



20° CONGRESO INTERNACIONAL

CNB COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

Sostenibilidad, Globalización y Responsabilidad en el Diagnóstico.

Bucaramanga



COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

CNB COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

Sostenibilidad, Globalización y Responsabilidad en el Diagnóstico.

Bucaramanga

Deyanira Duque Ortiz

Asesora Dirección de Ciencia

MINCIENCIAS

¿Qué justifica los “comités de ética de la investigación” (CEI)?

- Preocupaciones por las consecuencias a las que podrían estar **expuestos los sujetos participantes de un estudio o investigación.**
- Necesidad de contar con **regulaciones** que orienten el proceder de quienes realizaban las investigaciones con/en seres humanos (luego seres vivos).
- Contar con **organismos que fuesen garantes** de la protección de los sujetos de investigación.
- El primer comité de ética de la investigación, del que se tiene conocimiento: Universidad Johns Hopkins en 1975.

¿Qué justifica los “comités de ética de la investigación” (CEI)?

- Los CEI: la conformación y el funcionamiento es un aspecto central para dar cuenta de su alcance.
- Los CEI deberían representar, para los investigadores y demás actores del SNCTel, un espacio de fortalecimiento, discernimiento, atenuación de los conflictos y formulación de probables cursos de acción soportados en un **debate democrático de diferencias (amplio, participativo, plural)**, en el que se asuman las respectivas responsabilidades.

¿Qué justifica los “comités de ética de la investigación” (CEI)?

Necesidad de mantener una preocupación constante sobre la **dignidad humana**, por lo cual se requiere:

- observación obligatoria de “normas éticas para la experimentación con seres humanos”.
- proceso de **conceptualización de metodologías** y abordajes en investigación.
- Necesidad de mantener una vigilancia constante sobre las condiciones del entorno en el que se desarrolla la investigación.

¿Qué justifica los “comités de ética de la investigación” (CEI)?

Las normas, guías o pautas han tenido varias actualizaciones, justamente para responder a este imperativo, de alcance global, de **mantenerse en consonancia con los adelantos científico-técnicos**, pero fundamentalmente orientados tanto al **reconocimiento del valor de los seres humanos** como únicos e irrepetibles, su sentido de vida y sus valores colectivos, como del valor de **todos los seres vivos** incluyendo prioritariamente a los animales, sin dejar de lado, ahora, los amplios conceptos de **ambiente** y todo su contenido.

¿Qué justifica los “comités de ética de la investigación” (CEI)?

La 64 Asamblea General de la Asociación Médica Mundial (octubre de 2013, en Fortaleza

(Brasil), reiteró la responsabilidad de los comités de ética de la investigación como garantes:

- (a) de los derechos humanos (**DD. HH.**) de los participantes en los proyectos y programas de investigación y,
- (b) de la **calidad científico-técnica** de los proyectos y de su pertinencia: prevenir el direccionamiento de recursos públicos hacia sus intereses particulares o, incluso, de recursos privados con objetivos encubiertos, especialmente de carácter económico, y no hacia el beneficio de la sociedad.

¿Qué justifica los “comités de ética de la investigación” (CEI)?

En Colombia:

- **Invima** expidió la Guía para los Comités de Ética en Investigación, en el marco de la **Resolución 2378 de 2008**, para la adopción de buenas prácticas clínicas para investigación con medicamentos en seres humanos
- Minsalud: **Resolución 8430 de 1993**, “por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud”, están siendo revisadas con miras a su actualización.

¿Qué entendemos por “Comités de ética de la investigación” (CEI)?

Un comité de ética de la investigación (CEI) es un **grupo formal, deliberativo, multidisciplinario, plural, autónomo e independiente**, con carácter:

- (a) **asesor**, para la institución a la cual pertenece o con la que tiene acuerdo para ejercer sus labores;
- (b) **resolutivo**, pues revisa, evalúa y dictamina de forma competente los aspectos éticos de las ACTI sometidas a su examen –desde la definición, el propósito y el objetivo, hasta la socialización y apropiación de sus resultados;
- (c) **de vigilancia**, en el control y seguimiento de lo aprobado y,
- (d) **pedagógico**, en la educación continua de sus miembros y comunidad de investigación.

¿Qué entendemos por “Comités de ética de la investigación” (CEI)?

Esta definición **no se refiere, ni limita la tarea de los CEI, a los protocolos o metodologías de investigación**, sino que incluye el análisis sobre la **intencionalidad, el contexto y los fines mismos de la investigación** en cuanto proceso social... La tensión entre **la evaluación científico-técnica y el alcance del aval del CEI**, deberá asumirse de manera que cada institución delimite el alcance, la articulación y la coordinación entre cada una de estas instancias.

ALGUNOS OBJETIVOS Y FUNCIONES DE LOS CEI

Corresponde a los comités de ética de la investigación la garantía de generar un **diálogo creativo, propositivo y crítico** sobre el análisis y estudio de los **riesgos, dilemas y conflictos** que la investigación pueda generar en las diversas áreas del conocimiento.

Como **espacios de ciudadanía**, los CEI convocan a la deliberación plural entre expertos y no expertos para el análisis de los temas sometidos a su consideración, desde diferentes perspectivas, y la proposición de posibles cursos de acción.

ALGUNOS OBJETIVOS Y FUNCIONES DE LOS CEI

- Velar por la **observancia y protección de los derechos**, la seguridad y el bienestar de los seres vivos humanos y no humanos, y, en general, la protección de la biosfera, de todos los reinos de la naturaleza, involucrados directa o indirectamente en los procesos de CTel, teniendo en cuenta siempre las **condiciones del contexto** para su desarrollo.
- Garantizar que las actividades de CTel cumplan con los principios, requisitos y estándares de una **propuesta técnico-científica rigurosa, éticamente responsable, social y ambientalmente pertinente, sustentable**, conforme con la regulaciones nacionales e internacionales vigentes.

ALGUNOS OBJETIVOS Y FUNCIONES DE LOS CEI

- Asegurar que las actividades de CTel prevean los posibles riesgos, así como la manera en que se hará su respectivo control o manejo.
- Establecer que **los potenciales beneficios** esperados de la propuesta **superen sus posibles riesgos** y garantizar que se han definido criterios para que estos **beneficios sean distribuidos de manera equitativa** entre los participantes o beneficiarios, promoviendo siempre la participación de los involucrados en la definición de las actividades de CTel.

ALGUNOS OBJETIVOS Y FUNCIONES DE LOS CEI

- Velar porque las actividades de CTel incluyan la **devolución de resultados a los participantes** de la investigación o sus beneficiarios.
- Velar por la **participación de las comunidades étnicas y campesinas** en actividades de CTel, de acuerdo con los mecanismos constitucionales, legales y administrativos previstos.
- Elaborar sus estatutos o reglamento de organización y procedimientos, régimen de inhabilidades y conflictos de interés...

ALGUNOS OBJETIVOS Y FUNCIONES DE LOS CEI

- Revisar y evaluar los **aspectos éticos de las actividades de CTel** en el ámbito de su competencia, lo cual implica una **mirada integral de las propuestas**. En caso de que el CEI identifique falencias éticas, relacionadas con aspectos de orden técnico-científico, se recomienda solicitar al comité científico técnico, o quien haga sus veces, una reevaluación de estos aspectos, con el fin de que se evalúen nuevamente por el CEI. Los investigadores no deben quedar en medio de los dos comités, ni debe haber relación jerárquica sino **vinculante entre el comité técnico-científico y el CEI**.
- Emitir el **aval ético, debidamente argumentado**, de forma **independiente, competente y oportuna**: no debería haber un orden jerárquico entre tipos de proyectos, pues todos tienen algún tipo de impacto, riesgos, resultados, etc.

ALGUNOS OBJETIVOS Y FUNCIONES DE LOS CEI

- Solicitar modificaciones a los protocolos cuando se requiera y **hacer seguimiento al cumplimiento de los compromisos** y las exigencias éticas de las investigaciones en intervalos apropiados, desde su aprobación inicial hasta su finalización.
- **Conocer, analizar y tomar decisiones en torno a los posibles riesgos, cargas** o intrusiones que ocurran en las investigaciones aprobadas y formular pautas sobre la manera en que se hará su respectivo control o manejo.
- **Suspender la investigación** ante la presencia de cualquier evento que impida, desde el punto de vista ético o técnico, su avance, o solicitar a las autoridades competentes la suspensión de la misma, según las dinámicas de la institución.

ALGUNOS OBJETIVOS Y FUNCIONES y DE LOS CEI

- **Apoyar y orientar** la elaboración de lineamientos y guías éticas institucionales.
- Promulgar y velar por el cumplimiento de los lineamientos éticos y de buenas prácticas en investigación, en el ámbito de su competencia.
- Orientar a los actores que participan en las investigaciones en **eventualidades o situaciones de emergencia**. Este rol no debe considerarse como un impedimento que inhiba a un miembro, siempre y cuando se haga explícita la situación.

Por esta razón, se recomienda establecer, dentro de los procedimientos, las **condiciones en que se harán estas asesorías**, para garantizar igualdad y transparencia en la relación con los investigadores, beneficiarios...

ALGUNOS OBJETIVOS Y FUNCIONES DE LOS CEI

- Adelantar acciones de **capacitación y difusión** continua tanto para los integrantes del comité, los investigadores y demás miembros de la comunidad.
- Si la actividad de CTel implica una intervención, también se deberá **capacitar a la comunidad**, haciendo partícipe a sus miembros antes o durante el diseño del proyecto o programa ...
- Realizar **monitoreo o seguimiento** a los proyectos avalados de acuerdo con los tiempos requeridos para informes de avance y finales. Cada comité determinará un plan de seguimiento conforme con el volumen de estudios que se manejen y su importancia para la institución.

ALGUNOS OBJETIVOS Y FUNCIONES DE LOS CEI

- Solicitar a los investigadores la consulta gubernamental sobre las excepciones necesarias a la legislación nacional para el desarrollo de proyectos de carácter social con **poblaciones en situaciones de extrema vulnerabilidad.**
- Definir el plan anual de formación y autoformación en temas de ética de la investigación, bioética, integridad científica y buenas prácticas de los integrantes de CEI, investigadores y miembros de la institución.

RECOMENDACIONES SOBRE LA CONFORMACIÓN DE LOS CEI

- La composición del CEI deberá garantizar un equilibrio entre conocimientos científicos, sociales, políticos, éticos, legales y los puntos de vista del representante de la comunidad o miembro lego.
- Deberá existir una posición de igualdad entre los miembros del CEI.
- Se debe procurar una representación equitativa intergeneracional y de géneros; sin que sea necesario determinar un límite: garantizar la preparación del relevo generacional.
- Sus miembros deben contar con antecedentes personales que demuestren idoneidad y actuaciones coherentes con los valores y principios que representan y que respaldan sus argumentaciones y discursos, garantizados por su trayectoria y ámbito social.

RECOMENDACIONES SOBRE LA CONFORMACIÓN DE LOS CEI

- La totalidad de los miembros del CEI, como de sus invitados, deberán garantizar su compromiso de confidencialidad; asimismo, todo conflicto de interés deberá ser declarado.
- Los miembros del comité tendrán voz y voto, de igual valor, sin ningún tipo de discriminación, positiva ni negativa; sin embargo, se sugiere que quien ejerza la secretaría técnica tenga voz, pero no voto, ya que es esta una actividad operativa o de carácter administrativo; sin embargo, será el propio CEI quien lo determine en sus estatutos o reglamento.

- Un presidente o presidenta no debe pertenecer al cuerpo directivo de la institución a la que este esté adscrito el CEI, para garantizar la autonomía e independencia.
- Entre los vocales debe haber por lo menos un **miembro lego o representante de la comunidad**: persona que no tienen ninguna cualificación específica en relación con la investigación, pero puede reflejar **el punto de vista de la población** general, así como el de los sujetos involucrados en la investigación, garantizándose que el lenguaje técnico y científico no impida la comprensión o discusión ética del proyecto.

Sobre la composición de los CEI

- Un miembro **externo o independiente de la institución** o área, que es quien permitirá asegurar la no subordinación del CEI y aportará una perspectiva externa, un punto de vista diverso en las discusiones; este miembro representará a un área de conocimiento diferente a la predominante de los integrantes del comité y del área de la investigación y de la disciplina a la que esté adscrito el comité o el proyecto en cuestión.
- Al menos un miembro formado profesionalmente en el tema de ética de la investigación o bioética.
- El CEI puede contemplar la figura de **miembros suplentes**, quienes deberán cumplir con los mismos requisitos y calidades que los miembros principales para su designación; estos miembros suplentes también podrían apoyar al CEI en los periodos de alto volumen de trabajo por solicitudes de aval.

- Una secretaría técnica o coordinación que prestará asistencia técnica y operativa para el desarrollo de las funciones del CEI.
- Una secretaría administrativa que prestará la asistencia administrativa y logística que requiera el funcionamiento del CEI, y manejará la documentación y el archivo. Quien ejerza este rol no tendrá voz ni voto.

DEBERES DE LOS MIEMBROS DE LOS CEI

- Respetar el principio de **confidencialidad** en todo lo relacionado con las actividades del comité.
- Declarar la existencia de inhabilidades, incompatibilidades y **conflictos de interés**.
- Cumplir con los estatutos o reglamentos y códigos de conducta establecidos.
- Asumir las funciones y responsabilidades que le sean asignadas.
- Asistir a las reuniones ordinarias y extraordinarias y a los demás eventos para los que sean convocados o elegidos.
- Ejercer sus derechos con **criterio responsable y funcional**, en el marco de las relaciones de convivencia y de respeto a la dignidad humana.
- Aceptar y observar las restricciones que se expresan y las que tácitamente se aplican al formar parte del comité.

DERECHOS DE LOS MIEMBROS DE LOS CEI

- Estar libres de presiones por parte de instituciones, investigadores, patrocinadores y agencias financiadoras.
- Recibir, al inicio de su ejercicio como miembro del CEI, una adecuada inducción y capacitación en los procedimientos internos de funcionamiento del comité.
- Ser convocado a las sesiones del CEI con tiempo suficiente y conocer la agenda de trabajo que se desarrollará en cada sesión.
- Conocer, previamente a cada sesión, la documentación completa relativa a los asuntos sobre los que haya de dictaminarse, de conformidad con los procedimientos operativos internos del comité.
- Solicitar asesoría a consultores externos, en caso de ser necesario

DERECHOS DE LOS MIEMBROS DE LOS CEI

- Solicitar la suspensión del aval concedido a un protocolo de investigación, por razones graves, para que sea revisado o modificado.
- Tener conocimiento de los accidentes y las reacciones adversas que se produzcan en el curso de un estudio aprobado por el CEI.
- Contar con el tiempo y los medios necesarios para ejercer adecuadamente su función de manera pertinente y oportuna. Se recomienda que el tiempo invertido por parte de los miembros del comité en la revisión, el análisis de documentos y la asistencia a reuniones y capacitaciones relacionadas con su labor sea reconocido como parte de su compromiso laboral.
- Recibir formación permanente en ética de la investigación, bioética e integridad científica.

Algunos desafíos pendientes? Política EIBIC y CONPES 4069

“El Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación con el apoyo del Ministerio de Educación Nacional, el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio del Interior y la Dirección Nacional de Derecho de Autor fomentarán la ética en la CTI para la investigación clínica y las demás áreas y disciplinas de investigación mediante:

- i) La definición del alcance y reglamentación de los Comités de Ética tanto para la investigación clínica, como para las demás áreas y disciplinas de investigación, desarrollo tecnológico e innovación, en el marco de una CTI responsable;**
- ii) La definición y adopción de lineamientos sobre buenas prácticas en investigación, integridad científica, y derechos de autor, por parte de los diversos actores del SNCTI, y
- iii) la definición de necesidades de formación en temas de ética de la investigación, bioética, integridad científica, y derechos de autor. El periodo de implementación de esta acción será entre 2022 y 2025”.



BIBLIOGRAFÍA:

MINCIENCIAS (Mesa de institucionalidad): Lineamientos para la conformación y funcionamiento de los CEI y Comités de Bioética, 2021.



GRACIAS ...

Deyanira Duque Ortiz
dduque@minciencias.gov.co
Asesora Dirección de Ciencia
Minciencias

