 3. Ninguna persona será sometida sin su libre consentimiento a experimentos científicos, o a exámenes médicos o de laboratorio, excepto cuando se encuentre en peligro su vida o por otras circunstancias que determine la ley.</p> <p>Artículo 83 La salud es un derecho social fundamental, obligación del Estado, que lo garantizará como parte del derecho a la vida. El Estado promoverá y desarrollará políticas orientadas a elevar la calidad de vida, el bienestar colectivo y el acceso</p>	<p>Artículo 2º Toda persona tiene derecho:</p> <p>1. A la vida, a su identidad, a su integridad moral, psíquica y física y a su libre desarrollo y bienestar. El concebido es sujeto de derecho en todo cuanto le favorece.</p> <p>Artículo 7º Todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad así como el deber de contribuir a su promoción y defensa. La persona incapacitada para velar por sí misma a causa de una deficiencia física o mental tiene derecho al respeto de su dignidad y a un régimen legal de protección, atención, readaptación y</p>

					a los servicios.	seguridad.
Ley	<p>CODIGO SANITARIO DECRETOS CON FUERZA DE LEY No. 725</p> <p>Artículo 102 Ningún producto farmacéutico o cosmético podrá ser comercializado ni distribuido en el país sin que se proceda a su registro previo en el Instituto de Salud Pública.</p>	<p>LEY GENERAL DE SALUD</p> <p>Artículo 3 En los términos de esta Ley, es materia de salubridad general:</p> <p>Fración IX. La coordinación de la investigación para la salud y el control de ésta en los seres humanos;</p> <p>Artículo 98 En las instituciones de salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables, se constituirán: ...una comisión de ética ...</p>	<p>LEY GENERAL DE SALUD</p> <p>Artículo 26 En ningún caso se permitirá ninguna investigación clínica terapéutica o científica, peligrosa para la salud de los seres humanos.</p> <p>Artículo 64 Los profesionales en ciencias de la salud que intervengan en investigaciones experimentales científicas que tengan como sujeto a seres humanos, deberán inscribirse en el Ministerio declarando la naturaleza y fines de la investigación y el establecimiento en que se realizará.</p>	<p>LEY 10 DE 1990</p> <p>Por la cual se reorganiza el Sistema Nacional de Salud y se dictan otras disposiciones.</p> <p>Artículo 8o. La Dirección Nacional del Sistema de Salud estará a cargo del Ministerio de Salud, al cual, por consiguiente, le corresponde formular las políticas y dictar todas las normas científico-administrativas, de obligatorio ...</p> <p>a) Normas científicas: el conjunto de reglas de orden científico y tecnológico para la organización y prestación de los servicios de salud;</p>	<p>LEY DE MEDICAMENTOS</p> <p>Artículo 72 Los ensayos clínicos deberán realizarse en condiciones de respeto a los derechos fundamentales de la persona, y a los postulados éticos que incidan en la investigación biomédica en la que resulten afectados seres humanos, siguiendo a estos efectos los contenidos en la Declaración de Helsinki sobre Investigación en Humanos y los sucesivos postulados que actualicen la materia.</p> <p>Artículo 73 ... deberá ser aprobado por el Director del Instituto donde se desarrolla la investigación.</p>	<p>LEY GENERAL DE SALUD DEL PERÚ LEY 26842</p> <p>Artículo 28º La investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados.</p>
Reglamento	<p>DECRETO SUPREMO 42 REGLAMENTO ORGÁNICO DE LOS SERVICIOS DE SALUD</p> <p>Artículo 19 ... Existirá un Comité de Evaluación Ético-Científico destinado a informar las investigaciones a efectuarse con pacientes de hospitales públicos o privados ubicados en el territorio de su competencia, utilizando medicamentos aún no registrados en el país.</p>	<p>REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN</p> <p>Artículo 109 Es atribución de la Comisión Ética emitir la opinión técnica sobre los aspectos éticos de las investigaciones propuestas, mediante la revisión de los riesgos, los beneficios y la carta de consentimiento en los protocolos y sus competentes, para garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación.</p>	<p>DECRETO Nº 31078-S REGLAMENTO PARA LAS INVESTIGACIONES EN QUE PARTICIPAN SERES HUMANOS</p> <p>Artículo 1º La investigación en salud en que participan seres humanos se desarrollará conforme a los siguientes principios: ...</p> <p>d) Ninguna autoridad, pública ni privada, podrá autorizar alguna investigación, sin la aprobación del</p>	<p>RESOLUCION Nº 008430</p> <p>POR LA CUAL SE ESTABLECEN LAS NORMAS CIENTÍFICAS, TÉCNICAS Y ADMINISTRATIVAS PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD.</p> <p>Artículo 2 Las instituciones que vayan a realizar investigación en humanos, deberán tener un Comité de Ética en Investigación, encargado de resolver todos los asuntos relacionados con el tema.</p>		<p>DECRETO SUPREMO Nº 013-2002 –SA REGLAMENTO DE LA LEY DEL MINISTERIO DE SALUD</p> <p>Artículo 34º Instituto Nacional de Salud.</p> <p>Para el cumplimiento de su misión debe lograr los siguientes objetivos funcionales generales:</p> <p>a) Desarrollar y difundir la investigación científica y tecnológica en</p>

			respectivo comité ético científico debidamente acreditado y autorización del CONIS cuando corresponda.			salud...
Norma Técnica	NORMA TÉCNICA NO. 57 Regulación de la Ejecución de Ensayos Clínicos que Utilizan Productos farmacéuticos en Seres Humanos.		Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica, de la Organización Mundial de la Salud, y sus respectivas revisiones			

Conclusiones

Las normativas internacionales reflejan una preocupación útil para concienciar a los investigadores, pero no resultan suficientes si los estados no asumen la responsabilidad de adoptar los principios relacionados con la experimentación con seres humanos en una normativa interna. Deben tener el carácter no sólo de recomendación o consejo, sino también de una normatividad con carácter de ley. Por tanto, se requiere de concreciones y bases sólidas, las mismas que pueden plasmarse en normas de muy distinto orden: desde las constitucionales hasta las normas de carácter técnico.

Es innegable que la investigación con seres humanos se desenvuelve dentro de un contexto en el que adquieren relevancia las opiniones de distintos sectores de la sociedad. Corresponde al Estado exigir a todos los miembros de la comunidad científica las prestaciones necesarias, sea de acción o de omisión, que se encaminen al bien común, para elaborar normas de carácter jurídico y así conseguir su cumplimiento.

En el campo de la investigación, las normas deben atender a las políticas públicas de cada Estado, fundamentadas en principios científicos y éticos, a partir de los cuáles se concilie e identifique el actuar interno de una sociedad determinada. Ello permitiría, por una parte, no quedar rezagado de los avances de la investigación y, por otra, que el resultado de los mismos sea empleado en beneficio de su sociedad.

En consecuencia, es necesario tomar las medidas para que se respete el principio de dignidad humana, a fin de evitar las repercusiones negativas en la sociedad y de garantizar la utilización de la ciencia y tecnología en beneficio del ser humano.

Por otro lado, es necesario que la investigación siga aportando información útil para comprender y resolver los problemas de salud-enfermedad que aquejan a la humanidad, para predecir el curso de las enfermedades y diseñar estrategias que brinden la posibilidad de erradicarlas por completo.

Derivado de lo anterior, podemos observar que la normatividad es más que una manifestación cultural de una sociedad; la supera al darle forma a través de un sistema jurídico, el cual siempre estará referido a un tiempo determinado. Además, es impensable que los estados permanezcan pasivos ante su problemática actual. Sin embargo, es necesario reconocer que el derecho se ha quedado rezagado frente a los avances científicos. Se corre entonces el riesgo de ser rebasado por la realidad, por lo que el legislador debe estar siempre alerta, anticipándose a los grandes problemas sociales, ya que, de lo contrario, sólo podrá reaccionar jurídicamente cuando se haya causado un daño a los seres humanos que participen en una investigación.

VIII. LA ACREDITACIÓN DE LOS COMITÉS DE EVALUACIÓN ÉTICA Y CIENTÍFICA

Katya Rodríguez Sánchez*
Lautaro Fernández Milla

Introducción

La acreditación³⁹ --sea de las ciencias, de niveles de estudios o de los organismos de control, evaluación o de servicios-- ha sido tema de discusión frecuente, lo que ha originado que se desarrollen diferentes sistemas para realizarla, tratando de que los resultados obtenidos sean congruentes con los objetivos que en cada uno de los campos se pretende.

El concepto de acreditación ha evolucionado, pasando de un método que abarcaba programas sencillos de voluntarios que aplicaban unos pocos estándares básicos, a un proceso de evaluación que, de ser posible, aplica estándares basados en pruebas para determinar la capacidad de prestar servicios de calidad por parte de las organizaciones, en este caso en particular: el Comité de Ética.

Como proceso, se busca verificar en terreno la condición de una organización, qué es lo que representa y su facultad para desempeñar determinada actividad. Si bien no se trata de convencer a nadie, la acreditación de los comités de ética es una necesidad sentida y debe ser puesta en los espacios de reflexión y debate que se pueden generar.

¿Es necesaria una acreditación para los comités de evaluación ética y científica de la investigación (CEC)?

Las decisiones en ámbitos de la salud, y dentro de esto las de los CEC, muchas veces se toman en un marco de incertidumbre, pues están sometidas a muchas condiciones que no siempre se pueden conocer: la probable creciente desconfianza en la legitimación de las evaluaciones, una ética del pluralismo y la tolerancia ajustada a términos de armonización, una cultura de la decisión y responsabilidad realizada por un comité y la intención de establecer normas, políticas y estrategias que tiendan a regular pública o privadamente las opciones de juzgamiento y decisiones realizadas por los CEC. La acreditación, en cambio, transparenta los procesos de evaluación y aprobación de los protocolos de investigación en seres humanos.

El objetivo de los CEC, entre otros, es el de deliberar en función de las circunstancias que concurren en cada caso concreto y de los requerimientos éticos para que sus decisiones sean legales, prudentiales y éticas. Para cumplir con sus objetivos, los CEC necesitan de legitimidad, representatividad y funcionalidad; estas condiciones estarían garantizadas por un documento de acreditación.

* Médico. Especialista en Medicina Interna. Miembro de la Comisión Nacional de Bioética del Ecuador (CONASA).

³⁹ Acreditar: hacer digno de crédito, afamar, dar crédito o reputación.

Por la ausencia de referentes locales o nacionales, parecería que la mejor manera de evitar que sucedan compromisos y designaciones arbitrarias (o a expensas de la voluntariedad de las autoridades de turno) para designar los miembros de los comités de ética de la investigación, sería la de proponer una superestructura de acreditación, con autoridad legal, pero sobretodo moral, que pueda llevar adelante un proceso similar para toda la región, que recoja los intereses básicos de los involucrados y permita la introducción de elementos locales o propios de cada país, pero que garantice el umbral de respeto y de los principios bioéticos contemplados en la Normativa Internacional.

Sistemas de acreditación

Se ha encontrado, en la revisión de los sistemas de acreditación de los CEC en algunos países, una disparidad en cuanto a su forma y a sus contenidos. En muy pocos de los documentos de los países latinoamericanos se hace referencia al tema y no hay sistema claro de procedimientos. Aún en los países desarrollados, en los que aparentemente hay procesos bien establecidos, la acreditación de los CEC es poco clara.

Sin embargo, se ha encontrado que, en muchos de nuestros países, existen organismos gubernamentales, de alta jerarquía, que se dedican a la acreditación en otras áreas y que, tal vez, se podría aprovechar su experiencia en beneficio de plantear un sistema armónico de acreditación de los CEC.

PAÍSES	ORGANISMOS DE ACREDITACIÓN (EDUCACIÓN SUPERIOR Y HOSPITALES).	INSTANCIAS DE ACREDITACIÓN DE LOS COMITÉS DE EVALUACIÓN ÉTICA Y CIENTÍFICA.
Argentina	CONEAU: Comisión Nacional de Evaluación y Acreditación Universitaria	
Brasil	Departamento de Acreditación Educación Superior y Cultura	
Canadá	<i>Canadian Council on Health Services Accreditation</i>	
Costa Rica	ECA: Ente Costarricense de Acreditación	Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS).
Colombia	Consejo Nacional de Acreditación	
Chile	Sistema Nacional Chileno de Acreditación de Programas en Instituciones de Educación Superior	Unidad de Bioética del Ministerio de Salud.
Ecuador	Consejo Nacional de Acreditación Superior	
Estados Unidos	<i>Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations</i>	Los Comités de Ética de la investigación siguen lineamientos establecidos por la Regla Común 56 y la Regla 21 de la FDA. Existe

		también la Oficina para la Investigación Humana y el organismo no-gubernamental de la Investigación y Responsabilidad Médica, que acreditan a los Comités de Ética.
México	EMA: Entidad Mexicana de Acreditación	
Venezuela	Normas para la acreditación de estudios para graduados	

La pauta de acreditación de los comités ético científicos de Chile

“Pueden solicitar su acreditación los CEC que tienen más de cuatro meses de funcionamiento regular y que se comprometan a asistir al taller de capacitación organizado por el Ministerio de Salud (MINSAL), con un mínimo de cuatro miembros. Sin embargo, en las pautas generales, que aparentemente sirven tanto para los CEH, como para los CEC, se explicita lo siguiente:

Hay seis grados de acreditación, de acuerdo a si cumple o no ciertas condiciones, que se clasifican como:

Condiciones *sine qua non* (snq) para la acreditación

Componentes importantes

Componentes menores

No acreditado	No cumple varias condiciones snq de la pauta Inicia el proceso de capacitación
No acreditado preliminar	Las condiciones snq que no cumple pueden corregirse en un plazo definido, menos de 1 año (< 1 año)
Acreditado condicional	Cumple las condiciones snq Cumple parte de los componentes importantes, se fija un plazo para cumplirlos
Acreditado provisional	Cumple con las condiciones snq y los componentes importantes Cumple parte de los componentes menores, se fija un plazo para cumplirlos
Acreditado destacado	Cumple con todos los componentes de la pauta Tiene más de cinco años de funcionamiento

Condiciones *sine qua non* para la acreditación:

- Disciplinas y especialidades representadas: médicos, enfermeras, 1 abogado, 1 asistente social
- Pluralismo: diversidad de opciones religiosas y filosóficas
- Capacitación en bioética: por lo menos 1 persona con grado 1 (de 25 a 35 horas lectivas)

- Número de años de funcionamiento del Comité en su modalidad actual, grado 1 (4 meses a 2 años)
- Número de hora de sesiones por mes, grado 1: de 2 a 4 horas
- Número de reuniones anuales, mínimas: 10 reuniones
- Modalidades de presentación del caso

Se especifica que los CEC deben cumplir dos funciones principales: evaluación de protocolos y seguimiento de los ensayos autorizados.

Sistema de acreditación en Costa Rica

La aprobación y seguimiento de los proyectos de investigación está a cargo de los CEC acreditados por el CONIS, el cual, es el órgano asesor y de consulta del Ministro de Salud en materia de investigación en salud. El CONIS, con el apoyo de las instancias técnico-administrativas correspondientes, protege los derechos de los sujetos humanos que participan en investigaciones, al promover, autorizar y supervisar el funcionamiento de los CEC y velar por la calidad científica y ética de los proyectos de investigación en salud que se realizan en Costa Rica.

“Después de conformado el CEC, según se establece en el artículo 7 del decreto N°27349-S, se debe iniciar el proceso de acreditación. Para ello, el jerarca de la institución solicita al CONIS la acreditación por medio del Formulario 1, mediante el cual, tanto el jerarca como los miembros del CEC, se comprometen a cumplir con lo establecido en la normativa vigente.

La solicitud debe ir acompañada del Manual de normas y procedimientos del CEC y del *Curriculum Vitae* de cada uno de sus miembros.

Como parte del proceso de acreditación, se evalúan los recursos asignados al CEC para su adecuado funcionamiento, entre ellos, secretaria, equipo de oficina (teléfono, fax, computadora), sala para sesionar, archivo y permiso para que sus miembros cuenten con el tiempo laboral para el ejercicio de sus funciones.

Una vez evaluada la documentación y la disponibilidad de los recursos, si el CONIS verifica que el CEC cumple los requisitos establecidos, procederá a acreditarlo en el plazo de un mes calendario. De lo contrario, el CEC debe corregir las deficiencias detectadas en un plazo no mayor a 30 días y volver a solicitar la acreditación.

La Dirección de Registros y Controles del Ministerio de Salud es la instancia que monitorea y evalúa la labor del CEC y por tanto, la que determina si se mantiene o suspende la acreditación. En caso de que se suspenda la acreditación por el incumplimiento de los deberes y las responsabilidades establecidas en esta normativa, el CEC debe corregir las deficiencias y solicitar nuevamente la acreditación. La

iniciación del proceso de acreditación no implica autorización para ejercer las funciones”.

Propuesta para la Acreditación de los Comités de Evaluación Ética y Científica en la región

Generalidades

Preparar guías de acreditación de CEC que sirvan también para hacer evaluación externa y autoevaluación, tomando como base la normativa y el documento de Chile, que, a pesar de no ser suficientemente claro y no estar actualmente vigente, es la única plantilla con la cual contamos en la región. No se puede hacer un análisis comparativo con procedimientos de acreditación de países desarrollados, por ser su situación, características y realidades muy diferentes a las nuestras.

Formar una Red Latinoamericana para la investigación sobre valoración, efectividad e innovaciones en CEC. Lograr la cooperación latinoamericana de organismos de acreditación y procurar involucrar a las autoridades en cada país.

Establecer una instancia o una entidad reconocida de acreditación, bajo la regulación de la autoridad sanitaria respectiva, que aplique un proceso de acreditación obligatorio y a cada comité nacional en funcionamiento.

El proceso debe incluir el cumplimiento de estándares establecidos y publicados, la evaluación en terreno, verificación del cumplimiento de procedimientos y reglamentaciones, y la determinación del nivel alcanzado según los resultados observados.

Estándares para la acreditación

Criterio/indicador	Estándar observado		
	Si	parcial	No
Estructura:			
La constitución del CEC es formal, respaldada por un acto administrativo			
El CEC tiene reconocimiento formal de la autoridad sanitaria			
Los miembros pertenecen al menos a cinco disciplinas distintas			
Al menos dos miembros tienen capacitación en metodología de la investigación			
Al menos dos miembros tienen capacitación en bioética			
Disponen de una oficina para su funcionamiento			
Disponen de sistemas de archivos seguros, confidenciales y al día			
Disponen de equipamiento para su funcionamiento (escritorio, estantes para archivos, sillas suficientes, computador conectado a internet, teléfono).			
Procesos	Si	Parcial	No
Tiene procedimientos escritos para la evaluación de protocolos			
Cumple con los proceso de evaluación (verificar solicitud, acta de			

evaluación, informes al investigador)			
Cumple los plazos de la evaluación (verificar el tiempo que demoró el proceso)			
Responde por escrito a los investigadores oportunamente (dentro de 48 hrs. o antes de 7 días)			
Se cita a sesión con una semana de anticipación o al menos con 48 hrs. antes de la sesión			
Lleva actas de las sesiones			
Tiene la última memoria anual			
Tiene informes de seguimiento, monitoreo o auditoría por cada protocolo, al menos uno después de tres meses de iniciado su ejecución			
Resultados:	Si	Parcial	No
Tiene el acta de constitución			
Tiene el reglamento aprobado por el comité y autoridad sanitaria			
Tiene descrito el procedimiento para la evaluación de un protocolo			
Tiene copia de las normas internacionales (Helsinki, CIOMS, Guías Operacionales de la OMS)			
Tiene al día la información de los estudios evaluados, en ejecución y por evaluar			
Tiene los reportes de efectos adversos ingresados y analizados, respaldado por el respectivo informe			
Tienen los archivos con el currículum de cada integrante al día, incluida la última capacitación en Bioética			
Tiene registro de los investigadores			
Puntaje Total			

Puntaje : No = 0 punto, Parcial = 1 punto Si = 2 puntos.

Máximo puntaje : 48 puntos.

Nivel de acreditación :

Resultado de la acreditación (grado)	Puntaje	Porcentaje
No acreditado	>24	< 50
No acreditado preliminar	24 – 29	50 – 60
Acreditado condicional	29 – 38	60 - 80
Acreditado provisional	38 – 43	80 - 90
Acreditado destacado	43 – 48	90 - 100

IX. REFERENCIAS

1. U.S. Food and Drug Administration. *Guidance for Institutional Review Boards and Clinical Investigators*. 1998 Update. [Sitio en Internet] Disponible en <http://www.fda.gov> Acceso el 15 febrero 2004.
2. Naciones Unidas. Consejo Económico y Social. Comisión de Derechos Humanos. 57° período de sesiones, tema 17d) del programa provisional. Carta del Secretario General Adjunto. [Sitio en Internet] Disponible en: <http://www.unhchr.ch/Huridocda/Huridoca.nsf/0/339807cc784006b6c1256a1d003de017?OpenDocument>. Acceso el 12 febrero 2004.
3. Lolas F. Informe Final del Proyecto "Interfaces en Bioética". Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética. [Sitio en Internet] <http://www.paho.org/Spanish/HDP/HDR/CAIS-99-06.PDF> Acceso el 15 de febrero 2004.
4. Mancini R. *Resultados de Encuesta a Organismos de Ciencias y Tecnología (ONCYT) de la Región de las Américas*. Santiago de Chile: Programa Regional de Bioética OPS/OMS; 2001.
5. Mancini R, Lolas F, Pelegrini A. *Estudio Prospectivo sobre la Regulación Ética de la Investigación en Seres Humanos en la Región de las Américas*. Presentado al III Congreso Nacional de Bioética Fundamental y Clínica. La Coruña: Marzo de 1999.
6. Grupo Técnico de Buenas Prácticas Clínicas de la Organización Panamericana de la Salud. *Diagnóstico inicial de situación año 2000. Encuesta sobre Buenas Prácticas Clínicas*. [Sitio en Internet] Disponible en <http://www.paho.org/Spanish/AD/THS/EV/bpc-hp.htm> Acceso el 5 de marzo 2004.
7. Echegoyen Javier. *Historia de la Filosofía*. Volumen 1. Madrid: Editorial Edinumen; 2003:143-148.
8. Naciones Unidas. *Declaración Universal de los Derechos Humanos*. Art. 7. [Sitio en Internet] Disponible en <http://www.un.org/spanish/aboutun/hrights.htm> Acceso el 15 de febrero 2004.
9. Organización Mundial de la Salud (OMS) y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS). *Proposed International Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects* (Propuesta de Pautas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos). CIOMS 1982. [Sitio en Internet] Disponible en http://www.cioms.ch/pautas_eticas_internacionales.htm Acceso el 1 de marzo del 2004.
10. CIOMS. *International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies*. 1999. [Sitio en Internet] Disponible en http://www.cioms.ch/frame_1991_texts_of_guidelines.htm Acceso el 12 febrero 2004.
11. CIOMS/OMS. *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos*. Ginebra 2002. [Sitio en Internet] Disponible en http://www.cioms.ch/pautas_eticas_internacionales.htm Acceso el 12 diciembre 2003.
12. Luna F, Bertomeu MJ. *Comités de ética en la Argentina*. [Sitio en Internet] Disponible en <http://www.cfm.org.br/revista/bio2v6/cometicargentina.htm> Acceso el 15 noviembre 2003.

13. Fernández ML, Zunino ME, Rivera SV, et al. *Memoria Comité Ético Científico*. Santiago de Chile: Servicio de Salud Metropolitano Sur; 2002: 8-24.
14. Alarcón N. *La ética v/s. el abuso de la investigación clínica*. [Sitio en Internet] Disponible en http://www.encolombia.com/obstetricia50299_historia5.htm Acceso el 24 de febrero 2004.
15. OMS/OPS. *Operational for Ethics Committees That Review Biomedical Research*. Ginebra: 2000. [Sitio en Internet] Disponible en <http://www.who.int/tdr/publications/publications/ethics.htm> Acceso el 1 octubre 2004.
16. Ministerio de Salud de Chile. *Norma Técnica N° 57 "Regulación de la Ejecución de Ensayos Clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos"*: 2001.
17. Caja de Seguro Social de Costa Rica. *Reglamento para la investigación clínica en los Servicios Asistenciales*. [Sitio en Internet] Disponible en <http://www.ucimed.com/invclinica.htm> Acceso el 10 de octubre 2003.
18. Comisión de Bioética del Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas – IVIC- *Resolución N° 48 de 1998*. [Sitio en Internet] Disponible en <http://www.ivic.ve/Bioetica/Reglamento.htm> Acceso el 12 de octubre 2003.
19. European Forum for Good Clinical Practice. *Guidelines and Recommendations for European Ethics Committees*: 1997.
20. 52ª Asamblea Médica Mundial. *Declaración de Helsinki "Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos"*. Edimburgo: octubre 2000.
21. ICH. *Harmonised Tripartite Topic E6. Guideline for Good Clinical Practice*. July 1996.
22. Conferencia Internacional de Armonización Buena Práctica Clínica. *Guía Consolidada*. Registro Federal Departamento de Salud y Servicios Humanos. Administración de Fármacos. 1997.
23. Comunidad Europea. *Normas de Buena Práctica Clínica para Ensayos con Medicamentos en la Comunidad Europea*. III/3976188-EN Final.
24. Real Academia de la Lengua Española. *Diccionario de la Lengua Española*. 22 Ed. [Sitio en Internet] Disponible en <http://www.rae.es/> Acceso el 13 de octubre 2003.
25. Calva Mercado J. Estudios Clínicos Experimentales. *Salud Pública de México* 2000; 42(4).
26. Fernández ML, Zunino ME, Rivera SV, et al. *Guías Operacionales del Comité Ético Científico*. Santiago de Chile: Servicio de Salud Metropolitano Sur; 2002
27. OMS. *Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research Ginebra, 2000*. [Sitio en Internet] Disponible en <http://www.who.int/tdr/publications/publications/pdf/ethicssp.pdf> Acceso el 10 de octubre 2003.
28. García MP. *Los conflictos de intereses y la corrupción contemporánea*. Madrid: Editorial Aranzadi; 200: 21.

29. Ministerio de Salud de Costa Rica. *Comités Ético Científicos. Estructura y Funcionamiento de la Red de los Comités.* [Sitio en Internet] Disponible en http://www.netsalud.sa.cr/conis/c_estruc.html Acceso el 10 de octubre 2003.
30. Ministerio de Salud y Acción Social de Argentina. *Decreto N° 857*, del 20 de octubre de 1993.
31. Ministerio de Salud de Argentina. *Ley N° 24.724*, del 27 de noviembre de 1996.
32. Consejo Nacional de Salud de Brasil. *Directrices y normas reguladoras de la investigación con seres humanos en el Brasil.* Resolución 196/96 [Sitio en Internet] Disponible en <http://www.unifesp.br/reitoria/orgaos/comites/etica/resolucao.htm> Acceso el 25 de febrero 2004.
33. PAHO. *Diagnóstico sobre Buenas Prácticas Clínicas.* [Sitio en Internet] Disponible en <http://www.paho.org/Spanish/AD/THS/EV/bpc-resultados-encuesta.pdf> Acceso el 30 de septiembre 2003.

X. ANEXOS

Tabla N° 1

Países de América Latina que cuentan con Comisiones Nacionales de Ética o Bioética

	ARGENTINA	MÉXICO	VENEZUELA
NORMA NACIONAL	Decreto 426/98 crea la Comisión Nacional de Ética Biomédica	Acuerdo crea Comisión Nacional de Bioética 19/10/2000 como parte Subsecretaria de Innovación y Calidad de la Secretaría de Salud	Resolución 48 del IVIC crea Comisión Bioética (CBE)
ROL	Asesor Ministerio de Salud y Acción Social	Asesor/Apoyo Para la realización de investigaciones en seres humanos Secretaría Salud	Asesor/Control del IVIC para la realización de investigaciones en seres humanos
FUNCIONES	Asesorar con el fin de asegurar y garantizar el derecho a la salud y la plena vigencia de la dignidad de la persona humana en la investigación biomédica Fomentar la enseñanza de la Ética Biomédica. Promover que en todas las instituciones de salud se organicen y funcionen Comités de Ética Biomédica. Promover la investigación y estudio de temas relacionados con la Ética Biomédica.	Proponer una guía ética para la atención médica y la investigación; Fijar los criterios o principios éticos mínimos que deberán observarse para la atención médica en las instituciones públicas y privadas de salud; Difundir entre la sociedad y los profesionales, técnicos y auxiliares de la salud los principios y valores que deben regir el ejercicio de su actividad; Fomentar el respeto de los principios éticos en la actividad médica; Opinar sobre los protocolos de investigación en seres humanos	Revisar los aspectos metodológicos, éticos y legales todos los protocolos de investigación y de toda otra actividad que involucre experimentación con seres humanos Revisar aquellos proyectos que involucren transferencia de material biológico al exterior Sustanciar denuncias sobre faltas a la ética profesional de los investigadores de la Institución

Tabla N° 2
Países de América Latina que establecen creación de Comités de Ética

	BRASIL	CHILE	COSTA RICA
NORMA NACIONAL	Resolución 196- Consejo Nacional de Salud crea Comité Nacional de Ética y Pesquisa CONEP	D.S 494 (1999) crea CEC en Chile	Decreto ejecutivo N° 27349-S
ROL	Asesor/Apoyo del Consejo Nacional de Salud /MS	Asesor/Apoyo Del ISP p/ internamiento productos farmacéuticos con fines de investigación	Asesor/Apoyo CENDEISS Caja Costarricense de Seguro Social
FUNCIONES	<p>Revisar los protocolos de investigación que involucran seres humanos incluyendo la investigación multicéntrica</p> <p>Monitorar el curso de la investigación</p> <p>Actuar como una fuente de educación y consulta, alentando la reflexión ética en la ciencia</p> <p>Recibir reportes de las irregularidades éticas de los comités acreditados por la CONEP</p>	<p>Aprobación de los aspectos científicos técnicos y éticos de Protocolos de Investigación que incluya a seres humanos a los cuales se le suministren fármacos en fase de investigación.</p> <p>Aprobación de los antecedentes de los investigadores,</p> <p>Seguimiento, control y auditoría a la ejecución del estudio clínico</p> <p>Promoción de la discusión, difusión y estudio de temas relacionados con la ética y bioética</p>	<p>Evaluar y comprobar los aspectos éticos, metodológicos y legales de la investigación en seres humanos, así como su eficiencia científica</p> <p>Auditar la ejecución Idoneidad del equipo investigador Comprobará la previsión de compensación a los participantes</p> <p>Subárea: Definir las políticas de Bioética</p> <p>Capacitar a los miembros del comité</p> <p>Proponer políticas investigación clínica, biomédica, epidemiológica y psicosocial</p>
	COLOMBIA	PERÚ	OTROS PAÍSES
NORMA NACIONAL	Resolución 008430 (1993) Título II Cap.1 Art.6	D.S 014-(2002) -SA encargan al INS tema Investigación en Salud	BOLIVIA: Acta de Conformación del Comité Impulsor de la Ética y la Bioética – Septiembre 2000
ROL	Asesor/ Apoyo para la realización de investigaciones en seres humanos	Regulatorio/ Aprobación investigaciones en seres humanos en Perú	CUBA: Comisión de Ética de la Academia Ciencias Cuba - 1997 ECUADOR: Comisión Nacional de Bioética URUGUAY: Proyecto Ley crea Comisión Nacional de Bioética – Marzo 2000
FUNCIONES	<p>El Comité Institucional de Ética de Investigaciones en Humanos (CIEIH) del Centro Internacional de Entrenamiento e Investigaciones Médicas (CIDEIM)</p> <p>Proveer una revisión independiente, competente y oportuna de los proyectos de investigación que involucren seres humanos</p> <p>Velará por el cumplimiento de las responsabilidades inherentes a los investigadores principales de los proyectos</p> <p>Seguimiento anual de los proyectos</p>	<p>Emitir opinión aspectos ético científicos (aprobación o desaprobación) investigación biomédica en seres humanos: fármacos, dispositivos, vacunas</p> <p>Orientar al investigador</p> <p>Establecer los lineamientos de control de las investigaciones</p>	

Fuente: Normativas de cada país.

Tabla N°3

Perfil de los Comités de Ética en algunos países latinoamericanos y algunos países desarrollados.

PAISES	Características del Comité	Disciplinas y/o perfil de los miembros.	Número de miembros
Argentina	Su constitución obedece a la normativa generada por el Ministerio de Salud y Acción Social en el año 1993 (45), promulgada en el año 1996: "en todo hospital del sistema público de salud y de seguridad social, en la medida que su complejidad lo permita, deberá existir un Comité Hospitalario de Ética, que cumplirá funciones de asesoramiento, estudio, docencia y supervisión de la investigación respecto de aquellas cuestiones éticas que surgen de la práctica de la medicina hospitalaria"(45).	Multidisciplinario.	No especifica.
Brasil	Desde 1988 el Consejo Nacional de la salud había aprobado las normas éticas en materia de salud y fueron aprobadas en octubre de 1996 (49.)	Pluridisciplinar: "profissionais da área de saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, incluindo, por exemplo, juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, bioeticistas e, pelo menos, um membro da sociedade representando os usuários da instituição. Poderá variar na sua composição, dependendo das especificidades da instituição e das linhas de pesquisa a serem analisadas"(50).	8 miembros.
Bolivia	Se conformó el Comité Nacional impulsor de Ética y Bioética, cuyo objetivo es impulsar el desarrollo de la bioética en sus diferentes instancias.	Está integrado por médicos representantes de diferentes instituciones y un miembro no médico.	11 miembros.
CIOMS/OMS	Deben estar constituidos de manera tal que aseguren una evaluación completa y adecuada de las propuestas de investigación. Sus miembros deben ser reemplazados periódicamente con el propósito de conjugar las ventajas de la experiencia con las nuevas perspectivas. Deben incluir hombres y mujeres,	Médicos, científicos y otros profesionales como enfermeras, abogados, éticistas y religiosos y legos calificados para representar los valores de la comunidad y asegurar que los derechos de los sujetos serán respetados.	No especifica el número.
Chile	Dos miembros designados por la autoridad correspondiente. Que sus miembros no sean del mismo sexo. Ninguno de los miembros debe estar relacionado con los investigadores, directa o indirectamente. Se propone un programa de formación continua en Bioética y Metodología de la investigación.	Profesionales capacitados de la institución, facultades de medicina y sociedades científicas. Al menos un representante de una organización de base social extra institucional (representante de la comunidad).	5 miembros.
Colombia	Representantes ambos géneros. Mínimo un representante de la comunidad. Mínimo un profesional de un	Profesionales de reconocida buena reputación, quienes han demostrado una conducta ejemplar de ética profesional y comunitaria.	7- 8

	<p>área no relacionada con la investigación biomédica.</p> <p>Un representante de la institución.</p>	<p>Que hayan declarado su voluntariedad de participar en el CEC.</p> <p>Presentar dos recomendaciones personales.</p> <p>Propuesto por uno de los miembros de Comité.</p>	
Costa Rica	<p>Toda institución pública o privada que realice investigación debe constituir un Comité de Ética.</p> <p>Acreditado por el Ministerio de Salud.</p> <p>La convocatoria para constituir el Comité es al comunidad organizada.¹¹</p>	<p>Multidisciplinario y multisectorial, equilibrado por sexo y edad.</p> <p>Integrado por científicos y personas que representen los intereses de la comunidad.</p>	No hay información disponible.
Cuba	<p>Existe normativa⁽⁴⁴⁾, se aprueban ensayos de Fase I, II y III. Los protocolos de Fase IV sólo se informan al registro sanitario. También cuenta con un Comité Nacional de Ética.</p>	<p>Está previsto que su composición sea multidisciplinaria.</p>	No hay información.
Ecuador	<p>Hace referencia a la Comisión Nacional de Bioética creada en el año 1999.</p>	<p>Es de carácter interdisciplinario.</p>	No especifica
México	<p>Multidisciplinario</p>	<p>Todos profesionales de la salud</p>	10 miembros.
Organización Panamericana de la Salud.	<p>Grupo de Buenas Prácticas Clínicas de la OPS, propone que un comité debe estar constituido en forma tal que asegure la evaluación y revisión de los aspectos éticos, científicos y médicos del estudio, así como lograr que sus metas puedan ser ejecutadas libres de sesgo e influencia que pudiera afectar su independencia.</p>	<p>Debe ser multidisciplinario y multisectorial e incluir a expertos científicos relevantes balanceados en edad y sexo y a personas que representen los intereses y preocupaciones de la comunidad. Al menos uno debe ser no científico y al menos uno debe saber de estadísticas y metodología de la investigación. Además deben haber abogados, religiosos, educadores y amas de casa.</p>	Mínimo 5 personas.
Perú	<p>Cuenta con 10 comités de ética acreditados por organismos internacionales:</p> <p>INTERNATIONAL IRBS FOR PERU⁽⁴³⁾.</p>	<p>No especifica</p>	No especifica
Puerto Rico	<p>Creó la Oficina de Ética Gubernamental destinada a promover y formular políticas y programas de conducta ética y moral para los servidores públicos. El requisito para ser miembro de un comité de ética: haber rendido planilla de contribución, no tener antecedentes penales, no haber sido objeto de sanciones disciplinarias.</p>	<p>Está compuesto representante de la alcaldía, de la división legal, recursos humanos, cualquier otra persona nombrada por la autoridad.</p>	6 miembros.
Uruguay	<p>Comisión de Bioética de la Cámara de Representantes Nacionales creada en septiembre de 1993. Existen algunos comités en hospitales, universidades y otras instituciones médicas.</p>	<p>No especifica</p>	No hay información.
Venezuela	<p>Comisión Nacional: conformada por personas con las siguientes características: varios científicos,</p>	<p>Todos deben tener conocimiento de bioética y bioseguridad o asumir la tarea de actualizar conocimientos en este</p>	

	<p>un jurista, un religioso, un representante sociedad civil organizada.</p> <p>En caso necesario se invitará a un representante ad hoc de la comunidad.</p> <p>CEC: Estará integrado por académicos de variada formación, científicos sociales y juristas.</p> <p>Además, se deben integrar miembros pertenecientes a grupos vulnerables.</p>	<p>ámbito.</p> <p>Los científicos se seleccionarán de las siguientes especialidades: ciencias de la salud, sociales, humanísticas, veterinaria, biológicas, ambientales, biotecnología y disciplinas asociadas.</p> <p>La sociedad civil: ambiental, bienestar animal o derechos humanos.</p> <p>Tener solvencia moral.</p> <p>Además, se deben integrar miembros pertenecientes a grupos vulnerables.</p>	
Europa	<p>Neutralidad política (independencia de los gobiernos y grupos que los nombran),</p> <p>Carácter interdisciplinario y carácter consultivo.</p>		
Francia	<p>Interdisciplinario, interpartidario, pluricultural y estatal.</p>	<p>Deberá estar constituido al menos por Médicos, Farmacólogo clínico, Químico farmacéutico, Diplomado de enfermería, Miembros de los servicios de los pacientes, Juristas, Personas ajenas a la profesión sanitarias, Miembros de los Comités Asistenciales, Representantes Sanitarios, Filósofos.</p>	45 miembros.
Bélgica	<p>Interdisciplinario, estatal.</p>	<p>Profesionales de las ciencias y la medicina, investigadores, médicos de hospitales, juristas, filósofos, teólogos y representantes de las comunidades.</p>	16 miembros
Italia	<p>Multidisciplinario, estatal.</p>	<p>Miembros del campo de la medicina y administración sanitaria, filósofos, teólogos. Abogados, científicos.</p>	24 miembros
Inglaterra	<p>Multidisciplinario, estatal.</p>	<p>Médicos, abogados, trabajadores sociales, enfermeras, representantes de servicio de salud, investigadores científicos, teólogos.</p>	15 miembros.
España	<p>Deben ser acreditados por la autoridad sanitaria.</p>	<p>Dos al menos ajenos a las profesiones sanitarias.</p> <p>Uno licenciado en derecho.</p> <p>Médico.</p> <p>Farmacólogo clínico.</p> <p>Un Farmacéutico</p> <p>Un miembro del personal de enfermería.</p>	Mínimo 7 miembros

Fuente: Página WEB de normativa de los países.